

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**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**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 129,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽⁴⁾, alla luce del progetto comune approvato dal Comitato di conciliazione il 27 maggio 1998,

- (1) considerando che la prevenzione delle malattie, e in particolare quella delle malattie più gravi, costituisce per l'azione della Comunità una priorità che richiede un approccio globale e coordinato degli Stati membri;
- (2) considerando che, nella sua risoluzione sulla politica della sanità pubblica dopo Maastricht ⁽⁵⁾, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a creare una rete transfrontaliera che formuli definizioni, applicabili nella pratica, relative alle malattie cui si applica la regola della dichiarazione obbligatoria e che raccolga, mantenga aggiornati, analizzi e diffonda i dati degli Stati membri in ordine a tali malattie, nonché cooperi in questi settori con gli organismi nazionali e internazionali;

⁽¹⁾ GU C 123 del 26. 4. 1996, pag. 10 e GU C 103 del 2. 4. 1997, pag. 11.

⁽²⁾ GU C 30 del 30. 1. 1997, pag. 1.

⁽³⁾ GU C 337 dell'11. 11. 1996, pag. 67.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 13 novembre 1996 (GU C 362 del 2. 12. 1996, pag. 111), posizione comune del Consiglio del 22 luglio 1997 (GU C 284 del 19. 9. 1997, pag. 10) e decisione del Parlamento europeo del 14 gennaio 1998 (GU C 34 del 2. 2. 1998, pag. 70). Decisione del Parlamento europeo del 15 luglio 1998 (GU C 292 del 21. 9. 1998). Decisione del Consiglio del 20 luglio 1998.

⁽⁵⁾ GU C 329 del 6. 12. 1993, pag. 375.

- (3) considerando che, nella sua risoluzione del 2 giugno 1994 ⁽⁶⁾, riguardante il quadro d'azione comunitario nel settore della pubblica sanità, il Consiglio ha affermato che deve essere attualmente attribuita priorità alle malattie trasmissibili;

- (4) considerando che, nelle sue conclusioni del 13 dicembre 1993 ⁽⁷⁾, il Consiglio ritiene opportuno porre in atto a livello comunitario una rete di sorveglianza e di controllo delle malattie trasmissibili avente quale obiettivo principale la raccolta di informazioni provenienti dalle reti di sorveglianza che esistono negli Stati membri;

- (5) considerando che, nelle stesse conclusioni, il Consiglio invita la Commissione a rivolgere una particolare attenzione, nelle sue proposte riguardanti il quadro d'azione nel settore della pubblica sanità, all'attuazione di una rete di epidemiologia nella Comunità, tenuto conto dei lavori in corso e dei dispositivi esistenti a livello comunitario e degli Stati membri, nel rispetto della comparabilità e della compatibilità dei dati;

- (6) considerando che, nella loro risoluzione del 13 novembre 1992 sul controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili ⁽⁸⁾, il Consiglio e i ministri della sanità riuniti nell'ambito del Consiglio sottolineano l'opportunità di migliorare, all'interno della Comunità, la densità e l'efficacia delle reti di sorveglianza delle malattie trasmissibili esistenti fra gli Stati membri (compreso anche il settore dell'informazione), nonché l'opportunità di mantenere, stabilire o rafforzare un coordinamento tra di esse allo scopo di sorvegliare i focolai di malattie trasmissibili, quando ciò può apportare un valore aggiunto rispetto ai provvedimenti esistenti;

⁽⁶⁾ GU C 165 del 17. 6. 1994, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU C 15 del 18. 1. 1994, pag. 6.

⁽⁸⁾ GU C 326 dell'11. 12. 1992, pag. 1.

- (7) considerando che, nella stessa risoluzione, il Consiglio e i ministri della sanità riuniti nell'ambito del Consiglio hanno sottolineato l'interesse di riunire i dati raccolti negli Stati membri su un numero limitato di malattie rare e gravi il cui studio epidemiologico richiede una vasta campionatura;
- (8) considerando che, nella stessa risoluzione, il Consiglio e i ministri della sanità riuniti nell'ambito del Consiglio invitano la Commissione a esaminare l'opportunità di effettuare talune proposte prioritarie adeguate in materia di controllo e di sorveglianza delle malattie trasmissibili, tenuto conto, fra gli altri criteri, della stima del loro rapporto costo/efficacia;
- (9) considerando che, secondo il principio di sussidiarietà, ogni nuovo provvedimento in un settore che non rientra nella competenza esclusiva della Comunità, come è il caso della sorveglianza epidemiologica e del controllo delle malattie trasmissibili, può essere adottato dalla Comunità solo qualora, a causa della sua dimensione o dei suoi effetti, gli obiettivi dell'azione prevista possano essere meglio realizzati a livello comunitario piuttosto che dagli Stati membri;
- (10) considerando i vari livelli ed esigenze della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili negli Stati membri e quindi la necessità di creare una rete permanente a livello comunitario;
- (11) considerando che i provvedimenti da adottare in materia sanitaria devono tener conto di altre azioni intraprese dalla Comunità nel settore della sanità pubblica, o che hanno effetti su di essa;
- (12) considerando che le misure da prendere nel quadro della presente decisione sono adottate ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri;
- (13) considerando che la decisione n. 647/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 marzo 1996, che adotta un programma d'azione comunitario sulla prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili nel contesto dell'azione in materia di sanità pubblica (1996-2000)⁽¹⁾, prende in considerazione un certo numero di azioni comunitarie miranti in particolare all'istituzione, nonché allo sviluppo di reti di sorveglianza e di controllo di talune malattie trasmissibili, all'accertamento precoce di tali malattie trasmissibili e alla promozione della formazione di specialisti di epidemiologia sul campo;
- (14) considerando che deve essere favorita la cooperazione con le organizzazioni internazionali competenti, in particolare con l'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare per quanto riguarda la classificazione delle malattie, nonché l'uso di un linguaggio e di una tecnologia adeguati;
- (15) considerando che deve essere sostenuta la cooperazione con i paesi terzi, in particolare in caso di insorgenza o di ricomparsa di malattie trasmissibili gravi;
- (16) considerando che recentemente l'insorgenza o la ricomparsa di malattie trasmissibili gravi hanno dimostrato che, nel caso di una situazione d'urgenza, la Commissione deve ricevere rapidamente tutti i dati e le informazioni necessari raccolti secondo una metodologia convenuta;
- (17) considerando che, allo scopo di garantire la protezione della popolazione, nelle situazioni d'urgenza gli Stati membri devono scambiarsi tempestivamente, tramite la rete comunitaria, i dati e le informazioni utili; che deve essere in ogni momento data la priorità alla protezione della sanità pubblica;
- (18) considerando che le disposizioni della direttiva 92/117/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, riguardante le misure di protezione contro talune zoonosi e taluni agenti zoonotici negli animali e nei prodotti di origine animale al fine di prevenire focolai d'infezione e d'intossicazione dovute a generi alimentari⁽²⁾, si applicano anche alle informazioni relative alle zoonosi che colpiscono gli esseri umani; che la suddetta direttiva prevede una procedura di raccolta e trasmissione d'informazioni su un certo numero di zoonosi e di agenti zoonotici;
- (19) considerando che la creazione di una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili a livello comunitario presuppone il rispetto categorico di disposizioni legali in materia di protezione delle persone fisiche relativamente all'elaborazione di dati a carattere personale, nonché l'introduzione di dispositivi tali da garantirne la riservatezza e la sicurezza; che al riguardo il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato la direttiva 95/46/CE⁽³⁾;
- (20) considerando che i progetti comunitari nel settore dello scambio telematico di dati fra le amministrazioni (IDA)⁽⁴⁾ e i progetti del G7 dovrebbero essere oggetto di uno stretto coordinamento con l'attuazione delle azioni comunitarie nel campo della sorveglianza epidemiologica e del controllo delle malattie trasmissibili;
- (21) considerando gli sforzi compiuti per favorire una cooperazione internazionale in materia, in particolare nel quadro del piano d'azione congiunto con gli Stati Uniti;

⁽²⁾ GU L 62 del 15. 3. 1993, pag. 38.

⁽³⁾ GU L 281 del 23. 11. 1995, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU L 269 dell'11. 11. 1995, pag. 23.

⁽¹⁾ GU L 95 del 16. 4. 1996, pag. 16.

- (22) considerando che occorre che nelle situazioni d'urgenza le strutture e/o le autorità nazionali competenti rafforzino la loro cooperazione, in particolare nel settore dell'identificazione di campioni biologici;
- (23) considerando che le procedure comunitarie che possono essere istituite in vista dello scambio rapido di informazioni lasciano impregiudicati i diritti e gli obblighi degli Stati membri derivanti da accordi o convenzioni bilaterali e multilaterali;
- (24) considerando che è necessario prevedere una procedura che promuova il coordinamento fra gli Stati membri riguardo alle misure che questi possono decidere di adottare per controllare la diffusione delle malattie trasmissibili; che l'adozione e l'attuazione di tali misure sono di esclusiva competenza degli Stati membri;
- (25) considerando che occorre che la Commissione assicuri la messa in opera della rete comunitaria in stretta cooperazione con gli Stati membri; che a tal fine è necessario prevedere una procedura la quale consenta di assicurare che gli Stati membri partecipino pienamente a tale messa in opera;
- (26) considerando che gli oneri finanziari che potrebbero derivare dalla gestione della rete a livello comunitario dovrebbero essere sostenuti con risorse comunitarie e/o con programmi comunitari pertinenti;
- (27) considerando che gli oneri finanziari che potrebbero derivare dalla gestione della rete a livello nazionale devono essere sostenuti dagli stessi Stati membri, a meno che delle disposizioni comunitarie stabiliscano altrimenti;
- (28) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato raggiunto un accordo su un *modus vivendi* tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione riguardo alle misure di esecuzione degli atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Obiettivo della presente decisione è istituire una rete a livello comunitario per promuovere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, con l'assistenza della Commissione, al fine di migliorare la prevenzione e il controllo nella Comunità delle categorie di malattie trasmissibili indicate nell'allegato. Tale rete sarà utilizzata per:

- la sorveglianza epidemiologica di dette malattie e
- un sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle stesse malattie.

Per quanto riguarda la sorveglianza epidemiologica di tali malattie, la rete è istituita mettendo in costante comunicazione, tramite tutti gli adeguati strumenti tecnici, la Commissione e quelle strutture e/o le autorità che, nell'ambito di ciascuno Stato membro e sotto la responsabilità di quest'ultimo, sono competenti a livello nazionale e sono incaricate di raccogliere le informazioni relative alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, nonché adottando procedure per la diffusione ordinata dei dati oggetto della sorveglianza a livello comunitario.

Per quanto riguarda il sistema di allarme rapido e di reazione, la rete si forma mettendo in costante comunicazione tra loro, mediante strumenti adeguati, la Commissione e le autorità competenti di ciascuno Stato membro responsabili della determinazione delle misure che possono essere necessarie per la protezione della sanità pubblica.

La Commissione provvede al coordinamento della rete in collaborazione con gli Stati membri.

Articolo 2

A norma della presente decisione si intende per:

- 1) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche e continue di dati sanitari, compresi gli studi epidemiologici, relativi alle categorie di malattie trasmissibili indicate nell'allegato, in particolare per quanto riguarda la dinamica di diffusione di tali malattie nel tempo e nello spazio, nonché l'analisi dei fattori che comportano il rischio di contrarle, al fine di adottare adeguate misure preventive e di lotta;
- 2) «prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili» il complesso delle misure, comprese le investigazioni epidemiologiche, adottate dalle competenti autorità sanitarie degli Stati membri per prevenire e arrestare la diffusione delle malattie trasmissibili;
- 3) «rete comunitaria»: la rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili, vale a dire il sistema di scambio delle informazioni necessarie per realizzare le attività di cui ai punti 1) e 2).

Articolo 3

Per un funzionamento efficace della rete comunitaria in materia di sorveglianza epidemiologica e per un'informazione uniforme sono determinati i seguenti elementi, secondo la procedura di cui all'articolo 7:

⁽¹⁾ GU C 102 del 4. 4. 1996, pag. 1.

- a) le malattie trasmissibili che devono progressivamente essere oggetto di controllo da parte della rete comunitaria;
- b) i criteri per la selezione di queste malattie, tenendo conto delle categorie elencate nell'allegato e delle reti di collaborazione esistenti in materia di sorveglianza delle malattie nelle quali si può fare affidamento;
- c) la definizione dei casi, in particolare le caratteristiche cliniche e microbiologiche;
- d) la natura e il tipo di dati e di informazioni che le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1, secondo comma devono raccogliere e trasmettere nel contesto della sorveglianza epidemiologica nonché i mezzi per rendere tali dati comparabili e compatibili;
- e) i metodi di sorveglianza epidemiologica e microbiologica;
- f) gli orientamenti per le misure di protezione da adottare, in particolare alle frontiere esterne degli Stati membri, soprattutto in situazioni di emergenza;
- g) gli orientamenti per l'informazione e le guide di buone prassi a uso del pubblico;
- h) gli opportuni strumenti tecnici e le procedure attraverso i quali i dati possano essere diffusi e analizzati a livello comunitario.

Articolo 4

Ciascuna struttura e/o autorità di cui all'articolo 1, secondo comma o terzo comma, a seconda dei casi, comunica alla rete comunitaria:

- a) le informazioni sull'insorgenza o la ricomparsa di casi di malattie trasmissibili, di cui all'articolo 3, lettera a), nello Stato membro cui appartiene tale struttura e/o autorità nonché le informazioni sulle misure di controllo applicate;
- b) qualsiasi informazione utile riguardante l'evoluzione delle situazioni epidemiche per le quali essa è incaricata di raccogliere informazioni;
- c) le informazioni su insoliti fenomeni epidemici o su nuove malattie trasmissibili di origine ignota;
- d) qualsiasi informazione utile in suo possesso riguardante:
 - casi di malattie trasmissibili che rientrano nelle categorie indicate nell'allegato,
 - nuove malattie trasmissibili di origine ignota comparse in paesi terzi;
- e) le informazioni riguardanti i meccanismi e le procedure, esistenti o proposti, di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, specialmente in situazioni di emergenza;

- f) gli elementi di valutazione che possano aiutare gli Stati membri a coordinare la loro azione in materia di prevenzione e di controllo delle malattie trasmissibili, comprese le contromisure adottate.

Articolo 5

La Commissione mette le informazioni di cui all'articolo 3 a disposizione di tutte le strutture e/o autorità di cui all'articolo 1. Ogni struttura o autorità assicura che le informazioni che comunica alla rete, a norma dell'articolo 4, sia prontamente trasmessa a tutte le strutture o autorità partecipanti e alla Commissione;

Articolo 6

1. Gli Stati membri, sulla base delle informazioni disponibili attraverso la rete comunitaria, si consultano, in collegamento con la Commissione, per coordinare la loro azione in materia di prevenzione e di controllo delle malattie trasmissibili.

2. Uno Stato membro che intenda adottare misure per il controllo delle malattie trasmissibili deve, prima di adottare tali misure, informare gli altri Stati membri e la Commissione sulla natura e la portata di dette misure attraverso la rete comunitaria. Lo Stato membro in questione consulta inoltre gli altri Stati membri e la Commissione tramite la rete comunitaria sulla natura e la portata delle misure da adottare a meno che la necessità di tutelare la sanità pubblica sia tanto urgente che la consultazione si riveli impossibile.

3. Uno Stato membro che debba adottare d'urgenza misure di controllo per far fronte all'insorgenza o alla ricomparsa di malattie trasmissibili ne informa al più presto gli altri Stati membri e la Commissione, attraverso la rete comunitaria.

In casi specifici debitamente giustificati, gli Stati membri che lo desiderano possono prevedere misure appropriate di prevenzione e di protezione adottate di concerto tra Stati membri, in collegamento con la Commissione.

4. Gli Stati membri si coordinano tra di loro, in collegamento con la Commissione, sulla scorta delle consultazioni e delle informazioni trasmesse, per quanto riguarda le misure che hanno adottato o intendano adottare a livello nazionale.

5. Le procedure relative alle informazioni e alla consultazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, nonché le procedure relative al coordinamento di cui ai paragrafi 1 e 4, sono definite secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Articolo 7

1. Ai fini dell'attuazione della presente decisione la Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti di ciascuno Stato membro e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il Presidente può stabilire in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se allo scadere di un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato interpellato il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 8

L'allegato può essere modificato o completato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Articolo 9

Ciascuno Stato membro designa, entro i sei mesi successivi all'entrata in vigore della presente decisione, le strutture e/o le autorità di cui all'articolo 1, secondo e terzo comma, e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri. Le strutture e/o autorità così scelte sono pubblicamente definite dagli Stati membri come facenti parte della rete comunitaria istituita con la presente decisione.

Articolo 10

Ai fini della presente decisione, le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti nel campo della sanità pubblica, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità.

Articolo 11

La presente decisione lascia impregiudicate le direttive 92/117/CEE e 95/46/CE.

Articolo 12

1. La presente decisione non pregiudica il diritto degli Stati membri di mantenere o introdurre altre modalità, procedure e misure per il loro sistema nazionale di sorve-

glianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili.

2. La presente decisione non pregiudica i diritti e gli obblighi degli Stati membri risultanti da accordi o da convenzioni bilaterali o multilaterali, che esistono o saranno conclusi nel settore contemplato dalla presente decisione.

Articolo 13

La Commissione, con l'assistenza degli Stati membri, vigila sulla coerenza e la complementarità fra la presente decisione e i pertinenti programmi e iniziative comunitari, sia quelli che si collocano nel settore della sanità pubblica sia, in particolare, il programma quadro di informazione statistica, i progetti nel settore degli scambi telematici di dati tra amministrazioni e il programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico, specialmente le sue applicazioni telematiche.

Articolo 14

1. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni periodiche di valutazione in merito al funzionamento della rete comunitaria.

2. La prima relazione, che è presentata entro tre anni dall'entrata in vigore della presente decisione, individua, in particolare, gli elementi della rete comunitaria che dovrebbero essere migliorati o adeguati. Essa conterrà inoltre qualsiasi proposta di modifica o di adeguamento della presente decisione che la Commissione reputi necessaria.

3. La Commissione effettua in seguito una valutazione della rete comunitaria ogni cinque anni, rivolgendo particolare attenzione alla sua capacità strutturale e all'uso effettivo delle risorse, e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 15

La presente decisione entra in vigore il 3 gennaio 1999.

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 24 settembre 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

J. FARNLEITNER

*ALLEGATO***ELENCO DELLE CATEGORIE DI MALATTIE TRASMISSIBILI**

- Malattie a prevenzione vaccinale
 - Malattie trasmissibili per via sessuale
 - Epatiti virali
 - Malattie di origine alimentare
 - Malattie di origine idrica e malattie di origine ambientale
 - Infezioni nosocomiali
 - Altre malattie trasmissibili attraverso agenti non convenzionali (compreso il morbo di Creutzfeldt-Jakob)
 - Malattie contemplate dal regolamento sanitario internazionale (febbre gialla, colera, peste)
 - Altre malattie (idrofobia, tifo esantematico, febbri emorragiche virali, malaria e ogni altra malattia epidemica grave non ancora classificata, ecc.)
-