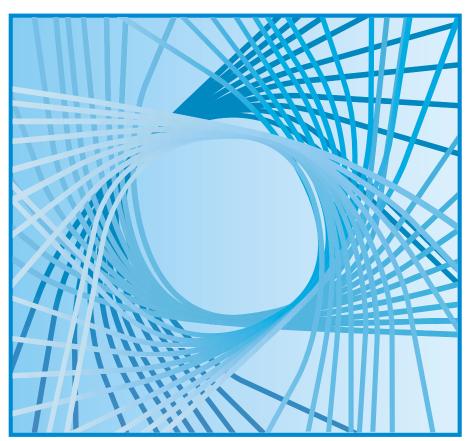


RegioneLombardia

Famiglia e Solidarietà Sociale



UNA RETE LOCALE contro la droga e per l'uomo

Progetto Interregionale M.D.M.A.

Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di Abuso

> Assessore Famiglia e Solidarietà Sociale Gian Carlo Abelli



% RegioneLombardia

L'IMPEGNO DELLA REGIONE LOMBARDIA

La prevenzione è un bene comune

Gian Carlo Abelli

Assessore alla Famiglia e Solidarietà Sociale

E un'importante occasione quella offerta dal Progetto Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di Abuso (M.D.M.A.) per fare il punto, anche attraverso un sintetico opuscolo, sulla prevenzione della dDroga, e quella sintetica in particolare.

Sul pianeta droga si scrive e si divulga moltissimo, ma resta forte e mai esaurita la domanda: quale prevenzione?

«...Creare un sistema di servizi in cui ognuno ha un proprio ruolo importante, e insostituibile, non sovrapposto, un sistema complementare e coordinato in grado di rispondere al meglio ai problemi e ai bisogni del settore, un sistema che, attraverso un'opportuna organizzazione, alleanze e collaborazioni, contrasti il fenomeno nella sua interezza».

Non si tratta quindi di interventi d'urgenza, ma quanto di continuare sulla strada sinora tracciata, di costante monitoraggio di una realtà in continua evoluzione e di ricerca e implementazione di modalità sempre adeguate di risposta.

Per fare questo è necessario il contributo di tutti, vanno messe in campo risorse diversificate. Aumentare le possibilità di comunicazione nelle comunità locali, nei gruppi, tra la gente, con i giovani, concedersi spazi di confronto, ordinare conoscenze e verificare, per garantire una presenza continuativa, una presenza che consenta di articolare una serie di offerte.

La prevenzione è un bene comune, infatti:

- prevenire significa usare tutte le informazioni a disposizione per comprendere meglio;
- prevenire significa essere vicini e attenti alle persone un certo tempo prima del bisogno;
- prevenzione è valorizzazione di ciò che esiste e di ogni risorsa utile;
- prevenzione è cogliere il valore positivo del confronto, del paragone con esperienze, persone, fatti, ecc.

Molti sono gli operatori che quotidianamente sono impegnati nei servizi di prevenzione alle tossicodipendenze, nelle scuole, nelle comunità, sulla strada, nei luoghi di incontro: a loro è chiesto una profonda capacità di ascoltare, di sacrificarsi e di faticare nella costruzione di alleanze e progettualità, ponendo l'accento sulla valorizzazione delle capacità personali e di gruppo. Questi protagonisti della prevenzione primaria intervengono ponendo i necessari

anticorpi per evitare il pericolo che nasconde la droga.

Essi però devono poter avere un continuo aggiornamento delle proprie conoscenze e competenze, per poter essere sempre messi nella condizione di esprimere la propria professionalità in modo scientificamente fondato.

Diversi sono gli interventi e le iniziative avviate a livello regionale in questi anni, alcuni coordinati a livello territoriale, altre sono sperimentazioni tipicamente locali, i cui risultati hanno costituito il fondamento per una politica di contrasto delle dipendenze con interventi strutturati e continuativi.

La sperimentazione delle Unità di Strada, ad esempio, è azione, formazione, confronto e scambio di esperienze, potenzialità e opportunità per ripensare a un sistema operativo aperto, un sistema di intervento che faccia del territorio il centro del proprio operato.

In questo quadro si inserisce la progettazione interregionale M.D.M.A. "Monitoraggio Droghe e Manifestazione di Abuso".

La scelta di costruire una "rete locale", l'idea di un accordo per sancire una complementarietà possibile tra diversi ruoli e diverse finalità - ma soprattutto co-progettazione e integrazione tra soggetti istituzionali e non - è:

- aumento di conoscenze per agire;
- possibilità di un sapere condiviso;
- sviluppo della collaborazione;
- promozione della solidarietà;
- attivazione delle risorse.

Gli obiettivi sono innanzi tutto capire la dimensione e le caratteristiche della popolazione interessata, le sue evoluzioni nel tempo e la sua distribuzione nelle diverse zone, sviluppare l'insufficiente conoscenza attuale per alcune tipologie di sostanze e migliorare contestualmente l'efficacia degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi attualmente disponibili. Infine si vogliono sviluppare e diffondere metodologie per il monitoraggio e lo studio delle sostanze e delle modalità di assunzioni, per una sempre più corretta pianificazione degli interventi e per la valutazione del loro impatto.

La metodologia scelta è quella di una ricerca che sia in grado di utilizzare il punto di vista clinico e quello sociale, insieme allo strumento messo a disposizione sia dalla epidemiologia che dalla clinica più in generale per definire con accuratezza e con rigore il problema e quindi identificare gli strumenti per affrontarlo. Diventa così possibile identificare precocemente le nuove droghe "emergenti" e stabilire nuovi tipi di contrasto rispetto anche a droghe già conosciute, consentendo quindi un intervento preventivo e di maggiore efficacia.

La capacità di ottenere tutto questo è condizionata dalla copertura territoriale offerta dall'organizzazione della rete dei servizi nel raccogliere, organizzare, valutare e qualificare le informazioni da trasmetterle agli interlocutori decisionali.

Il progetto M.D.M.A (Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di Abuso) è occasione per formare un legame più stretto con tutti i livelli di intervento.

Il progetto è una esortazione a una forte alleanza per contrastare l'uso e l'abuso di sostanze illecite, promuovendo nelle sedi appropriate strategie e programmi di prevenzione mirata.

In sistema di sorveglianza rapido Il progetto sperimentale

prof. Enzo Gori

Università degli Studi di Milano Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze

Sinossi del progetto

In osservanza agli obiettivi descritti all'art. 2 del protocollo stilato dalla Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale della Regione Lombardia, le finalità da perseguire sono sostanzialmente due:

- 1) l'impostazione di un sistema di sorveglianza rapido per la conoscenza delle sostanze in circolazione e relativa diffusione dei dati raccolti agli opportuni destinatari;
- 2) identificazione nella popolazione esposta delle nuove tendenze e nuove modalità d'uso e correlata formazione aggiornata degli operatori, con definizione delle modalità di utilizzo di tali informazioni a fini terapeutici e preventivi.

Per quanto attiene alla **prima finalità** si precisa che le sostanze in circolazione che verranno esaminate saranno di due tipi:

 nuove droghe finora non immesse allo spaccio, almeno in Italia, ancorché già presenti nell'area europea, indipendentemente dal fatto che esse siano prodotte per sintesi e semisintesi chimica o che siano di origine vegetale; • le classiche droghe (tipo eroina, cocaina, amfetamine, cannabis, ecc.) che debbono però essere considerate come nuove, vuoi per variazioni nella concentrazione dei prodotti attivi, vuoi per variazioni nella loro composizione o per innovazioni nella loro tipologia d'uso.

A tal fine sono previste le seguenti tappe: • raccolta dei campioni da parte delle diverse forze dell'ordine (Polizia, Carabinieri, Guardia di Finanza) e conseguenti analisi nei rispettivi laboratori specializzati;

- preparazione, a cura del Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università degli Studi di Milano, di un profilo farmacognostico e chimico del campione analizzato, accompagnato da uno specifico commento farmacotossicologico, sia sperimentale che clinico e, ove possibile, da suggerimenti terapeutici per le possibili evenienze tossiche, sia acute che croniche:
- sempre a cura del Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università degli Studi di Milano, è prevista una specifica sperimentazione far-

maco-tossicologica per quelle nuove droghe di cui non siano reperibili in letteratura adeguate informazioni;

• i dati riassuntivi dei profili ed eventualmente i singoli profili, verranno immessi in rete a carenza periodica e, ove necessario, anche con urgenza, nel sito della Regione Lombardia:

www.famiglia.regione.lombardia.it;

- a cura della Regione verranno designati i destinatari cui saranno riservate le informazioni raccolte: gli esecutori del progetto, operatori pubblici e privati del settore, responsabili dei Pronto Soccorso ospedalieri e dei centri anti-veleni:
- sulla base dei risultati del primo semestre di sperimentazione, verrà posta in discussione la possibilità di estendere queste informazioni ad altre categorie di operatori nonché ai docenti scolastici, alle famiglie e alla popolazione giovanile in genere, prevedendo ovviamente, per le diverse categorie, specifiche modalità di presentazione.

Per quanto attiene alla **seconda finalità** si prevedono le seguenti tappe:

- costituzione, nell'ambito delle quattro ASL in cui viene realizzata la sperimentazione, di specifiche equipe territoriali MDMA (composte da operatori dei servizi pubblici e del privato-sociale);
- attivazione di un percorso formativo mirato, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, destinato alle équipe territoriali.

Nell'ambito di tale percorso, oltre che la conoscenza approfondita delle implicazioni complessive del progetto e delle sue connessioni con il sistema EWS europeo, dovranno essere acquisiti strumenti e metodi per la raccolta di informazioni, per la loro validazione e per la loro integrazione con altre fonti informative già disponibili. Dovrà essere inoltre messa a punto la definizione delle modalità di utilizzo delle informazioni raccolte sia in favore dei sistemi territoriali di intervento sia nei confronti dei consumatori di sostanze;

• realizzazione, da parte delle equipe territoriali MDMA, di attività di raccolta, mappatura e l'elaborazione di dati socio-epidemiologici sulle modalità d'uso delle droghe in circolazione e sulle caratteristiche dei consumatori e sperimentazione di misure preventive.

Il progetto sarà, almeno inizialmente, focalizzato sul territorio metropolitano milanese per essere poi gradualmente esteso a tutto il territorio regionale e infine proposto come modello per analoghe rilevazioni a livello delle otto regioni che hanno già aderito al progetto: Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto.

I dati sullo sviluppo del progetto verranno tempestivamente comunicati al Ministero della Sanità, all'Istituto Superiore di Sanità e al Focal Point italiano che provvederà, ove lo riterrà opportuno, alla loro immissione nella rete degli analoghi progetti europei.

Malgrado sia stato previsto un triennio di sperimentazione, l'iter burocratico costringe ora la sperimentazione nell'ambito di un biennio, ma viene sin d'ora prevista la possibilità di un rinnovo periodico.

Il progetto sarà sottoposto a una analisi critica finale ma per tutta la sua durata sarà coordinato, monitorato e valutato a cadenze periodiche da un comitato tecnico-scientifico costituito dai rappresentanti dei seguenti organi ed enti partecipanti al progetto:

• Struttura Esclusione Sociale-Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale;

- Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università degli Studi di Milano;
 - Questura (Polizia di Stato Milano);
- Nucleo Regionale P.T. Lombardia della Guardia di Finanza, coadiuvato dall'Agenzia delle Dogane;
- Comando Provinciale dell'Arma dei Carabinieri di Milano:
- Aziende ASL dell'area milanese (ASL Città di Milano e AA.SS.LL. Provincia di MI 1, 2, 3);
- Privato Sociale afferente al Coordinamento degli Enti Ausiliari della Regione Lombardia:
 - Rete dei pronto soccorsi ospedalieri;
 - Ministero della Salute:
 - Istituto Superiore di Sanità;
- Focal Point italiano della rete europea REITOX.

Genesi del progetto

Già in data 16 giugno 1997 il Consiglio dell'Unione Europea ha adottato un piano denominato **Joint Action on new synthetic drugs** volto a svolgere un'azione comune concernente lo scambio di informazioni, la valutazione del rischio e il controllo delle nuove droghe sintetiche e prevedente quindi l'impianto di un Early Warning System (EWS).

Tale piano si basa sulle notizie fornite dagli stati membri e vede la collaborazione di una specifica sezione (Drug Unit) dell'European Police Office (EUROPOL), della European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) e del'European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction (EMCC-DA), al quale ultimo è stato demandato il compito di coordinare, attraverso uno specifico ufficio, le attività e di pubblicare i risultati.

A seguito di tale mandato l'EMCCDA ha cominciato a pubblicare una serie di testi (tutti reperibili sulla rete a: www.emccda.org):

- un primo testo intitolato "Guidelines for the risk assessment of new synthetic drugs" edito nell'agosto del 1999;
- un secondo testo, intitolato "Early-warning system on new synthetic drugs: guidance on implementation", a cura di Wallon A. e Westberg L., edito nel giugno del 2001, che vuole essere una guida pratica all'attuazione del EWS;
- un terzo testo, intitolato "An inventory of on-site pill testing interventions in the EU", a cura di Burkhart G., edito nel luglio 2001, che è, di fatto, una panoramica sugli attuali interventi di allarme sin qui sviluppati in alcuni stati europei (Francia, Belgio, Germania, Austria, Olanda, Spagna, Svizzera);
- una serie di monografie, pubblicate tra il 1999 e il 2003 sul rischio da consumo di nuove droghe e precisamente, in ordine cronologico, la MBDB, la 4-MTA, il GHB e il PMMA.

Questa impostazione europea è stata tempestivamente recepita anche nel programma triennale (anni 2002-2004) del Governo italiano che, per bocca del Commissario Straordinario di Governo per il Coordinamento delle Politiche Antidroga, giunge specificatamente ad affermare, sul tema del sistema di allerta rapido, che: «Sperimentare soluzioni innovative in tale ambito rappresenta una priorità».

Quasi contemporaneamente alle disposizioni europee e addirittura in largo anticipo sul disposto governativo sopra citato e comunque in ottemperanza alle più generali disposizioni di intervento nell'area delle dipendenze, previste dal DPR 309/90 prima e dalla Legge 45/99, già nell'anno 2000 la Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale della Regione Lombardia, accogliendo le ripetute istanze degli operatori pubblici e privati del settore, aveva presentato in occasione di un convegno svoltosi alla Fiera di Milano, in data 14 ottobre, un'ipotesi di allestimento di un suo sistema di allerta a livello regionale.

Tale ipotesi è stata poi concretizzata attraverso l'approvazione della Giunta Regionale della Regione Lombardia e precisamente con una dichiarazione di intenti in data 30 aprile 2002, una sottoscrizione di un protocollo d'intesa in data 20 dicembre 2002, un piano esecutivo approvato in data 14 gennaio 2003.

La Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale ritiene peraltro importante sottolineare che, grazie alla pronta disponibilità di
tutti i partner, a livello regionale, del presente progetto, il sistema di allerta ha potuto essere avviato, sia pure in maniera informale,
già dall'inizio dell'anno 2003 e quindi il suo
avvio ufficiale può giovarsi dell'esperienza ricavata da questa lunga fase di rodaggio.

Resta tuttavia il fatto che l'Amministrazione, conscia che una procedura così laboriosa mal si adatta a contrastare un fenomeno quale è quello del mercato delle droghe, che è di per sé così mutevole da dover essere monitorato con la massima tempestività, sta predisponendo per il futuro due soluzioni:

• richiesta ufficiale al Ministero della Salute di prolungare per almeno un altro anno solare l'esperienza solo ora ufficialmente iniziata e questo anche in vista sia dell'avvio dei corsi di aggiornamento sia dell'attuazione della prevista coordinazione interregionale; • avviare per tempo la richiesta di rinnovo del progetto per il successivo triennio, onde ottenere l'approvazione allo scadere del presente progetto, evitando così pericolose interruzioni del flusso informativo.

Utilità del progetto

È anzitutto lecito chiedersi se un progetto così complesso e articolato possa dare frutti e la risposta più semplice e più affidabile consiste nell'esaminare tali frutti nelle nazioni che ci hanno preceduto nell'adozione di un EWS concernente le nuove droghe.

Il primo frutto evidente è che solo grazie a queste analisi si è potuto lanciare l'allarme sulla possibilità che sotto l'etichetta di Ecstasi si possano spacciare - come di fatto è avvenuto in USA e poi anche in Europa - ben differenti droghe e precisamente:

- un primo gruppo di droghe chimicamente e in parte anche farmacologicamente molto simili alla MDMA (ma non necessariamente identiche, specie sul piano tossicologico) quali MDA, MDE, MBDB;
- un secondo gruppo costituito nel sostituire l'Ecstasi accreditata con le apparentate ma ben più psicostimolanti Amfetamina e Metamfetamina:
- un terzo gruppo di sostanze, tutte scoperte sul mercato europeo, chimicamente apparentate alla MDMA, ma dotate per ragioni ancora non ben chiare di un molto più alto potenziale tossico che può portare anche alla morte: PMA, PMMA e 4-MTA;
- un quarto gruppo di sostanze sempre chimicamente apparentate alla MDMA ma francamente allucinogene come il DOB e la 2.CB;
- un quinto gruppo molto eterogeneo fatto da sostanze chimicamente ben differenti

dalla MDMA quali il DXM (un preparato antitosse dotato di effetti psicodissociativi tipo Ketamina) e delle fenilpiperazine, peraltro ben poco investigate sul piano degli effetti e della tossicità farmaco-tossicologica;

• infine, sempre grazie all'analisi, è stato possibile evidenziare che talune compresse erano pesantemente adulterate con un alcaloide ben noto per la sua tossicità quale l'atropina e che altre, invece, erano abbondantemente sovradosate con evidente rischio di aumento di danni acuti.

Un secondo frutto, non certo auspicabile ma innegabile, è che l'immissione di nuove sostanze costringe ad approfondire le ricerche farmaco-tossicologiche facendo spesso cadere certezze date come acquisite.

Qualora, come previsto, l'identificazione delle nuove droghe sia accompagnata da indagini sul come e sul dove esse vengano consumate, va da sé che queste nozioni si dimostrano assai utili a fini preventivi, permettendo di individuare le nuove modalità d'uso e di prevedere per tempo i nuovi trend di consumo.

È assai difficile stabilire se la conoscenza di questi dati analitici possa o non possa modificare i consumi e i pochi dati disponibili propendono per il no (Wijingart GM 1996; Winstock A.R. 2000, Koerf D.J. 2003).

Resta comunque verosimile pensare che si stia, sia pur lentamente, attuando una certa "moralizzazione" del mercato, nel senso che i produttori cesseranno di immettere droghe che, godendo cattiva fama, rischiano di restare invendute.

Per contro la diffusa opinione che un EWS di fatto favorisca il consumo di droghe, avvallando così l'opinione del Commissario Antidroga (il così detto zar) del governo inglese che l'analisi fai da te (vedi poi) debba ritenersi "immorale", non trova, almeno secondo l'EMCCDA riscontro in nessuno dei dati attualmente disponibili, anche se questo non esclude che, malgrado le ovvie difficoltà delle indagini, non si debba cessare di indagare in questo senso.

Infine, nello specifico, queste analisi permettono di evitare le cosiddette reazioni tossiche idiosincratiche perché non legate né al dosaggio né alle impurezze ma semplicemente alla reattività individuale (come certe epatiti fulminanti). Questo è ovviamente impossibile e, al limite, resta da raccomandare che si cominci a indagare a fondo sulla base genetica di queste reazioni.

Un secondo aspetto di utilità da considerare è il previsto monitoraggio delle droghe classiche, le quali peraltro non meritano meno attenzione delle nuove. stante la maggior pericolosità che possono presentare sia per variazioni nella concentrazione dei prodotti attivi, sia per variazioni nella loro composizione che per innovazioni nella loro tipologia d'uso. Tale attenzione trova peraltro riscontro nei dati preliminari raccolti nel territorio milanese (metropolitano e hinterland) che riportano, quali criticità, la diffusione di droghe "classiche" (eroina, cocaina etc.) con caratteristiche innovative (es. variabilità del principio attivo contenuto), l'adozione di nuovi stili di consumo e l'estensione del consumo stesso in fasce a nuove tipologie di consumatori.

È da rilevare che tale monitoraggio, ancorché auspicato, non è stato finora attuato o reso quanto meno prontamente disponibile in rete in altri stati europei.

Il monitoraggio delle nuove droghe a livello europeo

Accanto al quesito sull'utilità del progetto, si pone, subito dopo, il quesito se il progetto, così come è stato formulato, possa rispondere alle finalità prefissate.

A questo quesito si può rispondere solo analizzando le soluzioni sin qui adottate all'estero per l'impianto di un sistema di EWS, suddividendola nei suoi tre punti fondamentali.

1° PUNTO:

LA RACCOLTA E L'ANALISI DEI CAMPIONI

All'estero sono state adottate nel tempo almeno tre differenti soluzioni:

Prima Soluzione: invio dei campioni ai laboratori di analisi

La prima delle soluzioni a suo tempo adottate è stata quella impostata dagli USA che hanno dato facoltà a laboratori muniti di regolare licenza da parte della DEA, di eseguire l'analisi di campioni di droga spacciate entro il territorio nazionale e a loro inviati. Tali laboratori si impegnano, dietro congruo pagamento, a eseguire l'analisi entro tre settimane dall'invio del campione, limitatamente alla loro composizione qualitativa, e a immettere in rete i risultati dell'analisi (forma, colore, composizione, ecc.), con l'indicazione della città e della data dell'invio ma non ovviamente il nome dell'inviante.

Questa soluzione è stata successivamente adottata anche in Europa dove, accanto a strutture private si sono impegnate anche strutture statali (quali ad esempio il Centro Veleni dell'Università di Bonn). Le critiche generali che si possono rivolgere a questa soluzione sono più di una:

• l'ovvio aspetto commerciale dell'opera-

zione, che esclude dalla presunta sicurezza chi ha minore disponibilità di denaro;

- la raccolta casuale dei campioni senza la sicurezza che tutti i campioni immessi allo spaccio vengano sottoposti all'analisi;
- il nessun controllo governativo sulla correttezza delle analisi;
 - l'inevitabile tempo di attesa per i risultati;
- la mancanza di dati quantitativi sul contenuto reale di sostanze attive.

Seconda Soluzione: analisi fai da te (kit).

L'evidente scomodità della prima soluzione ha finito col favorire l'immissione in commercio di un kit che consenta l'immediata identificazione chimica della droga sospetta. Tale kit è semplicemente una miscela liquida a base di formaldeide, acido solforico e metanolo (nota come Reattivo di Marquis) allestita in fiale da sgocciolare con alcuni accorgimenti sulla polvere sospetta che assume diverse tonalità di colore a seconda del principio attivo contenuto, tonalità riconoscibili a fronte di un cartoncino colorato annesso al kit.

Il tipo di kit abituale consente sì un accertamento differenziale, ma generico dei tre gruppi di droghe a struttura feniletilaminica e cioè il gruppo delle sostanze tipo Estasi, le sostanze tipo Amfetamina e la 2-CB più, ma con qualche incertezza, la presenza di DMX. A questo primo tipo di kit si tende ora ad aggiungere un secondo tipo che, utilizzando altri tipi di reattivi (noti come Reattivo di Simon e Reattivo di Robadope), dovrebbe permettere di differenziare la presenza della classica MDMA da quella dei suoi analoghi noti come MDA e MDEA (eventualmente anche in associazione) e della PMA, nonché di differenziare la presenza sia dell'Amfetamina

che della Metamfetamina, oltre che a permettere, come col primo tipo di reattivo, l'identificazione del DXM. È ovvio che il kit si presta a essere maneggiato da chiunque e a essere utilizzato nei luoghi classici di assunzione della droga, come per esempio in discoteca. Questo non toglie che il test presenti il fianco a pesanti critiche:

- poiché la lettura del colore è largamente aperta alla soggettività e va eseguita in condizioni di luce e di sfondo adatte e comunque entro pochi secondi, il test viene considerato di scarsa affidabilità;
- il test nella sua forma abituale dà solo un'indicazione del gruppo di sostanze e l'adozione del secondo tipo di kit appare non poco indaginosa e comunque tuttora meritevole di un giudizio di affidabilità;
- il test non può dire nulla sulla quantità della o delle sostanze presenti;
- il test non dice nulla sulla presenza di altre droghe, pur ormai largamente diffuse, come la Ketamina o il GHB;
- il test non dice nulla sulla presenza di possibili adulteranti anche pericolosi come l'atropina:
- poiché il reagente contiene acido solforico, non si può escludere danni alla cute o alla congiuntive se maneggiato con poca accortezza:
- quanto, infine, all'ovvia accusa di essere una speculazione commerciale, i produttori del kit (tutti reperibili in rete) si difendono asserendo che i loro profitti vengono tutti devoluti a programmi di prevenzione anti-droga.

Terza Soluzione: analisi sui siti di consumo con unità mobili (on-site pill testing). La terza e tuttora la più propagandata delle soluzioni è quella di coniugare la correttezza e quindi l'affidabilità dell'analisi completa di laboratorio con la pronta disponibilità della sostanza da esaminare. Questo ovviamente si ottiene trasportando l'attrezzatura analitica nei pressi dei luoghi di consumo (discoteche, ma soprattutto rave-party dove l'afflusso è massiccio), posizionandosi vicino all'ingresso o vicino alle stanze così dette di decompressione (chillout areas) e assicurando la risposta, compatibilmente col numero delle richieste mentre è ancora in atto la riunione.

Poiché l'impegno organizzativo, tecnico e anche economico è alto, questo tipo d'intervento può essere assicurato solo da organizzazioni private che operano numerose nei vari paesi europei: ChEck It Vienna! in Austria, Modus Vivendi Brussels in Belgio, Mission XTB Paris, Techno Plus Paris e Keep Smiling in Francia; DROBS, Eclipse Berlin, Eve & Rave Berlin, Drogenhilfe der Stadt Munster in Germania; DIMS-Trimbos in Olanda; Energy Control Barcelona in Spagna; Pilot Bern e Eve & Rave Scwheiz in Svizzera.

Queste organizzazioni giustificano il loro intervento sostenendo che, a parte l'utilità della procedura in sé e per sé, la possibilità di un'analisi in situ offre una ben maggiore occasione di contattare il pubblico che abitualmente snobba il solo materiale cartaceo.

In realtà i pochi dati numerici disponibili, ancorché forniti dalle stesse organizzazioni, non sembrano convincenti: il numero di compresse testate in un rave (dove abitualmente confluiscono molte centinaia di persone) è oscillato nel 1999 da 7 a 75 e il numero dei contatti personali non ha superato i 276. È inutile, del resto, nascondere il fatto che questa procedura conosce un'evi-

dente ostilità da parte dell'opinione pubblica e questo soprattutto perché le stesse organizzazioni promotrici e i singoli componenti godono larga fama di essere particolarmente indulgenti in tema di consumo di droga e quindi di fatto di promuoverne il consumo, minimizzando i rischi.

È anche per questo che le autorità governative spingono perché le stesse organizzazioni si attrezzino a varare, sia pure col supporto governativo stesso, progetti auto-valutativi, peraltro inficiati dall'intrinseca difficoltà di ottenere dati oggettivi e di documentare risultati a distanza (Burkhart G. 2001).

2° PUNTO:

LICEITÀ GIURIDICA DELLE ANALISI

Poiché è possibile trovare periodicamente sulla rete un lungo elenco di analisi effettuate su compresse raccolte in USA o in Europa, la prima impressione che se ne ricava è che queste analisi siano del tutto lecite sul piano giuridico.

Che in realtà questa impressione sia falsa e che la liceità debba intendersi ristretta alla sola analisi, ma non al possesso del campione da sottoporre all'analisi stessa, si ricava da una serie di precauzioni messe in atto a tal proposito:

- qualora si decida di impiantare un laboratorio di analisi, questo deve ottenere un'autorizzazione governativa e deve assicurare il pieno anonimato dell'inviante, indicando tutt'al più, nel pubblicare i risultati, solo la città e la data dell'invio;
- nel caso che si decida di utilizzare un kit fai da te, la raccomandazione stretta che viene data dal produttore stesso è che ognuno si faccia la propria analisi e tutt'al più si faccia aiutare da un esperto a leggere i risul-

tati; qualora, poi, il possessore si ritenga incapace di eseguire il test, è tenuto in ogni caso a eseguire personalmente la raschiatura della compressa e ad affidarla all'esperto, che, però, non procederà all'analisi se non prima di essersi assicurato che la compressa sia restata nelle mani del suo possessore.

In realtà la situazione giuridica, almeno in Europa, è confusa, e infatti non si capisce perché le molte organizzazioni private sopra citate possano continuare la loro attività e possano godere quanto meno della benevola astensione delle forze dell'ordine e della magistratura e possano addirittura godere dell'approvazione e del sostegno economico delle autorità locali (come per esempio la municipalità di Vienna e di Barcellona o quella del Canton Berna) se non addirittura del governo centrale, come nel caso del progetto nazionale francese denominato SINTES, sponsorizzato dall'Observatoire Français des Drogues et de Toxicomanies in collaborazione con Médecins du Monde. Sembra di capire che l'artificio giuridico adottato per questi progetti è che essi perseguono fini di ricerca o fini educativo-preventivi.

Sta di fatto che l'unica nazione europea che ufficialmente già all'inizio degli anni novanta ha legalizzato l'EWS, è l'Olanda che, in collaborazione con l'Istituto TRIMBOS, ha impiantato il DIMS (Drugs Informatie en Monitoring Systeeem).

3° PUNTO:

IL CONTENUTO E I TARGET

DEL MESSAGGIO INFORMATIVO

Il problema è tutt'altro che secondario, visto che vi sono molte differenti prese di posizione in proposito:

- vi è chi (come nel caso del Belgio) solleva il problema di principio se sia lecito comunicare l'analisi al possessore del campione;
- sul lato opposto vi è chi (come l'organizzazione Eve and Reve), nel nome della responsabilità individuale, ritiene che i risultati delle analisi debbano essere messe a disposizione di tutti ed è poi quanto di fatto si verifica, visto che talune organizzazioni espongono tali risultati su un cartellone mentre è ancora in atto il rave e che comunque i risultati vengono riportati periodicamente in rete. Una possibile obiezione in questo secondo caso è che la segnalazione ha poco valore se vi è una lunga latenza nella pubblicazione e che, in ogni caso, la pura analisi, senza un adeguato commento tossicologico, può riuscire ai più di difficile interpretazione:
- vi è chi ritiene inutile pubblicare le analisi semplicemente perché, in realtà, circolano talmente tante copie anche della stessa forma e con lo stesso marchio che è difficile garantire che una sola o poche analisi possano garantire di rappresentare la reale composizione di tutto quanto circola;
- secondo la maggior parte delle organizzazioni la comunicazione va sì fatta, ma riservata solo al possessore del campione e comunque sempre oralmente e questo anche per evitare l'accusa di promuovere lo spaccio;
- chi propone il kit avverte espressamente chi esegue o comunque assiste all'analisi di non formulare nessun consiglio sul prendere o non prendere la compressa analizzata e questo per evitare ogni accusa di spaccio, ma anche ogni ritorsione in caso di un effetto tossico dopo assunzione di una compressa data per "buona" (cioè moderato dosaggio di MDMA pura)

ma anche per evitare l'equivoco che il soggetto si senta autorizzato a prendere altro tipo di compresse;

• un punto particolarmente delicato riguarda la comunicazione sulla quantità di principio attivo presente, comunicazione che in USA è espressamente vietata, evidentemente nel timore che si innesti la caccia al prodotto più attivo.

Resta il fatto che proprio in Europa, a fronte di alcune violente reazioni tossiche, si è scoperto che, contro ogni aspettativa (visto che lo spacciatore tende, se mai, sempre a sottodosare) talune compresse di MDMA erano sovradosate (sopra i 120 mg di MDMA o suoi stretti analoghi quali MDBD, MDE e MDA).

Non bisogna tuttavia mai dimenticare, come già sopra detto, la grande variabilità della reattività individuale alla MDMA (come, del resto, a ogni altra droga) e quindi affermare (come purtroppo ha fatto anche un'organizzazione volontaria italiana) che basta stare sotto il dosaggio di 120 mg per compressa (pari a circa 1,5-1,8 mg/kg di peso corporeo) per essere messi al riparo da danni neurotossici: è una pericolosa mistificazione.

È invece opinione comune che, nel caso siano state individuate droghe particolarmente pericolose, si debba procedere tempestivamente ad avvisare tutto il pubblico presente con tutti i possibili canali di comunicazione.

In Olanda vige poi lo specifico divieto di esaminare campioni che si sospetta siano presentati da spacciatori o di produttori.

Vista questa alta difformità d'opinioni, nel progetto sono stati previsti, in via prudenziale, tre accorgimenti innovativi e finora non previsti a livello europeo:

- fornire la comunicazione delle analisi ai soli operatori pubblici e privati del settore dotati di apposita chiave di accesso al sito regionale;
- accompagnare sempre i dati dell'analisi con un commento farmaco-tossicologico sia sperimentale che clinico in modo da fornire all'operatore le basi per formulare un suo giudizio di pericolosità e anzi indicargli, ove possibile, gli eventuali procedimenti antidotici da attuare in sede clinica in casi di sovradosaggio;
- solo in un tempo successivo e dopo un congruo periodo di rodaggio del progetto, si potrà prendere in considerazione la possibilità di trasferire con adeguato format taluni dati analitici a educatori, genitori e, ancor più, al pubblico giovanile, dotando, comunque, l'eventuale espansione del progetto di un robusto controllo di valutazione da affidare a soggetti esterni ai presenti esecutori del progetto.

Caratteristiche del progetto regionale

L'IMPIANTO ANALITICO

Come risulta dalla lunga disamina dei monitoraggi europei, l'impianto di una soluzione innovativa non è risultata agevole, soprattutto a fronte dell'insuperabilità giuridica che detenere droga, a qualunque fine essa sia detenuta, è illegale.

La soluzione è stata allora trovata nell'usare solo campioni raccolti e analizzati dalle forze dell'ordine, ma questa soluzione che è stato giocoforza accettare, in realtà, in quanto imperniata sui prelievi sia del piccolo spaccio che del grande traffico, si rivela poi carica di una serie di vantaggi a prima vista non ipotizzate:

- procedere all'analisi di ogni tipo di droga immessa allo spaccio indipendentemente dalla sua struttura chimica:
- dosare la quantità del o dei principi attivi, ivi comprese le vecchie classiche droghe quali eroina, cocaina e marijuana;
- analizzare tutte le sostanze immesse allo spaccio, indipendentemente dalla volontà o dalla casualità di analizzare solo il campione da parte del consumatore;
- allarme precoce sul tipo di sostanza che finirà ad andare sul mercato poiché i prelievi vengono effettuati anche nei siti di smistamento quali aeroporti, porti, frontiere, ecc.

LA RETE INFORMATIVA E FORMATIVA

È del tutto ovvio che la conoscenza delle sostanze in circolo rischia di restare uno sterile esercizio documentario qualora non venga correlato dalla conoscenza delle loro modalità d'utilizzo nonché dal profilo psico-socio e comportamentale dei rispettivi consumatori.

A tal fine appare indispensabile da un lato il coinvolgimento delle reti locali di contatto (equipe territoriali MDMA), che, in ragione della loro attività (lavoro di strada, centri di prima accoglienza, interventi nei contesti di aggregazione e divertimento, etc.), sono abitualmente in rapporto con consumatori attivi, dall'altro un rinnovato coinvolgimento delle ASL in tema di mutati consumi.

Un pieno utilizzo, a livello preventivo e terapeutico delle informazioni raccolte, richiede la costruzione di un sistema che sappia coniugare i diversi contributi, mixando adeguatamente le conoscenze che provengono dalla strada con quelle prodotte dall'attività ordinaria dei servizi. Le ricadute di questa impostazione collaborativa potranno estrinsecarsi in due differenti ambiti:

- programmatorio generale, tale da consentire ai sistemi territoriali (dipartimenti) di adeguarsi alle caratteristiche di un fenomeno maggiormente conosciuto;
- operativo specifico, tale da consentire agli operatori di fornire ai consumatori informazioni tempestive e aggiornate sui rischi derivanti dal consumo, dai partner di consumo, valorizzando l'approccio basato sul principio di cautela.

LA CONGRUITÀ CON L'EWS EUROPEO

Come è stato ricordato all'inizio di questo documento, il progetto regionale si è sviluppato in parallelo al progetto EWS dell'Unione Europea del quale condivide tutte le finalità, tenendo conto sia della peculiarità delle giurisprudenza italiana, che ha di fatto condizionato l'impianto analitico, che dalla complessità che l'impianto di un sistema locale comporta.

Così, si può anzitutto confermare che il progetto regionale consente di fornire il livello di informazione che nel documento dell'EMCCDA è denominato come livello 1, che si articola nella identificazione chimica della sostanza, nella sua descrizione fisica, nella sua denominazione gergale, nella precisazione delle circostanze in cui la sostanza è stata reperita (quantità e occasione del prelievo) e, infine, l'eventuale trend dei consumi (assicurato dal controllo periodico dei dati raccolti). Alcuni dati potranno, peraltro, essere secretati per ovvie ragioni di intelligence.

Dato sussidiario, ma di grande rilievo, sarà quello fornito dalla pronta sperimentazione farmaco-tossicologica di tutte quelle sostanze per le quali si sia rilevata un'evidente carenza di dati nella letteratura scientifica.

Contemporaneamente viene costruito, in collaborazione con le unità periferiche, le modalità di raccolta delle informazioni descritte in quello che l'EWS denomina il livello 2 e cioè le modalità d'uso, le attitudini e le caratteristiche dei consumatori, gli effetti somatici e psichici a pronto e medio termine, le eventuali implicazioni sociali e che troveranno riscontro e validazione nel previsto Comitato Tecnico Scientifico di cui all'art. 9 del Protocollo di Intesa sottoscritto.

In ogni caso toccherà alle autorità centrali scegliere e organizzare tra tutti i dati forniti quelli che si ritiene opportuno far pervenire in sede europea.

Documenti ufficiali

- Regione Lombardia Giunta Regionale: deliberazione n° 7 del 30/04/2002, attinente al progetto nell'ambito dei provvedimenti del Ministero della Salute nel campo delle dipendenze;
- Regione Lombardia: Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale Decreto n° 9 del 7/01/2003 e rispettivo allegato, concernente il protocollo d'intesa generale del progetto;
- Regione Lombardia Giunta Regionale: deliberazione del 16/04/2003 attinente la stipula del contratto di ricerca con il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano nell'ambito del progetto;
- Delibera di approvazione da parte del Rettorato del suddetto affidamento in data 16/07/2003.

Il bollettino

Moduli

La descrizione dei campioni sequestrati da inviare da parte delle forze dell'ordine al Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano, verrà trascritta secondo la seguente modulistica che verrà informatizzata e criptata:

- Modulo concernente le droghe naturali o semi-sintetiche: formato Acrobat PDF formato MS-Word:
- Modulo concernente le droghe di sintesi: formato Acrobat PDF formato MS-Word.

EMERGENZE

Nel caso che il o i campioni sequestrati destino particolare allarme sia per la loro novità chimica, sia per un'inedita formulazione che per un'eccezionale concentrazione o quanto altro, i moduli sopradescritti verranno inviati in Regione e messi in rete per darne tempestiva comunicazione, con relativo commento farmaco-tossicologico. Il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano resta a disposizione per ogni eventuale informazione o chiarimento alla seguente e-mail: bpc@unimi.it.

PERIODICITÀ

Sulla base dell'esperienza accumulata nell'anno di rodaggio, viene prevista una comunicazione periodica riassuntiva di tutte le segnalazioni pervenute che, a seconda dell'abbondanza dei materiali sequestrati, potrà assumere cadenza mensile o bimestrale o trimestrale

Testo

L'eventuale commento farmaco-tossicologico verrà presentato in più paragrafi stesi secondo una logica descrittiva, ma i paragrafi verranno stampati con tre differenti caratteri tipografici:

- paragrafi con carattere normale;
- paragrafi con carattere maggiorato per le parti che richiedono particolare attenzione (rischi, urgenze ecc.);
- paragrafi con carattere minore, che possono anche essere saltati perché utili solo a chi desidera maggiori informazioni.

Sono previsti paragrafi criptati che potranno essere letti solo da chi ne possiede la chiave. Se ne sconsiglia la stampa a mano, a meno che non si sia certi che il testo stampato possa essere secretato.

Il commento sarà redatto dal Presidente del Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano o da un docente del comitato scientifico dello stesso, in conformità con quanto previsto all'art. 6 del Protocollo di Intesa sottoscritto.

Il testo non potrà essere riprodotto né in parte né in toto senza essere espressamente citata la fonte (Regione Lombardia) e senza citare in extenso il cognome dell'estensore che verrà apposto alla fine del commento.

L'estensore del commento del testo sarà a disposizione per ogni ulteriore chiarimento o per fornitura di documentazione.

Sarà benvenuto ogni commento o suggerimento o critica da inviare al già citato indirizzo di posta elettronica: bpc@unimi.it con la preghiera di precisare se si intende che il testo inviato e la sua eventuale risposta vengano pubblicate sul bollettino con i nominativi degli estensori.

GENESI DI UNA RETE LOCALE

Lavorare in una logica di partnership

PROTOCOLLO PER L'AVVIO SPERIMENTALE DI UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA RAPIDO PER LA CONOSCENZA DELLE SOSTANZE IN CIRCOLAZIONE

Progetto interregionale "M.D.M.A- Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di abusi"

PREMESSO CHE:

- Il DPR 309/90 prima e la legge 45/99 successivamente, hanno orientato il sistema di intervento nell'area delle dipendenze sempre di più ai bisogni del territorio, alle emergenze reali e a una sempre maggiore integrazione delle risorse disponibili, coordinando e monitorando il fenomeno:
- l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni sui criteri generali per la valutazione e il finanziamento di progetti finalizzati alla prevenzione e al recupero delle tossicodipendenze, indica tra altri obiettivi lo sviluppo di sistemi territoriali di intervento a rete per il contrasto della tossicodipendenza e l'attivazione di programmi di prevenzione, tra cui i programmi di contrasto alla diffusione delle "nuove droghe";
- l'accordo Stato-Regioni per la "riorganizzazione del sistema di assistenza al tossicodipendente", indica nell'ambito delle problematiche emergenti le nuove droghe, evidenziando come la risposta ai nuovi bisogni e

- tendenze debba potersi basare su un preliminare approfondimento conoscitivo della diffusione e delle caratteristiche del consumo di droghe sintetiche a livello locale;
- il piano di azione europeo 2000/2004 indica tra i principali obiettivi quello della costruzione di un sistema informativo capace di leggere gli andamenti del fenomeno in tutti gli Stati membri, attraverso una strategia globale, pluridisciplinare e integrata;
- il documento di programmazione economica finanziaria, nello specifico individua nel processo di riorganizzazione del sistema dei servizi a livello regionale la definizione operativa di un sistema di sorveglianza rapido per la conoscenza delle sostanze in circolazione;
- con l'applicazione sul territorio regionale delle linee guida sugli interventi progettuali si è sviluppato e consolidato una metodologia di coinvolgimento e coordinamento con i diversi attori politici e sociali, promuovendo tra gli altri interventi innovativi, la realizzazione dell'osservatorio provinciale delle

dipendenze quale strumento strutturale per la programmazione degli interventi del sistema nel suo complesso, attraverso un monitoraggio continuo delle caratteristiche quanti-qualitative e l'evoluzione dei fenomeni di consumo, abuso e dipendenza e una analisi dei bisogni e delle domande afferenti ai servizi:

- nel campo della tossicodipendenza la ricerca, al pari delle attività di intervento sia di carattere preventivo sia curativo e di recupero sociale, rappresenta un'attività di importanza primaria, per:
- capire la dimensione e le caratteristiche della popolazione interessata, le sue evoluzioni nel tempo e la sua distribuzione nelle diverse zone;
- sviluppare le insufficienti conoscenze attuali per alcune tipologie di sostanze e, contestualmente, migliorare l'efficacia degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi attualmente disponibili;
- sviluppare e diffondere metodologie per il monitoraggio e lo studio delle sostanze e delle modalità di assunzione, per una sempre più corretta pianificazione degli interventi e per la valutazione del loro impatto;
- l'esplosione di nuovi fenomeni di uso di sostanze, di diverse modalità di consumo, di classi di popolazione giovanili sempre più coinvolte, registra una generale linea di tendenza che vede la sperimentazione di droghe diverse in rapporto alle esigenze e alle situazioni, piuttosto che una particolare droga rispetto a un'altra. L'uso combinato di varie sostanze, lecite e illecite, è una costante di comportamento comune tra i giovani; un consumo misto, mescolando una vasta gamma di sostanze, sintetiche e non, attraverso il cosiddetto modello di autogestione, tipo

appunto del consumo misto;

- organizzare una reale risposta alle droghe sintetiche e alle modalità di consumo sopra descritte richiede realtà di servizi e sistemi di intervento organizzati a diversi livelli, da quello preventivo a quello più curativo e di carattere sanitario. Un sistema, che allo stato attuale è ancora scarsamente attrezzato;
- un metodo di ricerca che sia in grado di utilizzare i punti di vista clinico e quello sociale, insieme allo strumento metodologico messo a disposizione sia dalla epidemiologia che dalla clinica più in generale, possa definire con accuratezza e con rigore il problema e quindi identificare gli strumenti per affrontarlo;
- una rete stabile e attiva di collaboratori di organizzazione pubbliche e private, nonché di competenze professionali diverse, renda possibile identificare precocemente sia le nuove droghe emergenti sia i nuovi tipi di preparazione rispetto a droghe già conosciute, consentendo un intervento preventivo di maggiore efficacia;
- il Consiglio dell'Unione Europea ha assunto, attraverso l'OEDT un ruolo chiave nell'individuazione e nella valutazione delle nuove droghe sintetiche collaborando, per l'Italia, con l'I.S.S. per coordinare l'implementazione dell'azione congiunta in Italia tra le diverse organizzazioni e istituzioni che hanno un ruolo in questa attività;
- occorre poter condividere e rendere costruttive le esperienze fin qui acquisite, anche a livello periferico, attraverso la realizzazioni di sistemi di rete locale a carattere continuativo, in grado di agire come dispositivi di segnalazione tempestiva, attraverso un'analisi scientifica e una valutazione del rischio;
- uno specifico accordo, tra i diversi soggetti

istituzionali e non, possa sviluppare un modello di intervento di promozione sociale in grado di avvicinare i soggetti in tutte le fasi del loro disagio attraverso un sistema di interventi sul territorio che coinvolge tutti i soggetti partecipi del sistema sociale in quanto tale;

TUTTO CIÒ PREMESSO si conviene e si stipula quanto segue

Art.1 I soggetti

È istituita la rete locale per l'avvio del Sistema di Sorveglianza Rapida. Essa è composta dalla Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, dalla Questura di Milano, dal Comando Regionale della Guardia di Finanza Milano, dal Comando Provinciale dei Carabinieri Milano. dall'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL della Città di Milano, di Milano 1, di Milano 2, di Milano 3), dal Privato Sociale afferente al Coordinamento enti ausiliari Lombardia, nel rispetto delle diverse funzioni, ruoli e competenze istituzionali. L'insieme dei diversi soggetti che la rappresentano e i sistemi a essi collegati, costituiscono base per l'attivazione del progetto M.D.M.A. (monitoraggio droghe e manifestazione di abuso) Ognuna delle parti si pone come osservatore e referente privilegiato instaurando una relazione sinergica con il resto del sistema.

Gli stessi condividono gli obiettivi afferenti la prevenzione, ritenendo il processo di acquisizione di un sistema di informazioni adeguate e mirate, l'azione principale per l'adozione di misure di salute pubblica per contrastare l'aumento della domanda di dro-

ga e l'aggravamento dell'uso della stessa in particolare nella popolazione giovanile.

Art.2 Gli obiettivi

Il Progetto M.D.M.A. (monitoraggio droghe e manifestazioni di abuso), si propone l'avvio di un sistema di sorveglianza rapido, sul territorio regionale, con particolare attenzione al territorio metropolitano, tenuto conto del ruolo che lo stesso ha nell'attività di contrasto al traffico di stupefacenti e, in seconda istanza, estendendolo in altre aree territoriali ritenute strategiche per i fini nello stesso espresso.

Gli obiettivi riguardano nello specifico:

- l'identificazione e la tipizzazione da un punto di vista chimico e tossicologico delle droghe con caratteristiche altamente significative, siano esse sintetiche, semisintetiche o vegetali e circolanti sul territorio;
- la diffusione in tempo reale dell'informazione relativa alle caratteristiche delle sostanze e ai potenziali danni associati agli opportuni destinatari;
- l'identificazioni delle nuove tendenze e diverse modalità d'uso delle droghe;
- L'identificazione di nuove popolazioni esposte:
- Il miglioramento delle conoscenze degli operatori in campo sanitario e terapeutico.

Art.3 Le modalità

Il funzionamento del Sistema di Sorveglianza Rapido, a livello regionale, onde identificare precocemente le droghe emergenti e con caratteristiche altamente significative e consentire quindi un intervento preventivo efficace, necessita in primo luogo di instaurare una rete stabile e attiva di collaboratori, consentendo la disponibilità e il trasferimento di informazioni scientifiche, in un tempo sufficientemente reale nonché la realizzazione di una tempestiva analisi scientifica e una valutazione del rischio.

In ordine agli obiettivi definiti risultano, quindi, le seguenti azioni prioritarie:

- produzione e disponibilità in tempo reale di dati affidabili sulle sostanze (sintetiche, semisintetiche, droghe vegetali altamente significative) e sulle modalità di consumo presenti sul mercato e ritenute significative;
- messa a punto di una metodologia epidemiologica che consenta una lettura scientifica delle informazioni:
- promozione e sviluppo di interventi finalizzati alla prevenzione e all'educazione;
- Realizzazione di un coordinamento stabile di tutti i servizi analitici con il sistema dei servizi di contrasto e cura delle dipendenze.

Art.4 La Regione

La Regione Lombardia per il tramite della Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale promuove l'avvio sul territorio regionale del Sistema di Sorveglianza Rapido nell'ambito del Progetto Interregionale "Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti - Progetto esecutivo "M.D.M.A. Monitoraggio droghe e manifestazione di abuso".

Nello svolgimento delle funzioni previste l'azione della Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale si sviluppa lungo le seguenti direttrici:

• attivazione dello strumento della ricerca, in grado di utilizzare i punti di vista clinico e quello sociale, insieme allo strumento metodologico messo a disposizione sia dalla epidemiologia che dalla clinica più in generale, per definire con accuratezza e con rigore il problema e quindi identificare gli strumenti per affrontarlo;

- realizzazione di una rete stabile e attiva di collaboratori di organizzazioni pubbliche e private, nonché di competenze professionali diverse per lo sviluppo di indagini mirate, volte a identificare precocemente sia le nuove droghe emergenti che i nuovi tipi di preparazione rispetto a droghe già conosciute, consentendo quindi un intervento preventivo di maggiore efficace;
- coordinamento, a livello regionale e nazionale, dell'azione progettuale avviata con il tramite di appositi organismi di rappresentanza;
- sviluppo di una strategia di ricerca sulla prevenzione della tossicodipendenza ponendo particolare attenzione al coordinamento e alle informazioni con il livello internazionale e nazionale.

Per quanto riferito alle funzioni specifiche di coordinamento, la Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale ha ricevuto in data 9/5/2001 dal Ministero della Salute la designazione di Regione capofila, recependo le risorse relative, per il Progetto Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti, nell'ambito del fondo lotta alla droga esercizio 1997/1999 assegnato ai Ministeri.

Art.5 La Questura e le Forze dell'Ordine Nell'ambito delle competenze attribuite a livello locale, gli organi della Questura di Milano nonché il Nucleo Regionale di Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza, il Comando Provinciale dei Carabinieri di Milano, assicurano un immediato trasferimento, alla rete locale appositamente istituita, identificata con il Centro di Farmacologia Comportamentale dell'Università Statale di Milano, dei dati relativi al controllo delle droghe.

Nello specifico essi si riferiscono a: Droghe Sintetiche, semisintetiche e droghe vegetali altamente significative:

1. Data e luogo di reperimento del campione

2. Descrizione fisica

• numero, colore/odore/logo, forma farmaceutica, peso, diametro, spessore (se compressa).

3. Composizione chimica

 sostanza o sostanze attive, contenuto in mmg, altri ingredienti;

E, laddove possibile:

4. Circostanze

• produzione, traffico, distribuzione, abuso.

5. Frequenza

• limitata, moderata, diffusa.

6. Disponibilità

• limitata, moderata, diffusa.

Il trasferimento dei suddetti dati avverrà, in modo continuo e sistematico, con cadenza periodica e con la massima possibile urgenza allorché trattasi di sostanze con caratteristiche altamente significative, quanto a possibile pericolosità, la cui composizione è sconosciuta, con trasmissione del campione.

Il trasferimento dei suddetti dati avverrà con il tramite dei laboratori appositamente designati dalla Questura, dal Nucleo Regionale di Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza e dal Comando Provinciale dei Carabinieri e per le necessità derivanti dai compiti di analisi agli stessi assegnati.

L'insieme dei dati verranno formalmente inviati all'Università Statale di Milano per il tramite del Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, attraverso una apposita scheda trasmessa per via informatica e, secondo le modalità atte a garantire la sicurezza della trasmissione.

Art.6 L'Università

L'Università Statale di Milano per il tramite del Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, acquisisce i dati trasmessi dalla Questura, dal Nucleo Regionale di Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza e dal Comando Provinciale dei Carabinieri, elaborando sulla base del continuo aggiornamento documentario e accompagnando le notizie fornite con un adeguato commento sugli effetti farmacologici, sulla tossicità acuta e sui rischi sia medici che sociali, avvalendosi altresì di competenze apposite. Se disponibili, il Centro fornisce informazioni su modalità d'uso, via di uso corrente, altre vie di uso aggiuntive, sugli eventuali provvedimenti terapeutici da attuare, tenuto conto altresì delle specifiche segnalazioni effettuate a livello locale.

Nel caso la sostanza fosse sconosciuta, il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze procederà, avvalendosi di competenze apposite, alla sua identificazione, all'accertamento della sua tossicità e alla ricerca di eventuali provvedimenti terapeutici acquisendo dalle competenti autorità i campioni necessari.

Tale elaborazione dovrà avvenire con cadenza periodica, sulla base delle informazioni ottenute, ancorché suscettibili di particolari variazioni. L'insieme delle informazioni raccolte verrà riversato, nelle modalità previste, in un sito web appositamente regolamentato, in particolare per quanto concerne l'area di accesso, nonché riportate in un bollettino periodico, che verrà trasmesso agli operatori dei Servizi Territoriali per le dipendenze, alle Forze dell'Ordine e agli organismi nazionali ed europei, coinvolti nella rete di rilevazione delle sostanze di abuso, a cura della competente Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale. Il Centro rimarrà peraltro in contatto e fornirà tutte le necessarie informazioni agli operatori locali dei diversi settori, che ne faranno richiesta.

È altresì obbligo del medesimo provvedere, in caso di identificazione di nuova sostanza, all'immediata comunicazione agli organismi coinvolti, alle Forze dell'Ordine e alle Organizzazioni europee e nazionali preposte.

Il Centro procederà con cadenza semestrale e, alla fine del progetto, alla valutazione del sistema di sorveglianza rapida, in particolare per quanto attinente alla diffusione delle informazioni, allo stesso affidata.

Art.7 Le ASL e gli enti gestori

Nell'ambito delle competenze attribuite a livello locale, le ASL, con il tramite del Dipartimento delle Dipendenze e dei Servizi Territoriali Dipendenze, nonché delle Unità Operative dagli stessi gestiti, le organizzazioni del privato sociale, che per competenza attuano iniziative e gestiscono interventi, in modo continuativo e stabile, nell'ambito del divertimento giovanile, dei contesti di strada e informali più in generale, nei territori della Città di Milano, di Milano 1, Milano 2 e Milano 3, svolgono le seguenti azioni:

• promozione e sviluppo della comunicazione interistituzionale tra le equipe a contatto con le problematiche giovanili nei diversi contesti di vita per favorire la nascita di un clima collaborativo che permetta di affrontare congiuntamente le problematiche in oggetto;

- messa a punto di specifiche metodologie di prevenzione e di intervento su base sia individuale che di gruppo, con particolare attenzione alla popolazione giovanile, per lo sviluppo di programmi coordinati, sintonici e incisivi, che tengano nel debito conto la necessità del territorio in un quadro di riferimento più ampio tanto a livello nazionale che internazionale;
- aggiornamento e formazione integrata degli operatori sia direttamente impegnati nell'attuazione del presente protocollo che degli operatori afferenti a servizi e unità operative diverse, con particolare attenzione agli operatori della prevenzione e delle emergenze, attraverso la lettura delle diverse forme di disagio e di bisogno derivanti dall'attuazione del presente protocollo nel proprio ambito territoriale di competenza, nonché appositi momenti di confronto nell'ambito delle reti già esistenti, sia a livello nazionale che regionale;
- rilevazione di eventi sentinella, osservazione partecipata su scala regionale con il tramite del previsto Comitato Tecnico Scientifico, tenendo conto in particolare dei gruppi di popolazione coinvolti, luoghi di uso, altre informazioni sulle modalità di uso, ogni altra informazione a livello locale.

Art.8 Durata

Il presente protocollo ha validità biennale e parte dalla sottoscrizione del medesimo.

Art.9 Il coordinamento

e i rapporti nazionali ed europei

È istituito un apposito Comitato Tecnico Scientifico composto dai diversi soggetti sottoscrittori del presente protocollo, nonché da un rappresentante per il Ministero della Salute, un rappresentante dell'Osservatorio Nazionale e di altre Direzione Generali Regionali che nello svolgimento delle proprie azioni siano per obiettivo e aree di intervento affini agli obiettivi ivi indicati.

A esso sono, altresì, affidati compiti di monitoraggio e valutazione del programma di lavoro, nonché di sviluppo, secondo una specifica articolazione temporale e una analisi condivisa, nei termini e nei modi concordati con il Responsabile del Progetto stesso a livello regionale.

In tale contesto verranno avviati spazi di approfondimento in tema di coordinamento dei flussi informativi esistenti, tenendo conto in particolare dei gruppi di popolazione coinvolti, luoghi di uso, altre informazioni sulle modalità di uso e di ogni altra informazione rilevabile a livello locale.

Art.10 Le risorse

Per l'avvio e l'attuazione sul territorio regionale del Sistema di Sorveglianza Rapido nell'ambito del Progetto Interregionale "Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti - Progetto esecutivo "M.D.M.A. Monitoraggio droghe e manifestazione di abuso" la Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, stanzia a valere sul proprio bilancio una quota parte del Fondo regionale per la lotta alla droga, ammontante a complessivi euro 154.937,06 e la quota assegnata dal Ministero della Salute per l'incarico conferito di coordinamento nell'ambito del progetto interregionale stesso, ammontante a complessivi euro 929.622,41, come segue:

• Cofinanziamento diretto regionale pari a euro 154.937.06

- Bonus alle ASL coinvolte nella sperimentazione
- **Finanziamento statale** pari a complessivi euro 929.622.41, così articolato:
- Comitato di coordinamento: euro 15.493.71
- Coordinamento scientifico: euro 77.468,53
- Convenzione università: euro 278.886,73
- Formazione mirata, supervisione e valutazione: euro 284.051.29
- Materiale di supporto informatico: euro 87.797.68
- Materiale di consumo: euro 15.493.71
- Organizzazione eventi e scambi: euro 154.937.06
- Pubblicazione e atti finali: euro 15.493,70

L'azienda ASL e gli Enti gestori di progetto, nell'ambito delle competenze a esse attribuite, in particolare in ordine alla programmazione e gestione del fondo regionale lotta alla droga a livello locale, assicurano, per almeno l'intera durata del presente protocollo, stabilità degli interventi svolti in ambito preventivo, con particolare attenzione alle azione realizzate negli specifici contesti del divertimento giovanile e in contesti di strada e informali più in generale.

Art.11 Formazione, supervisione e valutazione

Il sistema di sorveglianza rapida fonda le proprie radici nella realizzazione di una rete stabile e attiva. Si tratta di un sistema che deve potersi mantenere con ruoli e competenze differenziate, affrontando il fenomeno nell'ambito di una strategia globale, pluridisciplinare, integrata e bilanciata.

Il progetto prevede l'organizzazione di un percorso formativo, articolato in più fasi di lavoro e per tutta la durata del medesimo, prevalentemente rivolto alle equipes integrate. Le principali aree che verranno approfondite si riferiscono ad analisi del fenomeno, passando in rassegna i diversi settori preventivo-educativo, sanitario, socio-economico e repressivo, nonché la sicurezza, a partire dall'attività svolta e dagli studi nel settore anche in tema di dati per gli aspetti di competenza, attraverso stime di prevalenza a livello nazionale e locale, coinvolgendo i diversi partner della rete stessa nonché altre reti esistenti sia a livello nazionale che internazionale. Verranno altresì forniti elementi utili in tema di qualità dell'informazione, considerata quale aspetto fondante l'esistenza della rete medesima. Verranno introdotte procedure di valutazione degli interventi nell'area della prevenzione, per sapere quanto sia adeguata la ricerca e l'esistenza della rete tenuto conto anche dei principali orientamenti terapeutici dei servizi nei confronti dei consumatori.

Le diverse azioni verranno realizzate in stretto collegamento con l'Istituto Superiore di Sanità, per il ruolo dallo stesso svolto nello Joint Action tra gli Stati membri, relativa al sistema di allerta rapido per lo scambio di informazioni sulle nuove droghe sintetiche a livello europeo.

Art.12 Procedure

La Regione - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, la Questura di Milano, il Nucleo Regionale di Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza Milano, il Comando Provinciale dei Carabinieri Milano, l'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia Comportamentale

e delle Tossicodipendenze, le Aziende Sanitarie Locali (ASL della Città di Milano, di Milano 1, di Milano 2, di Milano 3), il Privato Sociale afferente al Coordinamento enti ausiliari Lombardia, nel rispetto delle diverse funzioni, ruoli e competenze istituzionali, si impegnano ad assumere conformi provvedimenti per l'adozione del presente protocollo per il territorio di propria competenza. Ulteriori atti amministrativi necessari saranno assunti successivamente dalle parti nel rispetto della propria autonomia e in conformità con quanto qui dichiarato e sottoscritto.

Letto e sottoscritto da:

L'Assessore alla Famiglia e Solidarietà Sociale Gian Carlo Abelli

Il Questore di Milano

dr. Vincenzo Boncoraglio

Il Comandante Nucleo Regionale di Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza Col.t.ST Stefano Grassi

Comando Provinciale Carabinieri Milano Comandante del Reparto Operativo

Ten. Col. Marco Rizzo

Il Rettore dell'Università Statale di Milano Prof. Enrico Decleva

Il Direttore Generale ASL della Città di Milano Dr. Antonio G. Mobilia

Il Direttore Generale ASL di Milano 1

Dr. Pacifico Portaluppi

Il Direttore Generale ASL di Milano 2

Dr. Francesco Albanese

Il Direttore Generale ASL di Milano 3

Dr. Palmiro Boni

Il Presidente del Coordinamento Enti Ausiliari Lombardia

Riccardo De Facci

IL LIVELLO OPERATIVO

Gli strumenti e le azioni

Deliberazione n. 12747 avente a oggetto:
Affidamento di incarico all'Università Statale di Milano-Centro
di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze
con sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia
e Tossicologia medica e all'Istituto Superiore di Sanità con sede
in Roma, nell'ambito del progetto interregionale per la sperimentazione
di un sistema di sorveglianza rapido sulla comparsa di nuove sostanze
stupefacenti-Progetto M.D.M.A. (monitoraggio droghe e manifestazioni
di abuso) ex d.g.r. 8958 del 30/4/2002.

Vista la d.g.r. 8958 del 30 aprile 2002 a oggetto "Progetti Ministero della Salute nel campo delle dipendenze - Coordinamento e gestione economica e organizzativa da parte della Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale - ex D.P.R. 309/90 art.127":

CONSIDERATO che con il su citato provvedimento, a seguito di affidamento di incarico, la Regione Lombardia con il tramite della Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, assumeva il coordinamento e la gestione economica organizzativa del progetto denominato "Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti", per un corrispettivo di euro 929.622,42;

VISTO il piano esecutivo contestualmente approvato contenente le modalità operative per l'attuazione sul territorio regionale della su citata sperimentazione, in particolare, per quanto riferito alla predisposizione di un protocollo di intesa tra Regione, ASL, Privati, For-

ze dell'Ordine e Università;

VISTO il d.d.g. del 07/01/2003 n. 09 a oggetto "Esecuzione del Protocollo di intesa sottoscritto in data 20.12.2002 concernente l'avvio sperimentale di un sistema di sorveglianza rapida per la conoscenza delle sostanze in circolazione "Progetto interregionale M.D.M.A. - Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di Abuso", che istituisce, in via sperimentale, per il territorio della Città di Milano, Milano 1, Milano 2 e Milano 3, una rete locale composta dalle Forze dell'Ordine, dall'Università di Milano, dalle Aziende sanitarie locali, dal privato sociale, coordinata a livello regionale, per lo sviluppo di indagini mirate volte a identificare precocemente sia le nuove droghe emergenti che i nuovi tipi di preparazione rispetto a droghe già conosciute;

VISTO in particolare l'art. 6 del Protocollo su citato, che definisce nello specifico le azioni che l'Università Statale di Milano con il tramite del Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze, do-

vrà garantire nell'ambito dell'istituendo sistema di sorveglianza rapida sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti, consistenti in: acquisizione dati trasmessi dalle Forze dell'Ordine, elaborazione sulla base del continuo aggiornamento documentario, relativamente a effetti farmacologici, tossicità e rischi medici e sociali nonché sugli eventuali provvedimenti terapeutici da adottare;

VISTO altresì l'art. 11 del medesimo protocollo che indica l'Istituto Superiore di Sanità nel ruolo di coordinamento delle azioni previste nell'ambito della realizzazione della rete locale, tenuto conto in particolare del ruolo dallo stesso svolto nello Joint Action tra gli Stati membri, relativamente al sistema di allerta rapido per lo scambio di informazioni sulle droghe a livello europeo;

RITENUTO necessario procedere alla stipula di appositi contratti di ricerca con l'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze, avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e con l'istituto Superiore di Sanità, per la regolamentazione delle attività ivi previste;

ATTESO, altresì, che per l'esecuzione delle attività su indicate, all'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e all'istituto Superiore di Sanità, verranno assegnati rispettivamente contributi per complessivi euro 320.203,28 (iva inclusa) e euro 170.000,00, a valere sul Bilancio 2003, U.P.B.3.6.4.3.2.286.4342, fatta salva l'erogazione delle somme previste da parte del competente Ministero, così come stabilito dalla prevista lettera di incarico, di cui alla d.g.r. 8958 del 30 aprile 2002;

VISTI i rispettivi contratti di ricerca e gli allegati tecnici corrispondenti, indicanti i programmi di ricerca, l'articolazione delle attività, la responsabilità, la regolamentazione delle risorse finanziarie previste, nonché la durata, così come da allegati A), B), C) e D), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

RICHIAMATA la d.g.r. 2.8.2001 n. 5820 a oggetto "Documento di programmazione economica e finanziaria regionale 2002-2004", che indica tra altri, gli obiettivi a contrasto e per il recupero delle dipendenza per lo sviluppo e il miglioramento del sistema di intervento, attraverso una lettura scientifica ed epidemiologica del fenomeno per la produzione di risposte cliniche e terapeutiche adeguate;

VISTO l'art.66 del D.P.R. 11 luglio 1980 n. 382 che autorizza lo svolgimento di ricerche e consulenze attraverso la stipula di contratti e convenzioni tra Università e dEnti Pubblici e Privati:

VISTO l'art. 5, comma 2, lettera g) del D.Lgs 17 marzo 1995 n. 157, in materia di appalti pubblici di servizi e appalti nei settori esclusi;

CONSIDERATO che il Gruppo di Lavoro "Raccordo tra programmazione strategica, strumenti della ricerca regionale e progetti di ricerca direzionali ai fini della valutazione di coerenza con le priorità indicate nei documenti di programmaziona regionale" costituito con Decreto del Segretario generale n. 3670 del 4 marzo 2002 ai sensi della D.g.r. 27 dicembre 2001 n. 7622, punto 2 all. F, in data 26 marzo ha esaminato per la relativa istruttoria la documentazione concernente i contratti di ricerca e i relativi allegati tecnici dell'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e dell'istituto Superiore di Sanità, e che in data 3 aprile 2003 il Co.di Ge. ha espresso parere favorevole;

Vista la d.g.r. n. 7/11699 del 23.11.2002 "Disposizioni a carattere organizzativo (IV provvedimento)", con la quale è stato determinato il nuovo assetto organizzativo della Giunta regionale e il conseguente conferimento degli incarichi dirigenziali;

A unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;

- 1. di incaricare l'Università Statale di Milano Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e l'istituto Superiore di Sanità, per la regolamentazione delle attività previste nel protocollo di intesa di cui al d.d.g.n. n. 9 del 9 gennaio 2003, artt. 6 e 11;
- 2. di approvare i previsti contratti di ricerca e i relativi allegati tecnici indicanti i piani delle attività, la responsabilità, la regolamentazione delle risorse finanziarie previste, nonché la durata, così come da allegato A), B), C), D), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3. di autorizzare per il complesso delle iniziative l'assegnazione, rispettivamente all'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia comportamentale e delle tos-

sicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e all'istituto Superiore di Sanità, contributi per complessivi euro 320.203,28 (iva inclusa) e euro 170.000,00 a valere sul Bilancio 2003, U.P.B.3.6.4.3.2.286.4342, fatta salva l'erogazione delle somme previste da parte del competente Ministero, così come stabilito dalla prevista lettera di incarico di cui alla d.g.r. 8958 del 30 aprile 2002;

- 4. di autorizzare il Direttore Generale, per conto della Regione Lombardia, alla stipula dei previsti contratti di ricerca rispettivamente con l'Università Statale di Milano Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica e con l'istituto Superiore di Sanità con sede in Roma;
- 5. di stabilire che l'impegno e la relativa liquidazione delle risorse di cui al precedente punto 3) avverrà con successivi decreti del Direttore alla famiglia e Solidarietà Sociale, fatta salva l'erogazione delle somme previste da parte del competente Ministero, così come stabilito dalla prevista lettera di incarico e successivamente alla sottoscrizione dei previsti contratti di cui al precedente punto 2).

ALLEGATO A

Parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 12747 del 16.04.2003

CONTRATTO DI RICERCA tra

la REGIONE LOMBARDIA - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale e

l'UNIVERSITÀ STATALE DI MILANO

Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze con sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica per Il progetto di ricerca

Progetto M.D.M.A: monitoraggio di sostanze e manifestazioni di abuso-Implementazione di un sistema di sorveglianza rapida sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti

TRA

La Regione Lombardia- Direzione Famiglia e Solidarietà sociale C.F. e P. IVA 80050050154, nella persona del Direttore Generale dott. Umberto Fazzone, domiciliato per la carica in Milano - Via Pola 9/11 (d'ora innanzi denominata "Contraente")

E

L'Università degli Studi di Milano, con sede legale in Milano - 20122, via Festa del Perdono 7, C.F. n. 80012650158, P.IVA 03064870151, rappresentata dal Rettore pro tempore, Prof. Enrico Decleva, operante ai fini del presente atto, tramite il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, con sede a Milano presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica, in via Andrea del Sarto 21, d'ora innanzi denominata Centro di Farmacologia comportamentale e delle tossicodipendenze).

PREMESSO

- Che il Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio VI, con specifica lettera di incarico del maggio 2001 ha affidato alla Regione il coordinamento e la gestione economica organizzativa del Progetto di Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti;
- che con delibera n. 8958 del 30 aprile 2002 la Regione ha accettato quanto sopra e ha approvato le modalità operative proposte dalla Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale relative alla gestione del progetto e ha demandato alla medesima l'emanazione dei provvedimenti di natura sia gestionale che amministrativa, neces-

sari a dare attuazione al progetto;

- che si è proceduto all'istituzione di una rete locale composta dalla Regione Lombardia Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, dalla Questura di Milano, dalle Forze dell'Ordine competenti per territorio, dall'Università Statale di Milano Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL di Milano 1, Milano 2, Milano 3 e Città di Milano), dal Terzo Settore afferente al Coordinamento enti ausiliari Lombardia, nel rispetto delle funzioni, ruoli e competenze istituzionali, con il tramite di un apposito protocollo di intesa;
- che le azioni prioritarie risultano le seguenti: produzione e disponibilità in tempo reale di dati affidabili sulle sostanze sintetiche presenti sul mercato, messa a punto di una metodologia epidemiologica che consenta una lettura scientifica delle informazioni, promozione e sviluppo di interventi finalizzati alla prevenzione e all'educazione, realizzazione di un coordinamento stabile tra i diversi soggetti coinvolti con il sistema dei servizi di contrasto e cura delle dipendenze;
- che nello specifico delle azioni, sopra identificate, l'Università Statale di Milano tramite il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze procederà, così come indicato nel protocollo di intesa, ad acquisire i dati trasmessi dalle Forze dell'Ordine, elaborando sulla base del continuo aggiornamento documentario, accompagnando le notizie fornite con un adeguato commento sugli effetti farmacologici, sulla tossicità e sui rischi medici e sociali e sugli eventuali provvedimenti terapeutici da adottare;

con la presente scrittura privata si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 Oggetto del contratto

Il Contraente intende contribuire all'e-secuzione del programma di ricerca da parte dell'Università degli Studi di Milano - Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze avente sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica, avente per oggetto l'impianto del seguente progetto di ricerca (vedasi l'allegato tecnico): "Progetto M.D.M.A: Monitoraggio sostanze e manifestazioni di abuso -Implementazione di un sistema di sorveglianza rapida sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti".

Art.2 Programma della ricerca

Il programma della ricerca, concordato tra le parti contraenti, è articolato in una serie di attività descritte nell'Allegato tecnico, nel quale vengono riportati anche gli obiettivi finali.

Al termine della ricerca sarà redatta una relazione/rapporto tecnico finale sul programma di attività/sui risultati raggiunti.

Art.3 Responsabile della ricerca

Data la complessità della ricerca, che richiede anche che venga assicurata una continuità di presenza, l'Università decide di designare come responsabile esecutiva della ricerca la Dott.ssa Mariaelvina Sala (membro ufficiale del Comitato Scientifico del Centro) che sarà coordinata dal Prof. Enzo Gori (Membro di chiara fama del Comitato scientifico del Centro e Presidente del Centro stesso).

L'eventuale sostituzione del responsabile scientifico della ricerca da parte dell'Università dovrà essere approvata dal Contraente.

Art.4 Contributi alla ricerca

Per lo svolgimento delle attività previste dal presente contratto, il Contraente si impegna a corrispondere all'Università la somma di euro 320.203,28 IVA inclusa.

Il Contraente si impegna inoltre a cedere in comodato permanente ai sensi degli artt. 1803 e ss. del codice civile le apparecchiature inventariabili acquisite tramite i fondi attribuiti alla presente convenzione.

Tali apparecchiature saranno installate in locali idonei siti presso il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano; le relative spese di assicurazione contro i rischi di incendio e furto, nonché le spese di trasporto, saranno a carico del comodante.

Art.5 Modalità di pagamento

Il Contraente verserà la somma di cui al precedente art. 4 con le seguenti modalità:

• prima rata, pari al 5% della somma complessivamente autorizzata all'avvio del progetto e successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;

- seconda rata, pari al 35% della somma complessivamente autorizzata, dietro presentazione di una relazione dello stato di avanzamento dei lavori, non prima di 30 giorni dalla data di sottoscrizione della convenzione medesima;
- terza rata, pari al 40% della somma complessivamente autorizzata allo scade-

re della prima annualità del progetto sulla base di una relazione dettagliata delle attività svolte e del materiale prodotto nonché del rendiconto economico dell'attività realizzata, corredato dalla documentazione probatoria;

• quarta rata a saldo per il restante 20% della somma complessivamente autorizzata e conclusione del progetto e previa presentazione della relazione tecnica finale dell'attività svolta e del rendiconto economico dell'attività, corredato dalla documentazione probatoria.

Resta convenuto che, dati i tempi burocratici necessari per la raccolta e l'elaborazione della documentazione scientifica e amministrativa, la relazione scientifica e il rendiconto amministrativo previste per ogni rata potranno essere fornite entro il primo quadrimestre successivo alla data di scadenza.

Art.6 Durata del contratto

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione da parte dell'Università e del Contraente, e terminerà in data 31 dicembre 2004.

Art.7 Regime dei risultati

I risultati delle attività di ricerca saranno condivisi tra contraente e Università e la loro utilizzazione sarà libera, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, che essi sono scaturiti con il contributo del Contraente.

Salvo specifici accordi scritti tra le parti, è escluso l'utilizzo diretto del nome e/o del logo dell'UniversItà per scopi pubblicitari. L'eventuale brevettazione dei risultati conseguiti in comune sarà oggetto di separato accordo tra le parti; in questo caso le eventuali pubblicazioni saranno subordinate all'espletamento di tutte le procedure atte alla protezione brevettuale dei risultati.

Art.8 Recesso e risoluzione del contratto

Le parti hanno la facoltà di recedere dal presente contratto ovvero di risolverlo consensualmente; il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare all'altra parte con raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 6 mesi.

Il recesso o la risoluzione consensuale non hanno effetto che per l'avvenire e non incidono sulla parte di contratto già eseguita; il Contraente, sia nel caso di recesso che di risoluzione consensuale del contratto, deve rimborsare all'Università le spese sostenute e quelle impegnate al momento del recesso.

Art.9 Trattamento dei dati personali

L'Università provvede al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente contratto nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal proprio Regolamento emanato In attuazione della legge n. 675/96, recante "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

Il Contraente si impegna a trattare i dati personali di provenienza dall'Università unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente contratto.

Art.10 Norme di riferimento

Per quanto non espressamente contemplato nella presente convenzione si fa rinvio alle leggi e regolamenti vigenti.

Art.11 Controversie

Per ogni controversia che dovesse sorgere in relazione alla esecuzione del presente contratto sarà competente il foro di Milano.

Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla esecuzione del presente contratto.

Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in questo modo l'accordo, la controversia sorta in relazione al presente contratto verrà risolta mediante arbitrato rituale ai sensi dell'art. 806 e ss. del codice di procedura civile. L'arbitrato avrà sede a Milano.

Il collegio arbitrale sarà composto di tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti e il terzo, che fungerà da Presidente, di comune accordo tra le parti, oppure, in caso di disaccordo tra le stesse o di mancata nomina del proprio arbitro, dal Presidente del Tribunale di Milano.

Art.12 Registrazione e spese

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt.5 e 39 del DPR n. 131/86.

Le spese inerenti al presente contratto sono a carico del Contraente.

Per l'Università degli Studi di Milano

Il Rettore

Prof. Enrico Decleva

Per la Direzione Generale Famiglia e solidarietà sociale

Il Direttore Generale Dott. Umberto Fazzone

Data, 24.06,2003

ALLEGATO B

Parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 12747 del 16.04.2003

ALLEGATO TECNICO

al Contratto di Ricerca tra la Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale e l'Università Statale di Milano - Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze per il progetto di ricerca: "Progetto M.D.M.A: monitoraggio di sostanze e manifestazioni di abuso. Implementazione di un sistema di sorveglianza rapida sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti".

PREMESSO

- Che il Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione – Ufficio VI, con specifica lettera di incarico del maggio 2001 ha affidato alla Regione il coordinamento e la gestione economica organizzativa del Progetto di Implementazione di un sistema di allerta rapido sulla comparsa di nuove sostanze stupefacenti;
- Che con delibera n. 8958 del 30 aprile

2002 la Regione ha accettato quanto sopra e ha approvato le modalità operative redatte dalla Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale relative alla gestione del progetto e ha demandato alla medesima l'emanazione dei provvedimenti di natura sia gestionale che amministrativa, necessari a dare attuazione al progetto;

- Che si è proceduto all'istituzione di una rete locale composta dalla Regione Lombardia Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, dalla Questura di Milano, dalle Forze dell'Ordine competenti per territorio, dall'Università Statale di Milano Centro di Farmacologia Comportamentale e delle tossicodipendenze, dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL di Milano 1, Milano 2, Milano 3 e Città di Milano), dal Terzo Settore afferente al Coordinamento enti ausiliari Lombardia, nel rispetto delle funzioni, ruoli e competenze istituzionali, con il tramite di un apposito protocollo di intesa;
- Che le azioni prioritarie risultano le seguenti: produzione e disponibilità in tempo reale di dati affidabili sulle sostanze sintetiche presenti sul mercato, messa a punto di una metodologia epidemiologica che consenta una lettura scientifica delle informazioni, promozione e sviluppo di interventi finalizzati alla prevenzione e all'educazione, realizzazione di un coordinamento stabile tra i diversi soggetti coinvolti con il sistema dei servizi di contrasto e cura delle dipendenze;
- Che nello specifico delle azioni, sopra identificate, l'Università Statale di Milano -Centro di Farmacologia Comportamentale e delle tossicodipendenze procederà, così come indicato nel protocollo di intesa siglato

il 20/12/2002, ad acquisire i dati trasmessi dalle Forze dell'Ordine, elaborando sulla base del continuo aggiornamento documentario, accompagnando le notizie fornite con un adeguato commento sugli effetti farmacologici, sulla tossicità e sui rischi medici e sociali e sugli eventuali provvedimenti terapeutici da adottare;

TRA

La Regione Lombardia – Direzione Famiglia e Solidarietà sociale C.F. e P.IVA 80050050154, nella persona del Direttore Generale dott. Umberto Fazzone, domiciliato per la carica in Milano – Via Pola 9/11

Е

L'Università Statale di Milano – C.F. 80012650158, con sede a Milano in via Festa del Perdono, 7 rappresentata dal Magnifico Rettore dell'Università Statale di Milano Prof. Enrico Decleva

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 Oggetto del contratto

La Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, stipula una convenzione con l'Università Statale di Milano, che tramite il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze con sede presso il Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia medica, affiderà la responsabilità delle attività scientifiche previste all'interno dell'istituito sistema di allerta rapido relativamente all'acquisizione, l'elaborazione, l'accompagnamento alla trasmissione di tutte le necessarie informazioni agli operatori locali dei diversi settori relativamente a sostanze in circolazioni. tossicità e rischi medici e sociali, effetti farmacologici ed eventuali provvedimenti terapeutici da attuare;

Art.2 Responsabili

Data la complessità della ricerca, che richiede anche che venga assicurata una continuità di presenza, il Centro decide di designare quale responsabile esecutivo della ricerca la dott.ssa Mariaelvina Sala (membro del Comitato scientifico del Centro) che sarà coordinata dal Prof. Enzo Gori (Membro di chiara fama e Presidente del Centro stesso).

Il Contraente designa quale proprio responsabile per ogni attività o questione inerente alla esecuzione della ricerca la dott.ssa Mariaelvina Sala, membro del Comitato scientifico del Centro.

L'eventuale sostituzione del responsabile scientifico della ricerca da parte dell'Università dovrà essere approvata dal Contraente.

Art.3 Servizi ed attività

L'Università Statale di Milano, per il tramite del Centro di Farmacologia Comportamentale delle Tossicodipendenze, offre per quanto indicato nel precedente punto 1) i seguenti servizi e attività:

- impianto e gestione di apposito sito web;
- acquisizione e messa a disposizione di documentazione bibliografica del settore e di riviste scientifiche diverse;
- collegamento in rete con i principali centri di riferimento a livello nazionale e internazionale;
- acquisizione delle schede contenenti i dati identificativi delle sostanze e loro struttura chimica da parte della Questura e delle Forze dell'Ordine secondo modalità atte a

garantire la sicurezza della trasmissione;

- elaborazione delle notizie fornite con un adeguato commento sugli effetti farmacologici, sulla tossicità, sui rischi sia medici che sociali e sugli eventuali provvedimenti terapeutici da attuare, tenuto conto, altresì, delle specifiche segnalazioni effettuate a livello locale:
- la sostanza in esame sarà acquisita o utilizzando campioni forniti dall'Autorità competente o sarà acquistata, se già presente sul mercato, presso fornitori italiani o esteri previo rilascio di relativa autorizzazione da parte del Ministero della Sanità. In caso di impossibilità delle due precedenti soluzioni il Centro esaminà la possibilità di commissionarne la sintesi a Istituti chimici dell'Università degli Studi di Milano utilizzando la somma prevista nella voce finanziaria e previa autorizzazione Ministero della Salute;
- cura della comunicazione agli organismi coinvolti, alle forze dell'ordine e alle organizzazioni europee e nazionali preposti nel casi di identificazione di nuova sostanza;
- produzione periodica di un bollettino contenente l'insieme delle informazioni di cui al previsto sistema di allerta rapido;
- accompagnamento e assistenza nel fornire agli utenti del sistema la documentazione sotto forme diverse;
- Valutazione periodica secondo specifici indicatori per quanto riferito alla gestione delle informazione e documentazione previste.

Art.4 Tempi

L'Università Statale di Milano, per il tramite del Centro di Farmacologia Comportamentale delle Tossicodipendenze provvederà a fornire quanto indicato al precedente punto 3) secondo le seguenti articolazioni:

- acquisizione dei dati delle sostanze con il tramite delle previste schede con cadenza periodica, salvo casi di urgenza dettati dalla possibile alta pericolosità della sostanza in esame:
- elaborazione dei dati acquisiti con cadenza;
- aggiornamento sito web con cadenza periodica;
- stesura bollettino con cadenza periodica;
- valutazione periodica delle attività afferenti al sito web sulla base di specifici indicatori.

Art.5 Gestione della comunicazione

Per quanto attiene alla fruizione del materiale raccolto il sistema, così come indicato, si avvale di un apposito sito web che sarà aperto alle consultazioni in forma continua, di un apposito bollettino che verrà trasmesso agli operatori dei Servizi territoriali per le dipendenze e delle strutture del privato sociale, alle Forze Armate e agli organismi nazionali ed europei coinvolti nella rete di rilevazione. Il Centro di Farmacologia Comportamentale delle Tossicodipendenze rimarrà peraltro in contatto e fornirà tutte le necessarie informazioni agli operatori locali dei diversi settori, che ne faranno richiesta, nei tempi e nei modi che l'amministrazione universitaria riterrà idonei e che verranno preventivamente comunicati.

Il Centro di Farmacologia Comportamentale delle Tossicodipendenze sarà tenuto a garantire la sicurezza dei dati nelle forme e nei modi stabiliti dalla legge.

Art.6 Contributi

Per la gestione e lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione, il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze potrà utilizzare la somma così come indicata per le spese previste, incluso assegni di ricerca e borse di studio relativamente alle attività e ai servizi richiesti. Il personale sarà scelto a esclusiva cura dell'Università contraente senza che per detto personale si instauri alcun rapporto con la Regione Lombardia - Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale.

Il lavoro svolto e la metodologia definita diventano di esclusiva proprietà della Regione che potrà avvalersene per successiva attività. L'Università si impegna a non utilizzare le informazioni acquisite nel corso della collaborazione con la Regione, se non previa autorizzazione della stessa.

Il Contraente si impegna inoltre a cedere in comodato permanente ai sensi degli artt.1803 e ss. del codice civile le apparecchiature inventariabili acquisite tramite i fondi attribuiti alla presente convenzione. Tali apparecchiature saranno installate in locali idonei, siti presso il Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze dell'Università Statale di Milano; le relative spese di assicurazione contro i rischi di incendio e furto, nonché le spese di trasporto, saranno a carico del comodante.

Art.7 Valutazione

La valutazione, per quanto attiene alla gestione del sito web, è affidata al Centro di Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze, che procederà, sulla base di specifici indicatori, alla rilevazione periodica della sua attività, attraverso l'elencazione dei dati forniti, la correttezza delle notizie e la frequenza e facilità dei rapporti con gli enti periferici.

Art.8 Costi

Per la realizzazione dei servizi e delle attività di cui alla presente convenzione è prevista, come indicato nell'art. 10 del Protocollo di intesa, una spesa complessiva nel biennio di euro 320.203.28 IVA inclusa.

La somma disponibile dopo la sottrazione dell'IVA sarà pertanto pari a 266.836.07, dalla quale dovranno essere ulteriormente sottratte una aliquota del 10% (pari a euro 26.683.61) spettante di diritto all'amministrazione centrale dell'Università e un'aliquota del 4% (pari a euro 10.673.44) spettante di diritto al Dipartimento, per un totale, quindi, di euro 37.357.05.

La somma finale effettivamente disponibile per la esecuzione del programma sarà pertanto pari a euro 229.479.02

Tale somma (comprensiva dei due anni di attività) sarà suddivisa come segue:

• acquisto documentazione (riviste, libri, ar-

ticoli) euro 17.479.02;

- informatizzazione della documentazione euro 15.000.00;
- impianto e gestione informatica sito web euro 12.000.00;
- gestione del servizio documentario euro 35.000.00;
- spese di gestione euro19.000.00;
- acquisizione sostanze chimiche euro 20.000.00;
- sperimentazione farmacologica euro 31.000.00:
- valutazione servizio euro 5.000.00;
- assegni di ricerca e borsa di studio euro 75.000.00:
- Totale euro 229.479.02.

Resta peraltro inteso che, data la novità del progetto, tali suddivisioni devono ritenersi indicative e che pertanto ogni singola voce potrà subire aumenti o decrementi fino al 35% del dato indicato.

ALLEGATO C

Parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 12747 del 16.04.2003

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato Istituto, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – 00161 nella persona del proprio rappresentante legale prof. Enrico Garaci; e

Regione Lombardia – Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, con sede in Milano – Via Pola 9/11 – 20124, nella persona del Direttore Generale dott. Umberto Fazzone:

PREMESSO

- che l'istituto Superiore di Sanità, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi del DPR 20/01/01 n. 70, stipula accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private nazionali, estere o internazionali, anche ricevendone contributi, per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;
- che la Regione Lombardia Direzione Famiglia e Soldarietà Sociale, intende av-

valersi della collaborazione dell'istituto per l'attivazione, sul proprio territorio, della rete locale per l'avvio sperimentale di un sistema di sorveglianza rapida per la conoscenza delle sostanze in circolazione; • che gli organi collegiali dell'istituto hanno espresso parere favorevole sulla validità scientifica e sull'attinenza ai compiti istituzionali di ricerca oggetto del presente accordo;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art.1 Oggetto

Oggetto del presente accordo, è la collaborazione tra Istituto e Regione Lombardia – Direzione Famiglia e Solidarietà Sociale, finalizzata ad attività di ricerca nell'ambito del progetto nazionale M.D.M.A.

Nell'ambito di tale collaborazione l'Istituto Superiore di Sanità si occuperà delle seguenti attività di ricerca e di formazione:

- a) dimensionamento e caratterizzazione del fenomeno in relazione alle sostanze (sintetiche, semisintetiche, vegetali altamente significative) e delle modalità di consumo presenti sul mercato e ritenute significative;
- b) classificazione e descrizione dei modelli di intervento già sperimentati con particolare attenzione alla diagnosi e al trattamento;
- c) collegamento con le attività di ricerca del Gruppo Interregionale sulle Droghe Sintetiche e dell'Osservatorio europeo sulla droga e le tossicodipendenze. Ciò in virtù del ruolo di coordinamento nazionale che l'Istituto Superiore di Sanità svolge nell'ambito della Joint Action dell'Unione Europea.
- d) pianificazione e organizzazione di un piano formativo finalizzato alle suddette attività di ricerca e articolato sui bisogni formativi delle professionalità coinvolte nel progetto.

Art.2 Durata

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione, e terminerà in data 31 dicembre 2004

Art.3 Contributi

Per le risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca di cui all'articolo 1 l'istituto riceverà un contributo pari a euro 170.000,00 comprensive di Iva (dove dovuta) con le seguenti modalità:

- Prima rata, pari al 5% della somma complessivamente autorizzata all'avvio del progetto e successivamente alla sostituzione della presente convenzione.
- Seconda rata, pari al 70% della somma complessivamente autorizzata dietro presentazione di una relazione dello stato di avanzamento dei lavori, non prima di 30 giorni della data di sottoscrizione della convenzione medesima.
- Terza rata, pari al 25% della somma complessivamente autorizzata allo scadere della prima annualità del progetto sulla base di una realizzazione dettagliata delle attività svolte e del materiale prodotto nonché del rendiconto economico dell'attività realizzata, corredato dalla documentazione probatoria.
- A conclusione del progetto verrà presentata una relazione tecnica finale dell'attività svolta e del rendiconto economico dell'attività, corredata dalla documentazione probatoria.

Per le risorse messe a disposizione dall'istituto e utilizzate per lo svolgimento delle attività di ricerca di cui trattasi sarà riconosciuta, nell'ambito dell'ammontare del contributo, una quota forfettaria pari al 10% dei conti effettivamente sostenuti.

I versamenti saranno effettuati mediante versamento presso la Tesoreria di Roma-Banca d'Italia, conto di tesoreria unico n° 79309 intestato a Istituto Superiore di Sanità nei tempi e con le modalità suindicate.

Art.4 Responsabile Scientifico

Il responsabile scientifico, chiamato a coordinare le attività di ricerca, sarà per l'istituto la d.ssa Teodora Macchia in qualità di responsabile nazionale per la Joint Action.

Art. 5 Norme di Gestione

Il contributo versato sarà destinato esclusivamente a finanziare le spese concernenti strettamente la realizzazione del programma di ricerca oggetto del presente accordo, e in particolare per l'acquisto di beni e/o servizi, di materiale di consumo, per le missioni in Italia e all'estero anche del personale di ruolo, per compensi a personale non dipendente per prestazioni di collaborazione (ex art.2222 c.c), e secondo quanto descritti nella relazione tecnica allegata.

Il materiale inventariabile, la cui spesa è riconosciuta per intero e non limitamente alla quota di utilizzo, verrà preso in carico dall'istituto tra i beni patrimoniali dello stesso.

Art.6 Pubblicazioni e risultati della ricerca

I risultati scientifici delle attività saranno di proprietà, con pari quota, delle parti sottoscrittrici del presente accordo.

I risultati scientifici eventualmente brevettabili e le invenzioni industriali saranno regolarmente in ottemperanza a quanto previsto dall'art.7 della L.383/2001 relativa a "nuove regole sulla titolarità dei diritti brevettuali per informazioni industriali".

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso tra le parti. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'istituto.

I risultati verranno altresì trasmessi all'istituto Regionale delle Ricerche (IRER) e alla competente struttura regionale.

Art.7 Recesso unilaterale

A ognuna delle parti della presente convenzione, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Art.8 Risoluzione

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire il programma. In questo caso verrà fatto salvo il finanziamento già utilizzato.

In caso di inadempiamento la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt. 1453 e seg. c.c.

Art.9 Soluzione delle controversie

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente contratto, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma;

Il presente atto in duplice originale, viene approvato e sottoscritto.

Per Istituto Superiore di Sanità Prof. Enrico Garaci

Per Regione Lombardia Il Direttore Generale Dott. Umberto Fazzone

ALLEGATO D

Parte integrante e sostanziale della deliberazione n. 12747 del 16.04.2003

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Regione Lombardia e Istituto Superiore di Sanità

Progetto Interregionale "MDMA-Monitoraggio Droghe e Manifestazioni di Abuso"

Il progetto prevede espressamente di:

- "sviluppare un metodo di ricerca in grado di utilizzare i punti di vista clinico e sociale assieme allo strumento metodologico messo a disposizione dall'epidemiologia e dalla clinica".
- "istituire una rete stabile e attiva di collaboratori di organizzazioni pubbliche e private con competenze professionali diverse"
- "costruire sistemi di reti locali a carattere continuativo in grado di segnalare tempestivamente nuove sostanze o modalità d'uso attraverso elementi scientifici e una valutazione del rischio"
- sottolineare come tutte le parti condividono gli obiettivi afferenti alla prevenzione ritenendo il processo di acquisizione di un sistema di informazioni adeguate e mirate, l'azione principale per l'adozione di misure di sanità pubblica per contrastare l'aumento della domanda di droga e l'uso della stessa in particolare nella popolazione giovanile.

Il progetto si pone obiettivi tra i quali:
• identificazione e tipizzazione da un punto
di vista chimico o tossicologico, delle droghe

sintetiche circolanti sul territorio:

- diffusione in tempo reale dell'informazione relativa alle caratteristiche delle sostanze e dei potenziali danni associati;
- identificazione delle nuove tendenze nell'uso di droghe;
- identificazione di nuove popolazioni esposte;
- miglioramento delle conoscenze degli operatori in campo sanitario, clinico e terapeutico.

Il progetto inoltre considera opportuno il collegamento con:

- attività di ricerca del Gruppo tecnico Interregionale Droghe Sintetiche (GTIDS) istituito con e presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- attività dell'Osservatorio Europeo sulle Droghe e le Tossicodipendenze (OEDT) nell'ambito della Joint Action

In conseguenza degli elementi rappresentati, l'Istituto Superiore di Sanità propone un PIANO FORMATIVO, quale necessario supporto delle attività di ricerca, con le seguenti caratteristiche essenziali:

- 1. riflettere necessariamente le esigenze conoscitive di base, sia di tipo informativo che formativo e di aggiornamento;
- **2.** essere in modo chiaro funzionale al raggiungimento degli obiettivi posti dal progetto MDMA.
- **3.** prevedere una specifica interazione tra professionalità e operatività diverse;
 - 4. avere, anche nella fase di imposta-

zione, un respiro sovranazionale. A tale riguardo si prevede una giornata europea specificamente dedicata alla Joint Action e all'Early Warning System.

Pertanto il piano formativo è strutturato sulle attività di ricognizione e relazione del progetto. Tutte le professionalità trovano la loro specificità di lavoro e d'intenti in un lavoro di raccordo di rete che non sia occasionale, ma impostato sulla continuità, sulla funzionalità nell'implementazione dei flussi informativi e sulla disponibilità di strumenti tecnici.

Il PIANO FORMATIVO è suddiviso in moduli corali centralizzati e moduli decentrati di lavoro "per settori" nei Dipartimenti per le Dipendenze dell'area milanese e, eventualmente, se ritenuto opportuno, in altre regioni che partecipano al progetto. Verrà utilizzata la formula seminariale per agevolare la partecipazione degli operatori. Ciascun modulo sarà costituito da cinque giornate seminariali. Nell'ambito del primo modulo centralizzato, è prevista una giornata europea "aperta" non esclusivamente ai corsisti, una giornata dedicata all'attuazione europea della Joint Action e dell'Early Warning System con docenti provenienti da istituzioni (sanitarie e di controllo) di diversi paesi europei. In questa giornata, per consentire il funzionamento e la partecipazione attiva anche da parte di coloro che non hanno padronanza della lingua inglese, verrà effettuato il servizio di traduzione simultanea. Sono infine previsti spazi di approfondimento sul tema dell'implementazione-standardizzazione dei flussi informativi e sul tema della valutazione degli interventi nell'area della prevenzione.

I temi da trattare:

- la normativa italiana ed europea in tema di stupefacenti;
- monitoraggio delle sostanze: attuali impedimenti normativi e prospettive future;
- sostanze e precursori;
- significato e limiti dei sequestri focus sulle sostanze sintetiche:
- relazioni tra offerta e domanda:
- caratteristiche e limiti dei flussi informativi in tema di sintetiche:
- dimensioni, caratteristiche del fenomeno, epidemiologia, strumenti e indicatori;
- la Joint Action e le Linee guida europee sull'Early Warning System;
- •tipologie di sostanze e risk assessment;
- problemi diagnostico-analitici sulle matrici minerali (reperti dal traffico illecito) e sulle matrici biologiche convenzionali e non convenzionali:
- relazioni tra struttura e attività:
- Setting e Target, Pattern e trends;
- elementi di farmaco-tossicologia e neurobiologia;
- componente genetica e sostanze ricreazionali;
- effetti ed età volutiva;
- effetti acuti: effetti oggettivi e soggettivi; meccanismi di azione neurochimici e neurocomportamentali; effetti psicologici; tossicità acuta legata al principio attivo e ai contaminanti; relazioni tra modificazioni della struttura, attività e rischi di assunzione; influenza del setting;
- effetti a lungo termine: tossicità e neurotossicità comparativa, effetti ontogenici; effetti sulla memoria, sul cognitivo sul sonno, sul comportamento. Implicazioni per il trattamento;
- i servizi e le droghe sintetiche-ricreazionali:

- gli strumenti ipidermiologici;
- il lavoro in team;
- metodologie di apprendimento per problemi;
- metodologie di accoglienza;
- aspetti diagnostici, clinici, trattamenti;
- casi clinici e implicazioni psichiatriche;
- primo soccorso e pronto soccorso;
- problemi legati alle sinergie di sostanze tra loro:
- risvolti delle ricreazionali sulla "insicurezza stradale":
- le relazioni tra diversi soggetti istituzionali: prassi e prospettive;
- il lavoro di rete nell'Early Warning System;
- operatori di strade e del mondo della notte: risorsa e fonte informativa;
- la prevenzione: criteri di impostazione, finalizzazione per targets, criteri di valutazione:
- la comunicazione.

Il PIANO FORMATIVO prevede un totale di almeno ottanta ore di formazione, tra i 60 e i 100 partecipanti per ciascun modulo e la registrazione dei lavori cui seguirà la sbobinatura-trascrizione ai fini della pubblicazione di un rapporto. Tale rapporto sarà sostegno alle attività future nell'ambito dell'Early Warning System e costituirà un ulteriore prodotto del Progetto M.D.M.A.

I COSTI previsti per il piano di Formazione riguardano: viaggio, pernottamentovitto, e onorario per i docenti e le personalità di riferimento invitate (tra i docenti sono previsti quattro docenti stranieri). Viaggio, pernottamento-vitto per i coordinatori; un coffee break per ciascuna delle giornate di lavoro; due caffè e la colazione di lavo-

ro nella giornata europea aperta non solo ai corsisti; il servizio di traduzione simultanea per l'intera giornata europea; la registrazione, sbobinatura e trascrizione di tutti i lavori dei due moduli centralizzati: allestimento di un manuale che raccolga il materiale prodotto; la stampa di materiale didattico, dei programmi e del rapporto finale; (Non sono al momento quantificabili le spese per le eventuali diverse sale in cui si svolgeranno le attività formative); n.2 unità personale di segreteria (uno presso ISS e uno presso la Regione Lombardia per le attività territoriali e decentrate) per tutta la durata della convenzione; n.1 traduttore per rendere sistematicamente disponibili in lingua italiana, agli operatori impegnati nel progetto, i documenti europei relativi all'Early Warning System; spese di gestione e organizzative, supporti tecnici e informatici.

Impegno dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità, per le attività di ricerca previste dal progetto M.D.M.A., si occuperà dell'organizzazione, attuazione, coordinamento, e monitoraggio delle attività formative sopra indicate.

Inoltre, dato il ruolo di coordinatore nazionale per l'Early Warning System che ricopre su designazione istituzionale, l'Istituto Superiore di Sanità si farà carico, di concerto con la regione Lombardia e con il Punto Focale Nazionale di trasmettere all'OEDT i rilevamenti di nuove droghe, o nuove modalità di consumo, eventualmente effettuati nel corso del Progetto.

Per le attività soprà descritte il finanziamento necessario ammonta a 170.000,00 euro.

GLI SCENARI EUROPEI

Un sistema di allerta rapido

Sintesi non ufficiale del documento Early-Warning System on New Synthetic Drugs Guidance on implementation*

Il Sistema di Allerta Rapido (SAR) ha l'obiettivo di creare un meccanismo per il rapido scambio di informazioni sulla produzione, il traffico, l'uso e i rischi che possono derivare da nuove droghe sintetiche: il Sistema di Allerta Rapido si sviluppa sulla base dell'Azione Congiunta (AC) 396 del 1997 pubblicata sull'Official Journal of the European Communities L. 167, vol. 40, 25706/1997, PP 1-3.

L'Azione Congiunta interessa nuove droghe sintetiche che non sono attualmente inserite in alcune delle tabelle della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971, Convenzione riguardante le sostanze psicotrope che rappresentano un problema per la salute pubblica e che hanno un limitato valore terapeutico. Attraverso il SAR ci si auspica di intercettare ogni significativo rischio per la salute pubblica e

zi che si occupano del problema nel modo più veloce possibile.

informare le autorità competenti e i servi-

Due livelli di informazione

Le informazioni acquisite vengono trasmesse attraverso due livelli:

1) il primo livello, definibile anche come allerta rapido, rappresenta l'avvio del meccanismo previsto nella AC e dovrebbe fornire informazioni preliminari utili a definire:

- identificazione della sostanza (descrizione chimico-fisica);
- circostanze di rinvenimento del reperto (sequestri);
- informazioni sull'uso della sostanza;
- prime indicazioni sulle conseguenze derivanti dall'uso.
- 2) il secondo livello fornisce informazioni complementari sull'identificazione della sostanza (ad esempio il processo produttivo, l'identificazione di precursori chimici) e altre notizie di rilevo sull'uso e conseguenze:
- modalità di consumo della sostanza (dosi, luoghi, circostanze, vie di assunzione, tipologia del consumatore);

www.emcdda.eu.int/multimedia/publications/risk_assessments/ews_guidance_final.pdf

^(*) Il documento originale in lingua inglese è disponibile a pagina 44 del presente instant book o all'indirizzo web:

- effetti attesi o cercati dal consumatore;
- eventuali altri usi (utilizzo già noto della sostanza per finalità terapeutiche);
- informazioni sui rischi derivanti dall'uso (effetti immediati, effetti a breve termine, effetti a medio termine) secondo le linee guida EMCDDA (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction) per la valutazione del rischio a livello sanitario e sociale.

Le caratteristiche di un SAR a livello nazionale devono essere adeguate a una serie di elementi (copertura nazionale, possibilità di coordinamento, supporto politico, strumenti di raccolta dati e di verifica, disponibilità di un sistema di validazione, procedure e criteri condivisi, incontri periodici e attività di supporto) e devono consentire un costante contatto con le strutture che sono le fonti di informazioni con cui si interfaccia (osservatori epidemiologici sanitari, centri di trattamento, unità di strada e drop-in, forze dell'ordine, e altre fonti utili). Il SAR dovrebbe aver accesso a dati clinici, Centri antiveleni e di Pronto Soccorso, a dati analitico-tossicologici. Il Punto Focale Nazionale poi provvede alla validazione delle informazioni e alla loro notifica.

Gli attori europei

A livello europeo il SAR è articolato con il coinvolgimento dei seguenti attori:

- Governi degli Stati Membri;
- EMCDDA;
- Punti Focali Nazionali (NFP);
- Europol;
- Unità Nazionali Europol (ENU);
- Commissione Europea;
- Agenzia Europea per la Valutazione dei

Prodotti Medicinali (EMEA).

Sia il livello nazionale che sovra-nazionale deve essere in grado di garantire una pronta circolarità dell'informazione: in particolare, il SAR nazionale deve essere in grado di individuare i possibili rischi associati al consumo il più rapidamente possibile, organizzare le azioni preventive del caso, e mettere a disposizione della rete nazionale e sovra-nazionale tutte le informazioni utili e validate.

Azione di controllo e prevenzione

In generale, il SAR è un sistema utilizzato per ottenere una precoce individuazione di nuove sostanze sintetiche, sullo sviluppo di possibili rischi connessi al loro utilizzo, con l'obiettivo principale di prevenire la diffusione di conseguenze negative sia sanitarie che sociali attraverso una pronta risposta dell'azione di controllo e preventiva nei confronti della diffusione e dell'uso.

La capacità di ottenere tutto questo è condizionata dalla copertura territoriale, dalla organizzazione e sensibilità della rete nazionale e dalla sua capacità-rapidità nel raccogliere, centralizzare, valutare e validare le informazioni per trasmetterle poi agli interlocutori di rilievo e decisionali. Allo stato attuale la AC cui si riferisce il SAR tratta le sole nuove droghe sintetiche, ma è intenzione condivisa ampliare le funzioni del SAR alla sua capacità di monitoraggio verso andamenti e stili di consumo nuovi ed emergenti, anche se riguardanti sostanze il cui uso è già noto.

© European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2002

GUIDANCE ON IMPLEMENTATION

Early-warning system on news drugs

Early-Warning System on New Synthetic Drugs Guidance on implementation*

Information on the EMCDDA can be found on its website (http://www.emcdda.org).

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.

It can be accessed through the Europa server (http://europa.eu.int).

© European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

The publication has been prepared by the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction in the framework of the Phare project 'Cooperation EMCDDA central and eastern European countries'. Printed in Portugal

Introduction

Within the framework of the Joint Action of 16 June 1997, the Early-warning System (EWS) aims to create a mechanism for the rapid exchange of information on the production, traffic, use and risks of new synthetic drugs.

Taking into account the experience acquired by all actors involved since the adoption of the Joint Action, some guidance is presented here to contribute to improving the functioning of the EWS. This has been put together by analysing the main elements of the system and identifying the developments needed. This document should be regarded as a practical booklet on how the EWS functions and it will continue to be modified in the future in light of new experience and additional knowledge. Within the framework of the EMCDDA's tasks of preparing for the enlargement process, it has been considered useful to publish this booklet so as to help the candidate countries to enhance their knowledge of the Joint Action,

and especially on the challenges of setting up an EWS on new synthetic drugs. We would like to thank very much all the National Focal Points (NFPs) of the EMCDDA's Reitox network for their valuable contribution to this booklet.

Alain Wallon - Lena Westberg EMCDDA Joint Action Coordination Lisbon, 29 June 2001

Scope

Background

The scope of the Joint Action is set out in article 2. This Joint Action concerns new synthetic drugs which are not currently listed in any of the Schedules of the 1971 United Nations Convention on Psychotropic Substances, and which pose a comparable serious threat to public health as the substances listed in Schedules I or II thereto and which have a limited therapeutic value. It relates to end-products, as distinct from precursors. (JA article 2)

Explanation

Common definitions have been developed as elaborated below.

^(*) Un sistema di allerta rapido sulle nuove droghe sintetiche. Guida all'implementazione (testo integrale).

Definition

- SYNTHETIC DRUG: a psychoactive substance that is manufactured through a chemical process in which the essential psychoactive constituents are not derived from naturally occurring substances.
- New synthetic drug: a synthetic drug which presents a new phenomenon on the market either:
- a) because it has been created as a new molecule or compound; or
- b) because of its new mode of use (for psychotropic effects).
- New synthetic drug within the scope of the Joint Ac-TION: a synthetic drug which:
- a) is not included within any Schedule of the UN Convention on Psychotropic Šubstances; and

b) has similar characteristics to substances listed in Schedules I or II of the above-mentioned Convention, meaning that it poses a serious threat to public health and that it has limited therapeutic value.

- EARLY-WARNING SYSTEM (EWS): a system aiming to detect a significant risk to public health and to inform the relevant authorities and services as quickly as possible.
- EWS OF THE JOINT ACTION: an EWS to detect new synthetic drugs which pose a serious threat to public health and which are of limited therapeutic value. The EWS should make it possible to provide the authorities of the Member States with rapid information about new substances and their modes of consumption in order to identify dangerous substances. ■ Pattern of use: a broad concept defined operatio-
- nally in terms of:
 - different drugs and combinations used;
 - frequency/intensity of use;
 - mode of administration;
 - characteristics of main user groups;
 - · main settings of use;
 - main effects/consequences reported.
- CHEMICAL PRECURSORS: chemical products used in the laboratory fabrication of either synthetic or nonsynthetic drugs. In the fabrication of a synthetic drug only chemical compounds are involved: precursors, reagents and additives. For non-synthetic drugs, chemicals are used at different stages in the transformation of the raw natural substance into the end product. Precursors themselves are generally the result of combining and processing various chemicals, called preprecursors, and reagents.
- Interagency cooperation: the adoption of the Joint Action by the Council of the European Union, has

given the EMCDDA a clear mandate to coordinate. together with Europol, the collection and exchange of information on new substances as they appear on the market. A cooperation system has been established between, on the one hand, Europol for the collection of law-enforcement information through its Europol National Units (ENUs) and, on the other hand, the EMCDDA, through the National Focal Points (NFPs) of the Reitox network, for the collection of information on the social and health aspects.

(See also Part F: Extended glossary)

Actors

Background

The role of each actor set is set out in article 3 of the Joint Action.

Each Member State shall ensure that its Europol National Unit and its representative in the Reitox network provide information on the production, traffic and use of new synthetic drugs to the Europol Drugs Unit (EDU) and the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), taking into account the respective mandates of these two bodies. The EDU and the EMCDDA shall collect the information received and communicate this information in an appropriate manner immediately to each other and to the Europol National Units and the representatives of the Reitox-network of the Member States, to the Commission and the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. (JA article 3).

Explanation

The role and interaction of the actors is explained in more detail below.

- Member State: as the Joint Action is a binding Council decision (1), it is the responsibility of the national government/administration to guarantee that its Europol National Unit (ENU) and National Focal Point (NFP) have in place the appropriate infrastructure and the resources and capacity to obtain and provide the information requested.
- EMCDDA: the Joint Action gives the EMCDDA the mandate to ensure that the network remains operational so as to be able to obtain the information required. As

⁽¹⁾ The Joint Action on new synthetic drugs has the same legal value as the founding regulation of the EMCDDA.

such, the EMCDDA ensures the coordination of its network in the collection and provision of information, which is centralised, quality-checked and completed (as far as possible) by the Centre. The EMCDDA then reports this information to Europol for for finetuning the information received, among others. Subsequently, the EMCDDA reports back to the network, as well as to the Commission and the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA).

- REITOX NATIONAL FOCAL POINT (NFP): the NFP guarantees the functioning of its earlywarning system network for rapid detection and collection of information. The NFP sends the information to the EMCD-DA, at the same time taking steps to validate it.
- EUROPOL: has the same mandate as the EMCDDA to ensure that its network for rapid detection and exchange of information in the Member States remains operational.
- EUROPÓL NATIONAL UNIT (ENU): the ENU guarantees the functioning of its national network of law-enforcement sources.
- EUROPEAN COMMISSION: the European Commission receives the information from the EMCDDA or Europol, and may contribute with information on chemical precursors, in respect of Council Regulation 3677/90 and Council Directive 92/109/EEC (see JA article 2).
- EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS (EMEA): the EMEA receives the information from the EMCDDA or Europol, and may contribute with information on the medicinal use and pharmacological aspects of new synthetic drugs.

Information exchange tools

Lovale

Two different levels of information exchange are distinguished in two separate sub-articles (a and b) of article 3 of the Joint Action mandate:

- a first level for the early detection of a new substance (rapid alert) the aim of which is to initiate the mechanism of the Joint Action, informing the other partners on the emergence of the substance on the market. In this phase 'rapid reaction' is the key concept;
- a second level for the collection of as much relevant information about this substance which aims to provide a more complete picture at European level. At this level 'to complete the picture' is the key concept.

Both these levels of information exchange require a proactive approach and are important in pre-

paring a basis for a decision of the authorities to carry out the risk assessment of the substance.

Information

Three types of information are requested:

- information useful for the identification of the substance.
 - information related to the use of the substance:
 - information on the consequences of this use.

When the substance is first detected, the information about its identification (physical, chemical and street name) is very important to allow the other partners to check whether it is also present on the market in their respective countries. The information about use and consequences cannot be exhaustive if the substance is new. The 'rapid reaction' phase requires only a first indication on use and consequences.

During the second level of information gathering, focus should be placed on providing complementary information on the substance's identification (production process) and on providing all relevant information on its use and consequences.

Level 1 Background

The Joint Action specifies the information required at level 1. The information referred to in paragraph 1 shall include:

A chemical and physical description, including the name under which a new synthetic drug is known,

- information on the frequency, circumstances and/or quantities in which a new synthetic drug is encountered.
- a first indication of the possible risks associated with the new synthetic drug, (JA article 3, 2)

Explanation

The requirements at level 1 of the information exchange are set out in more detail below.

Information required

■ A CHEMICAL AND PHYSICAL DESCRIPTION, INCLUDING THE NA-ME UNDER WHICH A NEW SYNTHETIC DRUG (NSD) IS KNOWN: the chemical composition is the key element of identification (scientific name). It is also important to know whether samples on the market contain the NSD only or if it is mixed with other substances. In this case, information on the average content and range of the NSD is needed.

The physical description of the different forms

in which the NSD is encountered will assist the visual identification of the substance on the market. It is therefore important to describe the form (pill, powder, capsule), colour, shape, size, weight, logo and other relevant markings.

The name(s) and synonyms under which the NSD is known (street name) is also relevant and could help to determine whether it was sold as itself or as something else (e.g. paramethoxymethylamphetamine or PMMA sold as 'ecstasy').

- INFORMATION ON THE FREQUENCY, CIRCUMSTANCES AND/OR QUANTITIES IN WHICH A NEW SYNTHETIC DRUG IS ENCOUNTERED: this refers to the information available about the circumstances in which the drug is encountered, especially:
 - number of occurrences (e.g., seizures, deaths);
 - quantities:
 - dates and places where found; and
 - circumstances of findings (e.g., rave parties).
- A FIRST INDICATION OF THE POSSIBLE RISKS ASSOCIATED WITH THE NEW SYNTHETIC DRUG: although knowledge of risks is generally limited at this stage, preliminary information might include immediate effects reported (symptoms, onset of action, intoxication, adverse reactions, mixtures with other drugs).

Level 2

Background

For level 2, the Joint Action specifies the need for more detail.

And, (the information referred shall include), as far as possible:

- information on the chemical precursors.
- information on the mode and scope of the established or expected use of the new synthetic drug as a psychotropic substance,
- information on other use of the new synthetic drug and the extent of such use,
- further information on the risks of use of the new synthetic drug, including the health and the social risks. (JA article 3,2).

Explanation

The requirements at level 2 of the information exchange are set out in more detail below.

Information required

■ Information on the Chemical Precursors: relevant information on precursors used in and needed for the

production process, and, if possible, information on the availability of the precursors at national level (e.g. industrial use).

- INFORMATION ON THE MODE AND SCOPE OF THE ESTABLISHED OR EXPECTED USE OF THE NEW SYNTHETIC DRUG AS A PSYCHOTROPIC SUBSTANCE: information focused on the use of the NSD as a psychotropic substance, and in particular:
- the type and patterns of use: to what extent the user knows what drug he is taking or whether the user believes it is something else (e.g. 'ecstasy'), the effects expected or searched for by the user, the user's purpose (experimental, recreational, social), the route of administration, combination with other substances, knowledge and perceptions, etc.;
- information from local services (observed effects, attitudes of users);
- the types of users age, gender, social aspects, etc.;
- the types of places rave parties, discos, bars, private.
- Information on other use of the New Synthetic Drug AND THE EXTENT OF SUCH USE: information on the use, other than psychotropic, such as medical, nutritional, esthetical, performance, industrial, etc. In particular the information available on users, circumstances and the extent of such use.
- FURTHER INFORMATION ON THE RISKS OF USE OF THE NEW SYNTHETIC DRUG, INCLUDING THE HEALTH AND THE SOCIAL RISKS: at this stage the information should be focused in more detail on the reported effects, in particular:
 - the immediate effects;
 - the short-term effects (if available):
 - the medium-term effects (if available).

These effects could be presented in the various relevant fields (physical, psychological, individual behaviour, and social). Referring to the EMCDDA's risk-assessment guidelines could be useful for the collection of this information.

Reporting and feedback

Background

The Joint Action outlines the procedure to be followed.

The EDU and the EMCDDA shall collect the information received and communicate this information in an appropriate manner immediately to each other and to the Europol National Units and the representatives of the Reitox-network of the Member Sta-

tes, to the Commission and the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. (JA article 3,1).

Explanation

Communication

- Between ENU and Europol: independently of the communication between ENU and Europol (Europol's remit), the contacts between the NFPs and the law-enforcement sources are important.
- BETWEEN THE EMCDDA AND NFPs (FEEDBACK): reporting forms and a feedback templates are used. Interactive communication tools for use between the EMCDDA and the NFPs through the Reitox website have been developed.
- To the Commission: the Commission Focal Point receives the same information as the other Focal Points. The Commission also receives the EMCD-DA/Europol 'Article 3 reporting form on NSD' and the EMCDDA/Europol Progress Report on NSD.

 To the EMEA: the EMEA receives the same infor-
- mation as the Commission.
- BETWEEN THE NFP AND ITS NATIONAL NETWORKS: the NFP provides feedback to the partners in its national network. These partners provide all relevant information to the NFP (bottom-up and topdown).

Structure of national sources for the earlywarning system

Background

The Joint Action outlines the respective responsibilities within the Member States for providing the necessary information.

Each Member State shall ensure that its Europol National Unit and its representative in the Reitox network provide information on the production, traffic and use of new synthetic drugs to the Europol Drugs Unit (EDU) and the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), taking into account the respective mandates of these two bodies. (JA article 3)

Explanation

When considering an appropriate structure for national EWS sources, it is useful to bear in mind the following questions:

 How does each Member State ensure that its Europol National Unit and its Reitox National Focal Point obtain the information requested?

- How is the information collection organised in each Member State?
- How is this information analysed, cross-checked and validated?

The following key elements have been identified.

Key elements

- PART OF A GENERAL NATIONAL SYSTEM TO MONITOR DRUG USE:
 - National coverage;
 - Coordination body:
 - Political support;
 - Data collection and feedback tools;
 - Validation system;
- PART OF A GENERAL NATIONAL SYSTEM (CONT.):
 - Agreed criteria and procedures;
 - Regular meetings and support activities;
- HEALTH AND SOCIAL SOURCES:
 - Support of health authorities for the EWS;
 - Partnership with relevant services;
- LAW-ENFORCEMENT SOURCES:

• Horizontal coordination and partnership with the ENU and national law-enforcement agencies;

- Rapid access to seizures data;
- Rapid access to forensic reports;
- Access to information from prosecution services;
- Sources used to monitor emerging trends:
 - Prevention units/low-threshold programmes;
 - Outreach/street workers;
 - On-site prevention programmes/pill-testing interventions:
 - Qualitative researchers;
- LINKED TO THE CLINICAL NETWORK:
 - Rapid access to clinical data;
- Networking sources (emergency wards, poison units, non-forensic labs, GPs/medical on-site interventions):
- LINKED TO THE NETWORK OF FORENSIC AND TOXICOLOGICAL LABORATORIES:
 - Information map of laboratories;
 - Access to toxicological analysis;
- Regular two-way information flows;
 Access for laboratories to electronic forum/databases.

A suggested structure for these sources is illustrated opposite.

Suggested structure

Health and epidemiology, Treatment sources,

Outreach sources, Law-enforcement sources, Others. (Reporting) Forms in electronic version: real-ti-

me responses Links with laboratories
National Focal Point (validation and notification).

EXTENDED GLOSSARY

The purpose of the extended glossary is to explain in more depth procedures and definitions of key terms and concepts from the perspective of the EMCDDA.

1.A new synthetic drug

The scope of the Joint Action (article 2) considers synthetic drugs (2) which are:

• not currently listed under any of the Schedules of the 1971 UN Convention on Psychotropic Substances.

These may, however, already be controlled by national legislation in one or several EU Member States.

 posing a comparable serious threat to public health as the substances listed in Schedules I or II of the Convention

In general, little sound knowledge is available about a new substance appearing on the drug scene. Consequently, a comparison with the effects of scheduled substances could turn out to be difficult or impossible at a first stage. This explains the importance given by the Joint Action mechanism to the collection and exchange of information (art. 3) and to the scientific assessment of health and social risks (art. 4).

with limited therapeutic value

This criterion may exclude drugs with a well-recognised therapeutic value, meaning that it has a current legitimate use and that it cannot be replaced with another substance if this causes important medical and commercial consequences. This particular aspect has also to be assessed (article 3,2; article 4).

2. The grey zone

Diverted medicines which have a recognised therapeutic value (e.g. ketamine) are concerned by a number, but not all, criteria of the Joint Action (article 2).

(2) Synthetic drugs cover a wide range of types/groups of substances. The date of 'invention' of each of these drugs is not an indication for whether the drug should be considered as new in the framework of the Joint Action. For example, MDMA was patented by Merck in Germany in 1912 and Shulgin's list of phenetylamines appeared in 1991.

These are non-scheduled synthetic drugs, appearing in similar conditions of use as scheduled synthetic drugs and which may pose comparable health problems to users. Diversion from legitimate supply and/or the scale of trafficking are also important criteria.

The Joint Action only focuses on synthetic drugs which can be classified in Schedules I and II of the 1971 UN Convention. This definition excludes de facto from the procedure of article 5 all substances with a well-established therapeutic value. However, the above-mentioned diverted medicines could be taken into consideration by the responsible political bodies (Commission and Council) in the course of the further development of the Joint Action system.

3. An early-warning system

In general, early-warning systems are defined as information systems used to obtain an early indication on possible risks (industry, environment, health), with the main objective being to prevent the spread of negative consequences through quick responses and preventive action.

Within the framework of the Joint Action, an early-warning system is a system which proves its capacity to detect a new substance and, with a high degree of probability, to identify this new synthetic drug within a short delay from the moment it appears on the national market and/or in the territory (transit flows). The capacity to do this is determined by the coverage and sensitiveness of the national network and by its rapidity in collecting, exchanging, centralising and validating the information for transmission to the relevant partners.

Although this EWS should specifically respond to the need for rapid detection and identification of a substance, it should also have the capacity to 'complete the picture' as is clearly indicated in the two separate sub-articles (a and b) of article 3 of the Joint Action.

When further developed, this EWS may also be able to contribute to identifying and monitoring emerging trends. However, a clear distinction should be made and maintained between, on the one hand, the specific objectives, information collection system and strict delivery procedures of the Joint Action (EU Council decision) and, on the other hand, the collection and dispatching of information on emerging trends. The latter is a complementary project, which is not bound by a legal text such as the Joint Action and which aims to cover all kinds of drugs and user groups.

4.A trend (emerging, stabilising, decreasing) Definitions

- TREND: consistent changes in the same direction observed in successive measures of a specified phenomenon over a given period of time.
- Trend in drug use: a trend (as defined above) in the prevalence or pattern of use of specified drugs.
- NEW TREND: a trend in the use of drugs in a given population or community which has not been observed before in that population or community within a defined historical period.
- SYSTEM TO MONITOR TRENDS IN DRUG USE: a broad concept covering mechanisms for the systematic collection of information that can detect and track trends in the prevalence and patterns of drug use, independently of whether the drugs are new or not, natural or synthetic. The coverage of different information sources varies as does the way in which data collection structures are organised but it is likely to include data from the EMCDDA's five key epidemiological indicators as well as from other less standardised sources such as local monitoring systems, qualitative 'leading edge' indicators, etc.

Context and objectives

As with all trends by definition, trends in drug use are not immediately established as such, even if they are sometimes identified before they stabilise, as was the case for 'ecstasy'.

From the mid-seventies onwards, drug information systems have focused on opiates and injectors and have not demonstrated the capacity to detect and identify emerging trends in drug use, in particular among young users. Thus it has been realised that, to be predicted, monitored and assessed at an early stage, a new trend will require more sensitive information-collection methods, closer to frontline drug use. Main methods used in this area are networking qualitative researchers, screening youth media and Internet sites or chat-rooms, launching short but targeted ethnographic studies among users, introducing selected new questions in regular surveys, etc.

5. The synergies and differences between the EWS of the Joint Action and the existing systems for monitoring new and emerging trends

The functions of the EWS on NSD and of the Emerging Trends project are different. The EWS of the Joint Action aims to detect a new substance, not identify a potential trend. The rapid reaction mechanism of the Joint Action's EWS has been defined precisely to avoid the situation of the use of a new synthetic drug developing as a trend.

To be sound-based and scientifically validated, the process of identifying an emerging trend needs to track changes over a period of time in order to verify their potential to develop and stabilise as a trend, and to predict further evolution, if possible. Hard data are essential and sources need to be developed and understood in the light of qualitative investigations. Even though some information to be collected for the detection and tracking of a trend could benefit from the capacity of the network put in place for the Joint Action's EWS, neither the tasks nor the outputs are the same.

On the other hand, qualitative information compiled for the purpose of understanding emerging trends, especially in recreational settings where synthetic drugs are commonly used, could provide useful insights into the context within which new synthetic drugs are used.

In conclusion, the synergies between the EWS and the emerging trends systems are:

- the sensitiveness of the system to monitor new trends can contribute to detecting the use of new substances such as NSD;
- the focus of trend monitoring systems on users and on social aspects could contribute to the EWS as regards information on the context in which the NSD is used and the risks linked to it, as well as on the effects reported by the users; and
- the information collected through the EWS gives, as far as possible, a picture on the use of a NSD at European level.

6.A precursor

Precursors are chemical products used in the fabrication in laboratories of synthetic or non-synthetic drugs. In the fabrication of a synthetic drug, only chemical compounds are involved: precursors, reagents and additives. For non-synthetic drugs, chemicals are used at the different stages in the transformation of the raw substance into the end product. Precursors themselves are generally the result of combining and processing various chemicals, called pre-precursors, and reagents.

Reagents are chemicals used in the fabrication of synthetic drugs to stimulate reaction in the different precursors, separately or together, during the process of synthesising the end product.

Additives are compounds which are not used to stimulate a chemical reaction between precursors in the synthesis process, but rather to facilitate this reaction (e.g. dilution) or to filter a liquid solution, or to obtain the final form, consistency, colour, etc. of the synthetic end product.

Impurities are non-desired effects of the fabrication process, at one or more of its different stages (filtering, tableting and packaging). Along with other elements, impurities may provide useful information to forensic laboratories and other law-enforcement services for determining the profile of drugs for intelligence purposes.

End product: after fabrication, the final compound to be consumed by drug users, in its different possible forms (tablets, powder, liquid, pure or mixed with other substances).

7. The availability of reference samples

Definitions (3)

- SAMPLE: In laboratory analysis, the equivalent to specimen; it is a representative portion of whole material (e.g. a seizure of n units) to be tested.
- REFERENCE SAMPLE: Sample of a drug which serves as a reference for various purposes, in particular in forensic science, for example to verify the presence of the same drug in another sample.
- CONTROL SAMPLE: A reference sample used as a standard for verifying or checking the findings of an experiment.
- PURE STANDARDS: Samples of a pure substance, (whereas 'reference samples' may contain various components).
- CENTIFIED SAMPLES: Reference samples in which one or more of the property values has been certified by a technical procedure, accompanied by (or traceable to) a certificate or other documentation that has been issued by a certifying body.
- REFERENCE STANDARDS: A standard, generally of the highest quality available at a given location, from which measurements at this location are derived.

Context and objectives

The availability of reference samples is important for forensic and toxicology laboratories when

(3) United Nations International Drug Control Programme (1995), 'Glossary of Terms for Quality Assurance and Good Laboratory Practices', Vienna.

they want to identify a drug, especially in the case where the drug is new and limited scientific literature on it is available to them. The best and most cost-effective way of identifying a new drug is to match the sample transmitted to the laboratory for analysis with a reference sample, applying the same analytical methods to both samples.

A reference sample is also important as laboratories need to provide accurate information not only on seizures of a particular drug in Member States, but also on its presence in body fluids in accident, emergency and post mortem cases. Such information is also a key element of the technical annexes of the EMCDDA's guidelines upon which the risk assessment is based.

The availability to laboratories of reference samples would also enhance the process of building up a laboratory network for the purpose of the Joint Action (see point 8 below).

At first glance, the issue of transmitting a sample of a non-controlled drug could appear to be quite a simple one. However, this is not the case: a new synthetic drug may be controlled in some Member States and not in others, and legal conditions on this issue are currently not set up in most Member States or at EU level.

Different, complementary approaches could be combined in order to tackle this issue.

Political level

In its conclusions of the risk assessment of 4-MTA, the enlarged Scientific Committee recommended that 'when a new synthetic drug is notified for risk assessment, arrangements be made for the provision of standard reference material and associated analytical data to forensic and toxicology laboratories within the European Union'.

This recommendation, supported by an explanatory memorandum from the Scientific Committee, needs to be discussed at political level (Commission, Council).

EWS level

Short-term practical solutions can be examined:

 firstly, the possibility for NFPs to inform the EMCDDA systematically of the name, location and contact person of the laboratory(ies) involved in the identification of a NSD following its detection by seizure or another event. This information could then be forwarded by the EMCDDA to the laboratory network of the EWS at European level; and secondly, the organisation of permanent access to a library of GC/MS chromatograms and other analytical documents, on the basis of existing databases and other sources.

Further development is also required with regard to recording progress on the availability of reference samples.

8. The laboratory network

The importance of links with forensic and toxicology laboratories for the purpose of early detection and identification of a new synthetic drug has been underlined as a key aspect of an EWS. The two levels of work in this area should be distinguished.

National level

The setting up of a network of laboratories requires:

- mapping all the laboratories that could be involved, at any stage, in the process of detecting/identifying a NSD;
- taking into account various information flows
 from a laboratory to the NFP and vice-versa, and
 between laboratories; and
- ensuring the maintenance of the information flow and the motivation and effectiveness of the network, by: the quality and relevance of the information dispatched to the laboratory network; easy and selective access to this information (electronic tools, links to databases, etc); and regular meetings (specialised, local, national).

EU level

The EMCDDA is in charge of providing the national EWS and their partner laboratories with:

- clear definitions of the scope of action, the role of each actor, agreed criteria and procedures for reporting, and feedback etc.;
 - quality control (validation); and
- information and feedback in line with agreed definitions, criteria and procedures.

Future actions envisaged include:

- providing access to an online European inventory of NSD with links to existing national databases;
- documentary support, when available (scientific references, analytical papers, etc.);
- updating this guidance booklet taking into account new experience; and
 - organising meetings.

9. Step-by-step procedure for data collection and transmission (JA article 3)

Level 1

As indicated in Part C, the detection of a new synthetic drug implies a rapid process of collection and transmission of the information.

Procedure for the transmission of information upon the first notification of a new synthetic drug

Two situations can be distinguished when a NSD is detected:

Situation 1: Member States where the NSD is encountered

In each Member State where the first detection of a NSD occurs, the information collected and rapidly sent to the EMCDDA should give the necessary elements to enable other Member States to check whether the drug is also present in their country (identification of the drug):

- a precise physical description (for visual identification of the product);
 - the chemical composition;
 - street name(s) when known;
- the event through which the new drug has been encountered (e.g. seizure, forensic analysis of fluids, pill test);
- the service (or programme, if pill testing) which has detected the drug;
 - date and location of the event;
 - · quantities found; and
- other significant information if rapidly available (e.g. name of the laboratory which has identified a NSD).

Situation 2: Member States where the NSD is not detected at the time of its first notification in one (or more) other Member State(s)

In these countries, as soon as the first notification is received of a NSD in (an)other Member State(s), the national EWS should:

- quickly disseminate the information from the EMCDDA to the national EWS partners in order to enable them to identify the substance;
- actively check this early-warning information with the national EWS partners; and
- inform the EMCDDA about the results of the check-up as soon as it is completed.

If the NSD is found through this process, the country enters in Situation 1 as described above.

Procedure for new information to be collected after the first notification (both for Situations 1 and 2)

As soon as new information is collected which is liable to modify the profile of the information already known, this information should be transmitted without delay to the EMCDDA. Examples of such information are: fatality, non-fatal acute intoxication, significant seizure (in terms of volume, its particular location and/or circumstances), first findings from the forensic analysis of samples.

The types of information that can be compiled in a short report are:

- data which are not liable to modify the profile of the information already transmitted to and by the EMCDDA; and
- data which require a delay for reasons of quality check and validation.

The rhythm of reporting depends on the importance (nature, amount, frequency) of the information collected. The EMCDDA may always be consulted in case of doubt. The EMCDDA itself may also ask for an update (e.g. for the preparation of a Joint Progress Report with Europol).

Level 2

Part C lists the main items which require an information search in order to obtain a more complete picture of the characteristics, mode, context, possible scope and risks of use of a NSD.

This more in-depth data collection process should be followed up with a combination of rapid reporting and the transmission of compiled information. (In this situation the same procedure as the one followed after the first notification applies.)

For both levels 1 and 2, the information should, as far as possible, be validated by the NFPs as well as by the EMCDDA (see point 14 below).

10. Status of information

Two different types of information to be transmitted can be identified:

- information relevant to the scope of the Joint Action: and
- \bullet information not relevant to the scope of the Joint Action.

Consequently, two different statuses as regards

the transmission of information by the EMCDDA can be distinguished:

- for action: and
- for information.

Synthetic drugs that do not fall within the scope of the Joint Action may be the subject of information (4) sent to the Reitox network because of risks or harm arising from, for example:

- their marketing form and promotion;
- their higher dosage than the one commonly expected by users;
- their mix with another drug (not a new synthetic drug) or with a dangerous additive (e.g. strychnine) which could pose a serious health risk; and
- the number of acute incidents in a short period of time suggesting a particular and unusual problem to be quickly identified.

A NFP could also envisage providing such information to national partners as well as to the EMCDDA when the necessity arises for a broader dissemination for prevention purposes. The EMCDDA can then disseminate this information according to a number of criteria:

- quality check of the information, including its origin (official/non official);
 - seriousness of an immediate or potential risk;
- geographical dimension of a potential spread of the risk.

11. Cooperation between law-enforcement and health cultures

The collection and exchange of information between the EMCDDA and its Reitox network, on the one side, and Europol and its network of ENUs on the other, is based on the principles of specialisation and complementarity with full respect for each agency's mandate, work programme and core tasks. The EMCDDA's mandate for the collection and exchange of information, set out in its founding regulation, strictly excludes

(4) If a NFP or the EMCDDA decides to provide the Reitox network with information on synthetic drugs not falling within the scope of the Joint Action, this cannot be done as a Joint Action procedure. It means that there is no obligation for any partner of the Joint Action's EWS to reply, to use or to report such information received from either the Centre or a NFP.

any data related to an identified or identifiable individual or to groups of individuals. The scope of the information requested from the EMCDDA and the NFPs and their national health and social partners for the purpose of the Joint Action is not related to or seeking intelligence data or other information exploitable as such. Cooperation between health and law-enforcement cultures is focused and limited to identifying new synthetic substances and the collection of data on their associated effects and potential risks. The fact that the EMCDDA and Europol are accountable to their respective mandatory bodies and to the relevant EU Institutions ensures that these obligations and rules are strictly respected.

12. Prevention

The Joint Action in fine aims to prevent the spread of the use and trafficking of potentially dangerous new substances within the context of its political orientation to decide whether or not control measures should be taken on new synthetic drugs in the shortest delay possible after they appear on the market.

The information on the health and social risks of synthetic drugs gathered through the early-warning mechanism, but which falls outside the scope of the Joint Action, may be of great value to health services and prevention networks as well as to current or potential users, with a view to preventing serious or fatal intoxications. Therefore, it is the EMCDDA's responsibility to transmit to the NFPs all relevant information when it deems that the information at its disposal could serve this purpose. It is the responsibility of national authorities to decide whether or not to use such information for the purpose of preventive action at local or national level.

13. The use of electronic tools for the exchange of information

A key word emerging from the Joint Action is rapidity. Electronic tools offer a range of possibilities to transmit and exchange information 'in real time'. These tools can facilitate the distinction between the different levels of information, the status of the information and, moreover, can enhance the cooperation between all actors involved in the EWS.

Taking into account the fact that some NFPs

have already implemented specialised EWS databases, an important development in the functioning of the EWS could be to organise a website. In doing so, the national partners in the EWS network could rapidly provide and have access to information respecting an agreed common definition of the status of each data type.

14. Validation of the information (cross-checking/quality assurance)

Information received by the NFP from national or local partners of the national EWS should be sent to the EMCDDA, and at the same time steps taken to validate it.

The EMCDDA checks the information received from a NFP before its transmission to the Reitox network.

In both cases, the quality check involves:

- identifying the primary source and/or secondary source of the information;
- quoting date and place when/where the information was issued, if available;
- assessing the reliability and quality of the information (ranking from scientific peer-reviewed publication, official or authorised sources to unconfirmed rumour); and
- assigning a status to the information (see point 10 above) before transmission.

Checklist on the functioning of a national earlywarning system on new synthetic drugs

1. Capacity for the early detection of a NSD

Sensitiveness

Is the sensitiveness of the national EWS considered by the Reitox NFP to be sufficient to ensure that a new substance can be detected at an early stage in the country and that the relevant preliminary information can subsequently be collected and rapidly transmitted to the EMCDDA?

National coverage

How is this coverage organised? For example, is the coverage based upon the selection of a limited number of cities, districts, locally-based entities or 'spots', and/or field workers? Are they adequate, in terms of their location and respective capacity, to ensure that the web-like structure of the system can capture significant signals on the appearance of a new synthetic drug at an early stage and can report on this matter quickly?

Coordination body

Does the national EWS dispose of a well-identified coordination unit, with corresponding political support, which can act as the central point for information flows (collection, exchange and feedback), and which can also ensure and enhance an effective partnership between the Reitox channel and the law-enforcement side (national agencies and local police)? Check whether the law-enforcement information is directly channelled through the Europol National Unit or through other channels.

Information collection and transmission

Are data collection and analysis carried out on an ongoing basis (and not sporadically) and sent regularly to the EMCDDA, using the agreed instruments and mechanisms?

Development of the EWS network

Does the NFP regularly organise national meetings with the key partners of its EWS and does the NFP provide detailed information on the outputs to the EMCDDA?

Validation panels

How is the process organised for assessing the quality of the information collected from different sources, and how is this information validated in terms of its relevance for the purpose of the Joint Action's EWS?

Levels of mobilisation of the network

Does the EWS have selective criteria for the dissemination of information inside and outside the national network? Are there different levels of mobilisation of the network, e.g. alert messages, requests for collecting and/or disseminating specific information to local partners (informants, selected or all potential users in a setting, the whole EWS network, national health authorities)? What procedure is followed in the case of an alert message?

Sources of information

Which sources of information are used, for

example, for:

- collecting data on availability and on prices of a NSD at user level?
- collecting information on patterns of use of a NSD and the relationship with other drug use patterns; on the characteristics of users and users groups and of the related settings; on the perceptions of users (expected effects, perceived effects) and of local services (observed effects, attitudes of users)?
- collecting information on the combination of the new synthetic drug with other licit or illicit drugs?

Level/rapidity of access

What is the level/rapidity of access to relevant services for obtaining information on the circumstances of an event (acute intoxication, local seizure, arrest, etc.) which has been reported to involve the use, possession, small or major trafficking of a new synthetic drug?

2. Main functions of an EWS

Is the effectiveness of the information flows (two-way, selective, rapid) ensured?

Is national coverage ensured?

Is the validation and rapid transmission of the relevant information to the EMCDDA ensured?

Is the maintenance of the network's response capacity provisioned for? Does it ensure that partners receive added value from their participation at national and EU levels (e.g. forums of exchange, electronic tools, access to database, targeted feedback, training and other supporting activities, etc.)?

Is there quick access to hard data on the frequency/quantities encountered from cases detected by law-enforcement services and forensic laboratories?

Is there access to information at user level through primary sources (outreach workers, pill-testing and/or other on-site prevention teams, lowth-reshold units, etc.)?

Is there access to clinical data through established links with secondary sources (poison units, hospital emergency wards, non-forensic laboratories, etc)?

Is there access to additional information on circumstances of the cases detected (local police, judicial system, etc.)?

Uno scambio di informazioni

Text of the Joint Action

97/396/JHA: Joint Action of 16 June 1997 adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on European Union, concerning the information exchange, risk assessment and the control of new synthetic drugs. Official Journal L 167, 25/06/1997, pp. 1–3

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on European Union, in particular Article K.3 (2) (b) thereof, Having regard to the initiative of the Netherlands,

NOTING that the Dublin European Council welcomed the progress report on drugs on 13 and 14 December 1996 and endorsed the action proposed in that report, including the proposal to tackle the problem of synthetic drugs at three levels, namely, through legislation, practical cooperation against production and trafficking and international cooperation,

REFERRING to the Joint Action 96/750/JHA of 17 December 1996, adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on the European Union, concerning the approximation of the laws and practices of the Member States of the European Union to combat drug addiction and to prevent and combat illegal drug trafficking (1),

REFERRING in particular to Article 5 of the said Joint Action, which provides that the Member States shall endeavour to draft convergent legislation to the extent necessary to make up legal ground or fill legal vacuums as regards

(1) OJ No L 342, 31.12.1996, p. 6..

Testo dell'Azione congiunta

Azione congiunta del 16 giugno 1997 adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del Trattato sull'Unione europea riguardante lo scambio di informazioni, la valutazione dei rischi e il controllo delle nuove droghe sintetiche Gazzetta ufficiale n. L 167 del 25/06/1997 pag. 1-3

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo K.3, paragrafo 2, lettera b), vista l'iniziativa dei Paesi Bassi,

PRENDENDO ATTO che il Consiglio europeo di Dublino del 13 e 14 dicembre 1996 ha espresso compiacimento per la relazione sui progressi compiuti in materia di droga e ha approvato le proposte ivi contenute, inclusa la proposta intesa ad affrontare il problema delle droghe sintetiche a tre livelli, ossia mediante la normativa, la cooperazione pratica contro la produzione e il traffico e la cooperazione internazionale,

FACENDO RIFERIMENTO all'azione comune 96/750/GAI, del 17 dicembre 1996, adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3 del Trattato sull'Unione europea, relativa al ravvicinamento delle legislazioni e delle prassi degli Stati membri dell'Unione europea ai fini della lotta contro la tossicodipendenza e della prevenzione e lotta contro il traffico illecito di droga (1),

FACENDO RIFERIMENTO, in particolare, all'articolo 5 di detta azione comune che prevede che gli Stati membri si impegnino a elaborare legislazioni convergenti qualora ciò sia necessario per colmare i ritardi o le lacune normative in ma-

(1) GU n. L 342 del 31.12.1996, pag. 6.

synthetic drugs. In particular they shall promote the establishment of a rapid information system to enable such drugs to be identified as substances liable to be prohibited as soon as they appear anywhere in a Member State,

CÓNSIDERÍNG that the particular dangers inherent in the development of synthetic drugs require rapid action by the Member States,

CONSIDERING that when new synthetic drugs are not brought within the scope of criminal law in all Member States, problems may arise in the international cooperation between the judicial authorities and law enforcement agencies of the Member States owing to the fact that the offence or offences in question are not punishable under the laws of both the requesting and the requested State.

CONSIDERING that from an inventory drawn up since the adoption of the said Joint Action it can be concluded that new synthetic drugs have appeared within the Member States,

CONSIDERING that common action can be taken only on the basis of reliable information on the emergence of new synthetic drugs and the results of expert assessment of the risks caused by the use of the new synthetic drugs and implications of submitting such drugs under control,

CONSIDERING that it is therefore necessary to set up a common mechanism permitting expeditious action, in taking necessary measures or introducing controls on new synthetic drugs, on the basis of a rapid exchange of information on new synthetic drugs emerging in the Member States and the common assessment of the risks thereof,

WITHOUT PREJUDICE to the powers of the European Community,

Has adopted this Joint Action:

Article 1 Purpose

This Joint Action aims at the creation of a mechanism for rapid exchange of information on new synthetic drugs and the assessment of their risks in order to permit the application of the measures of control on psychotropic substances, applicable in the Member States, equally to new synthetic drugs.

teria di droghe di sintesi. In particolare essi favoriscono la creazione di un sistema di informazione rapido che consenta di identificare tali droghe come sostanze da vietare non appena esse compaiono in uno Stato membro.

CONSIDERANDO che i particolari pericoli insiti nello sviluppo delle droghe sintetiche richiedono una azione rapida da parte degli Stati membri,

CONSIDERANDO che se nuove droghe sintetiche non vengono fatte rientrare nel campo d'applicazione del diritto penale in tutti gli Stati membri, possono sorgere problemi a livello di cooperazione internazionale tra le autorità giudiziarie e i servizi incaricati dell'applicazione della legge degli Stati membri a causa del fatto che il reato o i reati in questione non sono perseguibili a norma delle leggi sia dello Stato richiedente che dello Stato richiesto,

CONSIDERANDO che dall'inventario compilato fin dall'adozione della summenzionata Azione Comune si può evincere che nuove droghe sintetiche sono comparse negli Stati membri,

CONSIDERANDO che si può intraprendere un'azione comune soltanto sulla base di informazioni affidabili sulla comparsa di nuove droghe sintetiche e dei risultati della valutazione, da parte di esperti, dei rischi che comporta l'uso delle nuove droghe sintetiche nonché delle implicazioni derivanti dal mettere tali droghe sotto controllo,

CONSIDERANDO che è pertanto necessario istituire un meccanismo comune che consenta provvedimenti d'urgenza intesi a prendere le misure necessarie o introdurre controlli su nuove droghe sintetiche, sulla base di uno scambio rapido di informazioni sulle nuove droghe sintetiche che emergono negli Stati membri nonché di una comune valutazione dei relativi rischi,

FATTE SALVE le competenze della Comunità europea,

ha adottato la presente azione comune:

Art.1 Obiettivo

La presente azione comune ha lo scopo di creare un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni su nuove droghe sintetiche e la valutazione dei relativi rischi, per consentire che le misure di controllo sulle sostanze psicotrope, in vigore negli Stati membri, siano ugualmente applicabili a nuove droghe sinteti-

This mechanism will be jointly implemented in accordance with the procedures established hereunder.

Article 2 Scope

This Joint Action concerns new synthetic drugs which are not currently listed in any of the Schedules to the 1971 United Nations Convention on Psychotropic Substances, and which pose a comparable serious threat to public health as the substances listed in Schedules I or II thereto and which have a limited therapeutic value. It relates to end-products, as distinct from precursors in respect of which Council Regulation (EEC) No 3677/90 of 13 December 1990 laying down measures to be taken to discourage the diversion of certain substances to the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances (2) and Council Directive 92/109/EEC of 14 December 1992 on the manufacture and the placing on the market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances (3) provide for a Community regime.

Article 3 Exchange of information

1. Each Member State shall ensure that its Europol National Unit and its representative in the Reitox network provide information on the production, traffic and use of new synthetic drugs to the Europol Drugs Unit (EDU) of the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), taking into account the respective mandates of these two bodies. The EDU and and the EMCDDA shall collect the information received and the communicate this information in an appropriate manner immediately to each other and to the Europol National Units and the representatives of the Reitox-network of the Member States, to the Commission and the European Agency for the

che. Tale meccanismo sarà attuato di comune accordo secondo le procedure definite in appresso.

Art.2 Campo d'applicazione

La presente azione comune riguarda nuove droghe sintetiche che non sono, al momento, comprese in nessuna delle tabelle della Convenzione di Vienna delle Nazioni Unite del 1971 sulle Sostanze Psicotrope e che rappresentano una minaccia per la salute pubblica di gravità comparabile a quella delle sostanze riportate nelle Tabelle I e II e che possiedono un valore terapeutico limitato. Essa si riferisce ai prodotti finali, distinti dai precursori nei confronti dei quali il Regolamento (CEE) n. 3677/90 del Consiglio, del 13 dicembre 1990, recante misure intese a scoraggiare la diversione di determinate sostanze verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope (2), e la Direttiva 92/109/CEE del Consiglio, del 14 dicembre 1992, relativa alla produzione e immissione in commercio di determinate sostanze impiegate nella produzione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope (3), prevedono un regime comunitario.

Art.3 Scambio di informazioni

1. Ciascuno Stato membro assicura che la propria Unità nazionale Europol e il proprio rappresentante nella rete REITOX forniscano informazioni sulla produzione, il traffico e l'uso di nuove droghe sintetiche all'Unità Droghe Europol (UDE) o all'Osservatorio Europeo sulle Droghe e le Tossicodipendenze (OEDT), tenendo conto dei rispettivi mandati dei due organismi. UDE e OEDT raccolgono le informazioni ricevute e le trasmettono immediatamente, in modo appropriato, l'un l'altro e alle Unità Nazionali Europol, ai rappresentanti della rete REITOX degli Stati membri, alla Commissione e all'Agenzia europea di valutazione dei

(3) GU n. L 370 del 19.12.1992, pag. 76. Direttiva modificata dalla direttiva 93/46/CEE (GU n. L 159 del 1.7.1993, pag. 134).

⁽²⁾ OJ No L 357, 20.12.1990, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EEC) No 3769/92 (OJ No L 383, 29.12.1992, p.17).

⁽³⁾ OJ No L 370, 19.12.1992, p. 76. Directive as amended by Directive 93/46/EEC (OJ No L 159, 1.7.1993, p. 134.

⁽²⁾ GU n. L 357 del 20.12.90, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3769/92 della Commissione (GU n. L 383 del 29.12.92, pag. 17).

Evaluation of Medicinal Products.

2. The information referred to in paragraph 1 shall include:

a)

- a chemical and physical description, including the name under which a new synthetic drug is known,
- information on the frequency, circumstances and/or quantities in which a new synthetic drug is encountered,
- a first indication of the possible risks associated with the new synthetic drug, and, as far as possible:

b)

- information on the chemical precursors,
- information on the mode and scope of the established or expected use of the new synthetic drug as a psychotropic substance,
- information on other use of the new synthetic drug and the extent of such use,
- further information on the risks of use of the new synthetic drug, including the health and the social risks.

Article 4 Risk assessment

1. At the request of one of the Member States or the Commission, the EMCDDA shall convene a special meeting under the auspices of the Scientific Committee extended with experts nominated by the Member States and to which representatives of the Commission, the EDU and the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products shall be invited.

This committee shall assess the possible risks, including the health and social risks, caused by the use of, and traffic in, new synthetic drugs, and possible consequences of prohibition.

- 2. The risk assessment shall be carried out on the basis of information provided by the Member States, the Commission, the EMCDDA, the EDU of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products and taking into account all factors which, according to the 1971 United Nations Convention on Psychotropic Substances, would warrant the placing of a substance under international control.
- On completion of the risk assessment, a report will be drawn up on the findings. In the report all aspects shall be addressed. All opinions on

prodotti medicinali.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 comprendono:

a)

- una descrizione chimica e fisica, incluso il nome con il quale una nuova droga sintetica è conosciuta:
- informazioni sulla frequenza, sulle circostanze e/o sui quantitativi in cui una nuova droga sintetica è stata rilevata;
- una prima indicazione dei possibili rischi associati alla nuova droga sintetica, e, per quanto possibile:

b)

- informazioni sui precursori chimici;
- informazioni sulle modalità e l'estensione dell'uso accertato o previsto della nuova droga sintetica come sostanza psicotropa;
- informazioni su un altro uso della nuova droga sintetica e sull'estensione di tale utilizzazione;
- ulteriori informazioni sui rischi connessi all'uso della nuova droga sintetica, inclusi i rischi di carattere sanitario e sociale.

Art.4 Valutazione del rischio

- 1. Su richiesta di uno degli Stati membri o della Commissione, l'OEDT convoca una riunione speciale sotto gli auspici del comitato scientifico, cui partecipano esperti nominati dagli Stati membri e alla quale sono invitati i rappresentanti della Commissione, dell'UDE e dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Tale comitato valuta i possibili rischi, inclusi rischi di carattere sanitario e sociale, causati dall'uso e dal traffico delle nuove droghe sintetiche, nonché le possibili conseguenze della loro proibizione.
- 2. La valutazione del rischio è effettuata in base alle informazioni fornite dagli Stati membri, dalla Commissione, dall'Osservatorio europeo sulle droghe e le tossicodipendenze, dall'Unità droga Europol e dall'Agenzia europea dei medicinali e tenendo conto di tutti i fattori che, secondo la convenzione sulle sostanze psicotrope (Vienna 1971), giustificherebbero la decisione di sottoporre una sostanza al controllo internazionale.
- A completamento della valutazione dei rischi, viene elaborata una relazione sulle conclusioni raggiunte. In tale relazione sono presi in considerazione tutti gli

hese aspects shall be reflected in the report.

Article 5 Procedure for bringing specific new synthetic drugs under control

1. The Council may, on the basis of an initiative to be presented within a month from the date on which the report of the results of the risk assessment pursuant to Article 4 (1) is established and acting in accordance with Article K.3 (2) (b) of the Treaty, adopt unanimously a decision defining the new synthetic drug or drugs which are to be made subject to necessary measures of control.

If the Commission deems it not necessary to present an initiative to have the new synthetic drug or drugs submitted to control measures, it shall present a report to the Council explaining its views.

The Member States undertake, in accordance with the decision taken by the Council, within such delay as that decision may specify, to take the necessary measures in accordance with their national law to submit these new synthetic drugs to control measures and criminal penalties as provided under their legislation complying with their obligations under the 1971 United Nations Convention on Psychotropic Substances with respect to substances listed in Schedules I or II thereto.

- 2. Nothing in this Joint Action shall prevent a Member State from maintaining or introducing on its territory any national control measure it deems appropriate once a new synthetic drug has been identified by a Member State.
- **3**. The Presidency shall each year submit a report to the Council on the implementation of the decisions adopted by the Council on the basis of paragraph 1.

Article 6 *Publication and entry into force*This Joint Action shall be published in the Official Journal. It shall enter into force on the day of its publication.

Done at Luxembourg, 16 June 1997. For the Council The President H.VAN MIERLO aspetti ed esposti tutti i pareri espressi in merito.

Art.5 Procedura per la messa sotto controllo di specifiche nuove droghe sintetiche

1. Ín base a un'iniziativa da presentare entro un mese dalla data di elaborazione della relazione sui risultati della valutazione dei rischi effettuata a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, il Consiglio può, deliberando in conformità dell'articolo K.3, paragrafo 2, lettera b) del Trattato, adottare all'unanimità una decisione che definisce la nuova droga sintetica, o le nuove droghe sintetiche da sottoporre alle necessarie misure di controllo.

Qualora la Commissione non ritenga necessario presentare un'iniziativa al fine di sottoporre la nuova droga sintetica o le nuove droghe sintetiche a misure di controllo, essa presenta una relazione al Consiglio in cui illustra le sue opinioni.

Gli Stati membri, a norma della decisione presa dal Consiglio e entro il termine eventualmente fissato in detta decisione, si impegnano a prendere i provvedimenti necessari ai sensi delle rispettive legislazioni nazionali per sottoporre dette nuove droghe sintetiche alle misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla loro legislazione conforme agli obblighi che loro incombono a norma della convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope per le sostanze riportate nelle tabelle I e II.

- 2. La presente azione comune non impedisce a uno Stato membro di mantenere o di introdurre sul suo territorio qualsiasi misura di controllo nazionale da esso ritenuta appropriata non appena una nuova droga sintetica è stata identificata da uno Stato membro.
- 3. La Presidenza ogni anno presenta al Consiglio una relazione sull'attuazione delle decisioni adottate dal Consiglio sulla base del paragrafo 1.

Art.6 Pubblicazione e entrata in vigore

La presente Azione Comune sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale. La presente azione comune entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Fatto a Lussemburgo, addi 16 giugno 1997. Per il Consiglio Il Presidente H.VAN MIERLO

M.D.M.A: i referenti

• DIPARTIMENTO DIPENDENZE
ASL PROVINCIA MILANO 2
Via S.Galdino 6 - 20151 Milano Tel.: 02/85782943 - Fax: 02/85782949

• COORDINAMENTO ATTIVITÀ DI PREVENZIONE SPECIFICA ASL CITTÀ DI MILANO Via Ippocrate 45 (pad. 7) - 20161 Milano Tel.: 02/85782953 - Fax: 02/700448092

• Unità di Strada Asl Città di Milano Via Ippocrate 45 (Pad. 7) - 20161 Milano Tel.: 02/85782950 - Fax: 02/700448092

• Osservatorio Epidemiologico Dipartimento Dipendenze Asl Città di Milano Via S.Galdino 6 - 20151 Milano -Tel.: 02/85782943 - Fax: 02/85782949

DIPARTIMENTO DIPENDENZE
 ASL PROVINCIA MILANO 1
Via Colli di S.Erasmo 29 - 20025 Legnano

Tel.: 0331/474008/4740244

Fax: 0331/474050

• DIPARTIMENTO DIPENDENZE
ASI. PROVINCIA MILANO 2
Via Turati 4 - 20063 Cernusco S/N
Tel.: 02/9264409 - Fax: 02/92654501

• DIPARTIMENTO DIPENDENZE ASL PROVINCIA MILANO 3 Via Boito 2 - 20052 Monza Tel.: 039/2384544/2384521

Fax: 039/2384546

• ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
DIPARTIMENTO DEL FARMACO
V.le Regina Elena 299 - 00161 Roma
Tel.: 06/49902735 - Fax: 06/49903110

• COORDINAMENTO ENTI AUSILIARI LOMBARDIA Via Lacerra 124 - 20099 Sesto S.Giovanni Tel.: 02/2400836

Fax: 02/26226707

 COOPERATIVA LOTTA CONTRO L'EMARGINAZIONE
 Via Lacerra 124 - 20099 Sesto S.Giovanni
 Tel.: 02/2400836 - Fax: 02/26226707

• Questura di Milano Squadra Mobile Via Fatebenefratelli 11 - 20100 Milano Tel.: 02/62265407-5334

Fax: 02/62265729

 Nucleo Regionale Polizia Tributaria Lombardia della Guardia di Finanza Via M. Gioia 2 - 20100 Milano

Tel.: 02/67662624 Fax: 02/67662780

• Comando Provinciale dei Carabinieri Milano Via Moscova 19 - 20100 Milano Tel.: 02/62767581 - Fax: 02/62765471

 Università degli Studi di Milano Centro Farmacologia Comportamentale e delle Tossicodipendenze
Via Vanvitelli 32 - 20100 Milano

Tel: 02/50317042 - Fax: 02/50317036

PROGETTO M.D.M.A.

Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale Regione Lombardia

(in ordine alfabetico):

Claudia Andreoli Bruno Calchera Umberto Fazzone Ornella Fusè Marco Grassi Valentina Negri Patrizio Tambini

Marco Tosi

Hanno inoltre collaborato: Elena Bertolini, Fabio Bernardi, Corrado Celata, Maria Cornetta, Riccardo De Facci, Rita Gallizzi, Riccardo Gatti, Ernestino Gola, Enzo Gori, Alfio Lucchini, Teodora Macchia, Roberto Mollica, Ten. Col. Claudio Pascucci, Magg. Walter Renzetti, Maurizio Resentini, Mariaelvina Sala, Franco Zuin

Realizzazione:

Servizi Editoriali srl - Piazza De Angeli 3 - 20146 Milano In redazione: Luca Palestra (coordinamento), Lorenzo Cresci, Enrica Suzzi Grafica: Carlo Bertatini

Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale Via Pola 9/11 - 20124 Milano

web: www.famiglia.regione.lombardia.it

