



SISTEMA NAZIONALE DI RETI DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

Dicembre 2006

SISTEMA NAZIONALE DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

INDICE

<i>INDICE</i>	2
IL CONTESTO	3
GLI OBIETTIVI	6
I SOGGETTI	7
L'INFRASTRUTTURA	8
IL PROGETTO PILOTA DEL CNIPA SULLE RETI DI EPIDEMIOSORVEGLIANZA.....	8
LE PRIORITÀ	10
LE PROCEDURE.....	13
COMPLETAMENTO E TRASFERIMENTO OPERATIVO DEL PROGETTO CNIPA	13
I COSTI PER IL COMPLETAMENTO ED IL TRASFERIMENTO OPERATIVO DEL PROGETTO PILOTA CNIPA .	16
ALLEGATO 1	18

Il sistema di reti di sorveglianza epidemiologica è essenziale per il buon governo e la gestione dei sistemi veterinari per la prevenzione ed il controllo delle malattie animali, delle zoonosi e la sicurezza alimentare. Questo sistema deve assicurare, in via prioritaria, l'identificazione precoce, la diagnosi e la risposta tempestiva alle presenza delle malattie animali, comprese le zoonosi.

Il sistema di sorveglianza per il suo funzionamento ha bisogno di un supporto di carattere informativo. Il supporto è costituito da sistemi informativi complessi, organizzati come reti capaci di raccogliere elaborare e distribuire le informazioni necessarie al governo ed alla gestione delle azioni ai vari livelli operativi.

I sistemi e le reti di sorveglianza epidemiologica, hanno assunto un ruolo assolutamente essenziale per la gestione di nuovi strumenti di lotta delle malattie animali disegnati negli ultimi anni per facilitare il commercio internazionale degli animali e dei loro prodotti. I concetti di *zonizzazione* e *compartimentalizzazione*, per esempio, che sono le più recenti innovazioni in materia, determineranno nel prossimo futuro in larga misura l'accesso al mercato internazionale degli animali e relativi prodotti. La base essenziale per l'attivazione e l'uso di questi strumenti è proprio la costruzione di reti di sorveglianza epidemiologica, che, peraltro, sono essenziali anche per la valutazione e la gestione dei rischi.

Le reti, guidate e verificate da Servizi veterinari ufficiali efficienti, devono essere organizzate in modo da coinvolgere tutti gli attori dei sistemi di produzione zootecnica dagli allevatori, ai produttori di alimenti per animali ai veterinari d'azienda.

Le reti di sorveglianza devono essere organizzate su base nazionale per poi potersi articolare anche su base regionale ed internazionale. L'efficacia delle misure di prevenzione e di lotta alle malattie animali comprese le zoonosi, infatti, dipende largamente da azioni su scala globale. Tutti gli accordi sopranazionali – compresi quelli riferiti all'Unione Europea – prevedono flussi di debito-credito informativo assolvibili solo avendo a disposizione sistemi di sorveglianza epidemiologica nazionali.

Recentemente la Commissione per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale di Sanità Animale (OIE) riunita a Lione - dopo aver ascoltato e ampiamente discusso una relazione sul tema tenuta dal Direttore generale della sanità animale e del farmaco del Ministero della salute Italiano - si è espressa sulla necessità di promuovere il rafforzamento dei sistemi e delle reti di sorveglianza epidemiologica sia nazionali sia internazionali.

Nelle risoluzioni la Commissione, fra l'altro, indica l'opportunità di costituire Centri nazionali per la sorveglianza come punti focali e di riferimento per assicurare la coerenza delle reti, sia sul piano nazionale sia internazionale. È stata sottolineata la necessità di formazione ed aggiornamento rivolte a tutti i portatori di interesse coinvolti nella gestione delle reti. È stato, infine, deliberato di impegnare il Direttore dell'OIE perché promuova l'attivazione di reti di sorveglianza internazionali sulle

principali malattie, facendo perno sui laboratori di riferimento ed i centri di collaborazione dell'OIE che esistono, peraltro, anche in Italia.

I sistemi di sorveglianza epidemiologia, coerentemente, oltre che dalle norme internazionali sono espressamente richiesti anche dalla legislazione Comunitaria, debitamente trasposta in quella Nazionale:

1. Direttiva 97/12/CE del Consiglio del 17 marzo 1997 che modifica e aggiorna la Direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina (Decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196 – Attuazione della Direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la Direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina);
2. Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità;
3. Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio (Decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 - Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici)
4. Il D.L.vo 27 maggio 2005, n. 117 recepimento della Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

I sistemi di sorveglianza in sanità animale sono richiesti dalla legislazione comunitaria non solo per il governo e la gestione della sanità animale e delle zoonosi, ma anche per la sicurezza degli alimenti, come si evince dal dettato della Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002

Tale Direttiva è la risultante della elaborazione di una nuova politica sulla sicurezza alimentare della Comunità iniziata nel 2000 con la pubblicazione del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare. La nuova strategia del Libro Bianco, riportata definitivamente nel Regolamento CE 178/2002 e quindi in tutta la successiva regolamentazione europea in materia, prevede l'utilizzo dell'analisi del rischio come strumento per garantire la sicurezza degli alimenti e la trasparenza del processo decisionale. I controlli, secondo il nuovo indirizzo, non dovranno essere più concentrati sul prodotto, ma distribuiti lungo tutto il processo di produzione « dal campo alla tavola». In questo contesto, in ciascuna fase produttiva e distributiva dell'alimento, gli operatori coinvolti (importatori, allevatori, produttori, commercianti, ecc.) diventano responsabili, ciascuno per la propria parte, della sicurezza finale del prodotto.

La Commissione Europea ha sottolineato come sia più efficiente in questa fase attuare le misure di controllo a livello della produzione primaria piuttosto che sul prodotto finale, ciò al fine di ridurre la contaminazione dei prodotti di origine animale già alla loro fonte (Regolamento CE 2160/2003).

Conseguentemente, l'esistenza di un sistema nazionale di reti di sorveglianza che raccolga in modo armonizzato ed integrato i dati e le informazioni epidemiologiche rilevanti sullo stato sanitario degli animali che forniscono alimenti per il consumo umano, è una *conditio sine qua non* per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza richiesti.

L'articolo 3 del D.L.vo 27 maggio 2005 n. 117: Attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, ha disposto che, con decreto del Ministro della salute, debba essere definito un *sistema di reti di sorveglianza*, che deve assicurare:

"che i prodotti di origine animale sono ottenuti solo da animali che soddisfano i requisiti di polizia sanitaria contenuti nella normativa in vigore e, in particolare, che:

- a) gli animali da cui sono ottenuti i prodotti di origine animale, non devono provenire da un'azienda, uno stabilimento, un territorio o una parte di esso soggetti a restrizione di polizia sanitaria applicabili nei confronti di detti animali e prodotti, con particolare riguardo alle restrizioni contenute nelle disposizioni cui è fatto riferimento nell'allegato I;*
- b) gli animali da cui sono ottenuti le carni e i prodotti a base di carne, non devono essere stati macellati in uno stabilimento in cui, al momento della macellazione e della produzione, erano presenti animali colpiti e che si sospetta fossero colpiti da una delle malattie oggetto delle disposizioni richiamate alla lettera a), o loro carcasse o altre parti, a meno che, nel caso di sospetto, esso non sia ufficialmente escluso;*
- c) gli animali e i prodotti dell'acquacoltura, devono essere conformi alle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, e successive modificazioni."*

L'Italia, pertanto, deve attivare un sistema nazionale di reti di sorveglianza per la sanità animale, utilizzabile ed integrabile con il sistema per la sicurezza degli alimenti. Si tratta di un processo piuttosto complesso che coinvolge sia il livello nazionale, sia il livello regionale. I dati, infatti, sono generati a livello locale e devono essere resi disponibili in rete in modo che i vari livelli istituzionali possano soddisfare i propri crediti e debiti informativi ed al contempo adempiere ai propri compiti istituzionali di gestione e di governo. Il Sistema, inoltre, per sua natura - e per rispondere ai criteri fissati dalle norme internazionali e dalla legislazione comunitaria e nazionale - deve coinvolgere tutti i soggetti portatori di interesse così come definiti nelle Direttive dell'Unione Europea in materia e va, dunque, oltre gli stessi Servizi veterinari a livello locale, regionale e nazionale.

Nell'analisi del contesto in cui si iscrive la necessità dell'istituzione delle reti nazionali di sorveglianza, è necessario richiamare quanto stabilito dal legislatore con la legge 30 novembre 2005, n. 244, che istituisce il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, per potenziare e razionalizzare gli strumenti di prevenzione e lotta alle emergenze zoo-sanitarie e alle malattie animali. Le funzionalità delle reti di sorveglianza e la loro efficacia, infatti, sono il prerequisito indispensabile per qualunque azione di lotta e di gestione delle emergenze di sanità animale, ivi comprese le zoonosi. Questo appare evidente anche dalla lettura e dall'analisi della legislazione comunitaria riferita a Peste suina classica (Direttiva 2001/89/CE); peste suina Africana (Direttiva 2002/60/CE); afta epizootica (Direttiva 85/511/CEE); influenza aviaria (Direttiva 92/40/CEE); malattia di Newcastle (Direttiva 92/66/CEE); peste bovina (Direttiva 92/119/CEE); peste dei piccolo ruminanti (Direttiva 92/119/CEE); malattia vescicolare dei suini (Direttiva 92/119/CEE); malattie legate all'acquacoltura (Direttiva 91/67/CEE, Direttiva 93/53/CEE, Direttiva 95/70/CE).

GLI OBIETTIVI

Gli obiettivi specifici dei sistemi di reti di sorveglianza sono definiti in maniera cogente e principale dal D. L.vo 196/99 recepimento della Direttiva 97/12/CE e dal D.L.vo 27 maggio 2005 n. 117: Attuazione della direttiva 2002/99/CE

1. Attribuire qualifiche sanitarie ufficiali alle aziende ed ai territori
2. Mantenere le qualifiche attribuite mediante ispezioni ed accertamenti periodici
3. Raccogliere dati epidemiologici ed assicurare la sorveglianza nei confronti delle malattie - comprese le zoonosi -
4. Garantire il rispetto delle prescrizioni previste del D. Leg.vo 196/1999 e da qualsiasi altra norma in materia di polizia veterinaria
5. Elaborare, redigere e assicurare l'attuazione dei programmi di eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive degli animali
6. Selezionare-categorizzare il rischio per la programmazione dei controlli
7. Garantire il rispetto delle prescrizioni previste da qualsiasi norma di polizia veterinaria.

La realizzazione di un sistema di epidemiosorveglianza nazionale deve perseguire anche altri obiettivi, altrettanto importanti, sia impliciti sia esplicitamente menzionati dalla legislazione vigente in materia di prevenzione e controllo della malattie animali e delle zoonosi che sono previsti dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 al capitolo 5.10 :

1. la razionale gestione dell'emergenze, sia con l'attivazione di un sistema di allerta rapido, sia con la razionalizzazione della gestione corrente dell'emergenza, assicurando il coordinamento tra i vari livelli operativi e i vari portatori d'interesse;
2. l'analisi del rischi;
3. la generazione di indicatori utili per il governo (pianificazione, monitoraggio, valutazione e controllo) delle azioni condotte dalle strutture veterinarie appartenenti al SSN;

4. la flessibilità per lo sviluppo di azioni a carattere sub-nazionale assicurando le coerenze necessarie alla loro integrazione e riconoscimento sul piano nazionale, comunitario ed internazionale;
5. lo sviluppo di sistemi informativi geografici (GIS) basati sull'impiego delle moderne tecnologie informatiche finalizzati a definire in modo preciso le aree a rischio sanitario ed ad ottimizzare la gestione delle emergenze epidemiche;
6. la facilitazione dei movimenti tramite la semplificazione del sistema di certificazione;
7. la tracciabilità e la verifica di livelli sanitari del sistema produttivo;
8. il soddisfacimento dei debiti informativi nei confronti degli organismi supra-nazionali (UE) ed internazionali (OIE) in materia di sanità animale;
9. la ricomposizione, in un unico quadro informativo, coerente di tutte le informazioni sanitarie relative agli allevamenti ed agli animali, anche al fine di garantire i flussi informativi necessari per assicurare agli allevatori l'accesso ai premi ed ai finanziamenti dell'Unione Europea;
10. la messa a disposizione dell'infrastruttura necessaria per eventuali ulteriori azioni di controllo come ad esempio
 - a. vigilanza sull'uso del farmaco
 - b. vigilanza sull'utilizzo di alimenti per gli animali
 - c. vigilanza sul benessere animale
 - d. nuovi approcci (es. compartimentalizzazione) per il controllo di malattie già oggetto di piani (Malattia vescicolare del suino, Aujeszky) o per le quali si intendono attivare piani nazionali o sub-nazionali (BSE, IBR)

I SOGGETTI

I principali soggetti attori del sistema nazionale di epidemiosorveglianza sono definiti nell'ambito della normativa vigente

1. In primo luogo il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome, cui spetta d'intesa definire i criteri e le procedure per l'istituzione di un sistema di reti di sorveglianza. Le Regioni sono anche i nodi principali delle reti di sorveglianza che hanno nel Ministero della salute il terminale ultimo delle informazioni e lo snodo per il collegamento alle reti dell'Unione Europea ed a quelle internazionali (OIE, OMS)
2. gli allevamenti;
3. i proprietari dell'azienda, la persona fisica o giuridica responsabile;
4. il veterinario aziendale;
5. il servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio;
6. gli istituti zooprofilattici sperimentali;
7. i Centri di referenza nazionali (C.R.N);

8. la banca dati del Sistema nazionale di identificazione e registrazione degli animali (BDN)

Altri soggetti devono essere chiamati a far parte del sistema di reti di epidemiosorveglianza. Tutti i soggetti che sono parte integrante del sistema di produzione degli animali e dei loro prodotti e che hanno, pertanto, una responsabilità diretta o indiretta sulla salute e sul benessere degli animali (es: veterinari liberi professionisti, produttori di alimenti per animali, trasportatori, distributori di farmaci, ecc.) devono essere necessariamente coinvolti nel sistema.

Il sistema, inoltre, come già accennato deve essere costruito e gestito in modo da assicurare la massima capacità di integrazione con il sistema di sorveglianza per la sicurezza degli alimenti destinati all'uomo. Tale integrazione non solo è necessaria per assicurare la sicurezza dei processi « dal campo alla tavola », ma anche perché alcuni elementi sono comuni ai due sistemi, es.: i mattatoi, con la relativa necessità di avere sistemi univoci al fine di evitare duplicazioni di dati che oltre allo spreco di risorse genera anche inevitabili e dannose discrepanze informative.

L'INFRASTRUTTURA

Il sistema nazionale di reti di sorveglianza epidemiologica - comprensivo anche del sistema informativo per la gestione delle emergenze epidemiche - deve essere realizzato utilizzando il sistema infrastrutturale delle anagrafi zootecniche nazionali nonché dei sistemi di epidemiosorveglianza regionali già esistenti. La ragione di questa scelta è duplice.

1. Un sistema di sorveglianza epidemiologica ha come base imprescindibile gli allevamenti ed i relativi animali. Questi, infatti, non solo costituiscono i ben noti *denominatori* sui quali si fonda ogni sistema di sorveglianza degno di tale nome, ma sono anche la tradizionale base dei programmi di controllo delle principali malattie animali. L'Unione Europea, inoltre, basa la sua legislazione sulla semplificazione delle procedure amministrative veterinarie su sistemi di sorveglianza epidemiologica, che si fondano sull'accreditamento sanitario degli allevamenti. L'Articolo 13 della Direttiva 97/12/CE e del D.Leg.vo 22 Maggio 1999, n.196, infine, come già accennato, indica le banche dati delle anagrafi degli animali, come una delle componenti che, obbligatoriamente, fanno parte del sistema delle reti.
2. L'utilizzo di un'infrastruttura già esistente consente di ridurre notevolmente i costi di realizzazione e di usare sia canali sia un sistema organizzativo ben consolidato e collaudato.

IL PROGETTO PILOTA DEL CNIPA SULLE RETI DI EPIDEMIOSORVEGLIANZA

Il Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA) ha ri-

conosciuto la bontà dell'impostazione del Ministero della salute ed ha finanziato un progetto pilota, attualmente in corso di realizzazione, che si basa sui presupposti organizzativi appena descritti e che utilizza una serie di prodotti della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della salute, ai sensi dell'Articolo 12 del D. Leg.vo 502/1992.

Il CNIPA ha concentrato la sua attenzione sul fatto che un sistema di reti di sorveglianza permetterebbe, ai sensi della legislazione vigente, di semplificare fortemente le procedure amministrative a carico delle aziende zootecniche, se venisse assicurato a queste ultime l'accesso in linea ai Servizi Veterinari delle AUSL. Il presupposto è la creazione di un sistema di reti di sorveglianza epidemiologica e la facilità di accesso ai Servizi Veterinari delle AUSL da parte dei titolari delle aziende, anche se localizzate in aree decentrate, purché dotate di una linea telefonica.

Il progetto CNIPA rende disponibile il software applicativo per la gestione della componente del sistema di sorveglianza epidemiologica per il livello centrale. Le Regioni potrebbero utilizzare a loro volta lo stesso software per i propri compiti di governo e di gestione. Il software, inoltre, è concepito in modo tale che le Regioni possano interconnettersi con i propri sistemi autonomi al sistema nazionale, con le stesse modalità già in essere per l'anagrafe nazionale zootecnica.

L'integrazione del sistema delle banche dati sull'identificazione e registrazione degli animali con i sistemi di trasmissione dei dati e dell'informazioni epidemiologiche, già esistenti a livello regionale, costituirebbero un esempio, probabilmente unico, di sistema infrastrutturale integrato a carattere nazionale per assicurare l'assolvimento di compiti del Governo centrale senza minimamente intaccare l'autonomia funzionale dei livelli regionali e sub-regionali. Si tratterebbe, infatti di un'infrastruttura che, partendo dai livelli territoriali decentrati – nella fattispecie da tutte le AUSL e di vari altri organismi che, comunque, hanno rilevanza anche in ragione delle azioni di sorveglianza epidemiologica, es.: i macelli - raggiunge i livelli centrali secondo un sistema di cooperazione applicativa. Un sistema di questo tipo è un sistema che permette la connessione – praticamente senza limiti - di chiunque sia portatore di interessi in materia.

Il sistema delle anagrafi animali ha realizzato per la prima volta nell'ambito della pubblica amministrazione nel settore sanitario un sistema informativo a rete fondato sulla cooperazione applicativa. Un sistema di tale tipo assolutamente non invasivo che usa standard commerciali e la rete Internet, assicurando la più alta flessibilità e consentendo l'interconnessione di sistemi informatici diversi operanti con propri software applicativi. Esso, dunque, permette la creazione di sistemi a rete paritetici - non gerarchici – capillari a cui si può connettere chiunque usi standard commerciali, conservando la propria assoluta autonomia nella gestione dei propri dati.

Il sistema delle reti di sorveglianza epidemiologica nazionale deve essere realizzato, utilizzando la stessa infrastruttura usata per le anagrafi zootecniche nazionali, arricchendola di alcune nuove funzioni ed informazioni. È interessante, peraltro, notare che i portatori di interesse di entrambi i sistemi sono praticamente gli stessi.

Il Progetto CNIPA rappresenta un prototipo di questo tipo di soluzione che deve essere integrato e trasferito su scala nazionale per raggiungere pienamente sia le Regioni direttamente o i centri da esse delegati ai compiti specifici del sistema di epidemiosorveglianza nonché i laboratori che effettuano analisi ufficiali in materia.

LE PRIORITÀ

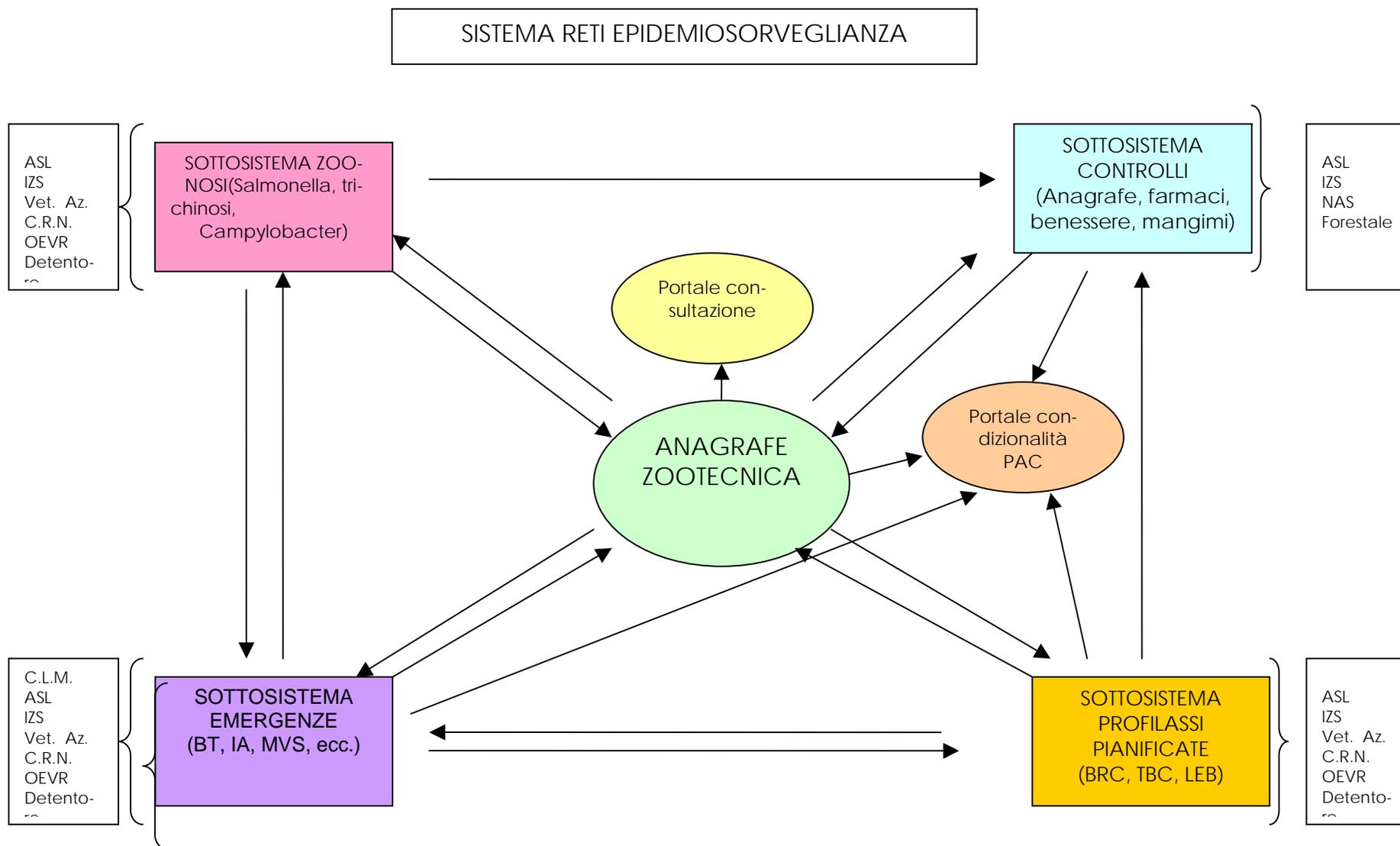
Il sistema delle reti di epidemiosorveglianza riconosce, in via prioritaria, tre componenti principali

1. emergenze (malattie appartenenti alla *ex-lista A* dell'OIE);
2. malattie soggette a piano (Direttiva 97/12/CE e successive modifiche, recepita con D. Leg.vo n. 196 del 22 maggio 1999) e per le quali è stato richiesto il co-finanziamento comunitario ai sensi delle Decisioni 2005/723/CE e 2005/873/CE;
3. zoonosi ai sensi della Direttiva 2003/99/CE, ivi comprese le attività di controllo delle salmonellosi (*S. enteritidis*) nelle popolazioni dei riproduttori avicole, in quanto trattasi di malattia soggetta a piano (Regolamento 2160/2003/CE) e per la quale è stato richiesto il co-finanziamento comunitario (Decisione 2005/723/CE e Decisione 2005/823/CE), nonché la trichinellosi.

Le malattie che rientrano in sistemi di sorveglianza passivi saranno notificate sulla base dei modelli 1 e dei modelli 29/A (vedi anche art. 1 del RPV 320/1954), mentre le malattie oggetto di sorveglianza attiva saranno trattate dal sistema ES secondo quanto prescritto dalla normativa comunitaria rilevante (Decisione 90/638/CEE e successive modifiche; Direttiva 97/12/CE, recepita dal D. Leg.vo 196/99; Decisione 2003/886/CE; Decisione 2005/723/CE e Decisione 2005/823/CE).

A queste priorità dovrà poi seguire l'integrazione di tutte quelle componenti del sistema nazionale di sanità animale, a cominciare dalla vigilanza sul farmaco ed il benessere animale e via via tutti gli altri elementi che compongono le azioni per la prevenzione ed il controllo in materia di salute animale e di zoonosi.

La organizzazione in struttura funzionale delle suddette priorità può essere esemplificata dallo schema seguente.



Il Sistema è costituito da quattro (almeno per ora) sottosistemi autonomi tra loro che attingono dall'Anagrafe le informazioni di base (le anagrafiche aziendali e di allevamento nonché quelle relative agli animali).

Ogni sotto sistema non è sostitutivo dei sistemi eventualmente già operanti a livello locale ma è in grado di dialogare con questi ultimi tramite web services. A sua volta ogni sottosistema può essere costituito da altri sistemi (nel caso delle emergenze, ad esempio, già sono operativi il sistema per la BT, quello per la MVS, ecc): si tratta solo di far dialogare questi diversi sistemi tra di loro sempre grazie ai web services.

Il fatto che ogni sottosistema è autonomo anche se interoperativo con gli altri e con l'anagrafe zootecnica rende possibile l'attivazione indipendente di ogni singolo sottosistema. Ogni sottosistema viene alimentato via internet direttamente laddove il dato viene generato (ASL, Laboratori, Regioni).

Nei riquadri sono indicati i soggetti che alimentano i sottosistemi.

C.L.M.= Centro Lotta Malattie; C.R.N.= Centri Referenza nazionali; O.E.V.R.= Osservatori Epidemiologici Veterinari Regionali

LE PROCEDURE

Un sistema di epidemiosorveglianza, che funzioni secondo i criteri menzionati sopra deve sviluppare e definire, in via propedeutica:

1. Protocolli standardizzati di raccolta e gestione delle informazioni sanitarie
2. Norme per la cooperazione applicativa

In linea di massima, soprattutto nelle fasi iniziali – almeno un triennio - non si devono attivare nuovi flussi di dati. Si deve, piuttosto, armonizzare (ovvero far parlare tra loro) i flussi di dati già esistenti, razionalizzandoli (ovvero evitare le duplicazioni e le ridondanze), rendendoli assolutamente univoci ed universalmente accessibili e comparabili, in modo da permettere analisi epidemiologiche integrate e significative.

I dati da trasmettere concernenti le categorie menzionate sopra riguardano sia il livello regionale sia quello del Ministero della salute.

Si tratta, pertanto, di definire, in modo partecipativo, i vari livelli di accesso ai dati ed i protocolli di gestione e trasmissione degli stessi identificando sia i luoghi fisici di immagazzinamento dei dati, sia le procedure che ne assicurino l'univocità, l'assoluta trasparenza e l'accesso a tutti i portatori di interesse, nonché la interoperabilità con i sistemi Comunitario ed internazionali.

Si tratta di identificare le procedure che siano disegnate in modo da consentire a ciascuna Regione e soggetto portatore di interesse di poter conservare i propri sistemi informativi e, contemporaneamente, assicurare a coloro che ne dovessero essere sprovvisti sistemi capaci di assolvere alle funzioni richieste dal sistema.

COMPLETAMENTO E TRASFERIMENTO OPERATIVO DEL PROGETTO CNIPA

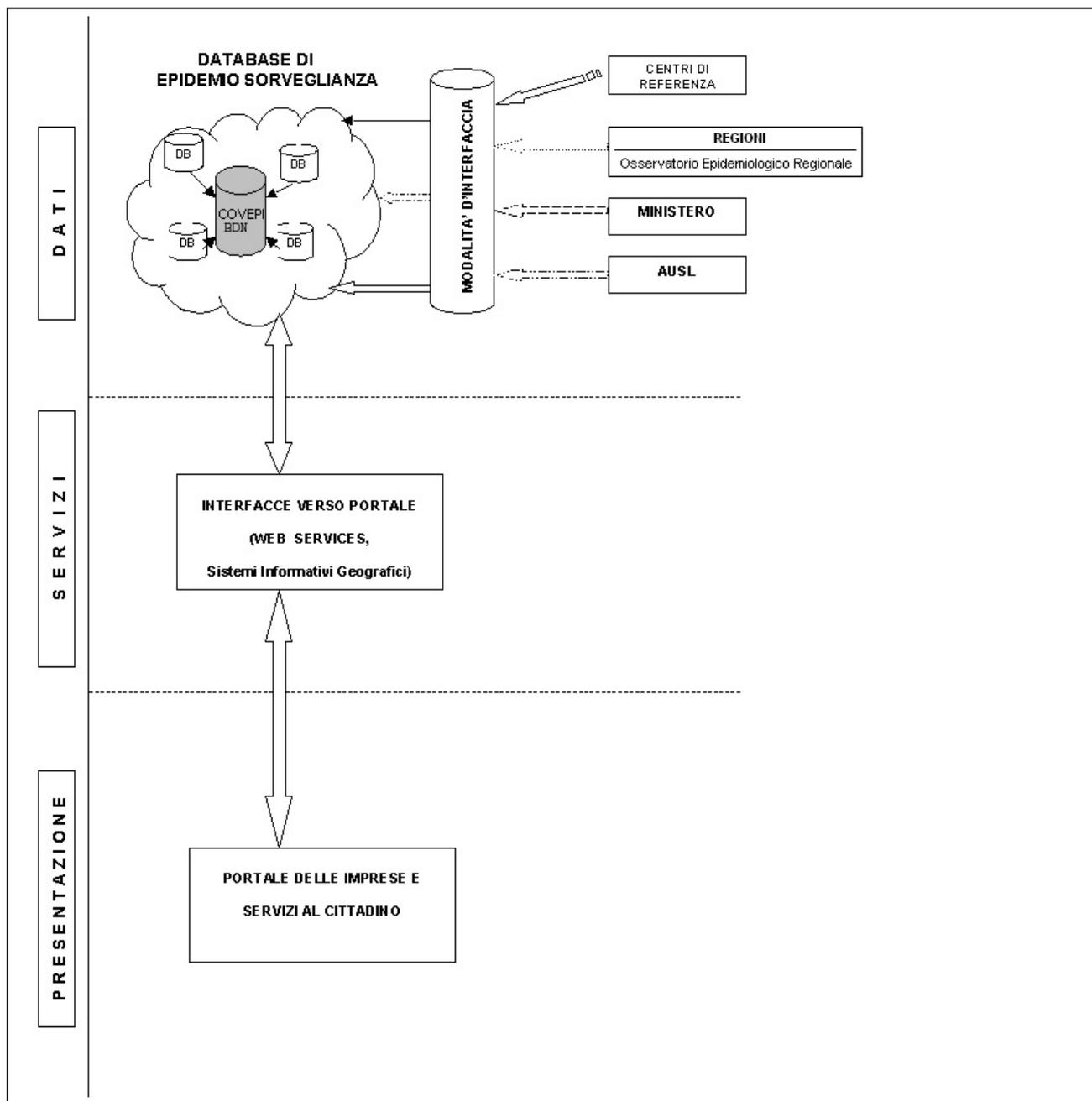
Il completamento ed il trasferimento operativo del progetto CNIPA appare come elemento che potrà assicurare al Paese le reti di epidemiosorveglianza necessarie.

A tal fine il completamento e il trasferimento devono svilupparsi secondo quanto indicato di seguito:

- a. la messa in produzione (continuità del servizio/assistenza agli utilizzatori/manutenzione). In particolare con "continuità del servizio" si dà conto, in linea con quanto previsto nel Codice dell'Amministrazione digitale, di un ambito di interesse che va ben oltre il solo ambito informatico (disaster recovery e business continuity) e coinvolge profondamente aspetti legati alla logistica, all'organizzazione, alle risorse umane e così via. Va intesa come "l'insieme di attività volte a ripristinare lo stato del sistema informativo o parte di esso, compresi gli aspetti fisici e organizzativi e le persone necessarie per il suo funzionamento, con l'obiettivo di riportarlo alle condizioni antecedenti a un evento disastroso";

- b. La realizzazione del SW necessario ai livelli periferici e centrali in modo da interfacciarsi con il Data base delle reti. Si tratta di realizzare le opportune interfacce (web-services, form on-line, upload di file, altro) necessarie all'interscambio di dati sia lato server che lato client;
- c. Partendo dal prodotto di ricerca MIPAF SALUTE, che supporta la gestione da parte delle AUSL delle profilassi di stato per le specie bovina:
 - I. realizzazione di nuove funzionalità per la gestione di altre profilassi su altre specie, direttamente integrato con il database delle reti di epidemiosorveglianza (qualifiche sanitarie)
 - II. realizzazione di funzionalità utili all'allevatore nell'ottica dell'e-government (semplificazione degli atti amministrativi –generare automaticamente i certificati P, Q, R, ecc. per lo spostamento di animali)
- d. La formazione di tutti gli attori della rete. In conseguenza dell'elevato numero di interessati e della loro dislocazione distribuita sull'intero territorio nazionale, la formazione che sarà erogata, prevalentemente, attraverso un sistema di e-learning che utilizzerà la rete di trasmissione dati esistente. Il programma sarà personalizzato e diversificato per ruoli e funzionalità (personale delle Regioni, del Ministero e del COVEPI, specificamente dedicato al funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, personale delle AUSL e veterinari autorizzati, che producono i dati operazionali). Il programma potrà, successivamente, essere esteso al personale delle AUSL ed ai veterinari autorizzati, a cura delle Regioni utilizzando il materiale già disponibile.
- e. L'utilizzo e potenziamento dell'infrastruttura già realizzata per il sistema delle anagrafi zootecniche nazionali
 - I. le fonti dei dati (vedi figura) sono distribuite nel territorio (AUSL, Regioni, Centri di Referenza etc), anche da parte dei livelli periferici e intermedi è necessario realizzare le opportune interfacce (web-services, form on-line, upload di file, altro) necessarie all'interscambio di dati;
 - II. il sistema delle anagrafi attualmente non prevede che le Regioni e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali siano collegate alla rete, anche se alcuni lo sono. il collegamento diventa indispensabile per il sistema di sorveglianza epidemiologica e, pertanto sono previste risorse adeguate sul piano delle attrezzature e del personale necessario a gestire sia i dati sia le informazioni;
- f. Il rafforzamento delle strutture del Ministero della salute e del Centro nazionale di riferimento dell'epidemiologia (COVEPI), presso cui risiedono le banche dati dell'anagrafe zootecnica, per assolvere ai nuovi compiti determinati dalla legislazione comunitaria.

LO SCHEMA DI ARCHITETTURA TECNICA DEL PROGETTO PILOTA DEL CNIPA



Nel livello *DATI* le possibili modalità d'interfaccia (freccie) sono schematizzate con simboli diversi per indicare che il sistema centrale è adattivo e capace di alimentarsi in più modi (web-services, form on-line, upload di file, altro) a seconda della specifica "Fonte dei dati".

La parte *SERVIZI* prevede invece esclusivamente Web services per la esposizione di servizi verso il portale "Impresa.gov". Inoltre verrà sviluppato un Sistema Informativo geografico (web-GIS) per integrare le informazioni epidemiologiche (focolai, aziende, allevamenti, macelli, visite cliniche, attività diagnostica etc.) con la componente geografica e territoriale (essenziale in una rete di epidemiosorveglianza).

I costi sono imputati a 4 macro fattori (vedi tabella riassuntiva) in due annualità:

1. Dotazioni Hardware e Software di base

- il Ministero della salute ed il Centro nazionale di referenza dell'epidemiologia (COVEPI), presso cui, peraltro, risiedono le banche dati dell'anagrafe zootecnica dovranno essere rafforzati per assolvere ai nuovi compiti.
- Parimenti gli enti periferici potranno adeguare canali di trasmissione e parco hardware

2. Sviluppo software applicativo

- il grosso sforzo realizzativo è a carico del COVEPI che dovrà implementare le interfacce lato server, le nuove funzionalità del prototipo gestionale MIPAF, la reportistica per la semplificazione degli atti amministrativi
- anche per gli enti periferici e intermedi è necessario realizzare le opportune interfacce (web-services, form on-line, upload di file, altro) per l'interscambio di dati.

3. Mantenimento del sistema

- Il mantenimento del sistema è stato considerato sia per la parte HW che per quella SW, per i 2 anni successivi alla messa in produzione dei sistemi stessi.

4. Formazione

- La formazione sarà erogata in modalità prevalentemente e-learning, i corsi saranno progettati, realizzati ed erogati dal COVEPI su cui ricade praticamente l'intero costo.

Prima annualità	Formazione	Dotazioni Hardware e Software di base	Sviluppo software applicativo	Mantenimento del sistema	Totale costi
Regioni e Province autonome		250.000	450.000		700.000
Ministero Salute e COVEPI	200.000	375.000	575.000		1.150.000
Totale prima annualità	200.000	625.000	1.025.000		1.850.000

Seconda annualità	Formazione	Dotazioni Hardware e Software di base	Sviluppo software applicativo	Mantenimento del sistema	Totale costi
Regioni e Province autonome			200.000	360.000	560.000
Ministero Salute e COVEPI	100.000	165.000	625.000	700.000	1.590.000
Totale seconda annualità	100.000	165.000	825.000	1.060.000	2.150.000

	Formazione	Dotazioni Hardware e Software di base	Sviluppo software applicativo	Mantenimento del sistema	Totale costi
Regioni e Province autonome		250.000	650.000	360.000	1.260.000
Ministero Salute e COVEPI	300.000	540.000	625.000	700.000	2.740.000
Totale complessivo	300.000	165.000	825.000	1.060.000	4.000.000

ALLEGATO 1

22nd Conference of the OIE Regional Commission for Europe Lyon (France), 25 – 29 September 2006

Recommendation No. 1

Epidemiological surveillance and on-farm inspections: rural veterinary network, public-private sector relations, training of farmers and veterinarians

CONSIDERING THAT

Epidemiological surveillance systems are essential for the good governance of animal health, zoonoses and food safety control programmes,

Private sector veterinarians and farmers are the most likely persons to early detect the presence of diseases in livestock and epidemiological surveillance is strongly dependent upon their contribution,

Compensation to livestock owners for direct losses incurred for the presence of animal diseases together with sanctions for violations is crucial,

General principles of epidemiological surveillance as well as those relating to specific animal diseases, such as bovine spongiform encephalopathy, foot and mouth disease, bluetongue and avian influenza, are described in the various appendices contained in the *Terrestrial Animal Health Code* (the *Terrestrial Code*),

The Chapters in the *Terrestrial Code* relating to the quality of Veterinary Services spell out the importance of early detection of and rapid response to animal diseases including zoonoses, which are linked to the efficiency of the Veterinary Administration,

The ability of collecting data at field level with all the appropriate information based on animal identification and traceability, is essential to assure the effectiveness of epidemiological surveillance systems,

The efficiency and efficacy of an epidemiological surveillance system depends on the level of knowledge of all the participants,

A public-private partnership requires a good co-operation between private and public sectors,

Bluetongue virus can be given as an example of an emerging disease that appears to be currently spreading in the European region. The implementation of a surveillance system

to monitor its spread and the efficacy of control measures appear necessary to facilitate trade,

THE OIE REGIONAL COMMISSION FOR EUROPE
RECOMMENDS THAT

1. Veterinary Services of Member countries organise and manage countrywide epidemiological surveillance networks at national levels in a way that will allow the collection, collation and analyses of data generated at all possible levels taking into consideration the livestock sector including backyard flocks and wildlife.
2. The analysis of epidemiological data be performed by specifically trained personnel. Specialised national centres or units should be organised to function as focal and reference points to assure coherence of the network. The OIE collaborating centres and reference laboratories should take a leading role in ensuring training and expertise to Member Countries to achieve this objective.
3. Veterinary Services implement epidemiological surveillance systems assuring early detection of, and rapid response to animal diseases including zoonoses. This system should be led by an efficient Central Veterinary Administration, involving networks of veterinary practitioners in all rural and urban areas as well as livestock owners. This is to be set up in compliance with OIE international standards on disease surveillance and quality of Veterinary Services.
4. Training and refresher courses or continuing education be organised and made available to all stakeholders involved in the surveillance system.
5. Adequate compensation be provided for livestock owners for the slaughter and destruction of animals carried out as part of disease control programmes. The compensation schemes should promote good preventative management practices including high biosecurity standards.
6. Appropriate measures be adopted on the obligations for veterinarians and livestock owners to report and notify suspicion of disease, including sanctions to be applied in case of non compliance.

The OIE promote the creation of surveillance networks for relevant diseases, for example bluetongue, based on its OIE Reference Laboratories, Collaborating Centres and existing networks. If necessary, the network should involve other neighboring regions.