COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 29.3.2005
COM(2005) 104 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

RELAZIONE SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO E DI REAZIONE DELLA RETE COMUNITARIA DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E DI CONTROLLO DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI (DECISIONE 2000/57/CE) NEL 2002 E 2003

{SEC(2005)394}

INDICE

1. Mandato 3
2. Base giuridica del sistema ARR 3
3. Rapporto sul funzionamento del sistema ARR nel 2002 3
3.1. Casi notificati 3
3.2. Reazione agli allarmi rapidi 4
3.3. Aggiornamenti e disattivazione del sistema 4
4. Rapporto sul funzionamento del sistema ARR nel 2003 4
4.1. Casi notificati 4
4.2. Reazione agli allarmi rapidi 5
4.3. Aggiornamenti e disattivazione del sistema 5
5. Tutela dei dati personali 5
6. Conclusioni 7
6.1. Osservazioni generali 7
6.2. Conclusioni tratte dal caso SARS 9

1. MANDATO

La decisione 2000/57/CE[1] sul sistema di allarme rapido e di reazione (sistema ARR) per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili dispone all'articolo 3, paragrafo 1, che le autorità competenti degli Stati membri presentino ogni anno, entro il 31 marzo, un rapporto analitico sui casi intervenuti e sulle procedure applicate nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione. Essa stabilisce inoltre che la Commissione, sulla base di tali rapporti, esamini il funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione e, se del caso, proponga modifiche (articolo 3, paragrafo 2).

La presentazione delle relazioni annuali degli Stati membri e l'elaborazione da parte della Commissione della relazione corrispondente per il 2002 hanno subito un ritardo a causa del sovraccarico di lavoro provocato dall'epidemia di SARS, insorta a metà marzo 2003 e sviluppatasi rapidamente. Fino alla fine dell'estate dello stesso anno, il servizio competente della Commissione si è occupato in via prioritaria di tale caso e delle misure necessarie per prepararsi ad un eventuale nuovo focolaio della malattia. Il presente documento della Commissione riferisce in merito al funzionamento del sistema ARR nel 2002 e 2003. Esso trae conclusioni dalle relazioni annue presentate dagli Stati membri e dall'esperienza acquisita nel quadro del funzionamento del sistema nel periodo in questione.

La presente relazione si basa su un documento di lavoro interno della Commissione, contenente informazioni tecniche più dettagliate sui casi notificati al sistema ARR.

2. BASE GIURIDICA DEL SISTEMA ARR

La decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[2] ha istituito il sistema ARR come una delle funzioni della rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili. La decisione 2000/57/CE stabilisce che il sistema ARR sia riservato a casi di interesse comunitario, come precisato nell'allegato I, e ne fissa i modi operativi.

3. RAPPORTO SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA ARR NEL 2002

Le informazioni fornite dagli Stati membri sul funzionamento del sistema ARR nel corso del 2002 sono riepilogate di seguito.

3.1. Casi notificati

I casi notificati al sistema ARR nel corso del 2002 sono cinquantadue (esclusi i messaggi di prova e di servizio). Tra questi figurano tutti i messaggi inviati attraverso l'applicazione per lo scambio d'informazioni presente nel sito web del sistema di sorveglianza sanitaria per le malattie trasmissibili (HSSCD, Health Surveillance System on Communicable Diseases).

---

1 GU L 21, del 26.10.2000, pag. 32.
2 GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

L'analisi delle **52 notifiche** rivela che 41 casi, ovvero il **79%**, sono stati notificati mediante messaggi inviati come semplici informazioni, mentre solo in 10 casi (il **19%**) la notifica è stata effettuata nel quadro dello "scambio d'informazioni" con attivazione dell'allarme rapido (livello di attivazione 1). Solo un caso (il **2%**) è stato notificato come allarme rapido al livello di attivazione 2 e **nessuno** al livello 3. Laddove possibile, sono state rilevate la tempestività della notifica al sistema ARR e l'ampiezza dell'epidemia al momento della notifica. Il 60% circa - ossia 18 casi su 32 - delle epidemie che hanno colpito gli Stati membri dell'UE è stato notificato entro i 35 giorni successivi alla loro apparizione e in presenza di un numero minimo di 93 casi conclamati.

3.2. Reazione agli allarmi rapidi

Le informazioni relative alle azioni intraprese dagli Stati membri dopo aver ricevuto la notifica di un focolaio non sono state trasmesse regolarmente al sistema ARR. Talune autorità nazionali hanno trasmesso ai servizi e alle strutture competenti dei loro paesi le informazioni ricevute attraverso il sistema ARR, dopo averle valutate. Sono stati adottati provvedimenti specifici solo in un numero ristretto di casi, poiché la maggior parte dei focolai, sebbene potenzialmente d'interesse comunitario, è stata controllata mediante normali provvedimenti a livello locale o nazionale. Tre epidemie hanno richiesto una reazione più articolata e contatti tra le autorità sanitarie di diversi Stati membri: un'epidemia di pericardite-miocardite in Grecia, focolai di gastroenterite virale legati con un soggiorno ad Andorra ed infine un'epidemia di salmonellosi (*S. cerro*) in Belgio (casi segnalati anche in Francia).

3.3. Aggiornamenti e disattivazione del sistema

Gli aggiornamenti della situazione relativa alle epidemie in corso sono stati rari. In un caso soltanto (pericardite-miocardite in Grecia) gli aggiornamenti trasmessi al sistema ARR sono stati frequenti; l'ultimo indicava la probabile eradicazione del focolaio. Questo caso aveva richiamato una notevole attenzione da parte delle autorità sanitarie di altri Stati membri dell'UE.

4. RAPPORTO SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA ARR NEL 2003

Le informazioni fornite dagli Stati membri sul funzionamento del sistema ARR nel corso del 2003 sono riepilogate di seguito.

4.1. Casi notificati

I casi notificati al sistema ARR nel 2003 sono **41** (esclusi i messaggi di prova e di servizio). Essi includono tutti i messaggi inviati attraverso l'applicazione per lo scambio d'informazioni presente nel sito web del sistema di sorveglianza sanitaria per le malattie trasmissibili (HSSCD, Health Surveillance System on Communicable Diseases).

L'analisi delle **41 notifiche** rivela che 23 casi, ossia il **56%**, sono stati notificati mediante messaggi inviati come semplici informazioni, mentre in 15 casi (il **37%**) la notifica è stata effettuata nel quadro dello "scambio d'informazioni" con attivazione dell'allarme rapido (livello di attivazione 1). Solo due casi (il **5%**) sono stati notificati come allarme rapido al livello di attivazione 2 ed **uno** (**2%)** al livello 3. I

dati relativi ai termini di invio delle notifiche da parte degli Stati membri al sistema ARR e all'ampiezza delle epidemie al momento della notifica rivelano che 14 casi, ossia il 60% circa dei 25 casi verificatisi nell'Unione, sono stati segnalati al sistema nei 14 giorni successivi al manifestarsi dei sintomi nel caso indice e in concomitanza con un numero minimo di 15 casi conclamati.

4.2. Reazione agli allarmi rapidi

Le informazioni relative alle misure adottate dagli Stati membri in risposta ad una notifica di focolaio trasmessa da un altro Stato membro non sempre sono state comunicate al sistema ARR. Secondo le informazioni disponibili, tuttavia, per la maggior parte dei casi notificati, gli Stati membri non hanno adottato misure di lotta specifiche in risposta alla notifica. I Paesi Bassi hanno comunicato che tutti gli allarmi rapidi, ad eccezione di quello relativo ai decessi causati dall'ondata di caldo in Francia, figurano nei resoconti delle riunioni settimanali di informazione dell'Istituto nazionale della salute pubblica e dell'ambiente (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu). Tali resoconti sono trasmessi alla maggior parte dei servizi sanitari pubblici e e agli specialisti in microbiologia del paese. L'Austria ha fatto sapere che i messaggi del sistema ARR sono inviati tramite il sistema di posta elettronica "Early Warning Austria" agli enti sanitari regionali, che a loro volta li inoltrano ai funzionari distrettuali competenti. I messaggi del sistema ARR vengono trasmessi contemporaneamente ai centri di riferimento e ai servizi interessati del ministero della Sanità.

Due focolai di malattia hanno richiesto una reazione più articolata o l'adozione di misure specifiche: il caso SARS, che ha rappresentato una minaccia importante per l'Europa ed ha richiesto un'azione coordinata di tutti gli Stati membri, e l'epidemia di gastroenterite su una nave da crociera, per la quale è stato necessario stabilire contatti immediati tra le autorità sanitarie ed ha sollevato interrogativi che vanno al di là della reale minaccia di tale malattia la salute dei cittadini.

4.3. Aggiornamenti e disattivazione del sistema

Raramente sono stati trasmessi messaggi al sistema ARR contenenti informazioni aggiornate in merito a focolai attivi. Al sistema si è fatto, tuttavia, ampio ricorso per fare il punto della situazione epidemiologica e per scambiare informazioni sulle misure adottate durante l'epidemia di SARS.

5. TUTELA DEI DATI PERSONALI

La decisione n. 2119/98/CE stabilisce che gli Stati membri devono fornire una serie di informazioni utili alla sorveglianza e al controllo delle malattie trasmissibili, ivi comprese informazioni sull'insorgenza e sull'evoluzione delle situazioni epidemiche, nonché in merito ai provvedimenti previsti o adottati per combattere o prevenire tali malattie. Nel quadro del sistema ARR non hanno mai avuto luogo sinora scambi di dati che possano essere considerati carattere personale. È tuttavia evidente che uno scambio di dati a carattere personale tra i membri del sistema ARR puo' rivelarsi necessario per la realizzazione di interventi di emergenza che richiedano un coordinamento tra Stati membri. Il sistema ARR dovrà essere in grado di trattare dati

personali nel rispetto della legislazione comunitaria, in particolare della direttiva 95/46/CE[3], che interessa gli Stati membri, e del regolamento (CE) n. 45/2001[4], che si applica alle istituzioni e agli organismi comunitari. Tali dati possono comprendere informazioni sullo stato di salute individuale nella misura in cui queste informazioni risultino necessarie per l'attuazione di interventi sanitari efficaci e coordinati.

L'analisi della struttura e del funzionamento del sistema ARR in rapporto al disposto della legislazione comunitaria può essere ricapitolata nel modo che segue.

(1) La decisione 2119/98/CE costituisce la base giuridica che consente il trattamento dei dati personali nel quadro della rete comunitaria composta dalle autorità sanitarie identificate in tale decisione.

(2) Gli attori della rete comunitaria di sorveglianza e di controllo delle malattie trasmissibili sono così identificati:

(a) Il responsabile del trattamento, ossia il servizio della Commissione incaricato dell'attuazione della decisione n. 2119/98/CE.

(b) Il titolare del sistema, ossia il servizio della Commissione preposto all'attuazione della decisione n. 2119/98/CE, che ricorre all'applicazione del sistema di sorveglianza sanitaria per le malattie trasmissibili (HSSCD, Health Surveillance System on Communicable Diseases) per lo scambio di informazioni nel contesto della rete.

(c) gli incaricati del trattamento:

- i membri della rete comunitaria (le strutture o autorità designate dagli Stati membri) che rendono disponibili i dati;
- il servizio della Commissione incaricato dell'attuazione della decisione n. 2119/98/CE.
- i gestori web del sistema ARR e del HSSCD, che applicano le norme di accesso ed effettuano la manutenzione dell'applicazione;
- il centro di calcolo della Commissione, che archivia i dati per conto del servizio della Commissione preposto all'attuazione della decisione n. 2119/98/CE;

(d) i destinatari:

- la Commissione;
- i membri della rete comunitaria (le strutture o autorità designate dagli Stati membri);

[3] GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.
[4] GU L 8 del 12.01.2001, pag. 1.

- qualsiasi altro soggetto o organizzazione cui i dati debbano essere comunicati ai fini dell'attuazione delle misure di protezione della salute pubblica e di controllo delle malattie.

(3) La raccolta dei dati nazionali di sorveglianza negli Stati membri deve rispettare la legislazione nazionale che recepisce la direttiva 95/46/CE. Tale raccolta di dati è effettuata conformemente alle disposizioni nazionali e non rientra nell'ambito di applicazione della decisione n. 2119/98/CE. Nella notifica al proprio responsabile della protezione dei dati le autorità nazionali incaricate della raccolta di tali dati sono tenute ad indicare che i dati sono trasferiti alla rete comunitaria, a norma della decisione 2119/98/CE, attraverso uno strumento informatico (HSSCD) fornito dalla Commissione.

(4) Il servizio della Commissione incaricato dell'attuazione della decisione 2119/98/CE deve adottare provvedimenti intesi a garantire un livello di sicurezza appropriato (articolo 10 del regolamento (CE) n. 45/2001) ai fini del trattamento dei dati sanitari nell'ambito della rete comunitaria, in conformità dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 45/2001. A tal fine sono state analizzate le caratteristiche del sistema sulla base dei requisiti di sicurezza imposti dal regolamento (CE) n.45/2001, e si è concluso che possono essere attuate misure organizzative e tecniche di sicurezza per:

- migliorare il controllo dell'accesso alle informazioni;
- rafforzare la sicurezza di talune procedure di comunicazione del meccanismo di scambio delle informazioni (HSSCD);
- migliorare il trattamento delle informazioni ottenute attraverso la rete ARR.

Per consentire, laddove necessario, lo scambio di dati a carattere personale nel quadro delle attività del sistema ARR, sono stati attuati i provvedimenti relativi agli aspetti da migliorare indicati al precedente punto 4 ed è stata trasmessa una notifica al responsabile della protezione dei dati della Commissione, a norma dell'articolo 25 del regolamento (CE) n. 45/2001. Il servizio della Commissione incaricato del funzionamento del sistema ARR ha elaborato e messo in atto norme interne relative al trattamento dei messaggi conformemente al regolamento (CE) n. 45/2001. Inoltre, in qualità di destinatari delle informazioni fornite dal sistema comunitario, le autorità sanitarie degli Stati membri sono tenute a documentare l'attuazione degli orientamenti per il trattamento delle informazioni pervenute attraverso il sistema ARR.

6. CONCLUSIONI

6.1. Osservazioni generali

Dall'analisi del contenuto dei messaggi trasmessi tramite il sistema ARR è emerso che le notifiche subiscono a volte dei ritardi rispetto alla data di insorgenza della malattia. Cio' è dovuto al fatto che gli Stati membri devono accertarsi dei fatti e dell'interesse che essi rivestono per la Comunità prima di emettere una notifica ufficiale tramite il sistema ARR. L'analisi del contenuto dei messaggi trasmessi

tramite il sistema ARR nel 2002 e nel 2003 rivela che le procedure di notifica registrano un netto, seppur graduale miglioramento. Nel 2002 molte notifiche si riferivano a casi già classificati o persino archiviati. Per un certo numero di casi notificati nel 2003 il ritardo nella notifica è riconducibile al tempo necessario per la raccolta di elementi sufficienti per consentire di trarre conclusioni significative dall'analisi dei dati. Per permettere una maggiore rapidità di notifica, nel 2003 è stata creata una lista di controllo dei criteri di valutazione dei casi di pertinenza comunitaria, in conformità con l'allegato I della decisione 2000/57/CE. L'utilizzo di tale lista consente una più uniforme e tempestiva notifica dei casi al sistema ARR. La notifica al sistema ARR dei casi di SARS, malattia che ha dominato l'attività del sistema nel 2003, caratterizzata da un evidente interesse comunitario, è stata della massima rapidità.

Il caso SARS ha dimostrato in maniera significativa l'utilità del sistema ARR. Il sistema ha assolto in modo efficace la sua funzione istituzionale, grazie non solo alla tempestiva diffusione delle segnalazioni alle autorità nazionali, ma anche ad un migliore scambio delle informazioni, la messa a disposizione di consulenze tecnico-scientifiche e la formulazione di pareri comuni tra le autorità sanitarie nazionali. La piattaforma di consultazione offerta dal sistema ARR ha accolto il massimo favore tra le autorità degli Stati membri ed ha favorito la presa di decisioni coerenti a livello nazionale ai fini della lotta contro la malattia. Segue in appresso un'analisi più dettagliata del funzionamento del sistema nell'evolversi della malattia.

Con l'epidemia di SARS sono state inoltre confermate l'utilità e la flessibilità del nuovo meccanismo di sostegno tecnico e scientifico delle politiche comunitarie previsto dal 6° programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico[5]. Nel corso della riunione straordinaria del 6 maggio 2003, il Consiglio dei Ministri della Sanità hanno invitato la Commissione a sostenere finanziariamente le attività di ricerca e sviluppo riguardanti prove diagnostiche convalidate, interventi terapeutici e vaccini. Il 3 luglio 2003, esattamente due mesi dopo la riunione del Consiglio dei Ministri, è stato pubblicato un invito speciale a presentare proposte al fine di sviluppare la capacità dell'UE ad impiegare strategicamente le risorse R&S nella lotta contro la SARS ed altre malattie analoghe. Tale invito è il risultato di un intenso dibattito tra i servizi della Commissione ed esperti del campo, tra cui il gruppo di esperti di SARS. Sono stati finanziati sette progetti di ricerca con un bilancio comunitario ad hoc destinato alla ricerca per un importo pari a 13,6 milioni di euro. Altri particolari riguardanti i progetti finanziati dall'UE sono disponibili sul sito Internet *http://www.cordis.lu/lifescihealth/ssp.htm*

I messaggi relativi ai casi notificati nel corso del 2002 e del 2003 non indicano il criterio che, tra quelli elencati nell'allegato I della decisione 2000/57/CE, è stato ritenuto pertinente dagli Stati membri all'atto della redazione delle notifiche. L'indicazione del criterio che ha portato alla notifica da parte dell'autorità responsabile è importante onde poter valutare la pertinenza e la funzionalità dei criteri, nonché la coerenza della loro applicazione. L'impegno è di garantire la messa a disposizione di simili indicazioni.

[5] GU L 294 del 29.10.2002, pag. 1.

Nel 2003 le autorità sanitarie nazionali hanno occasionalmente fatto ricorso al sistema ARR come strumento di lavoro per scambiare informazioni di vario tipo, come dimostrato dai messaggi relativi ai casi 12 (influenza aviaria nei Paesi Bassi), 28 (virus della febbre del Nilo occidentale) e 33 (influenza nell'UE). Tuttavia, il sistema ARR, quale strumento pratico per fornire e ricevere informazioni, allo scopo di migliorare la presa di coscienza e la conoscenza dei casi nel contesto di una cooperazione tra autorità sanitarie nazionali, non è tuttora sfruttato appieno. Le ragioni di tale situazione sono attualmente analizzate di concerto con le autorità degli Stati membri e saranno tratte le debite conclusioni quanto ai miglioramenti da apportare.

Alcuni Stati membri - non tutti – hanno presentato relazioni analitiche annuali sui casi e sulle procedure applicate nel quadro del sistema ARR, nonché relazioni addizionali su casi specifici di particolare importanza, in conformità con l'articolo 3 della decisione 2000/57/CE. Secondo alcuni, tali relazioni costituirebbero un doppione delle notifiche e delle relazioni iniziali. La presentazione di una relazione addizionale su casi specifici è la soluzione prescelta solo se tale relazione apporta un valore aggiunto rispetto alla notifica e alla relazione iniziale.

Questo aspetto, oltre ad una serie di miglioramenti, ritenuti necessari al funzionamento del sistema, sono oggetto di intenso studio.

6.2. Conclusioni tratte dal caso SARS

Durante l'epidemia della SARS, il sistema ARR si è rivelato utile in in vari sensi.

Il sistema ha offerto uno strumento unico per la diffusione rapida di informazioni attendibili alla Commissione e ai membri del sistema.

Soprattutto durante la fase iniziale dell'epidemia, il sistema ha consentito una notifica oltremodo rapida e precisa riguardo ad una minaccia reale e molto grave.

Quanto al contenuto, i messaggi diffusi durante l'epidemia si classificano in due categorie:

- innanzitutto, i messagi sulle misure adottate dagli Stati membri per contenere la propagazione della malattia hanno fornito le informazioni più utili per coordinare la lotta contro la SARS nei paesi e su scala comunitaria.

- secondariamente, le relazioni sul caso e sulla situazione hanno fornito altre informazioni utili, coerenti con quelle pubblicate successivamente dall'OMS.

Gli Stati membri hanno giudicato oltremodo utili tali messaggi ed hanno chiesto che siano messe a loro disposizione in futuro relazioni sulla situazione contenenti valutazioni ad uso dei decisori.

La natura e l'ampiezza del caso hanno determinato un enorme e rapido flusso di messaggi. Dalla seconda settimana dell'epidemia, tale situazione ha provocato un intasamento dell'indirizzo di posta elettronica del sistema ARR, ostacolando il trattamento e l'interpretazione dei dati relativi alle misure di lotta. Il problema è stato risolto creando un indirizzo di posta elettronica funzionale, destinato in particolare a ricevere taluni tipi di messaggi (ad esempio, le relazioni di casi e situazioni, le

comunicazioni ufficiali, le convocazioni alle riunioni e alle consultazioni per teleconferenza, ecc.). Successivamente è stata messa in atto una procedura operativa particolare per limitare le comunicazioni e le attività di coordinamento in casi speciali che richiedano scambi di informazioni intensi e prolungati.

Grazie a tali miglioramenti, il sistema ARR dovrebbe garantire uno scambio di informazioni efficace tra i suoi membri in caso di future segnalazioni a livello mondiale o in situazioni di emergenza.