Il contesto europeo e il progetto italiano

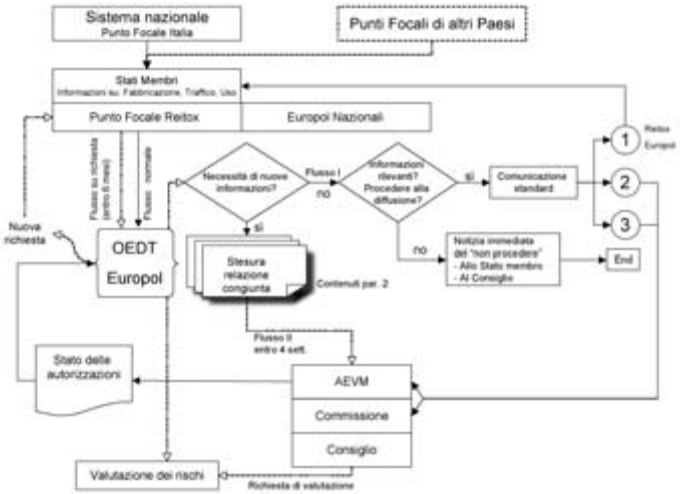
Decisione del Consiglio Europeo

In seguito alla valutazione dell'Azione Comune del 16 giugno 1997, riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche, effettuata dalla Commissione Europea, emerse che, benché l'Azione in sé avesse mostrato un esito positivo, fosse necessario rafforzare e riorientare l'Azione stessa, ridefinendone l'obiettivo principale, precisandone le procedure e le definizioni, assicurandone la trasparenza nell'applicazione e ridefinendone l'ambito di applicazione. Il risultato di tali osservazioni è stata la Decisione 2005/387/GAI del Consiglio Europeo del 10 maggio 2005.

Meccanismo per lo scambio rapido di informazioni

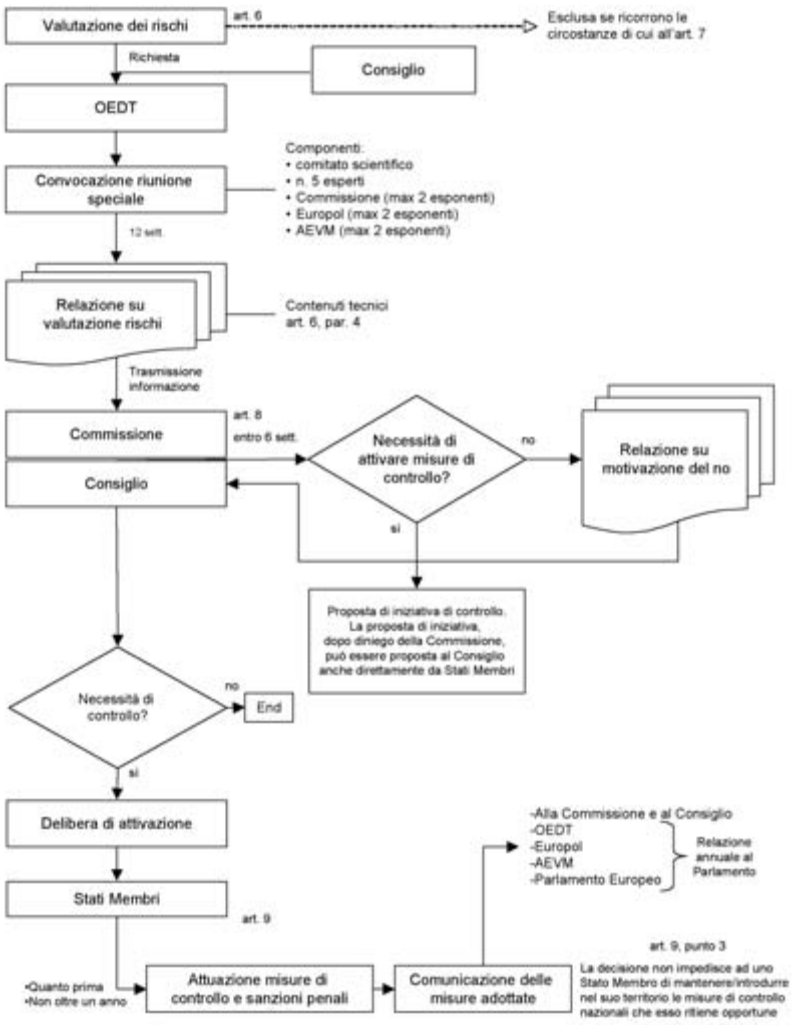
La Decisione istituisce un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni in materia di nuove sostanze psicoattive che coinvolge tutti gli Stati Membri con le proprie unità nazionali e i propri rappresentanti nella rete Reitox, che collega tra loro istituzioni pubbliche e private competenti in materia di droghe e tossicodipendenze (Figura 1). Tale meccanismo prevede anche una valutazione dei rischi connessi con queste nuove sostanze psicoattive, in modo che le misure di controllo degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, applicabili negli Stati Membri, siano eventualmente applicabili anche alle nuove sostanze psicoattive, secondo le modalità riprodotte in Figura 2.

Figura 1 - Flusso operativo per lo scambio di informazioni in materia di nuove sostanze psicoattive previsto dalla Decisione 2005/387/GAI del CE del 10 maggio 2005 (I parte).



[1] GU L 167 del 25 giugno 1997
[2] Parere espresso il 13 gennaio 2004
[3] Per ulteriori informazioni sulla rete Reitox si veda http://www.emcdda.europa.eu/?nNodeID=403

Figura 2 - Flusso operativo per lo scambio di informazioni in materia di nuove sostanze psicoattive previsto dalla Decisione 2005/387/GAI del CE del 10 maggio 2005 (II parte).



Tabellazione e punibilità

La rapidità nello scambio di informazioni è necessaria affinché vengano individuate e identificate quanto prima sostanze che, in quanto nuove, non sono ancora tabellate. Infatti, è necessario che la tabellazione di queste sostanze avvenga in tempi molto brevi per evitare la mancata perseguibilità di eventuali produttori e trafficanti impegnati nel commercio proprio di quella sostanza. Infatti, la tabellazione di nuove sostanze permetterà di ridurre i casi di impunibilità di spacciatori e/o produttori in occasione di processi e/o denunce a loro carico. In linea con la normativa europea, anche l'Italia, quindi, è tenuta a seguire un preciso percorso che abbia come finalità anche quella della tabellazione della sostanza sia in ambito europeo sia, di riflesso, nel contesto normativo nazionale.

Uso medico/veterinario

È doveroso sottolineare, che non tutte le sostanze psicoattive eventualmente trovate ricadrebbero necessariamente nella tabellazione delle sostanze illecite. Infatti, se una sostanza di questo tipo è in corso d'utilizzo perché usata come prodotto medicinale o come medicinale per uso veterinario, verrebbero eseguite una serie di valutazioni di cost/effectiveness sulla tabellazione o meno della sostanza in questione. Infatti, se l'uso di quella sostanza, in un contesto diverso da quello del consumo di droghe, risulta portare a dei benefici in termini di salute pubblica, è necessario valutare l'appro-

priatezza della tabellazione che potrebbe eventualmente significare la preclusione di questi benefici.
Alla luce di questa osservazione, come stabilisce l'art. 7, comma 3 della Decisione sopraccitata, per le sostanze utilizzate per produrre un medicinale per il quale è stata concessa/presentata/sospesa un'autorizzazione all'immissione in commercio, non è prevista la valutazione dei rischi da parte di OEDT ed Europol. Nel caso la sostanza ricada in queste categorie, la Commissione, sulla base dei dati raccolti dall'OEDT e dall'Europol, valuta, insieme all'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (AEVM), la necessità di ulteriori azioni in stretta cooperazione con l'OEDT e conformemente al mandato e alle procedure dell'AEVM.

Misure di controllo nazionali

Come espresso nel paragrafo 3 dell'articolo 9 della Decisione del Consiglio Europeo già menzionata, la normativa non impedisce ad uno Stato membro di mantenere o di introdurre nel suo territorio le misure di controllo nazionali che esso ritiene opportune nel caso in cui una nuova sostanza psicoattiva venga individuata.
In linea con tale affermazione, nella realtà italiana, il Ministero della Salute, in collaborazione con il Ministero della Solidarietà Sociale (punto focale Reitox), ha promosso un progetto che sia in linea con gli impegni adottati a livello europeo in tema di lotta contro la droga e che possa creare un meccanismo nazionale per lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove sostanze psicoattive e/o di nuove mode d'uso.

Il progetto italiano

Il progetto prevede la creazione di un sistema di allerta precoce e di risposta rapida che si basa sull'idea che non sia sufficiente segnalare il fenomeno della comparsa di nuove sostanze psicoattive, ma che sia anche opportuno pensare all'organizzazione di una reazione che coinvolga in modo attivo e tempestivo tutte le organizzazioni incaricate alla difesa e alla promozione della salute dei cittadini.
L'obiettivo generale del progetto è quello di realizzare un Early Warning System (EWS) in grado di ridurre le conseguenze negative dell'apparizione sul mercato illegale di nuove sostanze e/o nuovi pattern di consumo.

Punto Focale Reitox

Un ruolo estremamente importante nella realizzazione di questo progetto è ricoperto dal Punto Focale nazionale che trova la propria allocazione presso la Direzione Centrale per le Politiche sulle Dipendenze del Ministero della Solidarietà Sociale. Il Punto Focale nazionale agisce nell'ambito della rete REITOX, che collega tra loro istituzioni pubbliche e private competenti in materia di droghe e tossicodipendenze, e che è coordinata dall'Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze (OEDT o EMCDDA). La sua attività, a partire dal giorno 1 novembre 2004 ad oggi, è stata finalizzata prevalentemente al raggiungimento dei seguenti obiettivi:
- rispondere agli adempimenti contrattuali previsti tra EMCDDA e Punto Focale,
- riorganizzare la raccolta dei dati, in termini di contenuti, metodologie e strumenti al fine di poter fornire all'EMCDDA le informazioni nella modalità e nei tempi richiesti,
- potenziare il sistema di allerta rapida in Italia

Le principali attività svolte, quindi, possono essere così sintetizzate:
- partecipazione alle riunioni del Consiglio di Amministrazione dell'EMCDDA in qualità di membri,
- partecipazione alle riunioni della Rete Reitox in quanto Punto Focale italiano,
- partecipazione alle riunioni ed alla "Reitox Academy" degli esperti nazionali,
- sperimentazione e valutazione dei questionari standard promossi dall'EMCDDA,
- redazione del Rapporto annuale, dei questionari e delle tabelle standard,
- incontri con i referenti europei per il sistema di allerta rapida,

- predisposizione di un progetto per la strutturazione del sistema di allerta rapida in Italia.

È per tanto indispensabile prevedere che il progetto italiano venga gestito e diretto dal suddetto Punto Focale nazionale alla luce delle competenze che la normativa italiana gli conferisce e delle attività che, quindi, gli sono proprie.

Obiettivi del progetto

Considerando la creazione di un sistema di allerta precoce e risposta rapida come l'obiettivo generale del progetto italiano, è opportuno identificare anche gli obiettivi specifici per realizzare una siffatta struttura che ne definiscano anche i particolari risultati da conseguire tramite l'EWS in termini di tutela della salute pubblica. Ciò è fondamentale, innanzi tutto, per una maggior chiarezza e comprensibilità della ragion d'essere, del funzionamento e delle finalità dell'EWS, ma anche per delineare correttamente e precisamente i pacchetti di attività che si intendono intraprendere per la realizzazione dell'EWS.
La Tabella 1 riassume gli obiettivi specifici per la realizzazione di un Sistema di Allerta Precoce e Risposta Rapida sulle Droghe.

Tabella 1 - Obiettivi specifici del progetto EWS.

	OBIETTIVO	SPECIFICHE
1	**Mappare i sistemi di allerta rapida esistenti sia in ambito nazionale che internazionale**	Sarà necessario fare una revisione organica dei sistemi esistenti anche in altri settori, diversi da quelli delle dipendenze da sostanze, e prevedere un coordinamento nazionale di tali sistemi.
2	**Creare un modello formale a partire dalle esperienze esistenti della Regione Lombardia e dell'Istituto Superiore di Sanità**	All'interno di questo modello dovranno essere ben definite le reti locali di comunicazione che in qualche modo possono già esistere e che devono trovare un'amplificazione della loro efficacia all'interno di questo progetto.
3	**Realizzare un sito specifico web "DRUGS ALLERT – SISTEMA DI ALLERTA PRECOCE E RISPOSTA RAPIDA" per fornire informazioni sulla scoperta precoce e il monitoraggio delle nuove droghe**	Per agevolare l'accesso sia in fase di inserimento delle informazioni per la segnalazione di eventi sentinella che di successiva distribuzione delle informazioni di ritorno in feedback rapido è necessario sviluppare un sito WEB che permetta un'agevole mantenimento, oltre che un'alta potenzialità di raggiungimento, da parte dei potenziali segnalatori.
4	**Attivare il sistema e sperimentarne l'efficacia, la fattibilità ed i costi**	Il sistema andrà attivato sperimentalmente in aree metropolitane particolarmente ad alto rischio, al fine di evidenziare al meglio la funzionalità stessa del sistema e di migliorare eventuali punti critici.
5	**Consolidare e migliorare i meccanismi per lo scambio di informazioni a livello nazionale**	Creare una rete permanente e strutturata via web (con accessi agevolati e newsletters elettroniche) su questi temi con il fine di coinvolgere le istituzioni nazionali interessate (Ministeri competenti, Istituto Superiore di Sanità ecc.), le amministrazioni Regionali, le unità operative di cura e prevenzione territoriali e le varie altre organizzazioni di interesse e competenza.
6	**Migliorare in collaborazione con l'OEDT la rapidità e l'efficacia delle procedure di scambio**	Creare un rapporto stabile per la consultazione e la trasmissione dei dati anche a livello europeo con aree del portale dedicate a tale scopo.