



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 9 dicembre 2015  
(OR. en)**

**15176/15**

**SAN 434  
PHARM 55  
PROCIV 83**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	7 dicembre 2015
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2015) 617 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO Relazione sull'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2015) 617 final.

---

All.: COM(2015) 617 final



Bruxelles, 7.12.2015  
COM(2015) 617 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**Relazione sull'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del  
Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere  
transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE**

## Indice

<b>1. Sintesi</b> .....	3
<b>2. Attività di attuazione e principali realizzazioni</b> .....	4
<b>2.1. Comitato per la sicurezza sanitaria</b> .....	4
<b>2.2. Pianificazione della preparazione e della risposta</b> .....	4
<b>2.3. Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche</b> .....	6
<b>2.4. Sorveglianza epidemiologica</b> .....	7
<b>2.5. Allarme rapido e reazione</b> .....	8
<b>2.6. Notifica degli allarmi e valutazione del rischio per la sanità pubblica</b> .....	9
<b>2.7. Coordinamento della risposta</b> .....	10
<b>2.8. Situazioni di emergenza</b> .....	11
<b>2.9. Designazione delle autorità nazionali e dei rappresentanti</b> .....	11
<b>3. Conclusioni</b> .....	11

## 1. Sintesi

La presente relazione ha lo scopo di informare il Parlamento europeo e il Consiglio sull'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, adottata il 22 ottobre 2013<sup>1</sup>. Si tratta di un obbligo stabilito all'articolo 19 della decisione n. 1082/2013/UE, in base al quale la relazione deve essere presentata entro il 7 novembre 2015 e successivamente ogni tre anni. La relazione deve includere in particolare una valutazione del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché informazioni sul modo in cui i meccanismi e le strutture completano altri sistemi di allarme a livello dell'Unione, senza costituire una duplicazione.

La decisione n. 1082/2013/UE, entrata in vigore il 6 novembre 2013, ha migliorato la sicurezza sanitaria nell'Unione europea e la tutela dei cittadini dell'Unione dalle malattie trasmissibili e da altri eventi di ordine biologico, chimico e ambientale.

La preparazione degli Stati membri nonché i meccanismi di notifica di un allarme, valutazione dei rischi e gestione di una minaccia transfrontaliera attraverso il coordinamento della risposta a livello dell'UE sono stati sistematicamente verificati nel corso di eventi sanitari di gravità relativamente bassa e media per l'UE. La recente epidemia di Ebola ha tuttavia costituito la sfida più significativa.

In tutti i casi i meccanismi e le strutture istituiti, segnatamente il SARR, la rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) hanno dimostrato di funzionare efficacemente e al livello di qualità richiesto in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Oltre al normale funzionamento quotidiano, tali strutture hanno funzionato adeguatamente durante l'epidemia di Ebola, la sindrome respiratoria mediorientale causata da coronavirus (MERS CoV) e la minaccia della poliomielite.

Il SARR è stato determinante per la notifica degli allarmi nonché delle misure adottate dagli Stati membri. La funzionalità di scambio selettivo è stata fondamentale per la trasmissione di dati di carattere personale ai fini dell'evacuazione medica dei pazienti affetti da Ebola dai paesi colpiti all'UE.

L'ECDC è stato istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004<sup>2</sup> come agenzia UE indipendente, incaricata, tra l'altro, di fornire una tempestiva valutazione dei rischi di una minaccia per la sanità pubblica causata da malattie trasmissibili, ivi comprese opzioni di eventuali misure di sanità pubblica.

Tali sistemi hanno dimostrato di completare, senza duplicarli, altri sistemi di allarme rapido dell'UE relativi ad altri settori (ad es. alimenti, salute degli animali, ecc.), ma che possono comportare gravi ripercussioni sulla sanità pubblica. La complementarità è stata assicurata mediante l'aggiornamento dello strumento informatico del SARR per consentire l'accesso alle informazioni agli utenti responsabili di altri settori e la predisposizione di meccanismi operativi al fine di condividere le notifiche trasmesse attraverso il SARR con i servizi della Commissione responsabili di sicurezza alimentare, salute degli animali, dispositivi medici e medicinali e con altri settori potenzialmente interessati dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Più avanti nella relazione sono forniti ulteriori esempi ed informazioni.

---

<sup>1</sup> GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

In conformità all'articolo 4, paragrafo 2, della decisione n. 1082/2013/UE, la maggior parte degli Stati membri ha fornito alla Commissione un aggiornamento relativo alla pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. Sulla base delle informazioni sinora ricevute, la Commissione, in collaborazione con l'ECDC e l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa (OMS Europa) ha redatto una relazione di sintesi sui progressi compiuti al fine di avviare la discussione in sede di CSS.

Poiché l'adozione di misure di sanità pubblica relative alle gravi minacce transfrontaliere compete agli Stati membri, la decisione n. 1082/2013/UE impone loro di notificare tali misure al fine di migliorare il coordinamento reciproco, in collegamento con la Commissione. Durante l'epidemia di Ebola gli Stati membri si sono scambiati informazioni e hanno discusso la risposta da dare all'epidemia in sede di comitato per la sicurezza sanitaria. Un'importante misura attuata efficacemente durante l'epidemia è stata l'evacuazione medica verso l'UE degli operatori sanitari infettati o sospettati di essere infetti dal virus Ebola. Sono state inoltre messe in atto misure per agevolare lo screening dei viaggiatori provenienti dai paesi colpiti da Ebola al loro ingresso nell'UE.

Se è vero che la comunicazione in sede di CSS è stata ragionevolmente efficace, si sono potuti altresì trarre importanti insegnamenti da tale processo. Durante il picco dell'epidemia di Ebola l'attenzione era primariamente incentrata sullo scambio di informazioni, mentre l'interesse per la discussione e il coordinamento delle risposte è stato meno marcato. Una delle principali conclusioni tratte dall'epidemia di Ebola è il riconoscimento che è possibile migliorare ulteriormente l'attuazione delle disposizioni in base alle quali gli Stati membri sono tenuti a coordinare le risposte nazionali.

## **2. Attività di attuazione e principali realizzazioni**

### **2.1. Comitato per la sicurezza sanitaria**

Il comitato per la sicurezza sanitaria è stato istituito nel 2001 su richiesta dei ministri della salute dell'UE come gruppo consultivo informale in materia di sicurezza sanitaria a livello europeo. La decisione n. 1082/2013/UE ha formalizzato l'istituzione e rafforzato il ruolo del comitato.

A seguito della designazione di rappresentanti da parte degli Stati membri, la composizione del CSS è stata completata nel giugno 2014. Il regolamento interno adottato il 26 giugno 2015 ha disposto il proprio riesame entro sei mesi alla luce dei due progetti di decisioni di esecuzione da adottare a norma degli articoli 8 e 11 della decisione n. 1082/2013/UE. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione, che assicura anche le funzioni di segretariato, e si riunisce in plenaria a Lussemburgo in media due volte all'anno (una nel 2014 e tre volte nel 2015) e ad hoc mediante riunioni audio. Le riunioni audio ad hoc sono convocate dalla Commissione o per iniziativa del CSS per discutere il coordinamento a livello di UE di misure volte a rispondere alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

In occasione della riunione plenaria del 27 febbraio 2015 in sede di CSS si è concordato di istituire una rete permanente di comunicatori e un gruppo di lavoro permanente sulla preparazione.

A seguito della designazione da parte degli Stati membri interessati, nell'aprile 2015 è stato istituito un gruppo di rappresentanti degli Stati membri che nel maggio 2015 ha discusso i progetti di mandato di ciascun gruppo di lavoro nel corso di apposite audioconferenze.

### **2.2. Pianificazione della preparazione e della risposta**

L'articolo 4, paragrafo 2, della decisione n. 1082/2013/UE dispone che gli Stati membri comunichino alla Commissione, entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni, un

aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. Le informazioni da fornire devono comprendere l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI)<sup>3</sup>, l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori e piani di continuità operativa. A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, gli Stati membri sono inoltre tenuti a informare tempestivamente la Commissione quando intendono rivedere in modo sostanziale la pianificazione nazionale della preparazione. La Commissione ha istituito un apposito sito web "*EUSurvey*" al fine di consentire una comunicazione sicura, facilmente accessibile e coerente mediante un modello definito dalla decisione di esecuzione 2014/504/UE della Commissione<sup>4</sup>. Entro il 23 ottobre 2015 le informazioni richieste sono state fornite, utilizzando il sito web, da 26 Stati membri dell'UE e da un paese del SEE<sup>5</sup> che rappresentano l'86 % dell'intera popolazione del SEE. Gli Stati membri che finora non hanno fornito le informazioni richieste sono stati invitati a provvedere.

In base alle informazioni ricevute, conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, della decisione n. 1082/2013/UE, la Commissione ha trasmesso una relazione di sintesi al CSS al fine di avviare la discussione. La struttura di tale documento segue la struttura del modello allegato alla decisione di esecuzione 2014/504/UE della Commissione. Le informazioni trasmesse al CSS presentano solo dati aggregati.

Le informazioni fornite hanno evidenziato una serie di punti di forza e di carenze. Per quanto riguarda i punti di forza, la maggior parte degli Stati che hanno risposto ha dichiarato di aver attuato le capacità fondamentali per l'RSI e di aver coinvolto altri settori nelle attività di pianificazione della preparazione e della risposta riguardanti una vasta gamma di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Per il coordinamento tra il settore sanitario e alcuni altri settori considerati essenziali per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono predisposte procedure operative standard (POS). La maggior parte degli Stati membri ha risposto di aver verificato l'interoperabilità dei settori.

Per quanto riguarda le carenze, alcuni Stati rispondenti hanno dichiarato di aver attuato in modo incompleto le capacità fondamentali per l'RSI. Per le attività di pianificazione della preparazione e della risposta che coinvolgono altri settori, pochi rispondenti hanno segnalato la copertura di altre malattie trasmissibili oltre alle minacce di origine alimentare, zoonotica e idrica o alla resistenza agli antimicrobici. Un certo numero di Stati membri rispondenti ha dichiarato di aver individuato i settori essenziali per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza predisporre adeguate modalità di coordinamento, incluse le procedure operative standard, per la collaborazione di tali settori essenziali con il settore sanitario. Diversi Stati rispondenti hanno dichiarato di non aver predisposto piani di continuità operativa nazionali, anche se alcuni hanno comunicato di essersi impegnati per introdurli e altri di non essere a conoscenza dell'esistenza di piani nazionali di continuità operativa. Pochi rispondenti hanno segnalato la predisposizione di piani di continuità operativa per i punti di entrata come indicato nell'RSI.

La discussione in sede di CSS sulle informazioni a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, della decisione n. 1082/2013/UE, ha portato alla conclusione, il 25 giugno 2015, che i lavori per far fronte alle carenze individuate nella relazione saranno monitorati dal gruppo di lavoro sulla pianificazione della preparazione e della risposta.

---

<sup>3</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>4</sup> Decisione di esecuzione 2014/504/UE della Commissione, del 25 luglio 2014, recante applicazione della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello utilizzato per fornire le informazioni relative alla pianificazione della preparazione e della risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (GU L 223 del 29.7.2014, pag. 25).

<sup>5</sup> La decisione n. 1082/2013/UE è stata integrata nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto SEE n. 073/2015 - articolo 16, paragrafo 1, del protocollo 31 dell'accordo SEE.

Nelle risposte al questionario gli Stati membri hanno proposto azioni da intraprendere a livello di Commissione, agenzie UE e Stati membri per garantire il mantenimento e il consolidamento futuro delle capacità fondamentali per l'RSI, quali un periodico follow-up con tutti gli Stati membri, formazione ed esercitazioni, condivisione di esperienze, orientamenti e procedure, nonché sostegno tecnico e conoscenze specialistiche per la pianificazione della preparazione e della risposta.

Tra le proposte specifiche relative alle azioni che la Commissione europea e le agenzie dell'UE potrebbero intraprendere si annoverano il rafforzamento della cooperazione tra le agenzie dell'UE così come delle loro capacità, il sostegno ad iniziative globali volte a migliorare la cooperazione e il coordinamento, l'inclusione nei programmi sanitari di finanziamenti basati su azioni congiunte, lo sviluppo di meccanismi di finanziamento coordinato, il sostegno alle attività di gemellaggio tra paesi, la valutazione specifica per paese della preparazione, del collegamento in rete tra paesi e in riunioni congiunte nonché lo svolgimento di esercitazioni transfrontaliere. Ulteriori azioni proposte comprendono l'agevolazione del collegamento in rete a livello nazionale tra i soggetti interessati, lo svolgimento di esercitazioni a livello nazionale e la realizzazione di una piattaforma informatica comune per agevolare il flusso di informazioni tra i soggetti interessati.

In occasione del coordinamento e della gestione UE di eventi specifici sono state effettuate apposite indagini UE sul grado di preparazione al fine di individuare, identificare, confermare e gestire i pazienti affetti dalla malattia da virus Ebola, sospettata o confermata, i pazienti affetti da MERS causata da coronavirus e i casi di nuovi ceppi del virus dell'influenza aviaria; il livello di preparazione degli Stati membri è risultato buono.

### **2.3. Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche**

L'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE stabilisce un nuovo meccanismo che permette agli Stati membri di dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta con le istituzioni dell'Unione al fine di consentire l'acquisto anticipato di contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Per l'attuazione di tale aggiudicazione congiunta la Commissione ha messo a punto un accordo quadro che stabilisce norme comuni per l'organizzazione pratica delle procedure di aggiudicazione congiunta, denominato accordo di aggiudicazione congiunta.

Il 20 giugno 2014 l'accordo di aggiudicazione congiunta è stato firmato tra 14 Stati membri e la Commissione. Da allora altri 8 Stati membri hanno firmato l'accordo<sup>6</sup>. Al momento dell'elaborazione della presente relazione è stata avviata la prima procedura di aggiudicazione congiunta al fine di acquistare in comune dispositivi di protezione individuale necessari per curare i pazienti affetti da malattie infettive con conseguenze potenzialmente gravi. Sono inoltre in corso lavori preparatori per l'aggiudicazione congiunta di vaccini contro le pandemie.

Nel complesso, con l'accordo di aggiudicazione congiunta in vigore e le prime procedure di aggiudicazione congiunta in corso, l'attuazione dell'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE ha registrato progressi soddisfacenti.

---

<sup>6</sup> L'elenco degli Stati membri che hanno firmato l'accordo di aggiudicazione congiunta può essere consultato al seguente indirizzo: [http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en.htm](http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm)

## 2.4. Sorveglianza epidemiologica

Basandosi sul quadro istituito con la decisione n. 2119/98/CE<sup>7</sup>, l'articolo 6 della decisione n. 1082/2013/UE stabilisce una base giuridica per l'istituzione di una rete tra la Commissione, l'ECDC e le autorità degli Stati membri competenti per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei connessi problemi sanitari speciali. L'ECDC sarà responsabile del funzionamento e del coordinamento della rete.

L'adozione della decisione n. 1082/2013/UE ha dato nuovo impulso alle attività di sorveglianza UE/SEE coordinate dall'ECDC.

L'ECDC ha continuato a coordinare la sorveglianza UE/SEE mediante riunioni e comunicazioni bilaterali con i punti focali nazionali per la sorveglianza nonché i punti focali nazionali su gruppi specifici di malattie. Si sono svolte consultazioni tecniche su temi speciali, quali la segnalazione automatica al sistema europeo di sorveglianza (TESSy)<sup>8</sup>, norme di sorveglianza UE/SEE, e cluster molecolari UE/SEE. L'ECDC e la Commissione hanno comunicato attraverso videoconferenze settimanali. Le questioni trasversali sono state discusse in riunioni tra l'ECDC, la Commissione e gli Stati membri. I paesi candidati e i potenziali candidati all'adesione all'UE sono stati sempre più coinvolti attraverso la condivisione di norme, la sperimentazione della comunicazione mediante TESSy e la partecipazione a riunioni pertinenti.

Sono stati introdotti canali più efficaci per il feedback e la diffusione dei dati grazie all'atlante delle malattie infettive, all'ulteriore estensione del sistema di ricerca delle informazioni sulle epidemie (EPIS)<sup>9</sup> e alla sua integrazione con la sorveglianza molecolare delle malattie di origine alimentare e idrica. Oltre a relazioni di sorveglianza più tradizionali relative a malattie specifiche e alla relazione epidemiologica annuale trasversale<sup>10</sup> sono state pubblicate relazioni intersettoriali, come la relazione sul consumo di antimicrobici e sulla resistenza agli antimicrobici negli esseri umani e negli animali. Il monitoraggio delle comunicazioni sulle minacce per la salute pubblica nei notiziari e nei media sociali è stato effettuato utilizzando il sistema MedISys<sup>11</sup>.

La comparabilità dei dati nei diversi paesi e la loro qualità sono rimaste priorità fondamentali per l'ECDC e hanno continuato a essere promosse attraverso protocolli di comunicazione concordati, set di metadati comuni, una meticolosa convalida dei dati e un feedback proattivo durante le riunioni di rete. Le nuove iniziative hanno riguardato la valutazione sistematica della qualità dei dati e il feedback tramite indicatori pubblicati in una versione riservata dell'atlante, una riduzione progressiva delle variabili da segnalare in TESSy e la raccolta pilota di informazioni dettagliate sui sistemi di sorveglianza degli Stati membri.

---

<sup>7</sup> Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1). Tale decisione è stata abrogata dalla decisione n. 1082/2013/CE.

<sup>8</sup> TESSy funge da piattaforma tecnica per la sorveglianza UE/SEE delle malattie trasmissibili, vale a dire una banca dati ospitata dall'ECDC per la trasmissione, l'archiviazione e la diffusione di dati sul web, protetta da password e resa completamente anonima.

<sup>9</sup> EPIS è una piattaforma di comunicazione sul web che consente agli esperti di sanità pubblica designati di scambiare informazioni tecniche per valutare se le minacce per la sanità pubblica attuali ed emergenti hanno un potenziale impatto nell'Unione europea (UE). Il suo scopo è garantire una condivisione trasparente e tempestiva delle informazioni tra le autorità sanitarie partecipanti al fine di individuare tempestivamente le minacce per la sanità pubblica e di agevolare la loro segnalazione a norma della decisione n. 1082/2013/UE nonché il coordinamento delle attività di risposta.

<sup>10</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx>

<sup>11</sup> <http://medisys.newsbrief.eu/>

L'allegato della decisione 2000/96/CE della Commissione<sup>12</sup> stabilisce i criteri di selezione delle malattie trasmissibili e dei connessi problemi sanitari speciali che devono essere oggetto della sorveglianza epidemiologica nell'ambito dell'apposita rete. La decisione, quale modificata attualmente, fornisce l'elenco di 47 malattie e di due problemi sanitari speciali, mentre la decisione 2002/253/CE della Commissione<sup>13</sup>, modificata, prevede specifiche definizioni dei casi di tali malattie e problemi sanitari speciali.

L'ECDC ha promosso l'impiego delle definizioni dei casi a livello di UE rifiutando i dati non conformi o escludendoli dall'analisi e dalle segnalazioni.

## **2.5. Allarme rapido e reazione**

L'articolo 8 della decisione n. 1082/2013/UE estende il campo di applicazione del sistema istituito dalla decisione n. 2119/98/CE, includendo, oltre alle malattie trasmissibili, le notifiche relative a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che rientrano nel campo di applicazione della decisione precedente. Il SARR deve consentire alla Commissione e alle autorità nazionali competenti degli Stati Membri di essere costantemente in comunicazione al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

A tal fine l'attuale strumento informatico del SARR è stato ampliato al fine di includervi le minacce di origine biologica, chimica, ambientale e ignota. La nuova versione di tale strumento informatico è stata attivata il 4 febbraio 2015. Nell'algoritmo per le segnalazioni sono stati inclusi criteri per verificare se un evento corrisponde alla definizione di "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero" e sono state aggiunte una funzionalità specifica per trasmettere "messaggi informativi" nonché la funzionalità per riferire un evento nell'ambito delle disposizioni dell'RSI. La funzionalità di scambio selettivo è stata mantenuta senza modifiche rispetto all'applicazione informatica introdotta dalla decisione n. 2119/98/CE.

Poiché il sistema di allarme rapido comporta il trattamento di dati sensibili, quali i dati relativi alla salute, il nuovo strumento è stato messo a punto tenendo debitamente conto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 45/2001<sup>14</sup> e della direttiva 95/46/CE<sup>15</sup>. È stata presa in considerazione una serie di raccomandazioni basate sui risultati delle "prove di stress" effettuate dalla Commissione nel 2013, compreso un approccio rigoroso in relazione all'accesso degli utenti. Dall'agosto 2015 il SARR è accessibile attraverso il servizio di autenticazione della Commissione europea (ECAS) che prevede e-mail e password personalizzate, sebbene alcuni Stati membri avessero espresso una preferenza per l'accesso tramite caselle di posta elettronica generiche.

Al fine di evitare duplicazioni e per garantire che le notifiche di allarme nell'ambito del SARR siano collegate ad altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione, il nuovo SARR consente l'accesso ad altri servizi della Commissione e organi dell'UE responsabili della gestione e della valutazione dei rischi in settori non specificamente disciplinati dalla direzione

---

<sup>12</sup> Decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50).

<sup>13</sup> Decisione 2002/253/CE della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44).

<sup>14</sup> Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

<sup>15</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

Sanità pubblica della direzione generale Salute e sicurezza alimentare della Commissione. Tali settori includono: sicurezza alimentare, sostanze di origine umana, salute degli animali, medicinali e dispositivi medici, agenti biologici diversi dalle malattie trasmissibili (ad es. tossine vegetali), sostanze chimiche, minacce ambientali, sicurezza sanitaria nonché minacce nucleari e radiologiche. I collegamenti permettono il flusso di informazioni tra i servizi della Commissione responsabili dei settori di cui sopra e le autorità sanitarie degli Stati membri responsabili del SARR. La Commissione sta valutando la possibilità di un ulteriore potenziamento dell'applicazione, che consentirà a medio termine di mettere a punto funzioni di più facile utilizzo non appena la proposta di radicale revisione dello strumento informatico del SARR sarà accettata dai soggetti interessati e dall'ECDC.

## **2.6. Notifica degli allarmi e valutazione del rischio per la sanità pubblica**

L'articolo 9 della decisione n. 1082/2013/UE fa obbligo alle autorità nazionali competenti o alla Commissione di notificare un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa determinati criteri.

Dal 5 novembre 2013 al 4 settembre 2015 è pervenuto un totale di 168 messaggi con 354 osservazioni. Dei rimanenti messaggi, 90 consistevano in notifiche di allarme e 78 in messaggi informativi.

La suddivisione dei messaggi per paese o istituzione notificante è la seguente: Commissione europea 28, Francia 22, Regno Unito 20, Germania 12, Spagna 11, Paesi Bassi 10, Norvegia 8, Italia 7, Grecia 5, Belgio 4, Bulgaria 4, Austria 3, Repubblica ceca 3, Danimarca 3, Islanda 3, Portogallo 3, Svezia 3, Svizzera 3, Irlanda 2, Lituania 2, Malta 2, Slovenia 2, Croazia 1, Cipro 1, Finlandia 1, Ungheria 1, Lettonia 1, Polonia 1, Romania 1 e Slovacchia 1. 49 notifiche di allarme riguardavano la malattia da virus Ebola, 13 il morbillo, 9 l'influenza, 8 la MERS CoV, la chikungunya, la rabbia e la meningite, 6 l'epatite, 5 la salmonellosi, il botulismo, il dengue e il virus del Nilo occidentale, 4 il virus della poliomielite e la legionellosi, 3 il carbonchio, il colera e la difterite, 2 la tubercolosi, la listeriosi, la setticemia, i micobatteri e la gastroenterite e 1 notifica si riferiva a ciascuna delle seguenti malattie: malaria, shigellosi, sindrome emolitico-uremica (SEU), febbre paratifoidea, criptosporidiosi, leptospirosi, enterovirus, virus Zika, streptococco, sindrome respiratoria acuta grave (SARS), schistosomiasi, ciclosporiasis, trichinosi, virus Borna, HIV, virus della varicella zoster, varicella, pertosse, norovirus, hantavirus e febbre ricorrente da pidocchi. Due notifiche di allarme si riferivano a minacce derivanti da agenti chimici: l'intossicazione alimentare connessa a malation e l'esplosione chimica in Cina. Una notifica di allarme riguardava una minaccia di origine ambientale: la nube di cenere vulcanica in Islanda.

I focolai di MERS CoV e di Ebola hanno fatto scattare l'attivazione del livello arancione del dispositivo di gestione delle emergenze sanitarie dell'unità Minacce alla salute della direzione generale Salute e sicurezza alimentare.

A norma dell'articolo 10 della decisione n. 1082/2013/UE, la Commissione è tenuta a mettere tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale disposizione si applica ove sia necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione e su richiesta del CSS o su iniziativa della Commissione. Tale valutazione del rischio deve essere effettuata dall'ECDC o, a seconda della natura della minaccia, da un'altra agenzia dell'Unione, quale ad esempio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Dal novembre 2013, l'ECDC ha redatto valutazioni rapide dei rischi relative a 28 eventi: Ebola, MERS-CoV, poliomielite, influenza aviaria, salmonellosi, morbillo, virus Zika, chikungunya, legionellosi, schistosomiasi, carbonchio, infezioni nosocomiali da micobatteri, enterovirus, difterite, febbre ricorrente da pidocchi, virus Borna, intossicazione alimentare

dovuta a malation, esplosione chimica in Cina e alluvioni in Bosnia-Erzegovina, Serbia e Croazia<sup>16</sup>.

Le valutazioni rapide dei rischi redatte dall'ECDC nonché i relativi aggiornamenti, ove necessario, sono stati accolti molto favorevolmente dagli Stati membri. Le "opzioni per azioni", frequentemente incluse nelle valutazioni del rischio, si sono inoltre dimostrate utili per le discussioni in sede di CSS sulle possibili misure necessarie a livello di UE per rispondere agli eventi, come è avvenuto per i principali eventi comunicati dal novembre 2013, vale a dire la MERS CoV, la poliomielite nei paesi vulnerabili e l'epidemia di Ebola in Africa occidentale.

## **2.7. Coordinamento della risposta**

A norma dell'articolo 11 della decisione n. 1082/2013/UE, a seguito di un allarme nel SARR, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, gli Stati membri si consultano tra loro nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione, allo scopo di coordinare le risposte nazionali a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nonché la comunicazione in merito al rischio e alla crisi. La consultazione deve inoltre riguardare le risposte nazionali agli eventi dichiarati dall'OMS un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI. Il comitato ha inoltre il compito di rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni sulle attività nazionali di preparazione. Il comitato delibera altresì sui messaggi di comunicazione agli operatori sanitari e al pubblico al fine di fornire informazioni coese e coerenti, adattate alle esigenze e alle situazioni negli Stati membri.

Al fine di rispettare l'obbligo di cui all'articolo 11, paragrafo 5, della decisione n. 1082/2013/UE, la Commissione sta attualmente preparando una decisione di esecuzione che specifica le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento nell'ambito del CSS.

Nel periodo tra novembre 2013 e settembre 2015, sono state convocate 49 riunioni audio ad hoc relative agli eventi e alle questioni di rilevanza transfrontaliera, quali la minaccia della poliomielite (6 riunioni audio), i focolai di MERS CoV (2), l'epidemia di Ebola in Africa occidentale (30)<sup>17</sup>, gli aspetti della migrazione connessi alla salute (7) nonché la carenza di vaccini, HIV/AIDS, la resistenza agli antimicrobici e lo stato di attuazione dell'articolo 4 della decisione n. 1082/2013/UE.

Per l'epidemia di Ebola, in considerazione del suo carattere multisettoriale, oltre al CSS è stata attivata nel contempo una serie di altri strumenti, compreso il meccanismo unionale di protezione civile (a seguito di una richiesta iniziale dell'OMS). Il coordinamento intersettoriale a livello dell'Unione è stato inoltre agevolato grazie alle riunioni della task force Ebola, organizzate presso il centro di coordinamento della risposta alle emergenze della Commissione. Il CSS ha contribuito efficacemente alle riunioni della task force e ha provveduto a condividere gli esiti di tali riunioni con le autorità sanitarie. Questo processo di coordinamento su più fronti ha inoltre sostenuto l'istituzione e la gestione del sistema dell'Unione di evacuazione sanitaria verso l'Europa dei casi confermati e sospetti di Ebola. Il sistema comune di comunicazione e informazione in caso di emergenza (CECIS) è stato determinante nell'individuare mezzi aerei, mentre il dispositivo di "scambio selettivo" del SARR ha consentito il coordinamento per la predisposizione di adeguate capacità di trattamento ospedaliero. Grazie a tale sistema è stato evacuato verso l'UE un totale di 16 persone in 13 voli. La Commissione ha inoltre contribuito finanziariamente ad alcune delle

<sup>16</sup> Le valutazioni dei rischi e i documenti di orientamento sono disponibili all'indirizzo:  
<http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>

<sup>17</sup> I rapporti sintetici delle riunioni audio e plenarie del CSS sono disponibili all'indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/health/ebola/recent\\_developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm)

operazioni di evacuazione per un totale stimato di 1 240 000 EUR: 740 000 EUR mediante il meccanismo unionale di protezione civile per 6 voli che hanno trasportato 8 operatori umanitari e altri 500 000 EUR dal bilancio destinato agli aiuti umanitari per 3 voli con 4 operatori umanitari.

## **2.8. Situazioni di emergenza**

L'articolo 12 della decisione n. 1082/2013/UE prevede che la Commissione possa formalmente riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica conforme ai criteri specificati.

Durante il periodo oggetto della relazione non è sorta la necessità di ricorrere a tale articolo, poiché l'OMS ha dichiarato le epidemie di Ebola e poliomielite emergenze di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI. I due eventi rispondevano ai criteri per essere segnalati come gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

## **2.9. Designazione delle autorità nazionali e dei rappresentanti**

L'articolo 15 della decisione n. 1082/2013/UE dispone che gli Stati membri designino le autorità competenti per la sorveglianza epidemiologica, le autorità competenti per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie nonché i membri del CSS.

Durante il periodo oggetto della relazione le designazioni sono state effettuate secondo quanto disposto dalla decisione n. 1082/2013/UE. La Commissione, in collaborazione con l'ECDC, ha fornito ai membri designati un accesso uniforme al SARR attraverso ECAS.

## **3. Conclusioni**

La recente epidemia di Ebola, oltre ad essere stata una crisi devastante per i paesi dell'Africa occidentale colpiti, ha anche avuto ripercussioni significative in Europa. La reazione iniziale è stata quella di proteggere l'UE e solo successivamente l'atteggiamento è cambiato, portando a riconoscere che occorre un aiuto significativo da parte dell'Europa e della comunità internazionale per poter contenere e gestire l'epidemia di Ebola alla fonte. Una delle principali conclusioni tratte dall'epidemia di Ebola è il riconoscimento che è possibile migliorare ulteriormente l'attuazione delle disposizioni in base alle quali gli Stati membri sono tenuti a coordinare le risposte nazionali.

Le consultazioni ad hoc nell'ambito del CSS si sono dimostrate molto utili per la condivisione di opzioni volte a pianificare e ad attuare una risposta coerente dell'UE alle minacce specifiche, sebbene manchi attualmente una valutazione fattuale sul modo in cui gli Stati membri hanno utilizzato gli orientamenti tecnici, le opzioni di azioni, la consulenza ai viaggiatori nonché altri documenti tecnici forniti dalla Commissione. È opportuno promuovere in futuro questo tipo di valutazione per poter acquisire una comprensione fattuale dell'impatto e dell'uso di tali materiali a livello nazionale al fine di individuare eventuali misure volte a migliorarne l'impatto.

La cooperazione tra i servizi competenti della Commissione e la collaborazione con le agenzie della Commissione e gli Stati membri al fine di attuare il quadro fornito dalla decisione n. 1082/2013/UE sono state efficaci nel corso del periodo considerato. Attualmente non vi è alcuna necessità di introdurre modifiche a tale riguardo.

Per quanto riguarda l'articolo 4 della decisione n. 1082/2013/UE, le azioni proposte dagli Stati membri per garantire il mantenimento e il consolidamento futuro delle capacità fondamentali per l'RSI comprendono un periodico follow-up con tutti gli Stati membri, formazione ed esercitazioni, condivisione di esperienze, orientamenti e procedure, nonché sostegno tecnico e conoscenze specialistiche per la pianificazione della preparazione e della risposta.