

Ordine Esecutivo. La lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

Executive Order. Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

Barack Obama

The White House
Office of the Press Secretary
For Immediate Release
September 18, 2014
<http://wh.gov/ilTny>

Con l'autorità conferitami come Presidente dalla Costituzione e dalla legislazione degli Stati Uniti d'America, ordino quanto segue:

Sezione 1. Politica

La scoperta degli antibiotici nei primi anni del 20° secolo ha trasformato radicalmente la medicina umana e veterinaria. Gli antibiotici salvano milioni di vite ogni anno negli Stati Uniti e in tutto il mondo. L'aumento di batteri resistenti agli antibiotici, tuttavia, rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica e per l'economia. I Centri per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CDC), presso il Dipartimento di Sanità Pubblica (HHS), stimano che ogni anno, nei soli Stati Uniti, almeno due milioni di infezioni e 23.000 morti sono causati da batteri resistenti agli antibiotici.

La rilevazione, la prevenzione ed il controllo della resistenza agli antibiotici richiedono un impegno strategico e coordinato, sostenuto anche dai governi, dal mondo accademico, dall'industria, dagli operatori sanitari, dalla società, dal settore agricolo, così come dai partner internazionali. Il successo di tale impegno richiederà sforzi significativi per ridurre al minimo l'insorgenza di batteri resistenti agli antibiotici, preservare l'efficacia di nuovi e di esistenti farmaci antibatterici; favorire il progresso della ricerca al fine di sviluppare metodi più efficaci per combattere la resistenza agli antibiotici e per implementare una politica di supporto al buon uso degli antibiotici (Antibiotic Stewardship); rafforzare gli sforzi di sorveglianza nei settori della salute pubblica e dell'agricoltura; sviluppare e promuovere l'uso delle più innovative tecnologie di diagnostica rapida; accelerare la ricerca scientifica e facilitare lo sviluppo di nuovi farmaci antibatterici, vaccini, tecniche diagnostiche ed altre nuove strategie terapeutiche; massimizzare la diffusione delle informazioni più aggiornate sull'uso appropriato e corretto degli antibiotici tra gli operatori sanitari ed il pubblico; collaborare con l'industria farmaceutica per includere

informazioni sulla corretta prescrizione ed utilizzo dei farmaci antibiotici destinati all'uso umano ed animale; migliorare la collaborazione internazionale e la capacità di prevenzione, sorveglianza, gestione, ricerca e sviluppo di farmaci e di dispositivi diagnostici. Il governo federale lavorerà, su scala nazionale ed internazionale, per individuare, prevenire e controllare le malattie e i decessi legati alle infezioni sostenute da microrganismi multiresistenti, con misure in grado di ridurre la comparsa e la diffusione di batteri resistenti agli antibiotici e di contribuire a garantire la continua disponibilità di terapie efficaci per il trattamento delle infezioni batteriche.

Sezione 2. Supervisione e coordinamento

La lotta ai batteri resistenti agli antibiotici rappresenta una priorità di sicurezza nazionale. Lo staff del Consiglio di Sicurezza Nazionale, in collaborazione con l'Ufficio di Politica Scientifica e Tecnologica, con il Consiglio di Politica Interna, e con l'Ufficio di Gestione e Bilancio, dovrà coordinare lo sviluppo e l'attuazione delle politiche del Governo Federale per la lotta ai batteri resistenti agli antibiotici tra cui le attività, le relazioni e le raccomandazioni della Task Force per la lotta alla resistenza agli antibiotici prevista nella sezione 3 della presente ordinanza.

Sezione 3. La Task Force per la lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

Con la presente si istituisce la Task Force per la lotta ai batteri resistenti agli antibiotici, co-presieduta dai segretari della Difesa, dell'Agricoltura e del Dipartimento di Sanità Pubblica.

a. Membri

Oltre ai co-presidenti, la Task Force è composta da rappresentanti di:

- i. Dipartimento di Stato;
- ii. Dipartimento di Giustizia;
- iii. Dipartimento degli Affari dei Veterani;
- iv. Dipartimento della Sicurezza della Patria;
- v. Agenzia per la Tutela dell'Ambiente;
- vi. Agenzia statunitense per lo sviluppo internazionale;
- vii. Ufficio di Gestione e Bilancio;
- viii. Consiglio di Politica Nazionale;
- ix. Staff del Consiglio di Sicurezza Nazionale;
- x. Ufficio di Scienze e Tecnologia Politica;

Traduzione a cura di
Dalia Palmieri, Ennio Polilli

B. Obama – Ordine Esecutivo. La lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

- xi. Fondazione Nazionale delle Scienze;
- xii. Dipartimenti esecutivi, agenzie o uffici designati dai co-presidenti.

Ogni dipartimento esecutivo, agenzia o ufficio della *Task Force* designerà un impiegato del Governo Federale per svolgere le funzioni. Nello svolgimento delle sue funzioni la *Task Force* può avvalersi della collaborazione di agenzie/uffici già esistenti che si occupano dell'antibiotico-resistenza.

b. Missione

La *Task Force* dovrà individuare le azioni da compiere per favorire e monitorare l'attuazione della presente ordinanza e la *Strategia* nazionale di lotta contro i batteri resistenti agli antibiotici.

c. Funzioni

- i. Entro il 15 febbraio 2015, la *Task Force* presenterà al Presidente un *Piano d'azione*, della durata di 5 anni, che delineerà le azioni specifiche da adottare per implementare la *Strategia*. Il *Piano d'azione* comprenderà gli obiettivi e i principali traguardi da raggiungere, i metodi per misurare i progressi, così come le tempistiche previste per l'attuazione. Il *Piano d'azione* svilupperà le raccomandazioni formulate dal Consiglio dei Consulenti del Presidente sulla Scienza e sulla Tecnologia in materia di lotta all'antibiotico-resistenza.
- ii. Entro 180 giorni dal rilascio del *Piano d'azione* e, da allora in poi, ogni anno, la *Task Force* dovrà fornire al Presidente un aggiornamento sulle azioni compiute dal governo federale per la lotta all'antibiotico-resistenza, in linea con questa ordinanza, che includa i progressi raggiunti nell'attuazione della *Strategia* e del *Piano d'azione*, l'approccio a tutte le barriere che impediscono la piena attuazione del *Piano d'azione*, e le raccomandazioni per azioni nuove o modificate. Gli aggiornamenti annuali riguarderanno obiettivi, principali traguardi raggiunti e la misura di tutte le azioni e le raccomandazioni proposte. La *Task Force* potrà prendere in considerazione risorse del Governo Federale per lo sviluppo di tali azioni e raccomandazioni.
- iii. Nello svolgimento delle sue funzioni la *Task Force* dovrà rivedere i principali statuti, regolamenti, politiche e programmi e al bisogno consultarsi con le principali organizzazioni ed esperti nazionali e internazionali.
- iv. La *Task Force*, in collaborazione con il Consiglio Consultivo, istituito ai sensi della sezione 4 della presente ordinanza, dovrà procedere ad una valutazione dei progressi compiuti attraverso il conseguimento degli obiettivi delineati nella *Strategia*.

Sezione 4.

Consiglio Consultivo Presidenziale per la lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

- a. Il Segretario del Dipartimento di Sanità Pubblica, di concerto con i Segretari della Difesa e dell'Agricoltura, dovrà istituire il Consiglio Consultivo di Presidenza sulla lotta all'antibiotico-resistenza. Il *Consiglio Consultivo* è composto da non più di 30 membri da nominare o da designare dal Segretario.

- b. Il Segretario dovrà designare un Presidente tra i membri del *Consiglio Consultivo*.
- c. Il *Consiglio Consultivo* dovrà fornire consulenza, informazioni e raccomandazioni al Segretario in materia di programmi e politiche volte a: preservare l'efficacia degli antibiotici ottimizzando il loro uso; favorire la ricerca per lo sviluppo di metodi più efficaci per combattere la resistenza agli antibiotici e per la gestione dell'*Antibiotic Stewardship*; rafforzare la sorveglianza delle infezioni sostenute da batteri resistenti agli antibiotici; prevenire la trasmissione di infezioni batteriche antibiotico-resistenti; favorire lo sviluppo della diagnostica *point of care* e di quella nel settore agricolo; sviluppare ricerche sui nuovi trattamenti per le infezioni batteriche; sviluppare alternative agli antibiotici nel settore "zoo-tecnologico"; massimizzare la diffusione di aggiornamenti per l'uso appropriato e corretto degli antibiotici ai *providers* della salute umana ed animale; migliorare il coordinamento internazionale della lotta alla resistenza agli antibiotici. Il Segretario dovrà fornire al Presidente tutti i *report* emanati dal *Consiglio Consultivo*.
- d. Le agenzie della *Task Force* dovranno, nella misura consentita dalla legge, fornire al *Consiglio Consultivo* tutte le informazioni che esso potrebbe richiedere per lo svolgimento delle sue funzioni.
- e. Nei limiti consentiti dalla legge, e fatta salva la disponibilità di stanziamenti, il Dipartimento di Salute Pubblica fornisce al *Consiglio Consultivo* fondi e sostegno, eventualmente necessari, per l'esercizio delle sue funzioni.

Sezione 5.

Migliorare l'Antibiotic Stewardship

- a. Entro la fine del 2016 il Dipartimento di Sanità Pubblica dovrà riesaminare la normativa vigente e proporre nuove disposizioni o provvedimenti per richiedere agli ospedali, e alle altre strutture di ricovero, di realizzare rigorosi programmi di *Antibiotic Stewardship* che aderiscano alle migliori pratiche, come ad esempio quelle identificate dai CDC. Il Dipartimento di Sanità Pubblica dovrà inoltre adottare misure per incoraggiare le altre strutture sanitarie, come i servizi di chirurgia ambulatoriale e i servizi di dialisi, ad adottare programmi di *Antibiotic Stewardship*.
- b. Le Agenzie della *Task Force*, dovranno, in maniera appropriata, definire, emanare ed attuare i programmi di *Antibiotic Stewardship* negli altri settori sanitari, come quelli dei servizi ambulatoriali, dei dipartimenti di emergenza, delle strutture di assistenza per lungodegenti (Case di cura), delle Farmacie e degli Istituti penitenziari.
- c. Entro la fine del 2016, il Dipartimento della Difesa e il Dipartimento degli Affari dei Veterani dovranno rivedere le loro norme vigenti e se appropriato proporre nuove regole e altre azioni che richiedano ai loro ospedali e alle loro strutture di lungo degenza di implementare programmi rigorosi di *Antibiotic Stewardship* che aderiscano alle buone pratiche, come quelle definite dai CDC. Il Dipartimento della Difesa e il Dipartimento degli Affari dei Veterani dovranno altresì adottare misure per incorag-

B. Obama – Ordine Esecutivo. La lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

- giare le loro altre strutture sanitarie, come i centri di chirurgia ambulatoriale e ambulatori clinici, ad adottare programmi di *Antibiotic Stewardship*.
- d. Le agenzie della *Task Force* dovranno, come appropriato, monitorare i miglioramenti nell'uso di antibiotici attraverso il Network per la Sicurezza Sanitaria Nazionale e attraverso altri metodi.
 - e. L'Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali (FDA) del Dipartimento di Sanità pubblica, in coordinamento con il Dipartimento dell'Agricoltura (USDA), dovrà continuare ad adottare provvedimenti per eliminare l'uso delle classi di antibiotici clinicamente importanti, utilizzati per stimolare la crescita in animali da produzione alimentare.
 - f. Il Dipartimento dell'Agricoltura (USDA), l'Agenzia per la Tutela Ambientale (EPA) e l'Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali (FDA) dovranno rafforzare il coordinamento in aree di programma comune, quali la sorveglianza sull'uso degli antibiotici e sui profili di resistenza negli animali da produzione alimentare, la trasmissibilità interspecie delle infezioni e la ricerca scientifica.
 - g. Il Dipartimento della Difesa, Il Dipartimento di Sanità Pubblica e il Dipartimento degli Affari dei Veterani dovranno riesaminare i regolamenti esistenti e dovranno proporre nuove norme ed altre misure, come appropriato, per standardizzare la raccolta e la condivisione dei dati di resistenza agli antibiotici in tutti i loro settori di assistenza sanitaria.

Sezione 6.

Potenziamento degli sforzi nazionali di sorveglianza per i batteri resistenti

- a. La *Task Force* dovrà assicurare che il Piano d'azione preveda procedure per la creazione e l'integrazione di sistemi di sorveglianza, e di reti di laboratori, per fornire, tempestivamente, dati di alta qualità attraverso l'assistenza sanitaria ed i settori zootecnologici, comprese dettagliate informazioni genomiche, ed altre informazioni, per tenere traccia di tutti i batteri resistenti nei diversi contesti. I sistemi di sorveglianza integrati ed i Network di laboratorio dovranno comprendere informazioni standard, banche per isolati batterici ed altri campioni, una banca dati genomica accurata, regole per l'accesso ai campioni e ai dati scientifici, norme standard per la reportistica basata sulle cartelle cliniche informatizzate la trasparenza dei dati, il coordinamento del budget e il coordinamento internazionale.
- b. Le agenzie della *Task Force*, come è giusto, dovranno collegare i dati provenienti dai repository contenenti i ceppi batterici del Governo Federale ad un sistema di sorveglianza integrato, e, ove possibile, le banche dovranno accrescere le loro raccolte di campioni e promuovere database integrati con le azioni di sorveglianza nazionali.
- c. Il Dipartimento dell'Agricoltura (USDA), l'Agenzia per la Tutela Ambientale (EPA) e l'Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali (FDA) dovranno collaborare con le parti interessate per monitorare e riportare i cambiamenti rilevati, nell'uso degli antibiotici nell'allevamento, e il loro impatto sull'ambiente.

- d. Le agenzie della *Task Force*, come è giusto, dovranno monitorare la resistenza agli antibiotici, in ambito sanitario, attraverso il Network Nazionale per la Sicurezza in Sanità e i correlati sistemi.

Sezione 7.

Prevenzione e risposta alle infezioni e ai focolai epidemici da organismi antibiotico-resistenti

- a. Le agenzie della *Task Force*, dovranno, come è giusto, utilizzare le attività di sorveglianza rafforzata, descritte al punto 6 della presente ordinanza, per prevenire le infezioni resistenti agli antibiotici attraverso: attiva identificazione e risposta alle epidemie sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici; prevenzione di epidemie e della trasmissione delle infezioni resistenti agli antibiotici negli ospedali, in comunità, e nei settori agricoli, attraverso la diagnosi precoce ed il monitoraggio di organismi resistenti; l'individuazione e la valutazione di strategie complementari, nelle strutture sanitarie e di comunità, per la prevenzione ed il controllo delle infezioni resistenti agli antibiotici.
- b. Le agenzie della *Task Force* dovranno attuare le misure necessarie per raggiungere i traguardi importanti previsti nella strategia e nel piano d'azione.
- c. Il Dipartimento della Difesa (DoD), Il Dipartimento di Sanità Pubblica (HHS) e Dipartimento degli Affari Veterani (VA), come è giusto, dovranno riesaminare e aggiornare i protocolli dei loro ospedali e dei reparti di lungo degenza per identificare, isolare e trattare i casi di infezioni sostenute da batteri multiresistenti.

Sezione 8.

Promuovere lo sviluppo di antibiotici e di tecniche diagnostiche di nuova generazione

- a. Nel Piano d'azione la *Task Force* dovrà descrivere anche i passaggi che le agenzie possono fare per incoraggiare lo sviluppo di nuovi farmaci antibatterici, di tecniche diagnostiche, di vaccini di nuova generazione, e di nuove terapie per i settori pubblici ed agricoli, compresi i passaggi per sviluppare le infrastrutture necessarie per condurre gli studi clinici e le strategie per attrarre maggiori investimenti privati per lo sviluppo di nuovi antibiotici e per la diagnostica point-of-care. La *Task Force* dovrebbe concentrarsi su come affrontare le domande di cura non ancora soddisfatte, come le infezioni sostenute da batteri resistenti agli antibiotici, che i CDC hanno identificato come minaccia per la salute pubblica e per il settore agricolo.
- b. Insieme allo sviluppo delle contromisure necessarie per affrontare le minacce di biodifesa, l'Autorità per lo Sviluppo della Ricerca Biomedica Avanzata del Dipartimento di Salute Pubblica (HHS), dovrà sviluppare contromisure nuove, e di nuova generazione, per affrontare il problema dei batteri resistenti agli antibiotici quale minaccia grave e urgente per la salute pubblica.
- c. L'Azienda Sanitaria Pubblica per le Contromisure di Emergenza Medica (PHEMCE) del Dipartimento di Salute Pubblica (HHS), come è giusto, si dovrà coordinare con gli sforzi della *Task Force* per promuovere contromi-

B. Obama – Ordine Esecutivo. La lotta ai batteri resistenti agli antibiotici

sure nuove, e di nuova generazione, per i batteri resistenti agli antibiotici che presentano una minaccia grave e urgente per la salute pubblica.

Sezione 9.

Cooperazione Internazionale

Entro 30 giorni dalla data della presente ordinanza, i Segretari di Stato, il Dipartimento dell'Agricoltura (USDA), e il Dipartimento di Salute Pubblica (HHS), dovranno designare i rappresentanti che dovranno intraprendere un'azione internazionale per la lotta ai batteri resistenti agli antibiotici, incluso lo sviluppo del Piano di Azione Globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e delle altre organizzazioni interessate. I Segretari di Stato, il Dipartimento dell'Agricoltura (USDA) e il Dipartimento di Sanità Pubblica (HHS) dovranno condurre una revisione delle attività di collaborazione internazionale e di partnership, dovranno identificare e perseguire le azioni opportune per favorire una maggiore prevenzione, sorveglianza, ricerca e sviluppo, ed impegno politico.

Tutte le agenzie della *Task Force* con attività di ricerca e sviluppo correlate alla resistenza agli antibiotici dovranno, come è giusto, espandere le esistenti cooperazioni scientifiche e di ricerca, bilaterali e multilaterali, previste dal piano di azione.

Sezione 10.

Disposizioni generali

- a. Tale ordinanza dovrà essere attuata attraverso una legge specifica e subordinata alla disponibilità di stanziamenti.
- b. Nessuna parte di questa ordinanza dovrà essere interpretata in modo da alterare o danneggiare:
 - i. l'autorità concessa dalla legge ad un dipartimento esecutivo, o agenzia, o al capo di esso;
 - ii. le funzioni del Direttore dell'Ufficio di Gestione e Bilancio, in relazione alle proposte di bilancio amministrative o legislative.
- c. Tale ordinanza non intende creare e non crea alcun diritto o beneficio, sostanziale o procedurale, che possa essere applicabile per legge contro gli Stati Uniti, contro i suoi Dipartimenti, Agenzie o Enti, i suoi Funzionari, dipendenti o agenti, o qualsiasi altra persona.
- d. Per quanto il "Federal Advisory Committee Act" come emendato (5 U.S.C. App.) (the "Act"), si possa applicare al Consiglio Consultivo, tutte le funzioni del Presidente, ai sensi della legge, eccetto quella di riferire al Congresso, dovrebbe essere svolta dal Segretario in conformità con le linee guida emanate dall'Amministratore dei Servizi Generali. ■

Questa pubblicazione ha condotto alla realizzazione del "Piano d'azione nazionale per la lotta ai batteri antibiotico resistenti" che fornisce una traccia per guidare la nazione a cogliere questa sfida. Tale documento è consultabile al link: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/national_action_plan_for_combating_antibiotic-resistant_bacteria.pdf