Evento

"Il contributo della sorveglianza digitale alla sorveglianza delle malattie infettive in Italia: esperienze e prospettive"

4 OTTOBRE 2017

Decisione Europea sulle emergenze transfrontaliere e sistema EWRS

DR. FRANCESCO MARAGLINO

Direttore Ufficio 5

Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

DG Prevenzione Sanitaria

Ministero della Salute

f.maraglino@sanita.it

International public health security is both a collective aspiration and a mutual responsibility. The new watchwords are diplomacy, cooperation, transparency and preparedness

"Dr. Margaret Chan, Director-General, WHO, 2007"

No country can "go it alone" in protecting its citizens from the threats

Eventi naturali

- Malattie emergenti e riemergenti

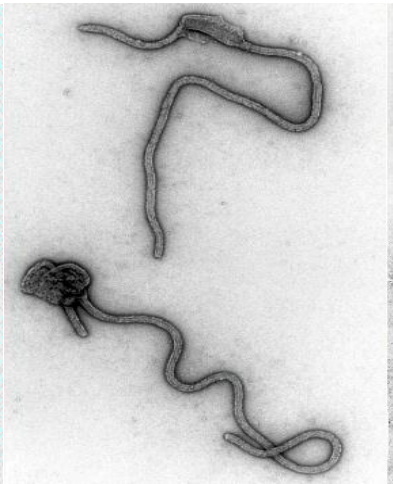
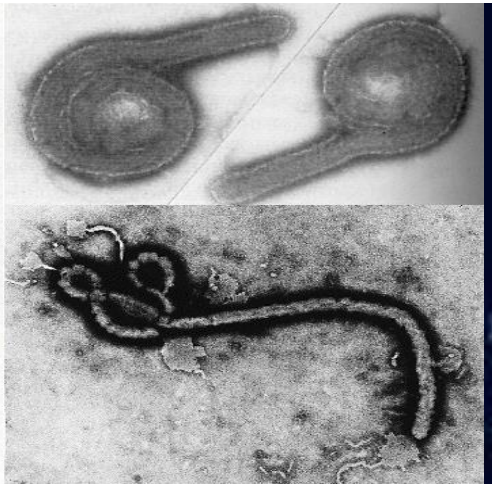
Rilascio accidentale o deliberato di agenti patogeni, aggressivi chimici e RN

- Rischio di incidenti connessi con ricerca di laboratorio
- Tensioni politiche a livello locale e/o globale

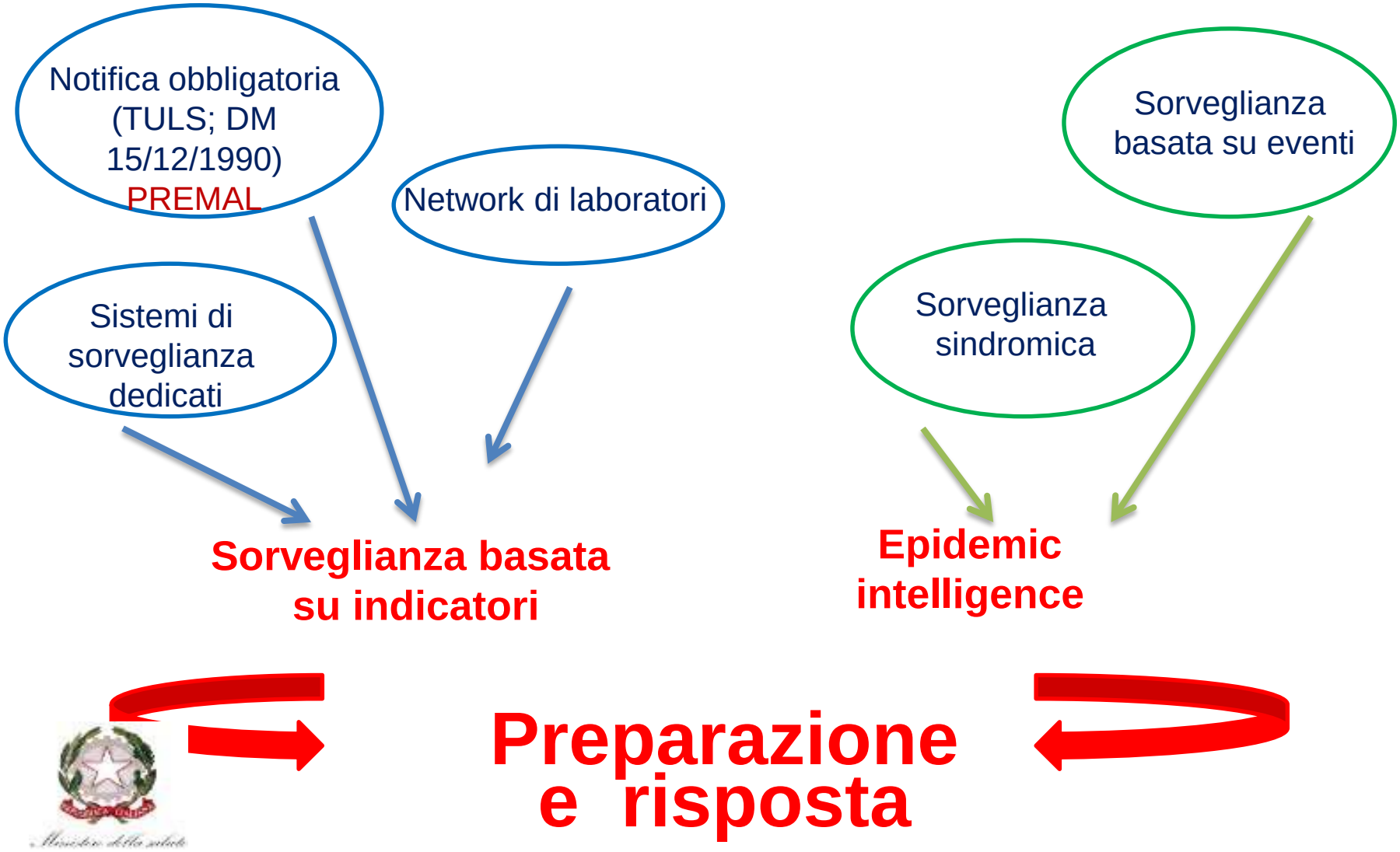
Emergenze di sanità pubblica di rilevanza nazionale ed internazionale

Emergenze di sanità pubblica di rilevanza nazionale ed internazionale

Necessità di sistemi di sorveglianza nazionali ed internazionali che sappiano riconoscere, **comunicare** e reagire ***rapidamente*** a minacce spesso e, per molti versi, sconosciute

Sorveglianza in sanità pubblica



Epidemic Intelligence

Eurosurveillance, Volume 11, Issue 12, 01 December 2006

Surveillance report

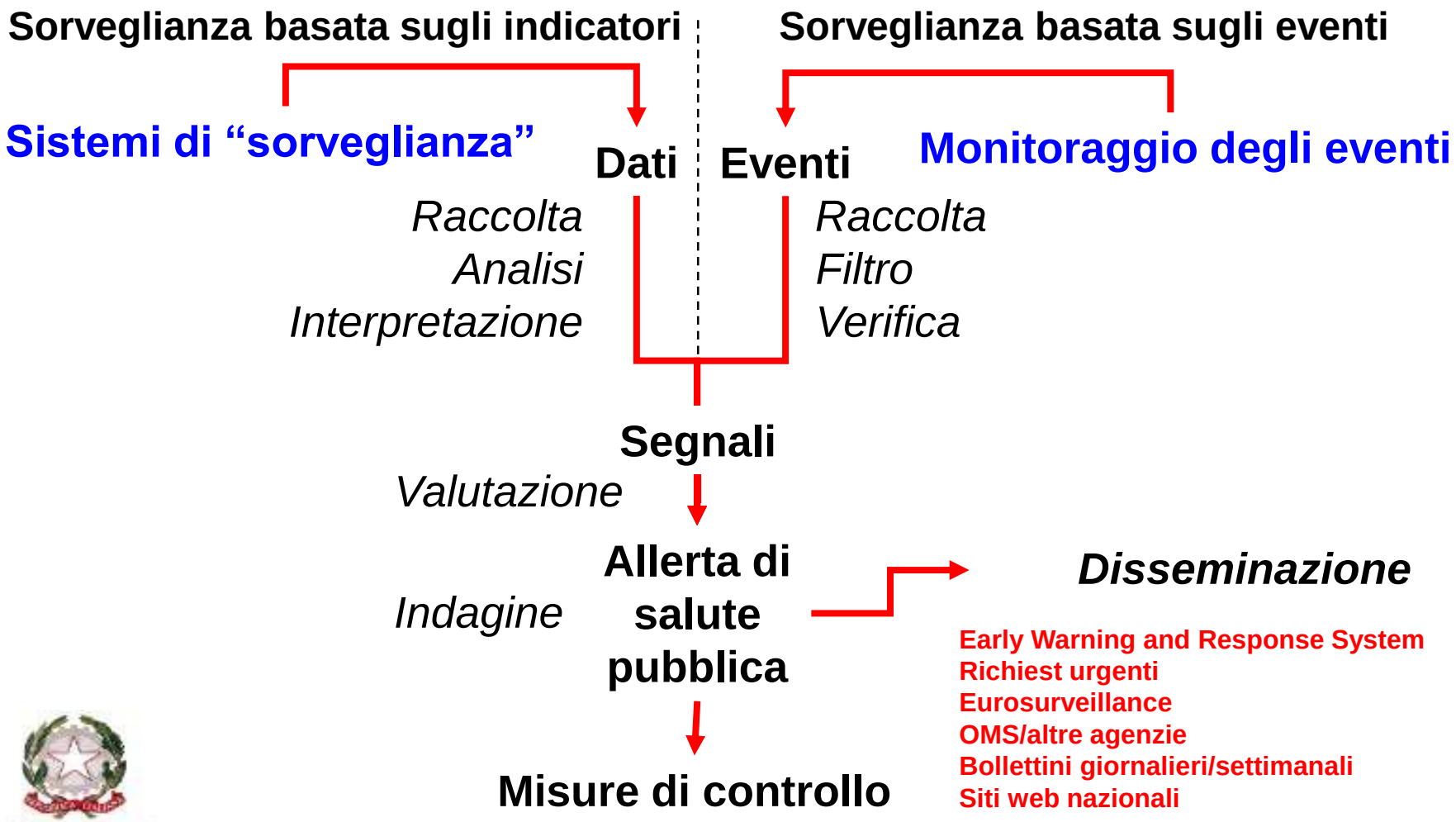
EPIDEMIC INTELLIGENCE: A NEW FRAMEWORK FOR STRENGTHENING DISEASE SURVEILLANCE IN EUROPE

Citation style for this article: Paquet C, Coulombier D, Kaiser R, Ciotti M. Epidemic intelligence: a new framework for strengthening disease surveillance in Europe. Euro Surveill. 2006;11(12):pii=665. Available online: http://www.eurosurveillance.org /ViewArticle.aspx?ArticleId=665

C. Paquet[1], D. Coulombier[2], R. Kaiser[2], M. Ciotti[2]
1. Institut de Veille Sanitaire, Saint-Maurice, France
2. European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden

L'Epidemic intelligence (EI) comprende tutte le attività volte alla identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione ed investigazione finalizzate alla raccomandazione di misure di controllo. L'obiettivo è di accelerare il riconoscimento delle minacce alla salute pubblica e approntare una tempestiva risposta

Schema di attività di *Epidemic Intelligence*



Sistemi di allerta e risposta rapida in ambito comunitario ed internazionale

Comunità internazionale

GPHIN

GOARN

Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Unione Europea

EWRS

RAS-BICHAT

RAS-CHEM

HEDIS

Sistemi di allerta e risposta rapida

Comunità internazionale

Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Modello di comunicazione ed informazione basato sulla sorveglianza sindromica

Informazione e risposta rapida (parte II)

Art. 6 Notifica da Focal Point Nazionale a OMS di eventi che possano un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale

Continuo aggiornamento sull'evoluzione dell'evento e le misure sanitarie adottate

Art. 7 Condivisione delle informazioni durante eventi insoliti e inaspettati con ricadute sulla sanità pubblica

Art. 9 Altri Rapporti : OMS può tenere in considerazione rapporti provenienti da fonti diverse dalle notifiche o dalle consultazioni e valutarli rapporti in base ai principi epidemiologici stabiliti

EVENT INFORMATION SITE (EIS) per i Focal Point Nazionali IHR

GPHIN

Global Public Health Information System

complemento ai sistemi di sorveglianza per la sanità pubblica

Sviluppato da Public Health Agency del Canada

1997	Idea di due medici canadesi
1998/99	Prototipo sviluppato Health Canada in collaborazione con OMS
2000	Prova sul campo
2001	Prototipo messo in produzione
2002	SARS
2004	Lancio Ufficiale alle Nazioni Unite di GPHIN II

Obiettivo

Fornire ai decisori allerta rapide su potenziali minacce per la salute e contribuire alla prevenzione, mitigazione e gestione di un evento

Componenti

- Processi automatizzati
- Intervento umano

Global Health Security Initiative **GHSI**

The Global Health Security Initiative (GHSI) is an informal, international partnership among like-minded countries to strengthen health preparedness and response globally to threats of biological, chemical, radio-nuclear terrorism (CBRN) and pandemic influenza.

This Initiative was launched in November 2001 by Canada, the European Union, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, the United Kingdom and the United States. The World Health Organization serves as an expert advisor to the GHSI.

GHSI Ministerial Meeting
24 febbraio 2017, Bruxelles

The past year has seen collaborative efforts culminate in a joint commitment by GHSI, the Joint Research Center of the European Commission (JRC), and the WHO to enhance capacity to assess epidemic threats to global health security through the development of an *Epidemic Intelligence of Open Source* platform. JRC support is fundamental in the creation and technical development of the common platform and related information technology tools. Going forward, the GHSI will work with the WHO to develop concrete options for the management and governance of the common platform as part of the WHO Health Emergencies Programme

Obiettivi e sfide di un sistema globale di allerta e risposta rapida

- Assicurare la rapida condivisione di informazioni, mobilizzazione di risorse e implementazione di misure razionali di controllo in caso di una emergenza di sanità pubblica
- Ottenere accesso immediato ad esperienze globali utilizzandole per sostenere i Paesi di fronte a minacce epidemiche
- Convertire rapidamente le conoscenze ottenute in interventi efficaci per fare la differenza

Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)

World Health Organization

GLOBAL RESPONSE
GLOBAL ALERT

Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)

Collaborazione tecnica volontaria tra più di 120 istituzioni e network esistenti che mette insieme risorse tecniche ed umane per

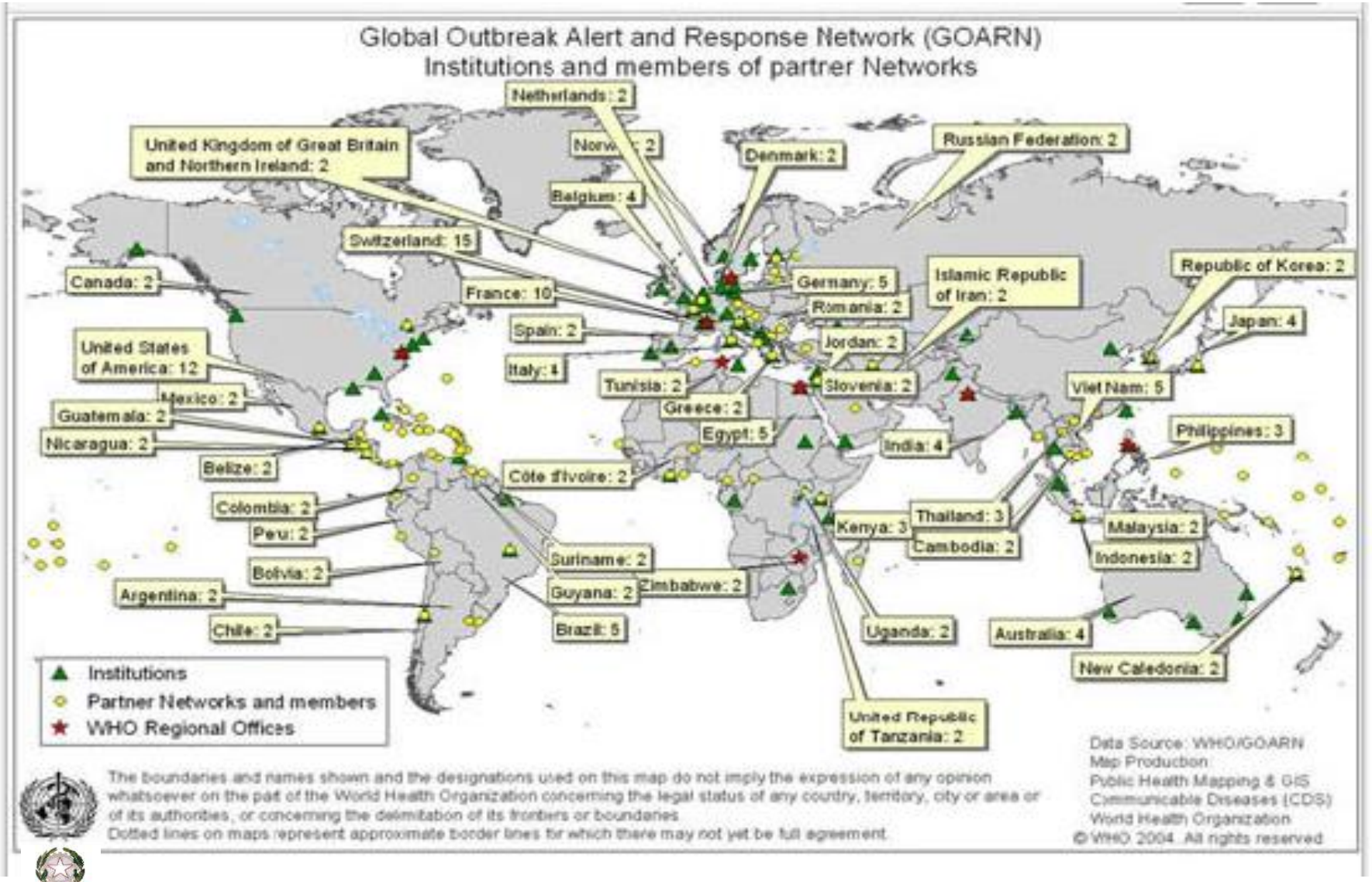
- Identificazioni rapida
- Conferma → alle epidemie di rilevanza internazionale
- Risposta

Quadro operativo per collegare expertise ed abilità per tenere la comunità internazionale costantemente in allerta e pronta a rispondere alle minacce di epidemie

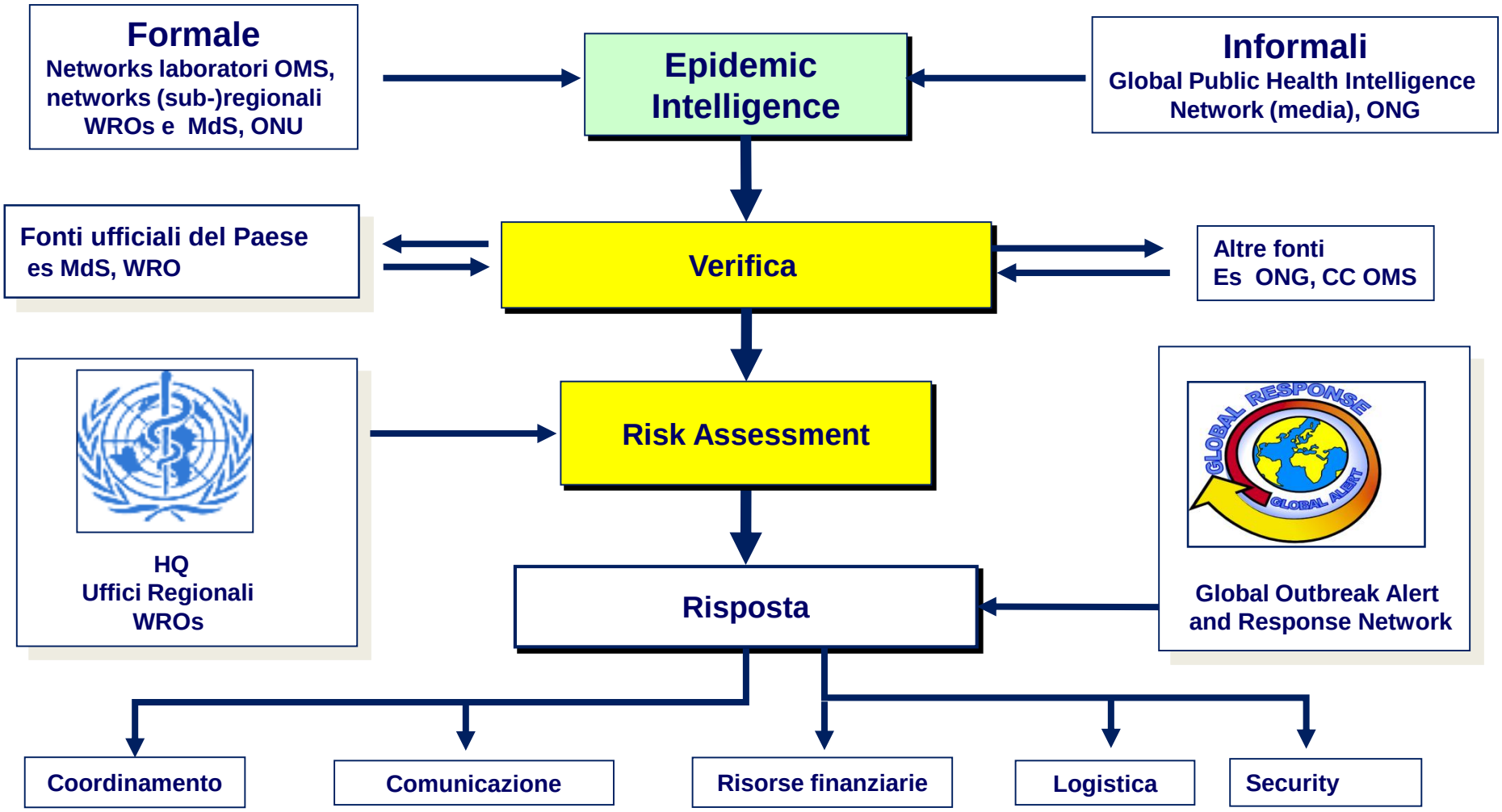
Coordinato da OMS per fornire supporto tecnico multidisciplinare ai Paesi per la risposta alle epidemie anche mediante mobilizzazione di squadre

Fonti NON UFFICIALI di informazione
Report GPHIN, ProMED, ONG
Ruolo principe nella individuazione di eventi epidemici

GOARN
Istituzioni tecniche partecipanti



OMS
Allerta Globale e Risposta (GAR)



GAR: http://www.who.int/csr/

Chemical Incident Alert and Response System (ChemiNet)

Simile al GOARN: informa l'OMS su incidenti chimici, o focolai di malattia derivanti da agenti chimici, con possibile rilevanza internazionale

Esteso nel 2006 a coprire altre emergenze sanitarie di natura ambientale (contaminazione delle acque, rifiuti, eventi radiologici)

Sistemi di allerta e risposta rapida

Unione Europea

Public Health

Sistemi comunitari di allerta e risposta rapida
Basi legali

- Missione della Commissione
- Trattato di Amsterdam (1997) che emenda il trattato istituivo della Unione Europea (art. 152)

  Assicurare alto livello di protezione della salute nella definizione ed implementazione delle policy ed attività comunitarie

- Decisione 2119/98/EC del Parlamento e del Consiglio che stabilisce un network per la sorveglianza epidemiologia ed il controllo delle malattie infettive

  Affronta la necessità di azioni coordinate e condivisione di informazioni tra Stati Membri e Commissione e definiscono il meccanismo di allerta e risposta rapida

- Obiettivi e linee di attività definiti da Programmi di sanità pubblica che contribuiscono alla capacità UE di prevenire e gestire crisi di sanità pubblica.
- Conclusioni del Consiglio Sanità del 22 febbraio 2007 su prosecuzione ed estensione del mandato dell' Health Security Committee

  Preparazione e risposta a minacce per la salute derivanti da attacchi con agenti biologici e chimici

  Preparazione Generica per emergenze sanitarie

  Preparazione e risposta per l'Influenza

Vantaggi di una sorveglianza a livello europeo

- Permette il coordinamento e la standardizzazione di diversi sistemi nazionali
- Fornisce dati più rilevanti e affidabili per report ed evidenze a livello europeo
- Migliora la comparabilità tra paesi (es. usando la stessa definizione di caso)
- Permette un facile accesso e uso di dati di altri paesi
- Evita duplicazioni di reporting a livello europeo
- Rinforzo delle capacità di sorveglianza a livello nazionale

E W R S

Early Warning and Response System

- Istituito nel 1998 (Decisione 2119/98/CE)
- Costituito per affrontare minacce legate a malattie infettive
- Reciproca informazione tra gli Stati Membri e la Commissione su eventi potenzialmente in grado di influenzare la sanità pubblica a livello comunitario (Decisioni 2119/98/CE e 2000/57/CE)
- Notifica di focolai epidemici o casi singoli di particolare rilevanza
- Scambio di informazioni e discussione sul coordinamento delle misure di sanità pubblica
- Attualmente gestito dal ECDC
- Strettamente associato con le informazioni da e per l'OMS e gli altri contraenti previste dal Regolamento Sanitario Internazionale 2005

Target di riferimento: componenti del Comitato EWRS (Autorità di sanità pubblica degli Stati membri)

Novità normative - 1

Decisione del Parlamento Europeo 1882/2013 che abroga la decisione europea 2119/98 - Principali aggiornamenti:

Il Campo di applicazione

(non solo malattie trasmissibili ma…)

- minacce di origine biologica (malattie trasmissibili, antimicrobico resistenza e infezioni nosocomiali, biotossine e altri agenti biologici non correlati alle malattie trasmissibili
- Minacce di origine chimica
- Minacce di origine ambientale
- Minacce di origine ignota
- Eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale che rientrano nelle categorie sopra menzionate

Norme in materia di

- Sorveglianza epidemiologica
- Monitoraggio
- Allarme rapido
- Lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Novità normative - 2

Decisione del Parlamento Europeo **2017/253** che abroga la decisione europea **2000/57** - *Principali aggiornamenti:*

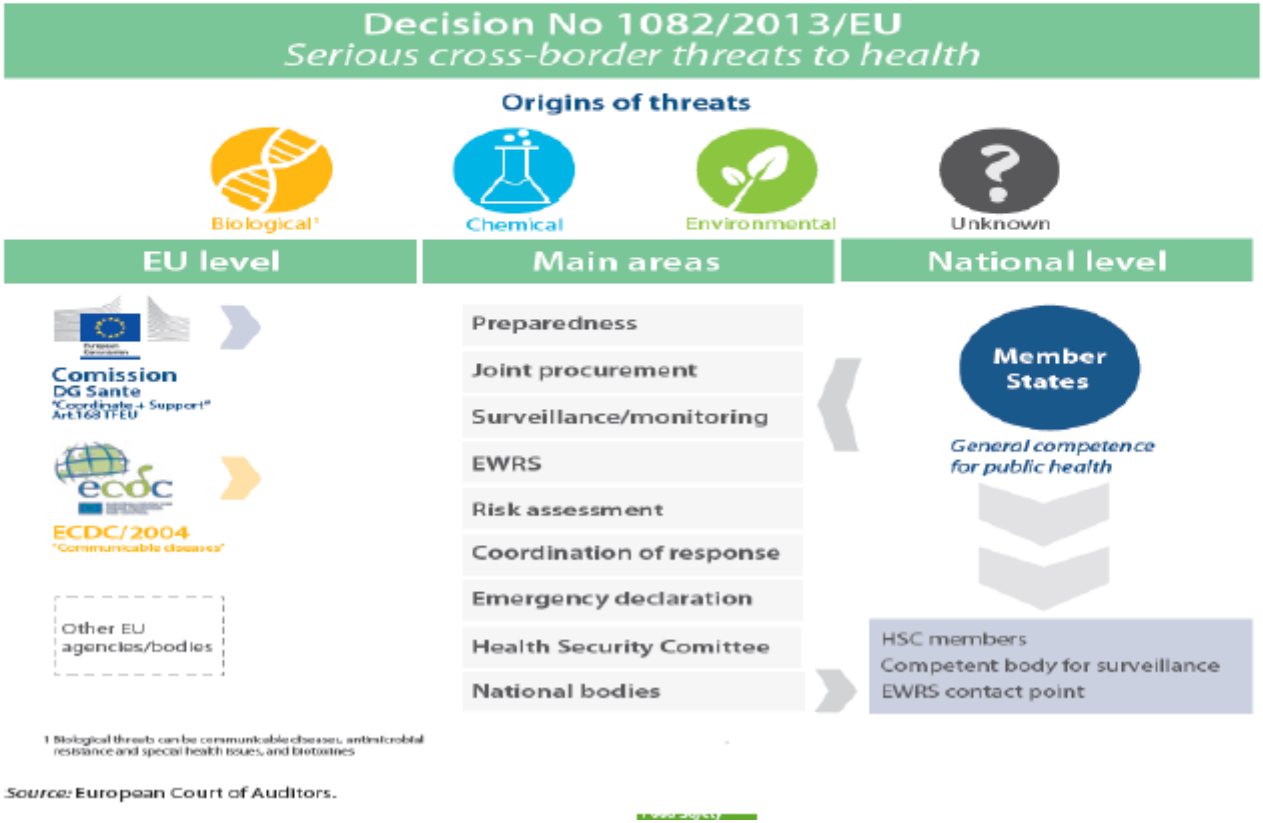
- *Procedure per la notifica degli allarmi per la salute a carattere transfrontaliero*

- Procedure per lo scambio di informazioni, consultazione e coordinamento delle risposte a tali minacce

Con l'obiettivo di evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti e di rafforzare il concetto di comunicazione immediata, senza indugio, non più tardi di 24 ore dal momento in cui si è a conoscenza dell'evento

European Commission

Decision 1082/2013/EU in a nutshell



Source: European Court of Auditors.

European Commission

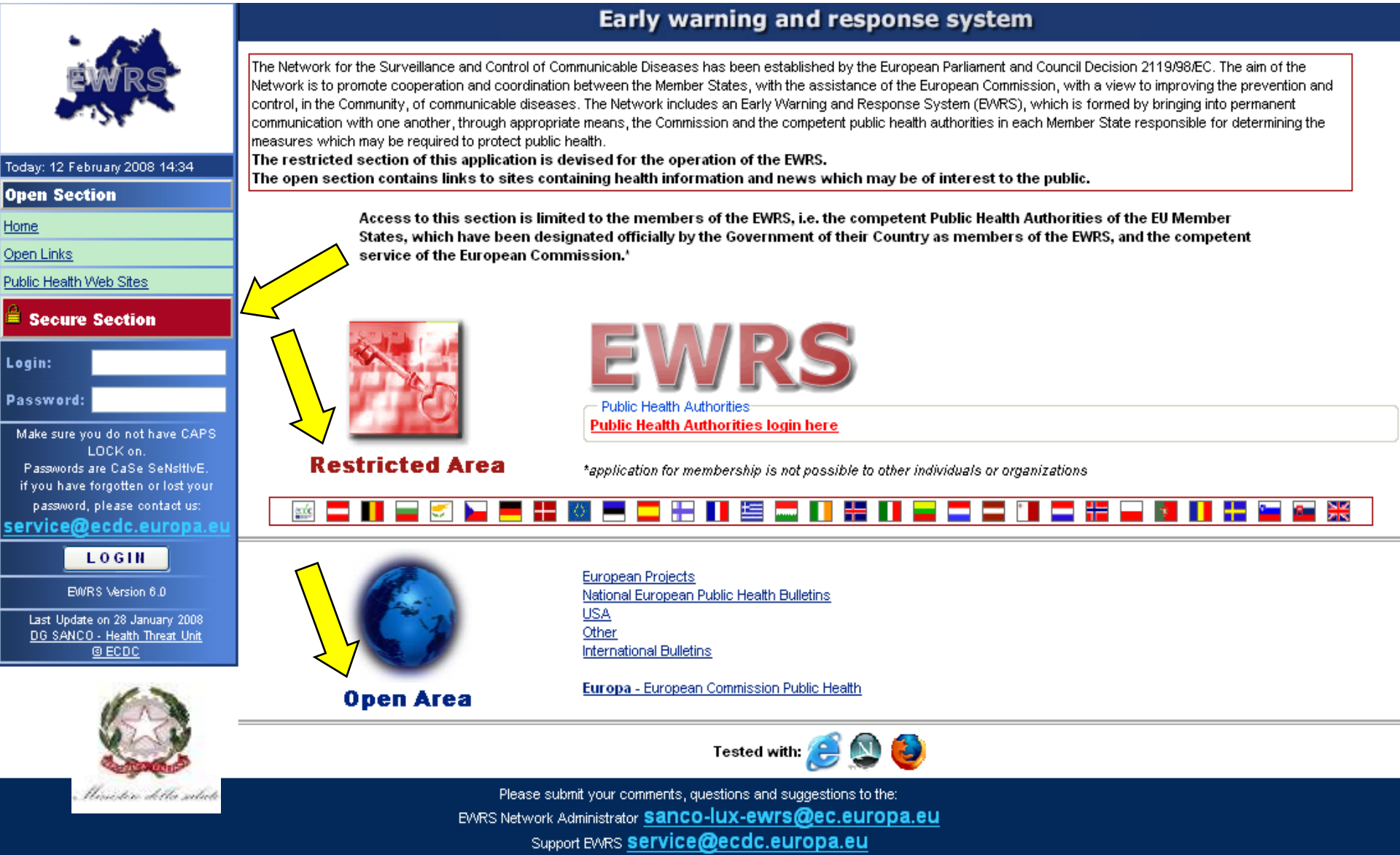
PREPAREDNESS

- **sharing best practice and experience** in preparedness and response planning
- promoting **interoperability** of national preparedness planning
- addressing **intersectoral dimension** of preparedness and response planning at Union level
- supporting **implementation of core capacity requirements** for surveillance and response as referred to in Articles 5 and 13 of the IHR
  - Legislation and policy
  - Coordination
  - Surveillance
  - Response
  - Risk communication
  - Human resources
  - Laboratory

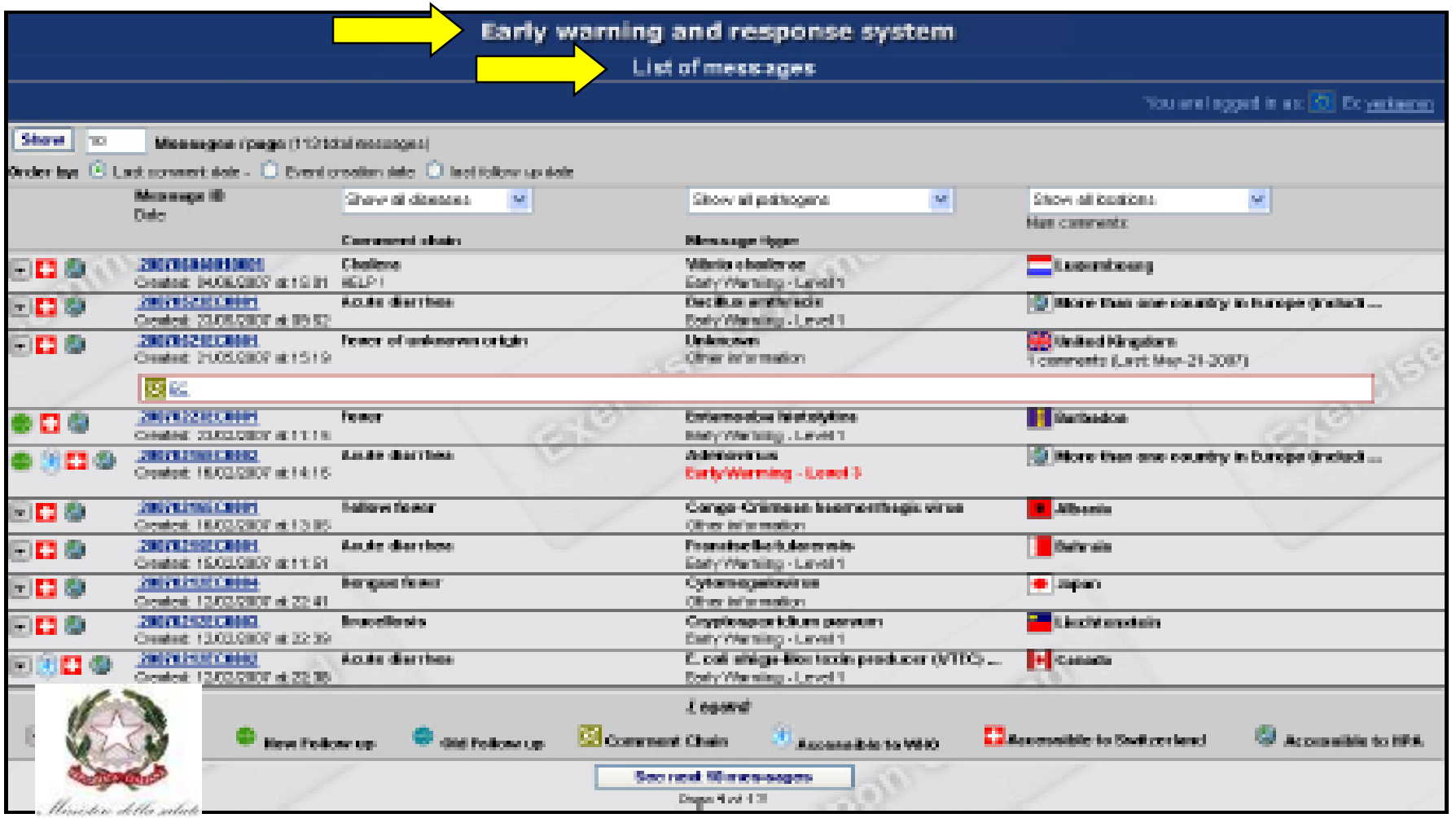
Article 4 of the Decision aims at ensuring adequate coordination between the Member States to achieve a consistent level of preparedness and interoperability between the existing and future national preparedness plans

Health and Food Safety

EWRS
Pagina di accesso



EWRS
Lista di messaggi



Il futuro - 1

EWRS Ad Hoc Working Group
DG SANTE'

NFP Joint Meeting Preparedness and Response – Health Threats, EWRS and IHR – ECDC, maggio 2017

HSC Plenary Meeting, giugno 2017

Prima riunione 18 settembre 2017

Partecipanti: DG-SANTE'-C3, ECDC, WHO, Italia, Austria, Svezia, Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Ungheria,Irlanda, latvia, Malta, Olanda, Norvegia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia

Il futuro - 2

EWRS Ad Hoc Working Group
DG SANTE'

Principali obiettivi

Collegamento con altri sistemi di allerta

«user-friendliness», flessibilità, portabilità

Situation awareness (collegamento con dati, RRA e valutazioni scientifiche)

Incident management (overview dei messaggi, misure adottate)

Il futuro - 3

EWRS Ad Hoc Working Group
DG SANTE'

Gli altri sistemi di allerta

(diversi da malattie infettive)

Animal disease notification system **(ADNS)**

Commissionn's cross sectorial warning system **(ARGUS)**

Common Emergency Communication and Information System **(CECIS)**

The European Chemical Emergency Network **(ECHEMNET)**

European Community Urgent Radiological Information **(ECURIE)**

The European Flood Awareness System **(EFAS)**

Major Accident Reporting System **(EMARS)**

European Noification System for Plant Health Intersection **(EUROPHYT)**

Il futuro - 4

EWRS Ad Hoc Working Group
DG SANTE'

Gli altri sistemi di allerta
(diversi da malattie infettive)

Rapid Alert for Blood and Blood Component **(RAB)**

Rapid Alert System for dangerous non-food products **(RAPEX)**

The Rapid Alert Procedure on quality defescts of authorized medicines **(RAS)**

Food and Feed Safety alerts **(RASFF)**

Rapid Alert for Tissues and Cells **(RATC)**

European Information Networl on Drugs and Drugs Addiction **(REITOX)**

Raccolta di dati di sorveglianza europei
The European Surveillance SYstem -TESSY
Data Base Unico Europeo per la sorveglianza delle malattie infettive

Piattaforma dell'ECDC che raccoglie i dati inviati dai singoli Stati Membri

- Accesso secondo livelli gerarchici

  Lista ufficiale di contact point epidemiologici e tecnici indicati dai «competent bodies» (Ministero della Salute e ISS per l'Italia)
- Invio dei dati a cadenze prestabilite (per ora annuale) secondo un formato prestabilito ma in continua evoluzione per ogni patologia
- Dati anonimi su tutte le malattie infettive in lista più network specifici
- Il sistema ha una altra tracciabilità e permetterà in futuro anche di consultare la base di dati.
- Tecnicamente molto avanzato, permette un controllo formale dei dati subito dopo il caricamento

RASFF
RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED

Food and Feed Safety

FVO Inspections

IL RASSF E' UN SISTEMA DI ALLERTA EUROPEO ATTIVO DAL 1979

FVO Inspections

Animal Health and Welfare

REGOLAMENTO EC/178/2002

ARTICOLI 50, 51,52

DEFINISCONO SCOPI E PROCEDURE DEL RASSF

Eurosurveillance

Plant Health

Food and Feed Safety

RAS-BICHAT

Rapid Alert System – Biological Chemical Agent Threats

- Istituito nel 2002
- Sistema comunitario di allerta rapido usato per scambio di informazioni su minacce per la salute dovute al rilascio deliberato di **agenti chimici, biologici e radionucleari**
- **Strumento web-based con medesime finalità EWRS:** notifica minacce, scambio informazioni, coordinamento misure
- Procedure scambio concordate tra membri HSC
- Commissione ruolo di moderatore, diversamente da EWRS
- Funzionario in turno della Commissione:
  - identifica il messaggio inserito
  - autentica il mittente
  - verifica il contenuto del messaggio
  - richiede ulteriori dettagli al mittente e infine
  - notifica a tutte le parti in causa

Target di riferimento: Membri Health Security Committee

Strumenti di comunicazione ed informazione
Sorveglianza ed individuazione segnali: **MedISys**

MedISys (Medical Intelligence System)

- **Sistema** di monitoraggio ed analisi di INTERNET sviluppato dal Joint Research Centre (**JRC)** della Commissione per la **DGSANCO**
- **Scopo**: identificazione di potenziali minacce per la sanità pubblica usando l'informazione della "rete"
- **Cosa:** Minacce: malattie infettive e minacce di natura chimica, biologica e radionucleare che potrebbero avere diffuso impatto sulla salute della UE
- **Come:**
  - Raccolta di articoli da varie fonti su Internet e classificazione in categorie pre-definite
  - Statistiche elaborate sulle categorie filtrate e uso di algoritmo per individuare "breaking news" in una determinata categoria
  - Possibilità di invio di allerta a persone chiave per mezzo di mail o SMS in base al livello nei nuovi articoli

Target di riferimento: **Autorità di sanità pubblica: versione ristretta**
Pubblico: versione accessibile: http://medusa.jrc.it
http://medusa.jrc.it/medisys/homeedition/it/home.html

Strumenti di comunicazione ed informazione
Consapevolezza situazioni
Health **E**mergency & **D**iseases **I**nformation **S**ystem - **HEDIS**

- Portale sanitario sviluppato dalla Commissione Europea per supportare la DGSANCO e le Autorità di sanità pubblica in caso di epidemie ed emergenze sanitarie
- Punto centrale in cui tutte le parti in causa possono ottenere in qualsiasi momento una panoramica della situazione di una determinata minaccia per la salute
- Informazioni provenienti da varie fonti raccolte in un unico sito
- Accesso ad un ampio set di strumenti utili (comunicazioni, geografici, modelli matematici, database etc.…)
- Struttura composta da un portale principale con le informazioni generali e gli strumenti e da sub- portali dedicati a minacce specifiche

http://hedis.jrc.ec.europa.eu/

Target di riferimento: Commissione e Stati Membri

HEDIS
Health Emergency & Diseases Information System

- **Generazione di Sub – portali** dedicati a ciascuna nuova crisi in cui reperire tutte le informazioni collegate alla minaccia

- **Notizie, report e pareri scientifici** da varie fonti (Commissione, ECDC, WHO, Europe Media Monitor,…)

- **Mappe di localizzazione degli eventi**

- **Registro** con la sequenza delle azioni adottate sulla minaccia specifica

Sub Portale Influenza Aviaria

Target di riferimento: Membri EWRS e Comitati HSC

Uno speciale ringraziamento

Ministero della Salute:
Maria Grazia Pompa
Loredana Vellucci
Patrizia Parodi
Alessandro Lattanzi
Stefano Marro

DG SANTE' – C3
Wolfgang Philipp
Agnes Molnar

Grazie per la

Vostra attenzione