

# COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

COM(94) 413 def.

Bruxelles, 09.11.1994

94/0222(COD)

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

relativa ad un programma comunitario di azione per la prevenzione  
dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili nel contesto  
del quadro di azione in materia di sanità pubblica

---

Proposta di  
DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO 94/0222/(COD)

che adotta un programma d'azione comunitario  
sulla prevenzione dell'AIDS e di altre  
malattie contagiose nel contesto dell'azione  
in materia di salute pubblica

(presentata dalla Commissione)

---

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE**  
**RELATIVA AD UN PROGRAMMA COMUNITARIO DI AZIONE**  
**PER LA PREVENZIONE DELL'AIDS E DI ALTRE**  
**MALATTIE TRASMISSIBILI**  
**NEL CONTESTO DEL QUADRO DI AZIONE**  
**IN MATERIA DI SANITA' PUBBLICA**

## INDICE

|                                                                                                                                               |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I. INTRODUZIONE</b>                                                                                                                        | <b>5</b>  |
| 1. CONTESTO GENERALE                                                                                                                          | 5         |
| 2. CARATTERI BASILARI DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI                                                                                            | 6         |
| 3. SELEZIONE DI TALUNE MALATTIE TRASMISSIBILI AI FINI DELLE AZIONI COMUNITARIE                                                                | 8         |
| <b>II. SITUAZIONE A LIVELLO COMUNITARIO RIGUARDO ALLE MALATTIE TRASMISSIBILI</b>                                                              | <b>9</b>  |
| 1. ZOONOSI                                                                                                                                    | 9         |
| 2. INFEZIONE HIV, AIDS E MALATTIE TRASMESSE SESSUALMENTE                                                                                      | 9         |
| 3. MALATTIE TRASMISSIBILI PREVENIBILI PER VACCINAZIONE                                                                                        | 11        |
| 4. MALATTIE TRASMISSIBILI CHE RICHIEDONO PROVVEDIMENTI SPECIFICI                                                                              | 12        |
| a) Epatite                                                                                                                                    | 12        |
| b) Tubercolosi                                                                                                                                | 13        |
| c) Infezioni nosocomiali                                                                                                                      | 14        |
| <b>III. RASSEGNA DELLE ATTIVITA' GIA' INTRAPRESE NEGLI STATI MEMBRI E A LIVELLO COMUNITARIO</b>                                               | <b>14</b> |
| 1. CONSIGLIO                                                                                                                                  | 14        |
| 2. PARLAMENTO EUROPEO                                                                                                                         | 17        |
| <b>IV. STRATEGIA DELLA COMUNITA'</b>                                                                                                          | <b>18</b> |
| 1. <i>Obiettivi e mezzi</i>                                                                                                                   | 18        |
| 2. <i>Il Quadro di azione nel campo della Sanità pubblica ed il programma di azione comunitario per l'AIDS e altre malattie trasmissibili</i> | 19        |
| 3. <i>Altri strumenti dell'azione comunitaria</i>                                                                                             | 20        |
| 4. <i>Cooperazione tra gli Stati membri</i>                                                                                                   | 22        |
| 5. <i>Cooperazione con Organizzazioni Internazionali e Paesi Terzi</i>                                                                        | 22        |
| <b>V. PIANO COMUNITARIO DI AZIONE</b>                                                                                                         | <b>24</b> |
| <b>A. Azioni riguardanti l'HIV/AIDS e le malattie trasmesse sessualmente</b>                                                                  | <b>24</b> |
| 1. <i>Raccolta di dati</i>                                                                                                                    | 24        |
| 2. <i>Provvedimenti a favore dei bambini e dei giovani</i>                                                                                    | 25        |
| 3. <i>Prevenzione della trasmissione di HIV e delle malattie sessualmente trasmissibili</i>                                                   | 26        |
| 4. <i>Sicurezza del sangue e dei prodotti ematici</i>                                                                                         | 27        |
| 5. <i>Assistenza sociale e psicologica</i>                                                                                                    | 28        |
| 6. <i>Lotta contro la discriminazione</i>                                                                                                     | 28        |

|            |                                                                             |    |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>B.</b>  | <b>Provvedimenti comunitari specifici per talune malattie trasmissibili</b> | 29 |
| 1.         | <i>Malattie trasmissibili prevenibili per vaccinazione</i>                  | 29 |
| 2.         | <i>Creazione e sviluppo di reti</i>                                         | 31 |
|            | a) Sorveglianza                                                             | 31 |
|            | b) Diffusione delle informazioni epidemiologiche                            | 33 |
| 3.         | <i>Informazione, educazione e formazione</i>                                | 34 |
| 4.         | <i>Diagnosi precoce e controlli sistematici</i>                             | 36 |
| <b>VI.</b> | <b>CONSULTAZIONE, VALUTAZIONE E RELAZIONI</b>                               | 37 |
| 1.         | MECCANISMI DI CONSULTAZIONE E PARTECIPAZIONE                                | 37 |
|            | a) Comitato consultivo                                                      | 37 |
|            | b) Altri partecipanti                                                       | 38 |
| 2.         | VALUTAZIONE E RELAZIONI                                                     | 38 |
| 3.         | ATTIVITA' GENERALI DI INFORMAZIONE                                          | 39 |

## I. INTRODUZIONE

### 1. CONTESTO GENERALE

1. Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica<sup>(1)</sup> la Commissione ha definito un quadro per l'azione comunitaria al fine di conseguire gli obiettivi di protezione della salute definiti agli artt. 3(o) e 129 del Trattato che istituisce la Comunità europea. Il ruolo della Comunità viene inteso come sostegno alle iniziative degli Stati membri nel campo della sanità pubblica, assistenza alla formulazione e all'attuazione degli obiettivi e delle strategie e contributo alla realizzazione della protezione sanitaria nella Comunità, ponendo come obiettivo i migliori risultati già conseguiti in un dato campo ovunque nella Comunità.
2. In base all'art. 129 l'azione della Comunità deve essere indirizzata in primo luogo alla prevenzione delle malattie e alla protezione della salute. Sulla base dei criteri definiti nella comunicazione della Commissione sono stati identificati come obiettivi prioritari per l'azione comunitaria l'AIDS e altre malattie trasmissibili.
3. Si tratta di malattie con le seguenti caratteristiche:
  - causano o possono causare in assenza di interventi tassi significativi di mortalità prematura e/o elevata mortalità in generale;
  - causano o possono causare in assenza di interventi significativi danni alla salute, compreso un tasso elevato di morbidità e/o invalidità;
  - presentano implicazioni significative per la qualità della vita nonché rilevanti effetti socio-economici, quali costi elevati per la terapia e il trattamento, nonché elevato assenteismo e inabilità al lavoro;e per le quali:
  - esistono provvedimenti realizzabili di prevenzione;
  - si conseguirebbe una maggiore incisività grazie ad azioni intraprese dalla Comunità, segnatamente grazie a economie di scala.
4. Inoltre l'AIDS è stato individuato dal Consiglio, dal Parlamento europeo, dal Comitato economico e sociale, dal Comitato delle regioni come un grande flagello che merita una particolare attenzione da parte della Comunità. Una lunga serie di risoluzioni, conclusioni e pareri di queste istituzioni è culminata nel giugno del 1994 nell'adozione di una posizione comune<sup>(2)</sup> del Consiglio, a seguito di pareri favorevoli degli altri organismi, riguardante il prolungamento nel 1994-1995 del programma "L'Europa contro l'AIDS" secondo gli orientamenti proposti dalla Commissione.

---

<sup>(1)</sup> COM(93) 559 def.

<sup>(2)</sup> GU n.

5. L'epidemia di AIDS ha suscitato interesse, dal punto di vista della sanità pubblica, per tutte le altre malattie di questo tipo. Cio' vale in primo luogo per le altre malattie trasmesse sessualmente (STD) che spesso possono accompagnare infezione HIV (virus dell'immunodeficienza umana) che porta all'AIDS. Il manifestarsi di talune malattie STD a fianco dell'infezione HIV ha indotto gli esperti in malattie infettive a rivedere molte loro idee, obbligandoli ad adeguarsi alla nuova, complessa realtà in costante evoluzione. Il rinnovato interesse riguarda altresì quelle malattie infettive che accompagnano l'insorgenza dell'AIDS propriamente detto e che sono note come infezioni opportuniste. Alcune di queste, che sono note da moltissimo tempo, devono ora essere sorvegliate con maggiore attenzione, com'è il caso per la tubercolosi.

## 2. CARATTERI BASILARI DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI

6. In vari periodi della nostra storia vi sono state epidemie che hanno colpito e anche decimato intere popolazioni. La peste del Medio Evo ha spazzato via un quarto della popolazione dell'Europa occidentale in solo 4 anni e l'influenza spagnola, che ha devastato ogni continente all'inizio del secolo ha ucciso più di 20 milioni di persone nello spazio di pochi mesi. Ma i progressi della medicina, quali la messa a punto di vaccini e di nuovi medicinali, combinati con sostanziali miglioramenti nelle condizioni di vita e di igiene, hanno notevolmente ridotto per i cittadini dell'Unione Europea la minaccia di malattie infettive. A livello mondiale tuttavia le malattie infettive sono ancora la principale causa di decesso e nei paesi meno sviluppati esse rappresentano più del 70% delle patologie.
7. Un notevole successo è stato recentemente conseguito nella lotta contro le malattie trasmissibili con l'eradicamento del vaiolo. Grazie alla combinazione di un monitoraggio attivo e di un efficace vaccino di facile uso le autorità sanitarie sono dapprima riuscite ad arginare la diffusione del virus del vaiolo e quindi a farlo scomparire del tutto, eliminando questa malattia dalla superficie della Terra. Nello stesso periodo tuttavia malattie infettive ritenute scomparse o in via di scomparsa hanno iniziato a manifestarsi di nuovo, raggiungendo proporzioni epidemiche in taluni luoghi.
8. Come esempio si può addurre la difterite, che è in via di recrudescenza nell'Europa orientale e, in misura minore, la poliomelite, che si pensava fosse sul punto di scomparire. Un altro esempio è dato dalla tubercolosi, la cui recrudescenza risulta da una combinazione di fattori quali il rilassamento dei programmi di vaccinazione, l'incapacità di taluni farmaci di lottare contro nuovi ceppi resistenti e condizioni di indigenza - tutti fattori in merito ai quali si potrebbe fare qualcosa.
9. Inoltre appaiono sulla scena nuove malattie, che vanno dalla borreliosi di Lyme, trasmessa dalle zecche e che registra una crescente diffusione, alla clamidiosi, una malattia batterica trasmessa sessualmente che presenta gravi implicazioni per la fertilità della donna.
10. Di particolare importanza è stato il manifestarsi dell'infezione HIV, che è divenuta pandemica a partire dalla sua comparsa all'inizio degli anni '80 e che provoca l'AIDS. A giusto titolo ci si è preoccupati poiché essa è mortale a lungo termine e poiché non vi è ancora un siero, un vaccino o una efficace terapia disponibili. La sua natura è tale che ha indotto le autorità pubbliche ad adottare provvedimenti sotto la pressione degli avvenimenti per cercare di arrestare la sua progressione e cio' spiega perché ad essa si annette molta attenzione. Se le armi utilizzate finora risultano inefficaci, non vi può essere dubbio sul

fatto che esse hanno tuttavia portato qualche frutto, sia mantenendo sotto un certo controllo la sua diffusione in alcuni paesi e in gruppi particolari sia grazie all'impatto positivo che esse hanno avuto nella lotta contro le malattie trasmesse sessualmente in generale.

11. Tutte le malattie trasmissibili sono causate da agenti infettivi quali batteri, virus, parassiti, vermi o funghi. Per combattere queste malattie infettive nel modo più efficace possibile è pertanto necessario trovare il modo di evitare che questi agenti provochino la malattia.
12. I modi di trasmissione degli agenti infettivi sono: acqua (colera, epatite A, ecc.); animali che trasmettono varie zoonosi all'uomo (brucellosi, trichinosi, echinococchi, rabbia, tubercolosi, ecc.); alimenti (salmonellosi, listeriosi, ecc.) ambiente (malattia dei legionari, ecc.); contatto umano (tubercolosi, influenza, ecc.); via iatrogena (trasfusioni di sangue che possono trasmettere il virus HIV, il virus dell'epatite C, ecc.).
13. Va fatta una distinzione tra infezione, vale a dire il fatto che uno di questi agenti si installa nel corpo di una persona e vi si moltiplica, molto spesso senza manifestazioni cliniche evidenti, e la malattia stessa, vale a dire il manifestarsi di sintomi e di segnali che nella maggior parte dei casi è l'unico aspetto che suscita preoccupazione nella popolazione. Molte più persone sono portatori di infezione, troppo spesso senza esserne coscienti, o sono esposte ad una fonte di infezione rispetto a quante contraggono veramente una malattia e si ammalano. Il controllo o la riduzione della diffusione di una malattia trasmissibile si limita di solito a provvedimenti intesi a contenere la trasmissione dell'infezione ad opera dell'agente. Ad esempio i portatori cronici del virus dell'epatite B o del virus HIV non necessariamente sono malati, ma possono, in taluni casi, trasmettere l'infezione ad altre persone non colpite. Sotto questo aspetto questi portatori sono un rischio potenziale per la sanità pubblica.
14. La gravità delle malattie trasmissibili dipende non solo dal pericolo intrinseco costituito dall'agente causale ma altresì dal fatto se esso sia o no in grado di diffondersi facilmente nell'ambiente e in una qualche misura di incidere sullo stato di salute di chi lo contrae. Inoltre, nel caso di talune malattie trasmissibili il processo infettivo è dovuto a tossine prodotte dall'agente causale. Questo è il caso per gli agenti responsabili ad esempio del botulismo e del tetano. Infine taluni agenti responsabili delle malattie trasmissibili sono in grado di suscitare nell'uomo un processo allergico, quali l'*Ascaris Suum* e la *Candida Albicans*.
15. Le malattie trasmissibili possono colpire la popolazione in generale od essere prevalenti in taluni gruppi a rischio o in alcuni tipi di situazioni. Si distingue pertanto tra le seguenti malattie:
  - malattie trasmissibili che colpiscono il pubblico in generale, quali HIV, epatiti (A, B e C) in particolare, tubercolosi, malattie trasmesse per via sessuale, malattie gastrointestinali, malattie trasmissibili (diverse dalla tubercolosi e dall'epatite) prevenibili mediante vaccini e zoonosi;
  - malattie che riguardano più in particolare talune categorie di popolazione classificabili come "a rischio"; queste malattie trasmissibili possono diventare pericolose quando colpiscono talune categorie di popolazione costituzionalmente o fisiologicamente fragili;

- per la categoria delle donne incinte, queste malattie sono la rosolia (rubeola), la toxoplasmosi, l'isteriosi e la rickettsiosi;
  - per la categoria dei bambini sono malattie che possono essere combattute con vaccini, quali la difterite, la pertosse, la poliomelite e la tubercolosi, ma anche malattie trasmissibili iperacute che hanno un effetto avverso sulla prognosi di sopravvivenza (quali talune infezioni meningococciche);
  - per la categoria degli anziani vi è l'influenza, la quale - benché prevenibile, in particolare tramite vaccino, può assumere dimensioni gravi con implicazioni negative sulla prognosi di sopravvivenza;
  - per la categoria delle persone deboli, quali gli immunodepressi, gli alcolisti, i disabili, ma altresì gli emarginati che vivono in condizioni socioeconomiche difficili, spesso al di sotto del livello di sopravvivenza, quali i senzatetto o comunità migranti, talune infezioni micotiche o parassitiche, infezioni da germi anaerobici e infezioni opportuniste.
- Ed infine malattie la cui trasmissibilità è accresciuta in determinate situazioni:
- è questo in particolare il caso degli ospedali in cui le infezioni nosocomiali causano un crescente problema di prevenzione;
  - nelle comunità (asili, caserme, campi vacanze, scuole) dove le malattie gastrointestinali, le epatiti e le infezioni prevenibili per vaccinazione si manifestano con sempre maggiore frequenza;
  - nelle carceri, dove si verifica un forte aumento delle malattie trasmesse sessualmente e di infezioni HIV.

### 3. SELEZIONE DI TALUNE MALATTIE TRASMISSIBILI AI FINI DELLE AZIONI COMUNITARIE

16. Nella presente comunicazione la Commissione espone i provvedimenti che essa intende intraprendere per prevenire le malattie trasmissibili, basandosi sulle conoscenze e sull'esperienza acquisita nel corso delle sue azioni precedenti. La Comunità non può affrontare le malattie trasmissibili tutte in una volta poiché esse sono molto numerose e nemmeno è possibile esaminare tutte le malattie trasmissibili in questa comunicazione poiché sono troppo numerose e le loro ripercussioni sulla sanità pubblica sono così variabili.
17. Viste le limitate risorse a disposizione della Comunità è stata fatta una scelta tra le malattie trasmissibili per individuare quelle che potrebbero essere oggetto di azioni che presentino la massima efficacia nella Comunità; inoltre la preferenza dovrà essere data ad azioni che possano altresì portare vantaggi nella lotta contro il maggior numero possibile di tali malattie. Le azioni della Comunità devono in primo luogo incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e proporsi, se del caso, di coordinare politiche e programmi in materia sanitaria. In questo contesto alcuni Stati membri hanno seguito in maniera più sistematica di altri l'idea che numerose malattie trasmissibili possano essere trattate efficacemente con la chemioterapia o possano essere contenute grazie a programmi affidabili di vaccinazione e questo ha creato una situazione molto contrastante che merita un'analisi più approfondita e puntuale. Infine le malattie trasmissibili da selezionare devono comprendere quelle per le quali gli Stati membri stessi e le istituzioni della Comunità hanno espresso interesse o preferenza ai fini di un contributo della Comunità in primo luogo sulla base del rischio dai singoli come anche dalla società nel suo complesso.



18. L'applicazione di questi criteri alle malattie trasmissibili significa selezionare quelle malattie sulle quali deve concentrarsi questa azione vale a dire:

1. infezione HIV, AIDS e malattie trasmesse per via sessuale;
2. malattie che possono essere prevenute tramite vaccinazione e
3. malattie che possano essere affrontate con interventi specifici della Comunità.

## **II. SITUAZIONE A LIVELLO COMUNITARIO RIGUARDO ALLE MALATTIE TRASMISSIBILI**

### **1. ZOONOSI**

19. Le zoonosi, vale a dire le malattie infettive che colpiscono gli animali e che possono essere trasmesse all'uomo sono oggetto di molta attenzione da più di tre decenni. La Comunità ha cercato di contribuire a tutelare la sanità pubblica in generale adottando ed applicando una serie di programmi specifici comportanti rilevanti stanziamenti (ad es. oltre 125 MECU per il periodo 1987-1992) intesi a lottare o a eradicare talune zoonosi.
20. Dal 1964 i programmi comunitari si sono concentrati sul monitoraggio e l'eradicazione della tubercolosi bovina e grazie ad essi numerose popolazioni bovine nella Comunità sono state dichiarate esenti da questa malattia. Lo stesso vale per la brucellosi bovina (*brucella abortus*) e, più di recente, per la brucellosi ovina e caprina mentre continua la lotta continua contro la *brucella melitensis*. Dal 1980 la lotta contro la rabbia, segnatamente in animali selvatici, ha fatto buoni progressi grazie alla vaccinazione tramite il lancio aereo di esche. La trichinosi è ora meglio controllata grazie a migliori processi di lavorazione delle carni fresche, specialmente carni equine. Per quanto riguarda la salmonellosi, ad essa si è annessa una particolare attenzione - al di là di quanto previsto dalla normativa - con iniziative per migliorare la qualità del bestiame, l'igiene nei mattatoi e nelle aziende che lavorano e trasformano prodotti di origine animale in alimenti per consumo umano. Al riguardo si sono conseguiti progressi significativi con la definizione di criteri microbiologici che garantiscono l'assenza di salmonelle o relativi agenti contaminanti nonché controlli sulla loro applicazione nel caso di carni tritate, prodotti a base di carne, crostacei, latte e prodotti a base di uova.

### **2. INFEZIONE HIV, AIDS E MALATTIE TRASMESSE SESSUALMENTE**

21. Al 31 marzo 1994 è stato rilevato nei 12 paesi della Comunità europea (CE) un totale complessivo di 105.446 casi di AIDS, compresi 1920 casi pediatrici e 6.476 (compresi 6.386 casi adulti/adolescenti e 86 casi pediatrici) nei sei paesi COST<sup>(3)</sup>. Il numero complessivo di casi rilevati per paese varia da 79 nel Lussemburgo a 30.003 in Francia. Tre paesi (Francia, Italia e Spagna) hanno indicato più di 20.000 casi e rappresentano il 72% dei casi rilevati nella CE. Nel 1993 sono stati rilevati più di 20.000 nuovi casi e 6.000 per i primi tre mesi del 1994.

---

<sup>(3)</sup> Cooperation in Scientific and Technical Research

22. L'analisi dei casi adulti/adolescenti per gruppo di trasmissione dal 1990 al 1993 evidenzia un incremento nella percentuale di casi attribuiti a contatto eterosessuale (dal 10,8% al 15,3%) e tra tossicodipendenti per via intravenosa (IDU) (dal 40% al 41,8%). Nello stesso periodo si è registrato un decremento graduale nella percentuale di maschi omo/bisessuali (dal 39,3% al 32,2%), di emofilici (dall'1,7% all'1,1%) e di destinatari delle trasfusioni (dal 2,2% al 1,5%).
23. Un'analisi preliminare della categoria di trasmissione "contatto eterosessuale" evidenzia un aumento dal 1990 al 1993 della percentuale di casi in numerosi gruppi: persone originarie di paesi in cui la trasmissione eterosessuale è diffusa (dal 2,9% al 3,7% di tutti i casi adulti/adolescenti), persone con partner IDU (dal 2,5% al 3,5%) e persone con un partner HIV positivo senza un fattore noto di rischio (dal 1,2% al 2,9%).
24. La percentuale di donne contaminate risulta del 15,2% dei casi adulti/adolescenti ma del 46,7% dei casi pediatrici. Questa percentuale varia a seconda del gruppo di trasmissione: fra i casi adulti/adolescenti è la più elevata nel gruppo di destinatari di trasfusioni (46,1% di sesso femminile) e nel gruppo di trasmissione contatto eterosessuale (43,0% di sesso femminile). Fra i casi rilevati nel gruppo di trasmissione contatto eterosessuale il 67,0% delle persone con un partner IDU sono donne.
25. L'analisi dei casi per periodo di diagnosi dal 1990 al 1993 evidenzia un aumento della percentuale di donne fra i casi adulti/adolescenti (dal 14,9% al 18,3%). Questo incremento è ampiamente correlato alla diminuzione registrata nella percentuale di casi omo/bisessuali, ma riflette altresì un incremento dal 40,8% al 45,4%) della percentuale di casi femminili nel gruppo di trasmissione contatto eterosessuale. Quest'ultimo incremento si osserva in particolare tra persone originarie da paesi in cui è diffusa la trasmissione eterosessuale (dal 36,8% al 46%) e tra persone con partner IDU (dal 61,9% al 68,4%).
26. Non è noto il numero complessivo di persone nella Comunità contaminate da HIV. Tuttavia l'applicazione di determinati modelli matematici rende possibile la valutazione del numero di persone che sono attualmente sieropositive - dell'ordine di mezzo milione nella Comunità, con notevoli differenze da un paese all'altro. Si ritiene pertanto che vi siano circa 200.000 sieropositivi in Francia e meno di 50.000 nel Regno Unito. Qualora tutte le persone sieropositive sviluppino, come lo stato delle conoscenze fa ritenere, infine un AIDS conclamato, ciò dà un'idea delle dimensioni del problema di sanità pubblica che si pone, tanto più che finora non è possibile la prevenzione mediante vaccinazione o chemioterapia efficace.
27. In ciascun paese della Comunità uno o più sistemi nazionali di sorveglianza si occupano di talune malattie trasmesse sessualmente: in tutti gli Stati membri si controllano la gonorrea e la sifilide ma questo non è il caso per l'herpes genitale. Inoltre le definizioni cliniche variano da uno Stato membro all'altro a seconda del tipo di malattia esaminata. Ciò significa che data la prevalenza relativamente modesta delle malattie più comuni trasmesse sessualmente - quali gonorrea, sifilide, clamidiosi, infezioni condilomatose A, herpes genitale, ulcera molle, granuloma inguinale e linfogranuloma venereo - non disponiamo di dati epidemiologici precisi a livello comunitario.

### 3. MALATTIE TRASMISSIBILI PREVENIBILI PER VACCINAZIONE

28. Numerose malattie trasmissibili possono essere arginate mediante programmi di vaccinazione di provata efficacia. I programmi di sanità pubblica intesi ad eliminare talune malattie infettive trasmissibili spesso sono stati basati sulla vaccinazione, che è il mezzo più efficace di prevenzione per molte di esse. Tuttavia, la recrudescenza di talune malattie trasmissibili suffraga la necessità di un riesame delle politiche di vaccinazione attuate dagli Stati membri per contribuire a migliorarne l'efficacia.
29. Le politiche di vaccinazione possono differire nei loro obiettivi che vanno dall'eradicamento all'eliminazione o al controllo della malattia. L'eradicamento significa realizzare una totale e definitiva scomparsa dell'agente causale e della malattia ma può avere successo soltanto con una strategia globale a livello internazionale. L'eliminazione significa indurre una situazione in cui l'agente causale continua ad esistere ma l'incidenza della malattia è estremamente modesta; ciò risulta costoso per il settore della sanità pubblica poiché comporta spese sistematiche e a lungo termine per programmi di vaccinazione, costante monitoraggio ed interventi ogni volta che scoppia un'epidemia. D'altro canto il controllo è inteso unicamente a indurre una situazione in cui l'esistenza di una malattia non costituisce un problema sanitario rilevante: la politica di vaccinazione è rivolta a taluni gruppi della popolazione considerati a rischio.
30. Le politiche di vaccinazione degli Stati membri differiscono e vanno dalla vaccinazione obbligatoria, sia per tutti che per taluni gruppi, alla vaccinazione volontaria, con o senza incentivi quali vaccini gratuiti. I paesi che hanno le politiche di vaccinazione più simili sono Francia, Lussemburgo e Regno Unito. Tutti gli Stati membri vaccinano contro la difterite, il tetano e la poliomelite e la maggior parte vaccina contro la pertosse, il morbillo, la parotite e la rosolia. Sempre più di frequente si effettua la vaccinazione anche contro l'influenza da virus B. Per quanto riguarda l'epatite B l'Italia è l'unico paese che ha introdotto una vaccinazione obbligatoria per tutta la popolazione poiché ivi l'incidenza è più elevata che in ogni altro paese.
31. Questa diversità è avvalorata dalle statistiche dell'OMS (1991). Da esse risulta che più del 90% dei bambini nella Comunità europea sono vaccinati contro la difterite ed il tetano, ad eccezione di Irlanda (65%) e Spagna (86%). Del pari più del 90% sono vaccinati contro la pertosse, eccetto in Grecia (84%), in Italia e in Irlanda (40%). La vaccinazione dei bambini contro il morbillo varia dall'86% al 96% negli Stati membri, ad eccezione dell'Irlanda e dell'Italia (50%) e della Francia (77%). Infine il tasso di vaccinazione dei bambini contro la poliomelite si situa tra l'88% e il 99% nella Comunità europea, con l'eccezione dell'Irlanda (63%) e della Grecia (77%). Tuttavia si deve essere prudenti nell'interpretazione di queste statistiche, poiché i tassi di vaccinazione vengono calcolati in maniera differente a seconda dello Stato membro, dato che non vengono applicati criteri comuni e le cifre sono spesso stime piuttosto che calcoli precisi. In una certa misura le basse percentuali possono essere spiegate dalla mancanza di incentivi quando l'immunizzazione non è obbligatoria.
32. Un'efficace politica di vaccinazione a livello nazionale attuata su un periodo sufficientemente lungo dà evidentemente buoni risultati. Ad esempio nel caso degli elevatissimi tassi iniziali di incidenza del tetano è stato possibile ridurli notevolmente. Il tasso per 100.000 è così calato dal 2,21 allo 0,4 in Portogallo tra il 1974 ed il 1991

man mano che la copertura della vaccinazione passava dal 53% a più del 94%; fra il 1980 ed il 1990 esso è sceso dall'1,33 allo 0,14 in Spagna; fra il 1974 e il 1990 dallo 0,35 allo 0,16 in Grecia; fra il 1974 e il 1990 dallo 0,53 allo 0,06 in Francia dove la copertura della vaccinazione è aumentata dal 79% al 92%. Dove i tassi di incidenza risultavano molto bassi all'inizio intense campagne di vaccinazione hanno consentito sia di mantenere il tasso molto basso, come in Gran Bretagna dove è rimasto dello 0,03 tra il 1974 ed il 1989 o nei Paesi Bassi, dove è sceso dallo 0,05 allo 0,01 tra il 1974 ed il 1990, sia di ridurlo virtualmente a 0 come in Danimarca e Lussemburgo. I risultati sono ancora più spettacolari per la poliomelite, dove intense campagne di vaccinazione realizzate su un periodo sufficientemente lungo -almeno due decenni- hanno portato oggi a tassi di incidenza estremamente bassi, anche 0, nella Comunità europea, il che equivale più o meno all'eradicazione della malattia.

33. I caratteri epidemiologici dell'influenza comportano il manifestarsi di frequenti ma imprevedibili epidemie e di periodiche pandemie a livello mondiale. Le epidemie di influenza da virus A o B si registrano quasi ogni anno con maggiore o minore gravità. Il controllo dell'andamento dell'influenza fornisce importanti informazioni sul momento di insorgenza e sul potenziale di un'epidemia influenzale. Queste informazioni vengono impiegate per coordinare un'adeguata risposta dei servizi sanitari, compresa la pubblicazione di consigli per la vaccinazione e il trattamento antivirale unitamente alla valutazione della necessità di risorse mediche supplementari. La vaccinazione svolge un ruolo rilevante nel ridurre la mortalità e la morbilità da influenza, segnatamente nei gruppi a rischio. Essa risulta più efficace quando viene preliminarmente identificato il ceppo virale che può causare un'epidemia.
34. La mortalità da influenza aumenta drasticamente con l'età e con la presenza di precarie condizioni di salute preesistenti. Nel 1989-90, ad esempio, in Inghilterra e nel Galles l'epidemia è risultata la più grave dal 1976 ed è stata ritenuta responsabile di oltre 29.000 decessi supplementari. Nel corso dell'epidemia è stato rilevato un numero crescente di decessi per malattie cerebrovascolari o cardiache ed è probabile che l'influenza sia parzialmente responsabile di questi decessi.

#### 4. MALATTIE TRASMISSIBILI CHE RICHIEDONO PROVVEDIMENTI SPECIFICI

##### a) Epatite

35. L'epatite è una affezione caratterizzata da un'inflammazione del fegato di origine tossica o infettiva che provoca un mutamento nelle cellule epatiche e di conseguenza un'alterazione delle normali funzioni epatiche. L'epatite virale è una malattia infettiva diffusa in tutto il mondo che a causa della sua frequenza, della gravità di talune forme (acuta, cronica, cancerosa) e del costo della terapia, costituisce un grave problema per la sanità pubblica. Numerosi virus (A, B, C, D, E ed altri finora non identificati) possono causare l'epatite e due di essi meritano una particolare attenzione.
36. L'epatite B è una delle principali malattie umane per la quale dal 1982 sono disponibili nella Comunità vaccini sicuri ed efficaci. Un'analisi preliminare dell'indagine svolta dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS valuta che 900.000-1.000.000 di persone in Europa siano contaminate dall'epatite B ogni anno. Di queste, 24.000 decederanno per causa della malattia cronica, della cirrosi e del cancro del fegato e 90.000 diventeranno

portatori cronici di epatite B. Ogni anno all'ufficio regionale per l'Europa dell'OMS vengono denunciati 85.000 casi di epatite acuta B. I portatori rappresentano anche un'ampia riserva d'infezione che contribuisce a perpetuare l'infezione tramite molteplici modi di trasmissione.

37. Fra i tipi di epatite virale, l'epatite C -il virus causale è stato identificato nel 1989- richiede una particolare attenzione poiché le sue conseguenze sulla salute pubblica sono terribili. Contro questa forma non esiste un vaccino -a differenza delle epatiti A e B- ed una delle sue particolari caratteristiche è che le persone contaminate dal virus C non ne sono consapevoli per la maggior parte del tempo, mentre la malattia si sviluppa lentamente per uno o due decenni senza alcun sintomo clinico evidente in quasi il 95% dei casi.
38. Gli specialisti riconoscono che nel suo decorso naturale -ora in fase di studio- il 10% delle persone portatrici del virus C si ammaleranno di cirrosi molti anni dopo l'infezione iniziale e di queste il 10-20% svilupperà un cancro al fegato, a meno che non siano adottati provvedimenti secondari di prevenzione. Recenti studi epidemiologici, intrapresi dopo miglioramenti nei test selettivi hanno mostrato che circa 16 milioni di persone sono contaminate dal virus C nella Comunità. Ciò dà un'idea delle dimensioni del problema cui devono o dovranno far fronte le autorità sanitarie, tanto più che attualmente -benché il rischio trasfusionale, vale a dire di contrarre un'infezione da sangue donato, sia stato sostanzialmente ridotto- non vi è una spiegazione plausibile per il 50% delle infezioni.

#### b) Tubercolosi

39. Fin dai tempi remoti la tubercolosi ha afflitto gravemente l'umanità. Durante la rivoluzione industriale del diciottesimo secolo in Gran Bretagna l'epidemia di tubercolosi ha mietuto tante vite da essere denominata "la peste bianca". Questa malattia ha registrato poi una continua diminuzione, dovuta probabilmente alla combinazione di numerosi fattori.
40. La persistenza di un elevato livello di tubercolosi in Europa può essere attribuita a numerosi fattori quali condizioni di indigenza in talune regioni del mondo, comportamenti alimentari e migratori mutati e resistenza di taluni ceppi dei batteri della tubercolosi alle terapie classiche. La tubercolosi è una malattia che può essere prevenuta mediante la vaccinazione, che ancora non raggiunge il 100% negli attuali programmi di vaccinazione.
41. Un'indagine retrospettiva dell'OMS del 1992 indica che 50.000 nuovi casi sono stati registrati nella Comunità nel 1991, la metà di quelli registrati nel 1974, e che il declino della tubercolosi si è arrestato nella maggior parte degli Stati membri della Comunità. Vi è stata una continua riduzione del numero di casi registrati in Germania, Belgio e Francia fra il 1974 e il 1991 mentre la situazione si è stabilizzata in Portogallo e nel Regno Unito e aumenti sono stati osservati di recente in Danimarca, Spagna, Irlanda, Italia e Paesi Bassi. Dal 1992 si è registrato un aumento annuo del 5% in Francia e nel Regno Unito. Queste cifre devono essere interpretate con prudenza, poiché il rinnovato interesse per questa malattia trasmissibile potrebbe aver portata ad una più accurata rilevazione dei casi. Inoltre le definizioni impiegate non sono sempre le stesse.

42. In alcuni paesi dell'Europa del nord il fattore decisivo sembra essere l'immigrazione da paesi in cui la tubercolosi è endemica. In Germania, ad esempio, il numero di casi di tubercolosi rilevati nei cittadini tedeschi continua a ridursi fra il 1986 ed il 1989, mentre il numero di casi rilevati tra persone provenienti da paesi dove la tubercolosi è endemica è aumentato in media del 7% all'anno durante questo periodo. Del pari, nei Paesi Bassi si è registrata una riduzione del 5% all'anno nel numero di casi rilevati tra cittadini olandesi tra il 1984 ed il 1990, mentre contemporaneamente vi è stato un aumento annuo del 13% tra la popolazione straniera. L'aumento dei casi tra la popolazione migrante non pare tuttavia abbia provocato nuove epidemie di infezione tubercolotica altrove.
43. Per quanto riguarda i possibili nessi tra l'epidemia di AIDS (e più in generale di infezione HIV) da un lato e la recrudescenza della tubercolosi dall'altro, non vi è prova evidente di nessi assoluti o sistematici. La percentuale di malati di AIDS con tubercolosi varia dal 2,3% nel Regno Unito al 23,9% in Portogallo. Questa percentuale è inoltre più elevata tra i tossicodipendenti e fra le persone contaminate per via eterosessuale.

c) Infezioni nosocomiali

44. Fra tutte le categorie di malattie trasmissibili vi è una categoria che è conosciuta da qualche tempo ma della quale la popolazione in generale è spesso ignara. Si tratta della categoria di infezioni nosocomiali, vale a dire infezioni che i pazienti contraggono negli ospedali e in altri istituti di cura.
45. La sua importanza è ora riconosciuta e sono in atto provvedimenti considerati prioritari in tutti i centri sanitari. Cio' risulta essenziale per il fatto che i costi delle infezioni nosocomiali sono rilevanti sia in termini umani (tasso di morbidità e mortalità) e in termini economici (il costo per la Comunità è di decine di milioni di ecu all'anno). Il tasso di prevalenza delle infezioni nosocomiali, vale a dire il rapporto tra il numero di infezioni ed il numero delle persone assistite nei centri di cura varia ma risulta in media dell'8-10% nella Comunità europea nel suo complesso.
46. Il manifestarsi di queste infezioni è spesso associato a procedure invasive durante il ricovero, quali interventi chirurgici, inserimento di cateteri o impiego di una ventilazione polmonare artificiale. Esse sono anche facilitate dall'età avanzata dei pazienti o dalla ridotta resistenza all'infezione (immunodepressione). Cio' spiega ad esempio l'insorgenza negli ultimi tempi dell'è tubercolosi nosocomiali fra pazienti con infezione HIV.
47. Per quanto riguarda la frequenza le infezioni nosocomiali si manifestano con maggiore frequenza nell'aree urinarie (all'incirca metà dei casi), quindi a livello polmonare e nelle ferite da operazioni. I germi più frequentemente isolati sono l'escherichia coli, gli stafilococchi e le pseudomonias, tutti con una forte pluri-resistenza agli antibiotici tradizionali.

**III. RASSEGNA DELLE ATTIVITA' GIA' INTRAPRESE NEGLI STATI MEMBRI E A LIVELLO COMUNITARIO**

**1. CONSIGLIO**

48. La direttiva del Consiglio 92/117/CEE del 17 dicembre 1992 riguardante le misure di protezione dalle zoonosi specifiche e la lotta contro agenti zoonotici specifici negli

animali e nei prodotti di origine animale allo scopo di evitare focolai di infezioni e intossicazioni alimentari<sup>(4)</sup> prevede fra l'altro la raccolta di dati sull'incidenza delle zoonosi e sulla presenza di agenti zoonotici nella popolazione umana, negli animali domestici, nei mangimi per animali e negli animali selvatici. Un sistema comunitario adeguato è stato creato per garantire uno svolgimento ottimale delle azioni intese a combattere e a prevenire queste malattie.

49. Per quanto riguarda altre malattie trasmissibili, il Consiglio, tenuto conto dell'esistenza del mercato unico e della libera circolazione delle persone e dei generi alimentari, ha specificamente sottolineato la necessità di tenere maggiormente conto, a livello comunitario, dei rischi di diffusione delle malattie trasmissibili (comprese malattie da alimenti) dovuti all'esistenza del mercato unico e alla libera circolazione delle persone e degli alimenti, adottando il 13 novembre 1992 una risoluzione sul monitoraggio e la sorveglianza delle malattie trasmissibili<sup>(5)</sup>, che invita la Commissione a riferire in merito alle reti di sorveglianza transnazionali esistenti in questo campo ed a sottoporre proposte per migliorare e ampliare tali reti ove cio' risulti utile. Nelle sue conclusioni del 13 dicembre 1993<sup>(6)</sup> il Consiglio ha sottolineato la necessità di costituire una rete epidemiologica nella Comunità la quale pur occupandosi di tutte le malattie, trasmissibili o meno, avrebbe come compito prioritario di raccogliere dati su malattie trasmissibili per acquisire migliori conoscenze circa le loro cause ed il loro contesto epidemiologico. L'accento posto sulla sorveglianza epidemiologica, sull'analisi e sulla formazione è stato condiviso anche dal Parlamento europeo il quale, nella sua risoluzione sulla politica di sanità pubblica dopo Maastricht<sup>(7)</sup>, ha invitato la Commissione a costituire un servizio di indagini epidemiologiche e a raccogliere, analizzare e diffondere dati su malattie notificabili e a incoraggiare l'elaborazione e la realizzazione di programmi di scambio per operatori sanitari.
50. Il 3 maggio 1989 il Consiglio ha adottato una direttiva che amplia il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE<sup>(8)</sup> e che definisce alcune disposizioni specifiche per disciplinare l'immissione di vaccini sul mercato comunitario.
51. I prodotti farmaceutici attivi contro l'HIV vengono indicati come "prodotti farmaceutici di alta tecnologia" e tale qualifica viene ottenuta con una procedura centralizzata la quale agevola e accelera la procedura per ottenere autorizzazioni a immettere sul mercato della Comunità tali prodotti. Fin dal 1987 i vaccini ad elevata tecnologia o biotecnologicamente derivati sono contemplati dalla normativa farmaceutica CEE in base alla direttiva 87/22/CEE. La direttiva 89/342/CEE ha inserito altri vaccini nel campo di applicazione della normativa farmaceutica CEE. Un futuro vaccino anti-AIDS verrebbe coperto dalla stessa normativa e beneficerebbe, grazie alla procedura centralizzata, delle disposizioni che controllano la sua immissione sul mercato comunitario.
52. La direttiva del Consiglio 89/381/CEE riguarda emoderivati stabili prodotti industrialmente, destinati ad un gran numero di pazienti, quali albumine, fattori di

---

<sup>(4)</sup> GU n. L 62 del 15.03.1993, pag. 38

<sup>(5)</sup> GU n. C 326 dell'11.12.1992, pag. 1

<sup>(6)</sup> GU n. C 15 del 18.01.1994, pag. 6

<sup>(7)</sup> GU n.

<sup>(8)</sup> GU n. L 142 del 25.05.1989, pag. 14

coagulazione ed immunoglobuline ma non si applica al sangue intero, al plasma e alle cellule del sangue di origine umana. Questi prodotti sono inoltre soggetti alle disposizioni generali riguardanti l'autorizzazione di produzione e di commercializzazione. I principi della buona prassi di produzione fissati nella direttiva 91/356/CEE, nonché la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei controlli di cui alla direttiva 91/507/CEE sono pertanto applicabili a questi prodotti.

53. Oltre a queste disposizioni generali, che sono applicabili a tutti i prodotti farmaceutici, la direttiva 89/381/CEE contiene numerosi elementi che si riferiscono più specificamente ai prodotti farmaceutici derivati dal sangue o dal plasma umani. I metodi di selezione e di controllo dei donatori di sangue raccomandati dal Consiglio d'Europa e dall'Organizzazione mondiale della sanità sono diventati obbligatori a seguito di questa direttiva. Inoltre, per questi prodotti particolarmente sensibili, il Consiglio ha chiesto l'applicazione di processi di produzione e di purificazione omologati per garantire, nella misura in cui lo consente lo stato della tecnologia, l'assenza di specifica contaminazione virale (segnatamente da HIV).
54. In risposta ad una richiesta del Consiglio che aveva espresso preoccupazione riguardo alla qualità, alla sicurezza e alla fornitura di sangue e di prodotti plasmatici nella Comunità a seguito dell'adozione della direttiva del Consiglio 89/381/CEE del giugno 1989 riguardante prodotti farmaceutici derivati dal sangue o plasma umani, la Commissione ha presentato una comunicazione su "Autosufficienza di sangue nella Comunità europea". Questa comunicazione identifica i punti principali di preoccupazione per gli Stati membri e propone all'attenzione azioni specifiche.
55. Il 13 dicembre 1993, a seguito dell'approvazione della comunicazione della Commissione sull'autosufficienza di sangue, il Consiglio ha adottato le conclusioni riguardanti l'autosufficienza nella Comunità europea che chiedono fra l'altro di continuare la promozione della qualità e della sicurezza della raccolta di sangue e della produzione di emoderivati<sup>(9)</sup>.
56. La direttiva del Consiglio 93/43/CEE del 14 giugno 1993 relativa all'igiene delle sostanze alimentari<sup>(10)</sup> stabilisce un contesto giuridico generale per adottare misure appropriate contro i rischi per la salute presenti nelle sostanze alimentari. Considerando ogni fase pratica della catena di impiego delle sostanze alimentari, dalle condizioni di stoccaggio al trasporto e alla fornitura al consumatore, questa direttiva illustra l'importanza dell'igiene degli alimenti e una volta attuata dovrebbe contribuire significativamente al rispetto dell'esigenza di un elevato livello di salute.
57. Nella risoluzione del 28 maggio 1986 il Consiglio ed i ministri della sanità degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio hanno chiesto alla Commissione di organizzare uno scambio di informazioni e di esperienze sull'AIDS<sup>(11)</sup>. A seguito di ciò la Commissione ha presentato l'11 febbraio 1987 una comunicazione al Consiglio<sup>(12)</sup> che definiva talune aree di azioni riguardanti la prevenzione dell'AIDS, l'informazione e l'istruzione.

---

<sup>(9)</sup> GU n. C 15 del 18.1.1994, pag. 6

<sup>(10)</sup> GU n. L 175 del 19.7.1993, pag. 1

<sup>(11)</sup> GU n. C 184 del 23.7.1986

<sup>(12)</sup> COM(87) 63



58. Negli anni successivi il Consiglio ed i Ministri della sanità degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio hanno adottato alcuni testi che si occupano dei problemi sanitari posti dall'AIDS, testi dei quali il più importante è stata la decisione del 4 giugno 1991 che istituiva il programma "L'Europa contro l'AIDS".
59. Questo programma in materia di sanità, previsto per il periodo 1991-1993, si è concentrato principalmente su azioni preventive quali l'informazione e l'educazione. Come richiesto dalla decisione, la Commissione ha inviato al Consiglio il 10 marzo 1993 una relazione sull'attuazione del piano di azione nel 1991-1992. In essa la Commissione ha riferito circa i mezzi impiegati per conseguire gli obiettivi stabiliti nella decisione del Consiglio e ha commentato i primi risultati raggiunti nonché l'importanza relativa e la pertinenza delle attività intraprese o che devono essere intraprese per dare pieno effetto agli intenti della decisione, alla luce della diffusione dell'epidemia. La Commissione ha inoltre espresso il parere che sarebbe utile che la Comunità intraprendesse ulteriori azioni sugli aspetti di sanità pubblica dell'HIV e dell'AIDS dopo la scadenza del piano d'azione alla fine del 1993.
60. A seguito delle considerazioni della relazione della Commissione, il Consiglio ed i ministri della sanità hanno convenuto, nella loro riunione del 27 maggio 1993, di invitare la Commissione a intraprendere iniziative necessarie per la continuazione nel 1994 delle azioni del programma "L'Europa contro l'AIDS", in previsione dell'entrata in vigore del Trattato sull'Unione europea, che al suo articolo 129 prevede azioni comunitarie nel campo della sanità pubblica.
61. La successiva valutazione in seno al Consiglio dell'efficacia del lavoro svolto ha concluso che poteva essere mantenuta l'ampia struttura delle aree di azione prevista dalla decisione del Consiglio, ma con talune modifiche per quanto riguarda gli obiettivi perseguiti, l'introduzione di nuove aree, la cancellazione di altre, in modo da rispecchiare le mutate esigenze degli Stati membri, migliori conoscenze dei problemi posti dalla malattia nonché relative evoluzioni e tendenze.
62. Per evitare cesure nelle azioni nell'ambito del programma "L'Europa contro l'AIDS" e per rispondere agli auspici del Consiglio, la Commissione ha presentato al Consiglio il 29 settembre 1993 una proposta di decisione riguardante il prolungamento fino al 1994 del piano di azione 1991-1993 nel quadro del programma "L'Europa contro l'AIDS"<sup>(13)</sup>.
63. A seguito dell'entrata in vigore il 1° novembre 1993 del Trattato sull'Unione Europea, il Consiglio ha adottato il 13 dicembre 1993 una risoluzione riguardante il prolungamento alla fine del 1994 del piano di azione 1991-1993 nell'ambito del programma<sup>(14)</sup> "L'Europa contro l'AIDS".

## 2. PARLAMENTO EUROPEO

64. Fin dal 1984 il Parlamento europeo, adottando numerose risoluzioni riguardanti la lotta contro l'AIDS, ha manifestato il suo crescente interesse per l'inesorabile diffusione dell'epidemia e ha sottolineato la necessità di un intervento comunitario.

---

<sup>(13)</sup> COM(93) 453 def.

<sup>(14)</sup> G.U. n. C 15 del 18.1.1994, pag.4

65. Il Parlamento europeo già da tempo si occupa della frequenza e dell'incidenza di varie malattie infettive trasmissibili, com'è dimostrato da numerose interrogazioni scritte ed orali indirizzate dai deputati alla Commissione. In particolare due aree hanno attirato l'attenzione e sono state oggetto di relazioni da parte dell'ufficio del Parlamento europeo per la valutazione delle opzioni scientifiche e tecnologiche (STOA).
66. La prima di queste relazioni, pubblicata nel 1992, riguarda la protezione della salute pubblica grazie alla vaccinazione. Le conclusioni sottolineano l'esigenza di maggiori informazioni per quanto riguarda l'estensione della vaccinazione in tutti gli Stati membri, per ora la realizzazione di un programma europeo per la sorveglianza delle malattie prevenibili mediante vaccinazione e chiede una politica di sostegno per i produttori europei di vaccini a fronte della concorrenza internazionale. Esauriente ed aperta a tutti gli aspetti del problema questa relazione equilibrata e assennata costituisce un importante contributo alla discussione sulla sanità pubblica da cui la Comunità potrebbe utilmente trarre ispirazione.
67. La seconda relazione, attualmente in via di pubblicazione, esamina i problemi relativi alla recrudescenza della tubercolosi in Europa e in particolare i suoi legami con l'epidemia di AIDS ed i movimenti di popolazioni che emigrano da luoghi in cui la tubercolosi è endemica e che vivono in condizioni socioeconomiche precarie. Le conclusioni dello STOA sottolineano la necessità di sostenere la raccolta, l'analisi e la sistematica diffusione di dati epidemiologici riguardanti casi di tubercolosi e la costituzione di una rete di laboratori per il monitoraggio dei ceppi del bacillo della tubercolosi che sono pluriresistenti agli antibiotici.
68. Durante la sessione luglio-dicembre 1993 il Parlamento europeo ha adottato due risoluzioni in materia di autosufficienza e di sicurezza del sangue e dei suoi derivati. La prima chiedeva alla Commissione e al Consiglio di approvare un piano di azione inteso a promuovere la sicurezza e l'autosufficienza grazie a doni volontari non retribuiti. La seconda invitava a rafforzare i controlli per garantire la sicurezza del sangue e degli emoderivati e a elaborare un testo inteso a garantire il monitoraggio della sicurezza del sangue dal dono all'impiego e a costituire un organismo europeo per la sicurezza del sangue.

#### **IV. STRATEGIA DELLA COMUNITA'**

##### *1. Obiettivi e mezzi*

69. Come indicato nella comunicazione della Commissione sul quadro di azione nel campo della sanità pubblica, l'azione della Comunità si adopererà in particolare ad incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri, fornendo sostegno alla loro azione e promuovendo, in stretto contatto con gli Stati membri, la coordinazione delle loro politiche e programmi. In pratica ciò comporta lo sviluppo, la realizzazione di reti, azioni congiunte e sistemi di scambio di informazioni.
70. La futura azione della Comunità nel campo della sanità pubblica deve tener conto, tra l'altro, del principio di sussidiarietà e delle considerazioni espresse nel paragrafo 27 della comunicazione della Commissione. Le attività dovranno essere selezionate sulla base di una valutazione preliminare e devono apportare un valore aggiunto comunitario raggiungendo un rapporto ottimale costi/efficacia.

71. Come enunciato nell'introduzione i criteri indicati nel paragrafo 54 della comunicazione della Commissione vengono rispettati nella prospettiva della sanità pubblica in quanto l'AIDS e altre malattie trasmissibili possono causare senza ombra di dubbio una mortalità precoce significativa, presentano una morbilità significativa e un potenziale tale da far strage in popolazioni non protette, costituiscono un rischio significativo per ciascuna persona e per la società nel suo complesso, hanno un rilevante impatto socio-economico, segnatamente per quanto riguarda i costi di intervento e terapeutici ed inoltre esistono metodi attuabili di prevenzione. Le conclusioni tratte dal primo programma contro l'AIDS mostrano, come evidenziato nel processo di valutazione, che vi è un notevole spazio per miglioramenti grazie alle azioni comunitarie, sia per le economie di scala, sia per quanto riguarda la diffusione dei risultati dei progetti.
72. Al paragrafo 50 della sua comunicazione sulla sanità pubblica la Commissione propone 4 obiettivi che dovrebbero costituire la base dell'azione comunitaria:
- i) prevenire la mortalità precoce che riguarda segnatamente i giovani e la popolazione attiva;
  - ii) migliorare l'aspettativa di vita senza invalidità o malattia;
  - iii) promuovere la qualità della vita migliorando lo stato generale di salute ed evitando condizioni croniche e debilitanti;
  - iv) promuovere il benessere generale della popolazione riducendo al minimo le conseguenze socio-economiche della malattia.

Questo programma deve contemplare tutti questi obiettivi.

73. In futuro per la selezione dei progetti ai fini dell'aiuto comunitario in questo campo si applicheranno in particolare i seguenti criteri:
- attività di portata tale che gli Stati membri stessi non possono o potrebbero soltanto difficilmente svolgere;
  - attività la cui attuazione in comune offrirebbe vantaggi certi anche dopo aver tenuto conto dei costi supplementari connessi;
  - attività che, a causa della natura complementare del lavoro svolto a livello nazionale, permettono di raggiungere risultati significativi nella Comunità nel suo complesso;
  - attività che portano, ove se ne riconosca la necessità, alla fissazione di norme e standard di buona prassi;
  - attività che contribuiscono al rafforzamento della solidarietà e della coesione sociale nella Comunità e promuovono un armonioso sviluppo generale.

2. *Il Quadro di azione nel campo della sanità pubblica ed il programma di azione comunitario per l'AIDS e altre malattie trasmissibili*

74. Nell'elaborare il proposto programma della Comunità, la Commissione ha tenuto appieno conto dei rilevanti programmi che gli Stati membri già hanno. In conformità dei principi elaborati nella comunicazione della Commissione sul quadro di azione in materia di sanità pubblica, il programma della Comunità proposto è inteso a integrare e a rafforzare l'efficacia delle azioni degli Stati membri e ad evitare doppioni.

75. Con le sue proposte la Commissione cerca di garantire che le azioni di prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili godano della massima priorità e di adeguati stanziamenti ed abbiano obiettivi precisi. Sarà data priorità a progetti di largo respiro e di ampio impatto che comportino per quanto possibile la partecipazione di organizzazioni governative e non governative con provata esperienza in questo campo.
76. La strategia della Comunità deve proporsi di garantire la coerenza e la continuità delle azioni di prevenzione. Il programma di attività deve riguardare ogni fase del processo di prevenzione, comprese le informazioni e i dati, l'educazione, gli interventi specifici preventivi, consulenza e assistenza. Esso deve includere tutte le parti e gli organismi che partecipano a queste attività per promuovere lo sviluppo delle necessarie competenze, promuovere la cooperazione tra coloro che svolgono azioni rafforzando la coordinazione tra quanti avviano azioni preventive e le competenti autorità. Per conseguire il massimo effetto la Commissione fornirà particolare sostegno alla creazione di reti di organizzazioni nei vari campi e al rafforzamento della cooperazione tra reti esistenti.
77. Per quanto riguarda la salute, la promozione della salute, la formazione, l'informazione e le azioni in relazione alle malattie trasmissibili, questi interventi vanno svolti in parte nel quadro del programma della promozione della salute, dell'educazione e della formazione e in parte nell'ambito del programma proposto che si concentra sulle seguenti due aree particolari:
- malattie trasmesse sessualmente (STD), con particolare attenzione a iniziative di educazione alla salute per i giovani. Questo potrebbe concretizzarsi, ad es., in campagne di educazione/informazione, ricorrendo ad adeguate tecniche di comunicazione, sia per la popolazione in generale o per particolari gruppi in determinati ambienti;
  - malattie che possono essere prevenute tramite la vaccinazione. L'informazione sulla campagne di vaccinazione per taluni malattie quali la tubercolosi o la triplice combinazione di morbillo/parotite/rosolia, ad uso dei genitori o degli operatori sanitari, specialmente medici di famiglia, risulta essere un aspetto in cui la Comunità può offrire un rilevante contributo.

### 3. *Altri strumenti dell'azione comunitaria*

78. Una particolare attenzione dovrà essere annessa all'obbligo contemplato dall'art. 129 che stabilisce che l'esigenza della protezione sanitaria deve rappresentare una componente delle altre politiche della Comunità. Numerosi aspetti della politica della Comunità incidono sulla prevenzione delle malattie trasmissibili e la Commissione nella sua comunicazione riguardante la sanità pubblica vuole che si tenga pienamente conto dei problemi della tutela della salute e delle prevenzione delle malattie trasmissibili. La Commissione ha messo in atto adeguate procedure per garantire che questo impegno venga rispettato grazie ad un'adeguata coordinazione e alla consultazione nell'elaborazione delle corrispondenti politiche. Inoltre la Commissione intende presentare annualmente una relazione sugli aspetti della protezione della salute che costituirà un capitolo della sua relazione annuale.

79. Sono qui riportati esempi di altre politiche e testi della Comunità che possono avere un impatto sulla prevenzione delle malattie trasmissibili:
- taluni testi riguardanti il completamento del mercato unico e la politica dei consumatori, in particolare per quanto riguarda i precursori medicinali, i prodotti farmaceutici, in particolare vaccini, prodotti medicinali;
  - politiche e testi nel campo sociale, riguardanti in particolare lavoratori migranti, la povertà, l'occupazione, la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori ed il Fondo sociale europeo;
  - istruzione e formazione per i giovani e gli operatori sanitari, nonché attività destinate ai giovani nel campo della cultura, della comunicazione e dell'informazione;
  - strumenti intesi a tutelare i diritti dei cittadini e a garantire la libera circolazione dell'informazione, quali il diritto alla protezione dei dati personali.
80. Il programma specifico di ricerca e di sviluppo tecnologico nel campo della biomedicina e della salute (1994-1998) pone l'accento sull'integrazione della ricerca di base e clinica e comporta le seguenti azioni:
- ricerca viro-immunologica, genetica, biologia molecolare e strutturale dell'HIV e sua variabilità;
  - ricerche per lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace contro l'AIDS, nonché di marcatori per valutarne la sua efficacia e per controllare l'evoluzione della malattia;
  - identificazione, sintesi e valutazione di componenti antivirali e di farmaci per lottare contro l'AIDS;
  - ricerca clinica basata su esperienze cliniche, terapia dell'AIDS e delle sue malattie opportuniste, compresa la ricerca sulla prognosi e sulla progressione di questa malattia e l'impatto della terapia;
  - studi riguardanti la risposta ospite, patogenesi, modelli sperimentali e nuove patologie nonché resistenza alle forme convenzionali della terapia, tenuto conto del problema delle infezioni nosocomiali.
81. Progressi significativi sono stati conseguiti nella lotta contro l'AIDS grazie alle ricerche sull'AIDS sostenute e coordinate dalla Comunità.
82. La messa a punto del programma di ricerca nel campo della biomedicina e della salute (BIOMED 1) nell'ambito del terzo Programma quadro ha consentito a più di 6.000 gruppi di ricerca di collaborare mutualmente con 400 reti create per incoraggiare la cooperazione tra gruppi di ricerca nell'Unione europea e nello Spazio Economico Europeo e tra discipline complementari con l'obiettivo di affrontare problemi sanitari di difficile soluzione in un contesto più limitato.
83. Per quanto riguarda la ricerca medica e biomedica specificamente nel campo delle malattie trasmissibili diverse dall'AIDS, la Commissione si è concentrata su alcune di esse nel quadro del suo programma BIOMED 1 e intende fare lo stesso nella fase successiva, BIOMED 2. Benché la ricerca non si riferisse in particolare alla sanità pubblica, particolari sforzi sono stati intrapresi dai gruppi europei, ad esempio nel campo della prevenzione terziaria nel caso dell'epatite C, che è una malattia infettiva trasmissibile che spesso evolve in cancro al fegato o espone quanti ne sono colpiti al

rischio della burreliosi di Lyme. Merita di essere menzionato lo studio riguardante i marcatori genetici specifici in relazione all'epidemiologia molecolare della tubercolosi, una nuova disciplina che occorre ulteriormente sviluppare ma che risulta significativa per la sanità pubblica ed inoltre il grave problema della multi-resistenza agli antibiotici del batterio della tubercolosi.

#### 4. *Cooperazione tra gli Stati membri*

84. Sulla base dei lavori precedenti sono stati identificati potenziali campi prioritari di cooperazione tra gli Stati membri che prevedono:

- scambi di informazioni sui regimi gestionali per le persone affette da HIV e AIDS, comprese assistenza esterna e trattamento nella comunità;
- cooperazione per migliorare la metodologia dei regimi di valutazione del trattamento e della terapia, ad esempio impiego di farmaci;
- problema dell'accesso al trattamento e alla terapia e mezzi per soddisfare le esigenze di gruppi particolari quali bambini, donne incinte e lavoratori migranti.

85. Se del caso la Comunità incoraggerà la cooperazione tra gli Stati membri in questi campi fornendo sostegno a scambi di informazioni e di esperienze e diffondendo la migliore prassi. La cooperazione verrà inoltre promossa grazie allo sviluppo di reti ed al supporto a programmi o progetti pilota riguardanti gli obiettivi condivisi dagli Stati membri.

#### 5. *Cooperazione con Organizzazioni Internazionali e Paesi Terzi*

86. Le attività del programma comunitario dovrebbero sia conferire efficacia alla lotta globale contro l'AIDS sia beneficiare delle esperienze in materia acquisite in Stati non comunitari e grazie all'attività di organizzazione internazionali. Le attività del Consiglio d'Europa riguardo ai problemi etici ed il lavoro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in numerose aree della sanità pubblica devono essere tenute in considerazione all'atto dell'attuazione del programma. Del pari, le azioni dovrebbero andare di pari passo con quelle intraprese dai paesi non comunitari e dalle organizzazioni internazionali. In questo campo è indispensabile pertanto una cooperazione che porti, se del caso, ad azioni collegiali.

87. E' intenzione della Commissione:

- basarsi sulla cooperazione esistente con l'OMS, il Consiglio d'Europa e altri organismi internazionali, sviluppando, ad esempio, azioni congiunte e sfruttando la loro esperienza in compiti specifici;
- rafforzare ove possibile la cooperazione con i paesi terzi promuovendo azioni congiunte, associandoli a progetti comunitari e fornendo assistenza ai loro programmi;
- contribuire all'obiettivo dell'OMS di eradicamento delle seguenti malattie: morbillo, parotite, rosolia congenitale, tetano neonatale, difterite e poliomelite. A tal fine la Commissione intende instaurare un'efficace partnership con il programma ampliato di immunizzazione (EPI) dell'OMS che riunisce i responsabili della realizzazione dell'EPI in ciascuno Stato membro;

- instaurazione di consultazioni e cooperazione con l'OMS per l'elaborazione in comune di uno strumento di informazione basato sui vari dati di sorveglianza raccolti e destinato agli specialisti.
88. Il programma PHARE, istituito nel 1990, fornisce supporto tecnico e finanziario alle riforme nei paesi dell'Europa centrorientale. In questo contesto esso fornisce sostegno alla ristrutturazione dei sistemi sanitari con l'obiettivo di migliorarne la qualità e l'efficacia. Le attività contro l'AIDS possono essere appoggiate qualora esse siano incluse in aree prioritarie di azione quali lo sviluppo della formazione, la promozione della salute e misure di prevenzione. Analogamente, il programma TACIS fornisce assistenza ai nuovi stati indipendenti dell'ex Unione Sovietica.
89. La Comunità europea ha avviato attività contro l'AIDS a favore dei paesi in via di sviluppo nell'ambito del suo programma di sviluppo sulla base delle risoluzioni del Parlamento e del Consiglio di Ministri<sup>(15)</sup>. Sulla base dell'esperienza risultante da sette anni di programmi di sostegno nei paesi in via di sviluppo, la Commissione ha presentato al Consiglio una Comunicazione (COM (93) 479) in cui vengono definiti i principali principi di tale politica e le strategie prioritarie per la Comunità e gli Stati membri in materia di HIV/AIDS nei paesi in via di sviluppo. La Commissione ha presentato anche una comunicazione più generale dal titolo "La politica di cooperazione della Comunità e degli Stati membri con i paesi in via di sviluppo nel settore della sanità" (COM(94) 77).
90. Nel quadro delle Convenzioni di Lomé sono stati fatti e continuano ad essere compiuti sforzi molto significativi per aiutare i paesi ACP a mettere a punto sistemi sanitari tali da contribuire efficacemente a ridurre il flagello delle malattie trasmissibili. Una particolare attenzione viene attribuita allo sviluppo di attività di prevenzione a livello periferico, al miglioramento dell'accessibilità fisica e finanziaria all'assistenza sanitaria di base e ai farmaci essenziali, quali gli antibiotici. Il programma EC/ACP contro l'AIDS è stato varato nel 1987 con la collaborazione dei paesi ACP (paesi di Africa, Caraibi e Pacifico aderenti alla Convenzione di Lomé). Un anno dopo, nel 1988 il programma della Comunità contro l'AIDS è stato esteso a tutti i paesi in via di sviluppo e l'accento è stato posto specificamente sulla prevenzione. Il contributo finanziario complessivo della Commissione per il periodo 1987-1992 è stato di 74,8 MECU, senza contare i fondi stanziati per la ricerca. Nello stesso periodo gli Stati membri hanno fornito un contributo di 156,4 MECU, per cui il contributo totale dei Dodici è ammontato a 231,2 MECU.
91. Dal 1988 il Programma di ricerca della Comunità europea nel campo delle biotecnologie a favore dei paesi in via di sviluppo (CE-STD) si è impegnato anche su aspetti specifici dell'epidemia dell'AIDS nei paesi in via di sviluppo. Questo programma contribuisce a migliorare l'equilibrio tra la ricerca biomedica e la ricerca su programmi, promuovendo la ricerca socio-economica, sviluppando capacità di ricerca di istituti di ricerca nazionali e regionali nei paesi in via di sviluppo e utilizzando meglio i risultati della ricerca per far sì che i risultati vengano rapidamente messi in pratica.

---

<sup>(15)</sup> Risoluzione del Parlamento sull'AIDS, G.U. C 88 del 14.04.1986 e Risoluzione del Consiglio, G.U. C 184 del 23.07.1986.

## **V. PIANO COMUNITARIO D'AZIONE**

92. Per alcuni aspetti l'impegno della Comunità in attività di sanità pubblica per la prevenzione di malattie infettive trasmissibili diverse dall'AIDS è relativamente nuovo. Il contributo della Comunità integra le attività in corso in questo campo da parte degli Stati membri e di varie organizzazioni internazionali operanti nel campo della sanità pubblica, segnatamente l'OMS. Le azioni prioritarie qui descritte si basano sulle esigenze emergenti negli Stati membri e per le quali risulta fruttuoso intraprendere azioni a livello comunitario.
93. Gli obiettivi generali sono:
- contribuire a migliorare la prevenzione delle malattie trasmissibili nella Comunità elaborando adeguati strumenti per la tempestiva diffusione delle informazioni e per rendere possibile una consultazione preliminare sulle malattie trasmissibili e sulle contromisure, tenuto conto della situazione esistente;
  - sviluppare e migliorare esistenti provvedimenti di natura pratica intesi a prevenire l'insorgere o la recrudescenza di tali malattie.
94. Quanto all'epidemia HIV/AIDS si pongono in particolare i tre seguenti ampi obiettivi:
- contribuire alla riduzione della diffusione dell'HIV/AIDS nella Comunità;
  - contribuire a ridurre al minimo le conseguenze negative dell'epidemia per le persone e per la società; nonché
  - cooperare con le iniziative per combattere l'AIDS e l'HIV all'esterno della Comunità.
- A. Azioni riguardanti l'HIV/AIDS e le malattie trasmesse sessualmente**
- 1. Raccolta di dati*
95. I dati epidemiologici nazionali vengono attualmente trasmessi al Centro europeo per il monitoraggio epidemiologico dell'AIDS a Parigi il quale elabora statistiche per la Comunità. I dati disponibili per la Comunità nel suo complesso sono tuttavia limitati all'AIDS. A causa delle differenze nelle strategie degli Stati membri riguardo al test HIV a fini epidemiologici, non sono disponibili dati sulla prevalenza e l'incidenza dell'infezione HIV nella Comunità. Inoltre le differenze nei sistemi di raccolta degli Stati membri e nell'applicazione delle definizioni possono ritardare la trasmissione dei dati al Centro di Parigi causando difficoltà nell'interpretazione di dati provenienti da fonti differenti.
96. Oltre ai dati epidemiologici sono altrettanto importanti precise informazioni sulle conoscenze, sugli atteggiamenti e sui comportamenti delle persone riguardo all'HIV/AIDS all'atto di elaborare politiche e determinare un'azione preventiva. Le informazioni degli Stati membri differiscono e quelle disponibili non sono sempre direttamente comparabili.
97. Infine i provvedimenti adottati negli Stati membri per lottare contro l'AIDS e l'HIV assorbono notevoli risorse in denaro e personale che probabilmente aumenteranno. L'elaborazione e la promozione di parametri obiettivi per valutare l'efficacia dei



provvedimenti di prevenzione sono importanti allo stesso modo dello scambio di informazioni e di esperienze che consente agli Stati membri di raffrontare azioni, impiegare le migliori prassi elaborate e di apprendere mutualmente dalle soluzioni risultate efficaci.

98. Gli obiettivi delle azioni comunitarie potrebbero essere:

- migliorare la raccolta, l'analisi e la diffusione di dati epidemiologici ed altri riguardanti l'AIDS e accrescere il numero di dati disponibili sull'infezione HIV, garantendo, nel caso di dati personali identificabili, adeguati meccanismi di tutela della sfera personale;
- migliorare le informazioni disponibili sulle conoscenze in materia di AIDS, atteggiamenti e comportamenti della popolazione in generale e di gruppi specifici;
- migliorare la qualità dell'informazione sui provvedimenti di prevenzione e sulla loro efficacia, nonché promuoverne la diffusione.

99. Le azioni da intraprendere per raggiungere questi obiettivi potrebbero essere le seguenti:

- rafforzare la cooperazione e gli scambi tra gli Stati membri per migliorare la qualità, la comparabilità e l'accessibilità dei dati AIDS ed esaminare le modalità per ottenere più dati sull'HIV; in questo contesto è certamente prioritario fissare livelli equivalenti di protezione nell'ambito degli Stati membri per i dati personali; sostegno al Centro europeo per il monitoraggio epidemiologico dell'AIDS al fine di sviluppare ulteriormente la sua attività;
- raccogliere, analizzare e diffondere le informazioni esistenti su conoscenze, atteggiamenti e comportamenti della popolazione in generale e di specifici gruppi e sui provvedimenti di prevenzione adottati nella Comunità europea: svolgimento di ulteriori indagini eurobarometro sulle conoscenze e gli atteggiamenti del pubblico in generale riguardo all'AIDS;
- promuovere l'elaborazione e l'impiego di parametri di valutazione per misurare l'efficacia dei provvedimenti di prevenzione, compresi il numero e i temi degli appelli di aiuto, livello e tipo di copertura da parte dei media e tendenze nell'incidenza delle malattie trasmesse sessualmente.

## 2. *Provvedimenti a favore dei bambini e dei giovani*

100. E' opportuno che i bambini ed i giovani vengano informati nel modo migliore riguardo a queste malattie al momento giusto come parte del loro processo di sviluppo personale e di crescente consapevolezza sessuale. Le informazioni sull'HIV/AIDS e sulle malattie sessualmente trasmesse fornite ai giovani che possono essere tentati di sperimentare attività ad alto rischio in campo sessuale e nell'uso di droghe, li aiuta a minimizzare i rischi di infezione e a capire gli effetti delle malattie. Queste informazioni possono essere fornite sia tramite i sistemi di istruzione usuali, sia in altro modo, in club giovanili e sportivi, nel corso di attività organizzate nelle vacanze o nei luoghi di divertimento.

101. A prescindere dalle informazioni fornite si deve tener conto dell'età, del livello di maturità e culturale, del contesto religioso e sociale. Inoltre vi sono numerose istituzioni specifiche, quali organi di pena e militari, orfanatrofi e collegi per i quali sarebbero utili informazioni su misura, senza contare gruppi specifici quali bambini provenienti da

ambienti malsani, bambini con difficoltà di apprendimento nonché bambini abbandonati e di strada per i quali occorre elaborare particolari iniziative.

102. Nel programma proposto di promozione della salute, educazione e formazione sono contemplate iniziative nel campo dell'igiene in generale e dell'educazione sessuale che riguardano lo sviluppo fisico, mentale e sociale e le relazioni personali, nonché la formazione degli insegnanti e degli altri operatori.

103. Gli obiettivi da perseguire potrebbero essere:

- promuovere la fornitura di informazioni sull'HIV/AIDS e sulle malattie sessualmente trasmissibili a gruppi specifici di bambini e di giovani in istituzioni specifiche;
- rafforzare la cooperazione e gli scambi tra le autorità nazionali e altre organizzazioni operanti in questo campo per promuovere la coerenza delle informazioni fornite nei vari Stati membri.

104. Le azioni da intraprendere per conseguire questi obiettivi potrebbero essere:

- promuovere iniziative intese a fornire informazioni riguardanti gruppi specifici di bambini e di giovani riguardo alle loro conoscenze, atteggiamenti, comportamenti e esigenze in istituzioni specifiche per quanto riguarda l'HIV/AIDS e le malattie sessualmente trasmesse, nonché scambio di sussidi didattici e formativi e promozione di progetti pilota;
- incoraggiare studi e scambi che analizzino l'attuale diffusione di informazioni sull'HIV/AIDS e sulle malattie sessualmente trasmissibili per bambini e giovani e al di fuori delle istituzioni scolastiche, compresi i problemi che si presentano in istituzioni specifiche e per gruppi specifici, nonché promozione di progetti pilota.

3. *Prevenzione della trasmissione dell'HIV e delle malattie sessualmente trasmissibili*

105. Le informazioni che si propongono di ridurre la trasmissione sessuale dell'HIV e delle malattie sessualmente trasmissibili tra la popolazione in generale deve essere integrata da specifiche iniziative di prevenzione destinate a gruppi particolari diversi dai bambini e dai giovani che possono essere esposti a rischio più elevato o trovarsi in istituzioni che presentano particolari problemi. L'esperienza mostra che siffatti provvedimenti sarebbero efficaci nel caso di prostitute e loro clienti, di tossicodipendenti per via endovenosa, di viaggiatori e turisti, istituti di pena, operatori sanitari.

106. La Comunità europea ha già avviato iniziative per far sì che i profilattici vengano fabbricati secondo gli standard più rigorosi. Ma vi sono anche altri problemi da risolvere, come quello dell'uso adeguato dei profilattici da parte delle persone e la necessità di elaborare e promuovere nuovi metodi di protezione.

107. Gli obiettivi potrebbero essere:

- ridurre la trasmissione madre-figlio dell'HIV;
- ridurre la trasmissione di HIV e delle malattie sessualmente trasmissibili in ambienti specifici, quali istituti di pena e ospedali, dove si pongono particolari problemi;
- ridurre la trasmissione di HIV e delle malattie sessualmente trasmissibili nei gruppi i cui membri possono contrarre comportamenti ad alto rischio, segnatamente tossicodipendenti per via endovenosa e operatori del sesso;
- garantire che i profilattici disponibili nella Comunità siano il più possibile sicuri se usati correttamente e promuovere altri metodi di protezione destinati alle donne.

108. Le azioni da intraprendere potrebbero comportare:

- informazioni sul turismo transnazionale e sugli spostamenti tra la Comunità e i paesi non comunitari e promozione di adeguati progetti pilota in centri turistici o aree di frontiera;
- informazioni per le donne incinte, in particolare tossicodipendenti, che possono correre il rischio di trasmettere l'infezione HIV ai loro figli;
- informazioni per le persone affette da HIV/AIDS e da malattie sessualmente trasmissibili in istituti di pena, comprese informazioni per i detenuti e accorgimenti che riducono il rischio quali la fornitura di siringhe a tossicodipendenti che fanno uso di droghe per via endovenosa;
- valutazione delle conoscenze in materia di HIV/AIDS, atteggiamenti e comportamenti dei tossicodipendenti e strategie di prevenzione dell'HIV per questo gruppo; scambio di informazioni sulla fornitura di dispositivi sicuri di iniezione e programmi con metadone;
- scambio di informazioni sulla situazione delle persone a rischio particolare di HIV e di malattie sessualmente trasmissibili, inclusi operatori sessuali e donne coinvolte nella droga e sulle azioni intraprese;
- scambio di informazioni sullo sviluppo e la promozione di nuovi metodi di protezione.

#### *4. Sicurezza del sangue e dei prodotti ematici*

109. La somministrazione di sangue e di prodotti del sangue contaminati da HIV a malati emofilici e talassemici nonché ad altri che hanno abbisognato di trasfusioni negli ultimi anni e le tragiche conseguenze derivatene hanno sottolineato i rischi potenziali delle trasfusioni sanguigne e evidenziato l'importanza di garantire la sicurezza del sangue e dei suoi derivati e l'esigenza di pervenire all'autosufficienza comunitaria per il sangue destinato a fungere da elemento base per prodotti contemplati dalla direttiva 89/381/CEE raccolto grazie a donazioni volontarie non retribuite.

110. Il controllo del sangue e dei prodotti del sangue al fine di garantire la loro sicurezza di impiego è un aspetto che è attualmente all'esame della Commissione in stretta collaborazione con gli Stati membri al fine di identificare l'esigenza di ulteriori norme comuni. I risultati di questo esame saranno resi disponibili in una comunicazione che la Commissione intende trasmettere al Consiglio e alle altre istituzioni comunitarie a tempo

debito. Inoltre la Commissione continua a lavorare in stretto contatto con gli Stati membri per quanto riguarda la valutazione della situazione nella Comunità in materia di autosufficienza, proseguendo l'esame degli atteggiamenti, dei comportamenti e delle prassi per quanto riguarda la donazione e la sua promozione, l'impiego ottimale di sangue e di prodotti del sangue, nonché l'assistenza alla creazione di reti per rendere possibile lo scambio di informazioni e facilitare il trasferimento del sangue e dei prodotti del sangue.

#### 5. *Assistenza sociale e psicologica*

111. Il bisogno di assistenza sociale e psicologica di un crescente numero di persone direttamente contaminate da HIV/AIDS sta gravando sulla disponibilità di servizi degli Stati membri. Un particolare problema è costituito dalle famiglie in cui uno o più genitori e figli sono contaminati. Tali famiglie devono affrontare enormi difficoltà, spesso accompagnate dal discredito e dalla discriminazione.
112. In risposta a questi problemi la tendenza nella Comunità è quella di affidare a enti non governativi un compito sempre più ampio di informazione, cura e assistenza sociale e psicologica. Si è registrata parallelamente la tendenza al diffondersi di gruppi autosufficienti per le persone affette da HIV. Dei settori che non richiedono assistenza medica è possibile occuparsi vantaggiosamente a livello comunitario al fine di sostenere le iniziative nazionali.
113. Gli obiettivi in questo campo potrebbero essere i seguenti:
  - assistere gli Stati membri a migliorare l'efficacia dei loro servizi di assistenza sociale e psicologica;
  - sostenere le attività di enti non governativi, compresi gruppi autonomi, rafforzandone le capacità.
114. Le azioni da svolgere potrebbero comprendere:
  - scambi di esperienze su modelli di assistenza e supporto, promozione di progetti pilota e di studi sugli aspetti psico-sociali della malattia;
  - scambi riguardanti bisogni delle famiglie con membri contaminati da HIV;
  - elaborazione di manuali, bollettini e guide che forniscano informazioni sulla trasmissione dell'HIV, sul trattamento e la terapia indicando le organizzazioni che forniscono consulenza e assistenza;
  - promozione di reti di organizzazioni, in particolare nel settore del volontariato, in queste aree.

#### 6. *Lotta contro la discriminazione*

115. La discriminazione delle persone con HIV e AIDS e di quanti sono loro vicini escludendole, ad esempio, dall'accesso a taluni tipi di impiego, alloggio, assicurazione, istruzione o cure è nel contempo moralmente riprovevole e controproducente per gli interventi di sanità pubblica. A fronte del pregiudizio e del discredito le persone affette da HIV cercheranno di dissimulare la loro sieropositività - o addirittura ostacoleranno l'accertamento della loro situazione sieropositiva - e probabilmente si asterranno ancor più dal tenere contatti con i servizi sanitari e sociali che potrebbero assisterli.

116. A meno che le persone non si facciano avanti volontariamente per tali contatti e a meno che la loro sfera privata e le loro libertà fondamentali non siano tutelate, questa malattia resterà nascosta e sarà più difficile combatterla. Inoltre, allorquando questa discriminazione si combina con pregiudizi nei confronti delle persone in gruppi emarginati e in minoranze, quali omosessuali ed immigranti, cio' puo' essere origine di gravi tensioni e sconvolgimenti sociali.
117. Un'altra forma di discriminazione è quella di obbligare taluni gruppi a sottoporsi all'esame per l'HIV per motivi che esulano dalle esigenze di sanità pubblica. Prassi quali il controllo obbligatorio di taluni di gruppi o persone, quali detenuti, soldati, persone che cercano o svolgono particolari lavori e immigranti che entrano in un paese, esistono in vari paesi nel mondo. La discriminazione puo' altresì manifestarsi nel campo del controllo dell'HIV senza consenso, nella violazione della riservatezza riguardo all'infezione di una persona e nella rilevazione obbligatoria di contatti sessuali.
118. Alla luce di quanto precede gli obiettivi potrebbero essere:
- accrescere la consapevolezza delle persone riguardo all'AIDS e all'HIV e ai loro effetti e ridurre i timori e i pregiudizi che possono provocare la discriminazione;
  - assistere le iniziative degli Stati membri per combattere la discriminazione e integrarle, se del caso, con azioni comunitarie.
119. Le azioni da intraprendere potrebbero essere:
- revisione insieme agli Stati membri delle disposizioni in materia di discriminazione contenute nella risoluzione del Consiglio e dei Ministri della Sanità degli Stati membri del 22 dicembre 1989<sup>(16)</sup> e dei provvedimenti adottati nella Comunità per evitare o ridurre la discriminazione;
  - analisi delle situazioni effettive e potenziali di discriminazione nella Comunità, come nel caso dell'occupazione, dell'assicurazione, dell'alloggio, dell'istruzione e dell'assistenza medica, nonché alle frontiere e delle modalità obbligatorie di controllo per gruppi quali immigrati, detenuti, persone in cerca di lavoro, pazienti e membri delle forze armate.

## **B. Provvedimenti specifici comunitari per talune malattie trasmissibili**

### *1. Azioni relative alla vaccinazione*

120. Uno dei metodi più efficaci per proteggere una persona contro talune malattie trasmissibili è la vaccinazione, a patto che esista un efficace vaccino, il che malauguratamente non è sempre il caso. Inoltre la vaccinazione è uno dei provvedimenti di tutela della salute con il miglior rapporto costo/efficacia, disponibile sia per le popolazioni che per le persone.
121. Nella prospettiva della sanità pubblica i rischi di un'epidemia sono i più bassi quando un numero sufficiente di persone è stato vaccinato contro una malattia; cio' è in relazione al livello di diffusione della vaccinazione che in caso ideale dovrebbe essere

---

<sup>(16)</sup> G.U. n. C 10 del 16.1.1990, pag. 3

naturalmente del 100%. E' chiaro che il livello di trasmissione di un agente infettivo responsabile di una malattia in una data popolazione dipende dal livello di diffusione della vaccinazione in questa popolazione.

122. Un'efficace politica di sanità pubblica in questo campo comporta pertanto la definizione, la messa a punto e l'attuazione del migliore programma di vaccinazione possibile e spetta agli Stati membri svolgerlo. Un programma nazionale di immunizzazione contro una particolare malattia richiede necessariamente due fasi. La prima è quella di costituire scorte di vaccino adeguato, mettere a disposizione personale per effettuare le vaccinazioni, nonché incoraggiare le persone a vaccinarsi. La seconda fase è verificare l'efficacia del programma: cio' comporta la determinazione del livello di copertura della vaccinazione e dei cambiamenti in questo livello rispetto al tempo e all'area geografica, il monitoraggio della malattia e lo sviluppo di servizi di analisi di laboratorio per identificare i ceppi responsabili della malattia.
123. In generale non esistono dati coerenti e affidabili sui livelli di diffusione della vaccinazione per particolari malattie o riguardo al controllo di tali malattie. Inoltre le fonti di informazione differiscono ampiamente da uno Stato membro all'altro e l'affidabilità delle informazioni riguardanti piani di immunizzazione e l'applicazione di tali piani è incerta. Questi piani si riflettono nei protocolli di vaccinazione che differiscono quanto a dose, età di prima iniezione, richiami successivi, ecc. Il risultato è che non vi è una chiara indicazione del livello di protezione delle popolazioni e cio' costituisce un rischio potenziale quando nella popolazione si manifestano casi importati di una malattia.
124. Per soddisfare l'esigenza di un elevato livello di protezione della salute una politica di vaccinazione a livello comunitario potrebbe proporsi i seguenti obiettivi di sanità pubblica:
- rilevare con la maggior precisione possibili i livelli di diffusione della vaccinazione per determinate malattie in ciascuno Stato membro in modo da fornire un quadro della situazione generale nella Comunità europea;
  - contribuire a migliorare la diffusione della vaccinazione ove necessario, malattia per malattia, fornendo sostegno a campagne di vaccinazione di ricupero per conseguire un livello sufficientemente elevato di diffusione della vaccinazione al fine di prevenire la trasmissione degli agenti infettivi responsabili della malattia.
125. Al riguardo si potrebbero prospettare le seguenti azioni:
- pubblicazione di un documento che mostri tutti i protocolli di vaccinazione attualmente disponibili e applicati negli Stati membri;
  - definizione e elaborazione di una metodologia standard per valutare i livelli di diffusione della vaccinazione;
  - valutazione dei livelli di diffusione della vaccinazione in taluni gruppi della popolazione quali i bambini.

## 2. Creazione e sviluppo di reti

### a) Sorveglianza

126. Comprende la raccolta, lo stoccaggio e l'analisi di dati su malattie trasmissibili e quindi comunicazione dei risultati alle autorità sanitarie e pertanto la sorveglianza assume svariate forme, a seconda del tipo di malattia trasmissibile in esame.
127. Essa può essere svolta sulla base di criteri clinici e/o biologici (i dati vengono forniti da medici generici e da laboratori di analisi) o sulla base di indagini (sia esaustive o per campionamento a seconda del tipo di malattia in esame: malattie rare e gravi richiedono indagini esaustive, ad esempio notifica obbligatoria o registro di morbidità, mentre malattie meno gravi e comuni esigono un'indagine per campionamento di reti di medici o di laboratori). Inoltre la validità della sorveglianza dipende dalla frequenza della raccolta di dati che può essere continua o periodica (va ripetuta a intervalli sufficientemente ravvicinati). I dati possono essere raccolti passivamente (ad esempio aspettando l'arrivo dell'informazione) o attivamente (ad esempio tramite contatto sistematico o permanente con la fonte di informazione).
128. La sorveglianza dipende inoltre dal livello amministrativo (vale a dire locale, nazionale o internazionale) ed il medium prescelto deve essere adeguato alle esigenze (in particolare per quanto riguarda la rapidità), ad esempio un questionario scritto, telefono o trasmissione elettronica dei dati. Inoltre un'operazione di sorveglianza del tutto rigorosa dovrebbe comportare almeno due sistemi indipendenti e complementari di sorveglianza per la stessa malattia: la completezza e la rappresentatività dei dati raccolti può quindi essere verificata raffrontando i dati dei differenti sistemi. Essa esige adeguate risorse per garantire un livello operativo e un'efficacia sufficienti.
129. Da tutte le osservazioni emerge che vi è l'esigenza di migliorare a livello europeo la disponibilità, la qualità, la pertinenza e la diffusione di dati su talune malattie trasmissibili.
130. Le malattie sottoposte a questa sorveglianza possono essere raggruppate in categorie:
- malattie per le quali vi è un rinato interesse, tubercolosi (resistenza agli antibiotici) e trasmissione tramite il sangue (epatite);
  - malattie che possono essere prevenute mediante vaccinazione, le quali richiedono una particolare strategia;
  - infezioni nosocomiali;
  - malattie gastrointestinali (enteroemorragia E. Coli, salmonellosi, ecc.) e talune altre malattie (malattia dei legionari, ecc.).
131. Gli obiettivi di detta sorveglianza possono essere stabiliti come segue:
- diagnosi precoce della manifestazione epidemica;
  - elaborazione di orientamenti per l'intervento epidemiologico inteso a limitare tali epidemie;
  - identificazione del medium e delle tendenze a lungo termine riguardo alle singole malattie;

- identificazione di gruppi a rischio;
- studio dei cambiamenti nei modi di trasmissione;
- valutazione delle strategie di prevenzione e dei corrispondenti provvedimenti;
- elaborazione di ipotesi per successive ricerche e formulazione di un piano generale sanitario.

132. Alla luce di questi obiettivi a livello europeo potrebbero essere proposte le seguenti azioni:

- collegare sistemi di sorveglianza degli Stati membri ponendo l'accento sui tipi di sistema: notifica obbligatoria di talune malattie concordate; informazioni sulle malattie nosocomiali; reti di medici e laboratori collegate elettronicamente, studi monografici; indagini in un determinato giorno;
- raggiungere un accordo per l'adozione di definizioni cliniche comuni a tutti gli Stati membri, nonché riguardo alla frequenza della raccolta di dati e alla natura delle variabili da rilevare;
- migliorare la qualità di questi sistemi fornendo adeguato sostegno finanziario, da concordare in comune insieme ad un gruppo composto da servitori e utenti di questi sistemi;
- prestare assistenza agli Stati membri che la richiedono tramite lo sviluppo di una struttura di rete basata sulla messa in comune delle risorse.

133. Per quanto riguarda inoltre le malattie nosocomiali gli obiettivi di una politica comunitaria potrebbero essere:

- promuovere la consapevolezza circa l'esistenza di infezioni nosocomiali, che sono spesso mascherate dallo stato debilitato di salute dei pazienti instaurando forme di consultazione e di coordinazione tra le poche reti nazionali o regionali di sorveglianza esistenti in questo campo al fine di conseguire un livello minimo di comparabilità dei risultati rilevati a livello locale e di identificare il ruolo e la distribuzione dei fattori di rischio;
- promuovere scambi di esperienze sulle modalità con le quali i risultati della sorveglianza vengono analizzati, elaborati e impiegati dagli operatori sul campo al fine di prevenire le infezioni nosocomiali e ridurre i relativi costi di ricovero;
- promuovere e fornire appoggio alla graduale creazione di nuove reti di sorveglianza in modo da rendere le autorità sanitarie nazionali più coscienti del problema e far sì che inizino ad includere i dati sulle infezioni nosocomiali nelle loro rilevazioni di routine riguardanti le condizioni ospedaliere.

134. Per raggiungere questi obiettivi la Commissione potrebbe svolgere le seguenti azioni specifiche:

- elaborazione di protocolli standard per la sorveglianza delle infezioni nosocomiali comprendenti i criteri per la definizione dell'infezione, i criteri di inclusione e accordi sulla codifica dell'infezione;



- creazione di una base di dati di riferimento che possa essere usata da tutti gli istituti di cura facenti parte della rete che mostri l'incidenza di talune importanti infezioni nosocomiali con riferimento ai tipi di fattori di rischio e ai tipi di prassi preventive impiegate; ponendo in evidenza le differenze regionali nelle prassi di prevenzione e di trattamento; la base di dati consentirà inoltre di identificare i problemi reali che i risultati aggregati nazionali tendono a non rivelare.

b) Diffusione delle informazioni epidemiologiche

135. I dati raccolti nella sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili, dopo essere validati e interpretati, devono naturalmente essere diffusi in forma adeguatamente elaborata alle autorità sanitarie affinché esse possano definire e adottare adeguati provvedimenti di prevenzione, nonché agli operatori sul campo, quali i medici generici, che spesso rappresentano le fonti prime dell'informazione.
136. Le informazioni in parola possono servire a uno di questi due obiettivi: esse possono riferirsi ad una situazione di emergenza dove sono stati osservati focolai epidemici di una malattia trasmissibile, nel qual caso le autorità sanitarie devono essere poste in allarme ai fini di un rapido intervento o possono avere riferimento con una situazione di routine, ad esempio essere utilizzate unicamente come trasmissione periodica di dati armonizzati di sorveglianza elaborati dai sistemi nazionali o reti di sorveglianza.
137. Nel primo caso deve essere comunicata rapidamente una informazione sintetica e convalidata tramite sistemi di comunicazione quali la trasmissione elettronica dei dati. Nel secondo caso le informazioni presentano una natura più complessa e vengono trasmesse agli operatori e alle autorità sanitarie sotto forma di bollettino specializzato entro un termine adeguato non eccessivamente lungo. In ambedue i casi è indispensabile l'esistenza di una rete combinata di sistemi di sorveglianza con informazioni convalidate disponibili su un adeguato medium di comunicazione.
138. Alla luce di quanto precede gli obiettivi della Comunità in questo campo potrebbero essere:
  - migliori conoscenze e più ampia diffusione (ad esempio al di là dello Stato membro d'origine) degli attuali bollettini epidemiologici nazionali contenenti sia dati di routine sulla sorveglianza (informazioni quantitative) sia articoli specifici originali (informazioni qualitative);
  - creazione di un servizio di informazioni epidemiologiche aperto agli specialisti sanitari e agli operatori nel campo della sanità pubblica nella Comunità, con informazioni diffuse a intervalli compatibili con le esigenze dell'azione sanitaria in questo campo.
139. Per conseguire questi obiettivi la Commissione potrebbe svolgere le seguenti azioni:
  - studio pilota per accertare l'utilità di un notiziario settimanale disponibile elettronicamente per tutte le reti nazionali esistenti di sorveglianza delle malattie trasmissibili;

- studio pilota per la redazione di un bollettino della Comunità europea di 4-6 pagine che uscirebbe ogni 2 o 3 mesi destinato al pubblico sopraindicato e comprendente i dati elaborati.

### 3. *Informazione, educazione e formazione*

140. Per prevenire la trasmissione e rafforzare l'attività di prevenzione occorre migliorare le conoscenze e la comprensione della popolazione in materia di malattie trasmissibili e delle loro implicazioni. L'elaborazione e la realizzazione di campagne di informazione, destinate sia al largo pubblico, sia a gruppi specifici sono uno strumento determinante della prevenzione. Esse devono tuttavia essere in primo luogo svolte da ciascun Stato membro poiché l'adeguatezza e l'efficacia in ciascuno di essi varia a seconda delle differenti tradizioni e dei differenti tipi di malattia. Tuttavia la Comunità può aiutare gli Stati membri ad attingere alle esperienze conseguite altrove dato che campagne coordinate nella Comunità possono accrescere la visibilità generale e l'impatto delle attività nazionali.
141. Si registra inoltre una crescente esigenza di attività di informazione per rispondere alla maggiore mobilità della popolazione comunitaria e di misure specifiche destinate a gruppi particolari come turisti, profughi e coloro che viaggiano per lavoro. Inoltre, l'informazione è necessaria a coloro che operano con i media al fine di assicurare che vengano realizzati servizi corretti su HIV/AIDS e alcune altre malattie trasmissibili. Attività a livello comunitaria possono contribuire ad integrare le misure nazionali in materia.
142. Le persone con particolari preoccupazioni personali devono avere accesso a informazioni e consulenze specifiche nel più assoluto rispetto della loro sfera privata e della riservatezza. Accanto ai centri specializzati di consulenza svolgono un ruolo efficace l'assistenza telefonica ed altri meccanismi di risposta che impiegano la moderna tecnologia. Tuttavia non in tutta la Comunità esistono queste strutture che inoltre non forniscono lo stesso elevato livello di servizi.
143. Quanti operano nella prevenzione delle malattie trasmissibili, nelle attività di cura e di assistenza e gli operatori professionali la cui attività può portarli a contatto con persone contaminate, ad esempio, da HIV e AIDS o epatiti, quali i servizi di emergenza ed il personale carcerario, abbisognano di informazioni pertinenti e di una formazione riguardo alla malattia, alle tecniche di base di prevenzione ma altresì sul modo di fornire consigli e consulenze. Iniziative tese a migliorare la formazione in questo campo contribuiranno a far sì che le risorse disponibili vengano usate nel modo migliore in tutta la Comunità.
144. A causa della scarsità del personale nel campo dell'epidemiologia, in particolare per quanto riguarda le metodologie di sorveglianza e dell'ampia varietà di metodi impiegati per valutare l'ampiezza delle malattie infettive e combatterle, è attualmente difficile il ricorso a metodi comparati di valutazione. Ogni tentativo per migliorare questa situazione deve pertanto tener conto della dimensione internazionale ed in particolare della dimensione della Comunità europea. Ciò vale in particolare per quanto riguarda la classificazione di casi di malattia di etiologia ignota.

145. L'epidemiologia sul campo comporta l'applicazione di metodi epidemiologici alla sorveglianza, all'elaborazione dei dati, all'azione sanitaria ed alla lotta contro le malattie trasmissibili in modo che tutti i provvedimenti possibili vengano adottati per arrestare la diffusione di un focolaio epidemico ed eventualmente estinguerlo.
146. Attualmente le informazioni provenienti dagli Stati membri non sono comparabili a causa della profonda diversità dei loro sistemi di sorveglianza. A ciò si aggiunge il fatto che soltanto pochi focolai epidemici vengono rilevati e adeguatamente esaminati. Quando sorge un problema di sanità pubblica di questo tipo è raro che venga svolta un'indagine puntuale e che vengano elaborate adeguate raccomandazioni spesso a causa del fatto che vi è carenza di formazione epidemiologica la quale consentirebbe a coloro che operano nei sistemi di sorveglianza di far fronte a questo tipo di situazione.
147. Si rileva pertanto l'esigenza di fornire una formazione specifica la quale comprenderebbe non solo elementi accademici di base ma altresì elementi di esperienza pratica della durata di due anni in alcuni Stati membri. Si tratta di un modello che si è dimostrato valido negli Stati Uniti e nel Canada ma che non si ritrova in Europa. L'obiettivo è quello di formare un limitato numero di specialisti che sarebbe poi in grado di analizzare focolai epidemici, lottare contro di essi e prevenire le malattie infettive trasmissibili.
148. In questo contesto gli obiettivi della Comunità potrebbero essere quelli di migliorare le prassi nel campo della sanità pubblica per quanto riguarda la sorveglianza di routine delle malattie infettive e dei focolai epidemici dove e quando essi si manifestano nella Comunità.
149. Gli obiettivi in questo campo potrebbero essere:
- migliorare il livello di conoscenze e di comprensione del largo pubblico e di gruppi specifici riguardo alcune malattie trasmissibili e al loro impatto;
  - rendere ottimale l'efficacia delle campagne degli Stati membri mediante attività di coordinamento ove possibile e integrandole con iniziative comunitarie;
  - ampliare la diffusione degli attuali meccanismi di assistenza telefonica e di altri meccanismi di risposta migliorando la loro efficacia e cooperazione;
  - migliorare le capacità e le conoscenze di quanti sono direttamente coinvolti o la cui attività può porli in contatto con malattie trasmissibili;
  - esaminare e contribuire a migliorare i corsi ed i materiali di formazione esistenti;
  - suscitare un'adeguata consapevolezza riguardo alla prevenzione delle malattie trasmissibili e ad altri problemi;
  - incoraggiare un'impostazione multisettoriale e multidisciplinare della prevenzione.

150. Per conseguire questi obiettivi la Commissione potrebbe:

- favorire gli scambi tra gli Stati membri e migliorare la cooperazione nelle campagne di informazione destinate a un largo pubblico e a gruppi specifici, compresa l'elaborazione di metodologie per rafforzare e collegare tra loro le campagne di informazione ricorrendo a media comunitari e producendo materiali specifici per conferire alle campagne una dimensione comunitaria;
- promuovere la fornitura di informazioni da usare sul posto di lavoro e nel quadro degli esami medici e della sorveglianza;
- esaminare la disponibilità di meccanismi di assistenza telefonica e di altri meccanismi di risposta nonché di centri di informazione e incoraggiare la creazione di reti e di scambi di personale e di esperienze, nonché sviluppare progetti pilota;
- favorire l'analisi dei programmi di formazione attualmente destinati agli operatori sanitari e ad altri operatori che vengono a contatto con le malattie trasmissibili per identificare carenze e contribuire alla messa a punto di programmi di perfezionamento;
- offrire nuove opportunità di formazione a quanti sono in contatto diretto con le malattie trasmissibili e promuovere lo scambio di materiali, esperienze e personale, nonché di formatori e di studenti; elaborazione di programmi pilota comportanti scambi tra tipi specifici di organismi pubblici e organizzazioni volontarie e attuazione di programmi pilota di perfezionamento per coloro la cui attività li pone in contatto con HIV/AIDS, come il personale dei servizi di emergenza e degli istituti di pena;
- favorire una valutazione della formazione del personale in organizzazioni non governative e promuovere l'interscambio per la diffusione delle competenze tecniche e della migliore prassi;
- istituire un gruppo direttivo, composto da rappresentanti degli Stati membri, per esaminare le modalità di migliorare la formazione di epidemiologi specializzati in malattie trasmissibili;
- contribuire allo sviluppo di una rete di epidemiologi nel campo della sanità pubblica al fine di definire obiettivi di azione e metodi comuni.

#### 4. *Diagnosi precoce e controlli sistematici*

151. Il controllo sistematico e tempestivo delle malattie trasmissibili è un importante elemento sia per limitare la diffusione di tali malattie nella popolazione, sia per migliorare la prognosi per le persone contaminate, consentendo di iniziare al più presto un efficace trattamento.
152. Quasi sempre la maggior parte delle malattie trasmissibili si manifesta in modo rapido e chiaro, rendendo così superflua una impostazione che comporti un controllo sistematico e precoce. La situazione è differente per le malattie trasmissibili che si sviluppano in maniera latente in modo più o meno cronico (epatite C, talune parassitosi), per forme particolari di malattie trasmissibili (tubercolosi) o, infine, per quelle malattie con determinate conseguenze per talune categorie di popolazione a rischio (toxoplasmosi nelle donne incinte). A causa della natura occulta di queste malattie trasmissibili la loro diagnosi precoce deve comportare esami supplementari mirati: analisi sierologiche specifiche per l'epatite C e la toxoplasmosi, radiografie ai polmoni per la tubercolosi, esame parassitologico delle feci per talune elmintiasi, ecc.

153. L'analisi della situazione negli Stati membri mostra che i metodi di screening precoce e sistematico di tali malattie trasmissibili variano spesso e che sarebbe vantaggioso promuovere scambi di informazioni e di esperienze in questo campo. Siffatti scambi potrebbero condurre alla realizzazione di progetti pilota e alla elaborazione di raccomandazioni a livello comunitario. L'esperienza acquisita grazie ad un controllo precoce e sistematico per un primo numero di malattie trasmissibili specifiche potrebbe essere applicato ad altre malattie qualora i relativi studi di fattibilità e di analisi costo/beneficio ne mostrino l'utilità.

154. Gli obiettivi potrebbero essere i seguenti:

- contribuire allo sviluppo e alla definizione di sistemi di diagnosi precoce ed efficace per le malattie trasmissibili;
- diffondere l'impiego di adeguate prassi basate su orientamenti da definire a livello europeo nei protocolli di garanzia di qualità per gli esami e la diagnosi precoce di malattie trasmissibili;
- migliorare la qualità del controllo delle malattie trasmissibili grazie allo sviluppo della formazione continua per il personale sanitario.

155. La strategia potrebbe comportare i seguenti elementi qualificanti:

- promozione delle indagini sull'efficacia e la fattibilità del controllo per taluni tipi di malattia trasmissibile (tubercolosi, epatite, ecc.);
- sostegno alla formazione del personale sanitario, in particolare nel contesto della diagnosi precoce e del controllo sistematico delle malattie trasmissibili;
- analisi costi/benefici del controllo per differenti tipi di malattia trasmissibile, in particolare tra le donne incinte.

## **VI. CONSULTAZIONE, VALUTAZIONE E RELAZIONI**

### **1. MECCANISMI DI CONSULTAZIONE E DI PARTECIPAZIONE**

#### **a) Comitato consultivo**

156. L'esperienza del programma "L'Europa contro l'AIDS" tra il 1991 ed il 1993 ha mostrato i vantaggi di disporre di un'adeguata struttura di consultazione e di coordinazione. Per consentire la più completa integrazione di vari partner partecipanti al programma la Commissione intende proporre la creazione di un Comitato consultivo composto da rappresentanti di ciascun Stato membro e presieduto dalla Commissione. La composizione del Comitato dovrebbe garantire la rappresentanza ottimale degli interessi e delle esperienze delle autorità nazionali, degli operatori professionali e delle organizzazioni non governative operanti nel campo dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili. Il comitato assisterà la Commissione in tutti i problemi di politica riguardanti l'AIDS e le altre malattie trasmissibili ed in particolare riguardanti l'elaborazione e l'impostazione del programma.

b) Altri partecipanti

157. La Commissione intende incoraggiare gli Stati membri ad istituire comitati nazionali di coordinamento per il programma sull'AIDS e sulle altre malattie trasmissibili per rafforzare la motivazione e la partecipazione degli attori nazionali. Questi comitati nazionali, dei quali la composizione e le funzioni saranno definite localmente, si sono già rivelati validi in altri programmi, migliorando la coerenza delle azioni intraprese a livello nazionale e contribuendo ad una più stretta collaborazione tra i partner internazionali interessati.
158. Negli ultimi anni del programma AIDS della Comunità le ONG partecipanti hanno contribuito generosamente alla realizzazione di azioni comunitarie, sia sotto forma di finanziamenti che di capacità professionali. In considerazione del ruolo fattivo svolto da queste organizzazioni in materia di prevenzione, terapia e ricerca, la Commissione intende conservare e rafforzare i suoi rapporti con esse, sia tramite il comitato consultivo di cui sopra sia tramite contatti diretti.
159. La Commissione cercherà in particolare di interessare altri partner in considerazione della portata della sue azioni in materia di AIDS e di malattie trasmissibili e delle implicazioni per altri campi di azione in materia di sanità pubblica. In questo contesto la Commissione intende garantire che la sua azione in materia di AIDS e di altre malattie trasmissibili sia coerente con azioni "orizzontali" e con azioni nel quadro di programmi specifici di azione riguardanti altre malattie.

## 2. VALUTAZIONE E RELAZIONI

160. La valutazione del piano di azione comporterà tre elementi principali:
- una relazione a medio termine sull'esecuzione del Programma indirizzata al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni;
  - una valutazione da parte di esperti indipendenti delle principali azioni e degli studi finanziati.
  - una relazione complessiva sull'incidenza e l'efficacia dei progetti svolti nell'ambito del piano d'azione da presentare a cura della Commissione alle istituzioni interessate all'atto dell'ultimazione del programma.
161. Relazioni a medio termine e complessive sull'esecuzione del Piano d'azione
- L'intento della relazione a medio termine è quello di garantire che le istituzioni, e tramite esse tutti gli attori interessati, siano tenuti del tutto al corrente dell'avanzamento delle azioni intraprese nel contesto di questo piano di azione. Essa comprenderà un'analisi dei progetti finanziati nel quadro delle varie azioni e un esame dettagliato delle attività in altri settori attinenti all'AIDS e ad altre malattie trasmissibili. La Commissione presenterà inoltre una relazione complessiva all'atto dell'ultimazione del piano d'azione.

162. Valutazione da parte di esperti indipendenti delle principali azioni e degli studi finanziati

L'esperienza acquisita nelle azioni tra il 1991 ed il 1993 nell'ambito del programma "L'Europa contro il cancro" ha evidenziato la necessità di valutazioni più efficaci del programma sia a livello nazionale che a livello europeo. Siffatte valutazioni faciliterebbero la trasferibilità dei risultati di progetti pilota da un paese all'altro accrescendo così l'efficacia a livello europeo del programma. Per introdurre efficaci valutazioni di questo tipo la Commissione può consultare autorità nazionali ed altri esperti in materia per definire adeguati criteri e protocolli.

### 3. ATTIVITA' GENERALI DI INFORMAZIONE

163. Oltre alle attività di informazione contenute nel programma la Commissione intende far sì che il largo pubblico e tutte le parti interessate abbiano accesso ai risultati delle principali azioni, analisi e valutazioni intraprese.

**Proposta di**  
**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**  
**E DEL CONSIGLIO** 94/0222/(COD)

che adotta un programma d'azione comunitario  
sulla prevenzione dell'AIDS e di altre  
malattie contagiose nel contesto dell'azione  
in materia di salute pubblica



## RELAZIONE

1. Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 nel quadro dell'azione in materia di sanità pubblica, la Commissione ha definito una struttura per la futura azione comunitaria al fine di conseguire un elevato livello di protezione della salute ai sensi degli articoli 3 (o) e 129 del trattato che istituisce la Comunità europea. Il ruolo della Comunità viene identificato come di consolidamento degli sforzi degli Stati membri nel settore della sanità pubblica, di assistenza alla formulazione e all'attuazione di obiettivi e strategie e come contributo a garantire la protezione sanitaria attraverso la Comunità, fissandosi come obiettivo i migliori risultati già ottenuti in un dato settore in qualsiasi luogo della Comunità. L'azione della Comunità si indirizza alla prevenzione delle malattie, favorendo l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. Le norme in materia di protezione sanitaria devono anche costituire parte di altre politiche comunitarie.
2. La futura azione comunitaria nel settore della salute pubblica deve tener conto, tra l'altro, del principio di sussidiarietà e delle esigenze di proporzionalità. Giova notare in questo contesto che la diversità osservata all'interno e tra gli Stati membri per quanto riguarda la geografia, il clima, gli stili di vita, la cultura, le condizioni socio-economiche e ambientali è tale che, generalmente parlando, nessuna norma dettagliata può essere proposta dalla Comunità. Le attività devono essere selezionate sulla base di una valutazione preventiva e devono produrre un plusvalore comunitario pur nel conseguimento della massima redditività.
3. La presente proposta fissa gli obiettivi e i settori d'azione per un programma sull'AIDS e alcune altre malattie contagiose per il periodo 1995-1999. Il ruolo della Comunità sarà in primo luogo quello di promuovere la cooperazione tra gli Stati membri, appoggiare le loro azioni, promuovere il coordinamento tra le loro politiche e programmi in stretta collaborazione con gli Stati membri stessi, integrare le loro azioni, dove è possibile, con disposizioni a livello comunitario e garantire che le politiche della Comunità in altri settori quali l'istruzione, la politica sociale e l'attuazione del mercato unico appoggino la prevenzione di queste malattie.
4. Il programma è volto a ridurre al massimo la propagazione di malattie infettive includenti l'HIV e l'AIDS nella Comunità, nonché le conseguenze negative per i singoli e per la società e a collaborare allo sforzo di combattere questi flagelli anche oltre i confini della Comunità. Alla luce di questi obiettivi, l'approccio della Comunità deve essere strutturato in modo da garantire la coerenza e la continuità dell'azione preventiva e pertanto deve contemplare tutte le fasi del processo di prevenzione, inclusa l'informazione e i dati, l'istruzione, interventi preventivi e specifici quali screening e vaccinazioni dove è possibile e realizzabile, consigliando e aiutando, e coprire tutte le parti e i settori coinvolti nelle varie fasi.

5. Un'ampia gamma di misure preventive sarà necessaria per perseguire questi obiettivi, e taluni di essi dovranno essere attuati in stretto collegamento con altri programmi comunitari esistenti, quali quelli della ricerca e dell'assistenza allo sviluppo, oppure quelli in fase di attuazione, quali quelli sulla tossicodipendenza; la promozione della salute, dell'istruzione e della formazione; i dati e gli indicatori sanitari e il monitoraggio e la sorveglianza delle malattie.
6. I precedenti programmi d'azione sull'AIDS evidenziavano un certo numero di settori di attività. Si propone di continuare queste azioni pur estendendo il programma per includere altre malattie infettive. I settori di attività identificati nella comunicazione sulla struttura dell'azione nel settore della sanità pubblica sono: dati epidemiologici; informazione al pubblico e a gruppi destinatari specifici; educazione sanitaria; formazione; accertamento precoce e indagini di massima; collaborazione con le organizzazioni internazionali e i paesi terzi. Altri settori prioritari identificati sono la raccolta e la diffusione di vari tipi di informazione sulla diffusione delle malattie e delle disposizioni prese per combatterle; disposizioni per bambini e giovani, interventi preventivi specificamente mirati; malattie trasmesse attraverso la trasfusione del sangue; il supporto sociale e psicologico, la lotta alla discriminazione nonché le prove di screening.
7. La Commissione trasmetterà una relazione intermedia e una relazione finale globale sull'attuazione del programma al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato per le regioni. Verrà inoltre effettuato un esame critico collegiale indipendente delle maggiori azioni e studi sovvenzionati. Ciò consentirà alle istituzioni di valutare il progresso e l'impatto del lavoro e delle azioni intraprese e i metodi di attuazione potranno essere modificati di conseguenza, se del caso.

Proposta di  
**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**  
**E DEL CONSIGLIO** 94/0222/(COD)

che adotta un programma d'azione comunitario  
sulla prevenzione dell'AIDS e di altre  
malattie contagiose nel contesto dell'azione  
in materia di salute pubblica

-----

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione<sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>(3)</sup>,

considerando che la prevenzione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, costituisce una priorità d'azione a livello comunitario che necessita un approccio globale e coordinato fra gli Stati membri;

considerando che l'AIDS è attualmente una malattia incurabile la quale, visti i suoi modi di trasmissione, può essere combattuta efficacemente solo tramite misure preventive;

considerando che il piano d'azione adottato con decisione 91/317/CEE del Consiglio e dei Ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio<sup>(4)</sup>, nel quadro del programma "L'Europa contro l'AIDS" si è concluso alla fine del 1993;

considerando che, nelle loro conclusioni del 27 maggio 1993<sup>(5)</sup>, il Consiglio e i Ministri della sanità, riuniti in sede di Consiglio, hanno sottolineato la necessità di continuare le attività del programma "L'Europa contro l'AIDS";

---

(1) GU n...

(2) GU n...

(3) GU n...

(4) GU n. L 175 del 4.7.1991, pag 26.

(5) Doc. 6946/93 SAN 36.

considerando che, di conseguenza, la Commissione ha proposto al Consiglio il 29 settembre 1993 una decisione concernente il prolungamento fino alla fine del 1994 del piano d'azione 1991-1993 adottato nel quadro del programma "L'Europa contro l'AIDS"<sup>(6)</sup>, volto a garantire il proseguimento delle azioni comunitarie di lotta contro l'AIDS nell'attesa dell'adozione di un programma d'azione pluriennale; considerando che il Consiglio, il 2 giugno 1994, ha adottato la posizione comune riguardante detta proposta<sup>(7)</sup>, in vista del prolungamento del programma "L'Europa contro l'AIDS" per il periodo 1994-1995;

considerando che, nelle sue conclusioni del 13 dicembre 1993<sup>(8)</sup>, il Consiglio ha concordato sulla necessità, per la Comunità nel suo insieme, di acquisire più ampie conoscenze delle malattie sulla base delle loro cause e del loro contesto epidemiologico;

considerando che, nelle stesse conclusioni, il Consiglio ha sottolineato che il funzionamento regolare di una rete di raccolta dei dati epidemiologici richiede, per i gruppi che vi partecipano, la promozione della formazione teorica nel settore dell'epidemiologia e una preparazione pratica nel campo dell'epidemiologia;

considerando che, nella loro risoluzione del 13 novembre 1992<sup>(9)</sup>, il Consiglio e i Ministri della salute pubblica, riuniti in sessione di Consiglio, hanno invitato la Commissione a considerare le intese esistenti che prevedono la cooperazione tra gli Stati membri nel settore del monitoraggio e del controllo delle malattie infettive;

considerando che le azioni intraprese a livello comunitario nel settore della prevenzione dell'AIDS devono essere proseguite ed ampliate per coprire altre malattie infettive, nonché rafforzate nel quadro dell'azione nel settore della salute pubblica enunciato dalla Commissione<sup>(10)</sup>;

considerando che essi devono tener conto, come richiesto dal Consiglio nella sua risoluzione del 27 maggio 1993<sup>(11)</sup>, di altre azioni intraprese dalla Comunità nel settore della salute pubblica o che possono avere un impatto sulla salute pubblica;

considerando che, nella sua risoluzione del 2 giugno 1994<sup>(12)</sup> riguardante il quadro dell'azione comunitaria nel settore della salute pubblica, il Consiglio ha considerato che attualmente occorre dare priorità all'AIDS e ad altre malattie infettive;

considerando che, secondo il principio di sussidiarietà, le azioni che non sono di esclusiva competenza comunitaria, come quelle riguardanti HIV/AIDS e malattie infettive, devono essere

---

<sup>(6)</sup> COM(93) 453 def. del 29.9.1993.

<sup>(7)</sup> GU n. C 213 del 3.8.1994, pag. 220.

<sup>(8)</sup> GU n. C 15 del 18.1.1994, pag. 6.

<sup>(9)</sup> GU n. C 326 dell'11.12.1992, pag. 1.

<sup>(10)</sup> COM(93) 559 def. del 24.11.1993.

<sup>(11)</sup> GU n. C 174 del 25.6.1993, pag. 1.

<sup>(12)</sup> GU n. C 165 del 17.6.1994, pag. 1.

intraprese dalla Comunità solo quando, in ragione dell'entità dei loro effetti, possono essere meglio realizzate a livello comunitario;

considerando che occorre rafforzare la collaborazione con le organizzazioni internazionali competenti in materia nonché con i paesi non membri;

considerando che è necessario un programma pluriennale che deve permettere di determinare gli obiettivi dell'azione comunitaria, di definire le azioni prioritarie per la prevenzione dell'AIDS nonché idonei meccanismi di valutazione;

considerando che il presente programma deve porsi gli obiettivi di contribuire al miglioramento delle conoscenze sulla prevalenza e le caratteristiche dell'HIV/AIDS e altre malattie infettive, l'identificazione delle situazioni a rischio, l'accertamento precoce, il supporto sanitario al fine di prevenire la trasmissione delle malattie infettive riducendo in questo modo il tasso di mortalità e morbidità derivante;

considerando che, da un punto di vista operativo, le azioni già esistenti per istituire una rete europea di organizzazioni non governative e per mobilitare le risorse deve essere mantenuto e sviluppato;

considerando che la possibile duplicazione degli sforzi deve essere evitata promuovendo gli scambi di esperienze e sviluppando il materiale informativo per il pubblico, gli educatori sanitari nonché i formatori delle professioni sanitarie;

considerando che il presente programma deve avere una durata di cinque anni per consentire un periodo sufficiente per le varie azioni da attuare e per raggiungere gli obiettivi stabiliti,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

È adottato un programma d'azione comunitaria sull'AIDS ed altre malattie trasmissibili per un periodo di cinque anni.

#### Articolo 2

La Commissione assicura l'esecuzione delle azioni descritte nell'allegato secondo la procedura di cui all'articolo 5 e in stretta collaborazione e compartecipazione con gli Stati membri. Le istituzioni ed organizzazioni attive nel campo della prevenzione dell'AIDS e di altre malattie contagiose vi prenderanno ugualmente parte.

#### Articolo 3

L'autorità con poteri di bilancio determini gli stanziamenti disponibili per ciascun esercizio finanziario.

#### Articolo 4

La Commissione garantisce la coerenza e la complementarità tra le azioni comunitarie nell'ambito del presente programma e quelle nell'ambito di altri programmi e iniziative comunitarie nella stessa materia.

#### Articolo 5

Nell'esecuzione del presente programma la Commissione è assistita da un comitato consultivo, in appresso denominato "il comitato", composto da due rappresentanti di ciascun Stato membro e presieduto da un rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere emesso dal comitato. Essa la informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

## Articolo 6

1. La Comunità incoraggia la collaborazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali di sanità pubblica, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità.
2. I paesi dell'EFTA, nell'ambito dell'accordo sullo Spazio economico europeo, e i paesi dell'Europa centrale ed orientale con cui la Comunità ha concluso accordi d'associazione possono partecipare alle attività descritte nell'allegato, in conformità con le disposizioni di detti accordi.

## Articolo 7

1. La Commissione pubblica regolarmente informazioni sulle azioni intraprese e sulle possibilità di sostegno comunitario nei vari settori d'azione.
2. La Commissione sottopone al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni una relazione intermedia sulle azioni intraprese nonché una relazione globale alla fine del programma.

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Parlamento Europeo

Il Presidente

Per il Consiglio

Il Presidente

## **ALLEGATO**

### **PROGRAMMA D'AZIONE COMUNITARIO RELATIVO ALLA PREVENZIONE DELL'AIDS E DI ALTRE MALATTIE INFETTIVE**

#### **I. AZIONI RIGUARDANTI L'HIV/AIDS E LE MALATTIE CHE SI TRASMETTONO PER VIA SESSUALE**

##### **A. Raccolta dei dati**

1. Effettuazione di un'indagine con gli Stati membri sui modi di aumentare e di migliorare i dati sull'AIDS e l'HIV a livello comunitario, fornire aiuto e rafforzare il lavoro dei sistemi nazionali di sorveglianza epidemiologica e il centro europeo di sorveglianza epidemiologica dell'AIDS.
2. Raccolta, analisi e diffusione dell'informazione riguardante le misure preventive e le conoscenze, attitudini e comportamenti del pubblico in genere e di gruppi mirati; promozione dello sviluppo e dell'uso di misure per valutarne l'efficacia e nuove indagini nei casi in cui l'informazione esistente è inadeguata, incluse le indagini dell'Eurobarometro.

##### **B. Misure per i bambini e i giovani**

3. Promozione di iniziative per accertare e divulgare informazioni sulle conoscenze dei bambini e dei giovani, sulle attitudini e i comportamenti in relazione all'HIV/AIDS e le malattie a trasmissione sessuale, esame delle attuali pratiche per fornire loro informazioni sia all'interno, sia al di fuori di strutture formali quali scuole e istituzioni di formazione e promuovere lo scambio di materiale istruttivo e formativo nonché l'istituzione di progetti pilota e di reti.

##### **C. Prevenzione dell'HIV e delle malattie che si trasmettono per via sessuale (STD)**

4. Esame e scambi di informazioni su problemi e situazioni connesse con i gruppi a rischio (tossicodipendenti, coloro che esercitano la prostituzione, omosessuali e bisessuali), situazioni di rischio (popolazione mobile e aree di confine, istituti penali); e modi di trasmissione; scambio di esperienze sulle misure di riduzione dei danni e azioni preventive; promozione di misure preventive idonee e di progetti pilota.
5. Promozione dell'informazione, consulenza e consigli a donne incinte che possono essere a rischio di trasmettere l'HIV ai loro figli; scambio di vedute e di esperienze sullo screening di donne incinte e coordinamento della ricerca sul modo di ridurre al minimo la trasmissione madre-bambino.



#### **D. Supporto sociale e psicologico e lotta contro la discriminazione**

6. Scambi di esperienze e di informazioni riguardanti modelli di assistenza e di sostegno, incluse le famiglie che affrontano difficoltà particolari a causa di loro componenti ammalati, e riguardanti politiche e pratiche su screening e situazioni discriminatorie, promozione di analisi e di progetti pilota sugli aspetti psicosociali della malattia nonché istituzione di reti di organizzazioni per fornire informazioni e assistenza.

## **II. MISURE SPECIFICHE COMUNITARIE PER TALUNE MALATTIE INFETTIVE**

#### **A. Azioni connesse con la vaccinazione**

7. Aiuti ad iniziative miranti a produrre informazione sui livelli di copertura di vaccinazione nella Comunità, in specie tra i bambini, i gruppi a rischio e le persone che vivono in alcune situazioni di rischio, contro le malattie infettive prevenibili con vaccinazione; promozione di iniziative concepite per migliorare la copertura di vaccinazione del pubblico in genere, e in specie di gruppi a rischio e persone che vivono talune situazioni di rischio; promozione di misure progettate per adattare gli schemi di vaccinazione al contesto epidemiologico.

#### **B. Creazione e sviluppo di reti**

##### **1° Sorveglianza**

8. Contribuire al miglioramento della qualità dei sistemi di sorveglianza degli Stati membri, tenendo conto dei punti di vista dei server e degli utenti, ed assistere lo sviluppo di reti basate su metodologie concordate e condizioni di trasmissione di informazione, consultazione preventiva e coordinamento delle risposte.
9. Promuovere le conoscenze e gli scambi di esperienze sui modi in cui i risultati della sorveglianza delle infezioni contratte negli ospedali vengono analizzate, trattate e usate dagli addetti ai lavori, ed incoraggiare azioni per aumentare la consapevolezza sul problema, e inclusione di dati affidabili e raffrontabili sulle infezioni contratte in ospedale in indagini di routine riguardanti le condizioni degli ospedali, nonché aiuto alla creazione di nuove reti di sorveglianza per tali infezioni.

##### **2° Diffusione delle informazioni epidemiologiche**

10. Contribuire, in specie tramite la fornitura del necessario supporto logistico, alla produzione e alla diffusione di regolari note informative e di un bollettino della Comunità europea sulla sorveglianza delle malattie infettive, comprendenti sia dati di sorveglianza routinaria sia relazioni su indagini specifiche.

**C. Informazione, istruzione e formazione**

11. Promozione degli scambi tra gli Stati membri su campagne informative a tutti i livelli, sviluppo di modi di collegamento e di rafforzamento delle campagne, come ad es. fornitura di materiali specifici; utilizzazione del telefono e di altri meccanismi di risposta nonché sviluppo e promozione di attività a complemento degli sforzi nazionali, includenti l'istituzione di reti e scambio di esperienze e conoscenze.
12. Esame degli attuali programmi di formazione per gli specialisti addetti alla salute e per coloro che per lavoro sono a contatto con talune malattie infettive; identificazione di punti deboli e lacune, e messa a punto e promozione di nuove ulteriori opportunità e programmi.
13. Miglioramento delle pratiche della pubblica sanità per quanto concerne la sorveglianza routinaria delle malattie infettive e dei focolai epidemici, dove e quando essi si verificano nella Comunità; messa a punto di una rete comunitaria di esperti epidemiologi della salute pubblica al fine di definire metodi e strumenti comuni e di migliorare la capacità per una risposta coordinata.

**D. Accertamento precoce e controllo sistematico**

14. Promozione delle indagini sull'efficacia e la fattibilità del controllo per taluni tipi di malattia trasmissibile (tubercolosi, epatite, ecc.).
15. Sostegno alla formazione del personale sanitario, in particolare nel contesto della diagnosi precoce e del controllo sistematico delle malattie trasmissibili; analisi costi/benefici del controllo per differenti tipi di malattia trasmissibile, in particolare tra le donne incinte.

## **SCHEDA FINANZIARIA**

### **1. Denominazione dell'azione:**

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che adotta un programma d'azione comunitario sulla prevenzione dell'AIDS e di altre malattie contagiose nel contesto dell'azione in materia di salute pubblica.

Comunicazione della Commissione riguardante l'azione comunitaria nel campo della prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili.

### **2. Linea di bilancio:**

Voce B3-4305 (ex B3-4307): Lotta contro l'AIDS e le altre malattie trasmissibili.

### **3. Base giuridica:**

#### **a) Base giuridica specifica:**

Articolo 3 (0) e articolo 129 del Trattato sull'Unione europea.

#### **b) Riferimenti:**

Risoluzioni del Parlamento europeo sulla lotta contro l'AIDS (GU C 46 del 20 febbraio 1984 e GU C 88 del 14 aprile 1986).

Risoluzione del 29 maggio 1986 dei rappresentanti dei governi degli Stati membri delle Comunità europee, riuniti in sede di Consiglio, riguardante la sindrome da immuna deficienza acquisita (AIDS) (GU C 184 del 23.07.1986, pag. 21)

Comunicazione della Commissione dell'11 febbraio 1987 sulla lotta contro l'AIDS (COM(87) 63 def.)

Conclusioni del 15 maggio 1987 del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'AIDS (GU C 178 del 7.07.1987, pag. 1).

Conclusioni del 31 maggio 1988 del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'AIDS (GU C 197 del 27.07.1988, pag. 8).

Conclusioni del 15 dicembre 1988 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'AIDS (GU C 28 del 3.02.1989, pag. 1).

Conclusioni del 15 dicembre 1988 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'AIDS e il luogo di lavoro (GU C 28 del 03.02.1989, pag. 2).

Risoluzione del Parlamento europeo del 30 marzo 1989 sulla lotta contro l'AIDS (GU C 158 del 26.06.1989, pag. 477).

Conclusioni del 16 maggio 1989 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti la prevenzione dell'AIDS nei tossicodipendenti per via parenterale (GU C 185 del 22.07.1989, pag. 3).

Conclusioni del 16 maggio 1989 del Consiglio e dei ministri e della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti la sensibilizzazione del personale sanitario (GU C 185 del 22.07.1989, pag. 6).

Conclusioni del 16 maggio 1989 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti il miglioramento del sistema generale di raccolta dei dati epidemiologici, compresa l'applicazione della nuova definizione di AIDS (GU C 185 del 22.07.1989, pag. 7).

Conclusioni del 16 maggio 1989 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario (GU C 185 del 22.07.1989, pag. 8).

Risoluzione del 22 dicembre 1989 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardante la lotta contro l'AIDS (GU C 10 del 16.01.1990, pag. 3).

Conclusioni del 17 maggio 1990 del Consiglio e dei ministri della sanità, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'assistenza medica e psicosociale delle persone colpite dall'epidemia di AIDS (Doc. 7264/90 SAN 45).

Conclusioni del 3 dicembre 1990 del Consiglio e dei ministri della sanità, riuniti in sede di Consiglio, riguardanti l'AIDS (GU C 329 del 31.12.1990, pag. 21).

Decisione 91/317/CEE del 4 giugno 1991 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, che adotta un piano d'azione 1991/1993 nel quadro del programma l'Europa contro l'AIDS (GU L 175 del 4.07.1991, pag. 26).

Risoluzione del 13 novembre 1992 del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardante il controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili (GU C 326 dell'11.12.1992, pag. 1).

Relazione della Commissione sull'attuazione del piano di azione nel 1991-1992 del programma l'Europa contro l'AIDS (COM(93) 42 def., 10.03.1993).

Conclusione del 27 maggio 1993 del Consiglio e dei ministri della sanità, riuniti in sede di Consiglio, riguardante l'attuazione e il seguito del programma l'Europa contro l'AIDS (Doc. 6946/93 SAN 36).

Proposta di decisione del Consiglio e dei ministri della sanità degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, riguardante il prolungamento fino alla fine del 1990 del piano d'azione 1991-1993 adottato nel quadro del programma l'Europa contro l'AIDS (COM(93) 453 def., 29.09.1993).

Comunicazione della Commissione riguardante il quadro di azione nel campo la sanità pubblica (COM(93) 559 def.).

Conclusioni del Consiglio del 13 dicembre 1993 relative alla creazione di una rete in materia di epidemiologia nella Comunità (GU C 15 del 18.01.1994, pag. 4).

Risoluzione del Consiglio del 13 dicembre 1993 riguardante il prolungamento fino alla fine del 1994 del piano di azione 1991-1993 adottato nel quadro del programma l'Europa contro l'AIDS (GU C 15 del 18.01.1994, pag. 4).

Risoluzione del Consiglio del 2 giugno 1994 riguardante il quadro di azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (GU .....).

#### **4. Descrizione dell'azione:**

##### **4.1 Obiettivo generale dell'azione:**

Realizzazione di un programma di azioni comunitarie nel campo della prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili. Il Parlamento, il Consiglio e i ministri della sanità degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio hanno adottato dall'inizio dell'epidemia alcuni testi che trattano i problemi di sanità pubblica posti dall'AIDS (cfr. elenco supra) fra i quali il più importante è la decisione del 4 giugno 1991 che istituisce il programma "l'Europa contro l'AIDS".

La presente comunicazione si propone di definire le basi necessarie ad un prolungamento delle azioni comunitarie intraprese contro l'AIDS, di estenderle alle altre malattie trasmissibili, tenendo conto dell'entrata in vigore del Trattato sull'Unione europea e segnatamente del suo articolo 129 che prevede un'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica, segnatamente contro i grandi flagelli.

Il presente programma tende a incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri, sostenere la loro azione e promuovere il coordinamento delle loro politiche e programmi nel quadro della prevenzione dell'HIV/AIDS nonché di altra malattie trasmissibili.

Obiettivi intermedi: vengono fissati obiettivi intermedi quali la riduzione della mortalità e della morbidità a causa della malattie trasmissibili nonché del rischio di infezione da virus dell'AIDS o da altri agenti infettivi.

Mezzi per realizzare questo obiettivo: sostegno agli Stati membri nello sviluppo dei loro propri mezzi di prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili, nelle loro strategie di prevenzione e nella loro cooperazione intracomunitaria segnatamente con la promozione degli scambi, l'identificazione e la diffusione delle migliori prassi, la creazione di reti; elaborazione di linee direttrici e aiuto finanziario a programmi o progetti pilota per

contribuire al miglioramento dell'efficacia della prevenzione, sia a livello degli operatori professionali in campo socio-sanitario sia della popolazione.

#### **4.2 Periodo previsto per l'azione:**

- cinque anni: 1995-1999
- relazione sull'attuazione tramessa al Consiglio e al Parlamento europeo nel terzo anno del programma : adeguamenti necessari.
- relazione al Consiglio e al Parlamento europeo alla fine del programma: modalità di rinnovo e di adozione.

#### **5. Classificazione della spesa:**

Spesa non obbligatoria

Stanzamenti dissociati

#### **6. Natura della spesa:**

Sovvenzione nel quadro di un cofinanziamento con altre fonti del settore pubblico e/o privato (non superiore ad una determinata percentuale dell'importo complessivo dei progetti proposti).

#### **7. Incidenza finanziaria:**

##### **7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione:**

Il modo di questo calcolo risulta dall'esperienza acquisita e nell'attuazione delle azioni di lotta contro l'AIDS e altre malattie trasmissibili (voci B3-4301 e successivamente B3-4305) negli ultimi anni, tenuto conto delle prospettive a medio termine definite nella comunicazione della Commissione relativa al quadro di azione di sanità pubblica. Per queste attività risulta necessario un importo complessivo arrotondato di 50 milioni di ecu per il periodo 1995-1999. Lo stanziamento annuo verrà deciso in conformità delle normali procedure di bilancio.

7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione (CE in MIO di ecu)

| MALATTIE INTERESSATE                                 | CAMPI DI AZIONE                                                                              | ANNI                    |                           |            |             |             |                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------|-------------|-------------|------------------|
|                                                      |                                                                                              | PBB 1995                | 1996                      | 1997       | 1998        | 1999        | TOTALE 1995-1999 |
|                                                      |                                                                                              | ripartizione indicativa | Programmazione indicativa |            |             |             |                  |
| INFEZIONE DA HIV/AIDS E ALTRE MALATTIE TRASMISSIBILI | Raccolta di dati epidemiologici, costituzione di reti                                        | 0.2                     | 0.3                       | 0.3        | 0.3         | 0.3         | 1.4              |
|                                                      | Azioni specifiche di prevenzione (vaccinazione, sicurezza del sangue e dei prodotti ematici) | 2                       | 2.2                       | 2.3        | 2.4         | 2.6         | 11.5             |
|                                                      | Informazione e sensibilizzazione della popolazione di taluni gruppi mirati                   | 0.5                     | 0.5                       | 0.5        | 0.6         | 0.6         | 2.7              |
|                                                      | Formazione e promozione delle risorse umane                                                  | 1.6                     | 1.7                       | 1.7        | 1.8         | 1.9         | 8.7              |
|                                                      | Provvedimenti per i bambini e i giovani                                                      | 1.3                     | 1.3                       | 1.4        | 1.5         | 1.5         | 7                |
| INFEZIONE DA HIV/AIDS                                | Sostegno e assistenza sanitaria e sociale                                                    | 1.7                     | 1.7                       | 1.8        | 1.9         | 2           | 9.1              |
|                                                      | Provvedimenti destinati a combattere la discriminazione                                      | 0.4                     | 0.4                       | 0.5        | 0.5         | 0.5         | 2.3              |
| ALTRE MALATTIE TRASMISSIBILI                         | Diagnosi precoce e rilevazione sistematica                                                   | 1.3                     | 1.3                       | 1.4        | 1.4         | 1.5         | 6.9              |
|                                                      | <b>TOTALE</b>                                                                                | <b>9</b>                | <b>9.4</b>                | <b>9.9</b> | <b>10.4</b> | <b>10.9</b> | <b>49.6</b>      |

Variazione in % 1.05 (cfr. comunicazione sanità pubblica)

|                           | 1995     | 1996       | 1997       | 1998        | 1999        | TOTALE      |
|---------------------------|----------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| Stanziamenti di impegno   | 9        | 9.4        | 9.9        | 10.4        | 10.9        | 49.6        |
| Stanziamenti di pagamento |          |            |            |             |             |             |
| 50% 1995                  | 3.2      |            |            |             |             | 3.2         |
| 35% 1996                  | 4.3      | 4.7        |            |             |             | 9.0         |
| 15% 1997                  | 1.5      | 3.3        | 5          |             |             | 9.8         |
| 1998                      |          | 1.4        | 3.4        | 5.2         |             | 10          |
| 1999                      |          |            | 1.5        | 3.7         | 5.4         | 10.6        |
| esercizi successivi       |          |            |            | 1.5         | 5.5         | 7           |
| <b>TOTALE</b>             | <b>9</b> | <b>9.4</b> | <b>9.9</b> | <b>10.4</b> | <b>10.9</b> | <b>49.6</b> |

## 8. Disposizioni anti-frode previste (e risultati delle misure prese)

All'atto dell'istruzione delle domande di finanziamento i formulari di domanda comporteranno alcune informazioni riguardanti l'identità e la natura dei beneficiari, che consentiranno di valutarne a priori l'affidabilità.

Disposizioni anti-frode (controllo, relazioni interinali, relazioni finali) sono incluse negli accordi o contratti conclusi tra la Commissione e i beneficiari. All'atto dei pagamenti intermedi e finali la verifica delle relazioni e della buona esecuzione dei lavoratori è effettuata dai servizi della Commissione.

Saranno inoltre effettuati puntuali controlli in loco presso il contraente per verificare la destinazione, nonché le modalità precise di impiego degli stanziamenti concessi. Controlli sono già stati operati per quanto riguarda gli esercizi di bilancio 1991, 1992 e 1993 e hanno mostrato la loro efficacia.

## 9. Elementi d'analisi costo-efficacia

### 9.1 Obiettivi specifici e quantificabili, beneficiari:

L'azione della Comunità deve contribuire a promuovere:

- una migliore conoscenza delle malattie trasmissibili, compresa l'infezione da HIV, presso la popolazione in generale e gruppi a rischio;
- la prevenzione delle malattie trasmissibili e dell'infezione HIV/AIDS presso la popolazione in generale e gruppi a rischio;
- l'orientamento e la consulenza per gli operatori socio-sanitari;
- l'assistenza sanitaria e sociale: operatori socio-sanitari, ambiente di lavoro, gruppi a rischio (tossicodipendenti, omosessuali, prostitute, situazioni a rischio).



## 9.2 Giustificazione dell'azione:

impiego razionale dello stanziamento di bilancio basato:

- a) su una concreta applicazione del principio di sussidiarietà, per quanto riguarda l'identificazione delle azioni da intraprendere e da cofinanziare.
  - b) sull'identificazione e la selezione dei progetti da cofinanziare nel campo dell'educazione sanitaria, miglioramento dello stato delle conoscenze della popolazione in generale e in taluni gruppi a rischio, la formazione e la promozione della cooperazione tra gli Stati membri nel campo della prevenzione. Questi progetti saranno selezionati e attuati eventualmente di concerto con comitati nazionali di coordinamento che saranno istituiti su richiesta degli Stati membri e nei quali saranno rappresentati tutti gli attori della prevenzione dell'infezione HIV/AIDS e di altre malattie trasmissibili.
  - c) sulla nozione di valore aggiunto comunitario che continuerà a tradursi tramite un'azione di coordinamento delle azioni nazionali, di diffusione delle informazioni e delle esperienze, definizione delle priorità, di ampliamento delle reti europee esistenti, di selezione di progetti europei, di motivazione e di mobilitazione di tutti gli attori.
- Il sostegno ai progetti realizzati negli Stati membri costituisce il metodo principale di attuazione del programma. La selezione dei progetti prioritari si basa in larga misura sugli obiettivi generali e intermedi e la realizzazione delle azioni stesse dipende altresì dalla qualità e dall'affidabilità dei progetti presentati nel corso dell'anno al servizio competente.

I criteri di selezione per i progetti sono i seguenti:

- compatibilità con gli obiettivi e conformità ad almeno uno degli obiettivi definiti;
- esame del "plusvalore" comunitario del progetto (partecipazione transnazionale, sviluppo di un modello applicabile in altri Stati membri, informazione utilizzabile in altri Stati membri, ecc...);
- efficacia e produttività previste;
- chiarezza e giustificazione delle esigenze;
- popolazione mirata o raggiunta dall'azione;
- pertinenza della metodologia scelta;
- competenza e esperienza dell'organizzazione;
- adeguatezza del finanziamento dell'azione agli obiettivi;
- sostegno di partner nazionali ai progetti;
- valutazione definita in modo obiettivo;
- parere del comitato consultivo interessato.

### 9.3.1 Controllo dell'azione

Il controllo dell'azione è effettuato: a livello comunitario dai servizi della Commissione che presenterà al Consiglio, al Parlamento europeo, al comitato economico e sociale e al comitato delle regioni una relazione annua di esecuzione; a livello nazionale da comitati nazionali di coordinamento qualora gli Stati membri optino per la creazione di questi comitati, dai ministeri competenti nel campo della prevenzione dell'AIDS e di altre malattie trasmissibili, dalle ONG e i responsabili dell'attuazione e della gestione dei progetti specifici.

### 9.3.2 Valutazione dell'azione

*La valutazione è effettuata in particolare tramite:*

- una relazione annua di esecuzione del programma da presentare al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni;
- una valutazione indipendente delle principali azioni e degli studi sovvenzionati;
- una relazione globale sull'affidabilità e l'efficacia dei progetti attuati nel piano di azione che la Commissione presenterà alle istituzioni competenti nel secondo semestre 1997.

*Indicatori di efficacia prescelti per questa valutazione:*

- stima della popolazione mirata raggiunta ed eventuali ripercussioni nei mass media;
- valutazione dei progetti da parte dei funzionari e/o dei collaboratori della Commissione;
- analisi delle relazioni intermedie sulle azioni previste e finanziate che consentano, se del caso, di adeguare le azioni;
- studi di impatto da parte di organismi esterni;
- pertinenza della metodologia utilizzata dagli organizzatori;
- adeguatezza del finanziamento delle azioni agli obiettivi;
- chiarezza degli obiettivi di partenza;
- competenza e esperienza degli organismi;
- diffusione dei risultati.

*Modalità e periodicità previste della valutazione:*

- redazione di relazioni intermedie e finali sulle varie azioni intraprese nel campo interessato;
- elaborazione di una scheda "tipo" di valutazione dell'azione che i beneficiari trasmetteranno unitamente alle loro relazioni finali e controllo di queste schede da parte dei funzionari (sia in sede di Commissione, sia in loco).

#### 9.4 Coerenza con la programmazione finanziaria

*L'azione è prevista nella programmazione finanziaria della DG per gli esercizi di cui trattasi? Sì*

*Indicare a quale obiettivo di carattere generale definito nella programmazione finanziaria della DG corrisponde l'obiettivo dell'azione proposta:*

"Contribuire a garantire un livello elevato di protezione della salute umana" - Articolo 129 del trattato.

#### 10. Spese amministrative (Parte A del Bilancio)

- Il lancio del nuovo programma di azione di cui alla presente scheda corrisponde alle nuove competenze della Comunità dopo l'entrata in vigore del trattato di Maastricht nel campo della sanità pubblica (articolo 129).  
Oltre al personale che svolge attualmente mansioni comparabili e preparatorie, l'attuazione del programma richiederà personale supplementare: un funzionario A, un funzionario B, un funzionario C, fatti salvi i risultati della procedura di bilancio 1995 e la decisione della Commissione riguardante la ripartizione dei fondi. Questo personale supplementare potrà essere fornito sia tramite una redistribuzione interna del personale dei servizi della Commissione, sia nel quadro della decisione di assegnazione di risorse umane che la Commissione adotterà nel 1995.
- Per il lancio e l'attuazione di questo nuovo programma di azione sono previste per il 1995 le seguenti riunioni e missioni (le linee di bilancio per le riunioni e le missioni sono rispettivamente le voci di bilancio A 2500 e A 1300):

##### Riunioni:

- 2 riunioni del Comitato consultivo (2 rappresentanti per Stato membro)  
( $2 \times 24 \times 658 = 31.584$ )  
32.000
- 4 riunioni di esperti  
( $4 \times 6 \times 658 = 15.792$ )  
16.000
- Conferenze e seminari di presentazione e di attuazione  
( $4 \times 48 \times 658 = 126.336$ )  
126.000

TOTALE RIUNIONI: **174.000 Ecu**

##### Missioni:

- Lussemburgo - Bruxelles (5 missioni al mese)  
( $60 \times 200 = 12.000$ )
- Altre missioni (Stati membri)  
( $25 \times 1.000 = 25.000$ )

TOTALE MISSIONI: **37.000 Ecu**

ISSN 0254-1505

COM(94) 413 def.

# DOCUMENTI

**IT**

**05**

---

N. di catalogo : CB-CO-94-443-IT-C

ISBN 92-77-80904-3

---

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee  
L-2985 Lussemburgo