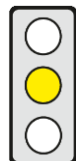


## PUNTI CHIAVE

**Contesto:** La Commissione ritiene che il quadro giuridico esistente sia inadeguato per una risposta alla pandemia da COVID-19 tempestiva e condivisa a livello europeo.

**Obiettivo del Regolamento:** Il Regolamento rafforzerà la capacità dell'UE di rispondere più efficacemente alle minacce sanitarie transfrontaliere.

**Parti interessate:** Tutti i cittadini, gli stakeholder coinvolti nella preparazione e nella risposta alle emergenze sanitarie.



**Pro:** (1) Un piano formalizzato e un ciclo di revisione dei piani nazionali di preparazione e risposta possono conseguire una maggiore coerenza e cooperazione in tutta l'UE. Ciò potrebbe limitare l'impatto che le minacce sanitarie transfrontaliere hanno sui sistemi sanitari e sulle economie nazionali.

(2) La capacità della Commissione di organizzare la formazione del personale sanitario e di sostenere lo scambio e il distacco temporaneo di tale personale aumenterà le competenze e la capacità del personale, a beneficio di tutti gli Stati membri.

**Contro:** (1) La proposta manca di una chiara definizione di emergenza sanitaria a livello di Unione. Una definizione nel Regolamento è necessaria per aumentare la prevedibilità e la responsabilità sia per gli Stati membri che per i cittadini dell'UE.

(2) Il riconoscimento e la conclusione di un'emergenza sanitaria a livello di Unione comporta numerosi effetti giuridici. L'attuale proposta non prevede che gli Stati membri siano coinvolti in queste decisioni a livello politico.

**Proposta:** Un adeguato coinvolgimento politico degli Stati membri nel riconoscimento e nella cessazione di un'emergenza sanitaria a livello dell'Unione potrebbe essere garantito attraverso il "gruppo di lavoro di alto livello" del Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) che sarà composto da viceministri nazionali della sanità.

I passaggi più importanti del testo sono evidenziati da una riga verticale a margine.

## CONTENUTO

### Titolo

**Proposta COM(2020) 727** dell'11 novembre 2020 per un **Regolamento** del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

### Breve riepilogo

#### ► Fondamento e contesto della Proposta

- Secondo la Commissione, l'attuale base giuridica sarebbe inadeguata per una risposta tempestiva e comune a livello UE alla pandemia da COVID-19 [p. 1].
- La Commissione vuole rafforzare la capacità dell'UE di rispondere più efficacemente alle minacce sanitarie transfrontaliere [p. 3].
- Per affrontare le carenze, la visione della Commissione di un'Unione Europea della Salute comprende tre proposte di Regolamento riguardanti
  - l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) [COM(2020) 725; v. [cepAnalisi 12/2021](#)],
  - il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) [COM(2020) 726; v. [cepAnalisi 17/2021](#)],
  - gravi minacce transfrontaliere per la salute [questa [cepAnalisi](#)].

#### ► Obiettivi della Proposta

- L'attuale base giuridica, ossia la Decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [(UE) 1082/2013], deve essere sostituita dalla presente Proposta di Regolamento [Art. 30].
- La proposta mira a [p. 3]:
  - sviluppare un piano UE per le crisi sanitarie e le pandemie per integrare i piani nazionali;
  - migliorare le valutazioni di rischio per le minacce sanitarie;
  - aumentare il potere di rafforzare una risposta coordinata a livello UE;
  - migliorare il meccanismo per il riconoscimento e la risposta alle emergenze sanitarie.
- Un altro obiettivo è quello di rafforzare i sistemi di sorveglianza integrata [p. 3]. Questo sarà raggiunto, in particolare, espandendo i compiti del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie; per questo v. [cepAnalisi 17/2021](#).

#### ► Piani di preparazione e risposta

- La Commissione definirà un "piano di preparazione e risposta" per promuovere una risposta efficace e coordinata alle minacce sanitarie transfrontaliere, come le crisi sanitarie e le pandemie, a livello di UE [art. 5 (1)].

- Questo piano:
    - integrerà i piani nazionali di preparazione e risposta [art. 5 (2)];
    - includerà strumenti di preparazione interregionali [Art. 5 (4)].
  - Per quanto riguarda i piani nazionali di preparazione e risposta [art. 6]:
    - Gli Stati membri forniranno alla Commissione un rapporto sulla loro pianificazione e attuazione [art. 7 (1)].
    - Il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) effettuerà delle verifiche e proporrà delle raccomandazioni agli Stati membri [Art. 8 (1), (2)].
    - Gli Stati membri dovranno dare un seguito alla verifica dell'ECDC elaborando un piano d'azione con le corrispondenti misure correttive e le tappe di intervento [Art. 8 (2)].
  - La Commissione può organizzare la formazione del personale sanitario nazionale per fornire conoscenze e competenze per sviluppare e attuare i piani nazionali di preparazione. Può anche sostenere lo scambio e il distacco temporaneo di personale tra gli Stati membri [considerando 7 e art. 11 (1), (2) e (5)].
- **Il Comitato per la Sicurezza Sanitaria**
- L'attuale Comitato per la Sicurezza Sanitaria (HSC) deve essere ampliato per "rafforzare" una risposta coordinata e sarà dotato di [p. 3 e art. 4 (1)]
    - un "gruppo di lavoro di alto livello", per discutere di argomenti di importanza politica, e
    - "gruppi di lavoro tecnici", per discutere argomenti di natura tecnica.
  - Il Comitato per la Sicurezza Sanitaria - composto da un rappresentante di ogni Stato membro e presieduto dalla Commissione - è il forum in cui avviene lo scambio di informazioni e il coordinamento, soprattutto per quanto riguarda la comunicazione dei rischi e delle crisi [Art. 4 (1), (2), (4) e (7)].
  - Le responsabilità del CSS includeranno l'adozione di orientamenti e pareri per sostenere gli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [Considerando 3; art. 4 (2) (d); art. 21 (1) (c)].
- **Allarme rapido e reazione**
- L'attuale Sistema di allarme rapido e risposta (Early Warning and Response System - EWRS) garantisce che le autorità nazionali e la Commissione siano informate tempestivamente di una grave minaccia transfrontaliera per la salute e che sia garantita una comunicazione permanente [considerando 13 e art. 18 (1)].
  - A seguito di un allarme di una grave minaccia transfrontaliera per la salute, una valutazione del rischio sulla gravità della minaccia e sulle possibili misure di sanità pubblica sarà resa disponibile dalla Commissione [Art. 20 (1)].
  - Al fine di fare un uso completo delle competenze scientifiche disponibili, altre agenzie dell'UE - come il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e l'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA) - amplieranno il loro coinvolgimento e la loro responsabilità nelle valutazioni del rischio. Tutte le agenzie interessate devono presentare tutte le informazioni pertinenti, senza indebito ritardo, all'agenzia leader che effettua la valutazione del rischio. [Considerando 14 e Art. 20 (1), (2)]
  - A seguito di un allarme su una grave minaccia transfrontaliera per la salute, il coordinamento delle risposte, la comunicazione del rischio e della crisi e l'adozione di pareri e orientamenti avvengono nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria [art. 21].
  - La Commissione può adottare raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica per completare le azioni degli Stati membri [art. 22 (1)]. Queste devono rispettare la responsabilità degli Stati membri nella definizione della loro politica sanitaria [art. 22 (2) (b)].
- **"Emergenze di salute pubblica a livello dell'Unione"**
- Attualmente, la Commissione può riconoscere ufficialmente una "emergenza sanitaria pubblica" in relazione a
    - epidemie di influenza umana ritenute avere un potenziale pandemico e
    - altri casi che comportano decisioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [Art. 12 (1) della Decisione [(UE) 1082/2013]].
  - L'attuale termine "emergenza di salute pubblica" è sostituito da "emergenza di salute pubblica a livello dell'Unione". Allo stesso tempo, gli effetti giuridici del riconoscimento di tale situazione di emergenza sono ampliati [considerando 18, art. 23 e art. 25].
  - Il riconoscimento di un'emergenza di salute pubblica a livello dell'Unione da parte della Commissione
    - sarà "basato sul" parere del Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica composto da esperti indipendenti selezionati dalla Commissione ("Comitato consultivo") [art. 23 (1); art. 24 (1) e (2)];
    - è tecnicamente realizzato mediante un atto di esecuzione della Commissione [art. 23 (1), (4)];
    - coinvolge tecnicamente gli Stati membri nella Decisione attraverso la legge sull'esercizio delle competenze di esecuzione [Art. 23 (4); Art. 27 (2) e (3); Regolamento [(UE) 182/2011]].
  - Per motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione può riconoscere un'emergenza di salute pubblica a livello dell'Unione attraverso atti esecutivi immediatamente applicabili [Art. 23 (4); Art. 27 (3) e tramite la legge sull'esercizio delle competenze di esecuzione [Regolamento [(UE) 182/2011]].

- Il riconoscimento di un'emergenza di salute pubblica a livello di Unione permette dal punto di vista giuridico:
  - misure dell'Agenzia Europea per i Medicinali riguardanti i medicinali e i dispositivi medici [Art. 25 (1) (a) e [COM\(2020\) 725](#); v. [cepAnalisi 12/2021](#)];
  - meccanismi per monitorare le carenze di contromisure mediche, svilupparle, approvvigionarsi e implementarle [articolo 25, paragrafo 1, lettera b)];
  - la mobilitazione e lo schieramento di squadre di assistenza in caso di epidemie, chiamate Task Force Sanitaria dell'UE [Art. 25 (1) (c) e [COM\(2020\) 726](#); v. [cepAnalisi 17/2021](#)].
- La Commissione pone fine al riconoscimento di un'emergenza di salute pubblica a livello dell'Unione se "una delle condizioni applicabili" previste nella disciplina giuridica non è più soddisfatta. Il Comitato Consultivo fornisce pareri in merito. [Art.23 (1) e (2) e Art. 24 (1)]

### Dichiarazione della Commissione sulla Sussidiarietà

Le emergenze di salute pubblica delle dimensioni della pandemia COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri che non sono in grado di fornire una risposta sufficiente da soli. Anche se gli Stati membri sono responsabili della gestione delle crisi di salute pubblica a livello nazionale, nessun Paese può affrontare da solo una crisi di salute pubblica transfrontaliera. [p. 3]

### Procedura legislativa

11 Novembre 2020	Adozione da parte della Commissione
14 Dicembre 2020	Annuncio del rinvio in commissione in Parlamento
23 Luglio 2021	Approvazione del Consiglio sull'Approccio Generale
In corso	Adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, entrata in vigore

### Opzioni per influire sul processo politico

Direzioni Generali:	DG SANTE (Salute e sicurezza alimentare)
Commissioni del Parlamento Europeo:	Ambiente, salute pubblica e sicurezza alimentare (capofila), Relatrice: Véronique Trillet-Lenoir (Gruppo Renew Europe, Francia)
Modalità di decisione nel Consiglio:	Maggioranza qualificata (55% degli Stati membri che rappresentano il 65% della popolazione dell'UE)

### Aspetti formali

Competenze:	Art. 168 (5) TFUE (protezione e miglioramento della salute umana)
Tipologia di competenza legislativa:	Sostegno, coordinamento, complementarità (art. 6 (a) TFUE)
Procedura:	Art. 294 TFUE ((procedura legislativa ordinaria)

## VALUTAZIONE

### Valutazione di impatto economico

Le misure nazionali in risposta a una minaccia sanitaria transfrontaliera possono avere conseguenze negative in altri Stati membri. In generale, un maggiore coordinamento a livello di UE rispetto alla preparazione alle crisi e alla pianificazione della risposta può ridurre le differenze e quantomeno limitare le conseguenze negative delle misure nazionali relative ad una minaccia sanitaria transfrontaliera.

**Il nuovo piano di preparazione e risposta dell'UE consente una reazione più rapida e coerente a livello di UE.** Ha il potenziale per una migliore allocazione delle scarse risorse e l'uso efficiente delle capacità negli Stati membri in situazioni di emergenza, specialmente nelle regioni di confine.

Per es.: La pandemia da COVID-19 ha evidenziato delle differenze nelle capacità nazionali relativamente al personale sanitario e alle strutture medico/ospedaliere. Alcuni Stati membri, come Germania, Francia, Italia e Paesi Bassi, hanno cooperato e si sono sostenuti a vicenda, trasferendo i pazienti negli Stati membri in cui erano ancora disponibili unità di terapia intensiva negli ospedali. Con un piano di preparazione dell'UE che integri i piani nazionali, tale cooperazione può essere formalizzata e applicata più ampiamente in tutti gli Stati membri, piuttosto che su base volontaria solo in alcuni Stati membri.

**Un piano formalizzato e un ciclo di revisione dei piani nazionali di preparazione e risposta**, che copra la pianificazione, il reporting, la verifica e l'adeguamento, **può ottenere più coerenza e cooperazione in tutta l'UE. Questo potrebbe limitare l'impatto che le minacce sanitarie transfrontaliere hanno inizialmente sui sistemi sanitari nazionali**, in particolare, e successivamente **sulle economie** in generale. Le raccomandazioni dell'ECDC, così come l'obbligo di affrontare tali minacce e di riferire sulle tappe e sulle azioni correttive, incoraggeranno gli Stati membri a trovare le misure più efficaci e ad attuarle in modo tempestivo.

**La capacità della Commissione di organizzare la formazione del personale sanitario e di sostenere lo scambio e il distacco temporaneo di tale personale** - in collaborazione con gli Stati membri interessati - **aumenterà complessivamente le competenze e momentaneamente la capacità del personale, con un vantaggio per tutti gli**

**Stati membri**, a prescindere dalle capacità organizzative e finanziarie dei sistemi sanitari nazionali. Il personale meglio formato sosterrà l'attuazione dei piani nazionali di preparazione e risposta. Inoltre, e allo stesso tempo, aumentare temporaneamente la capacità del personale in caso di emergenza può contribuire a ridurre la diffusione di una minaccia per la salute pubblica in tutta l'UE.

La competenza scientifica a livello dell'UE sarà utilizzata più efficacemente ampliando il coinvolgimento e la cooperazione delle diverse agenzie dell'UE sulle valutazioni del rischio. L'obbligo per le agenzie dell'UE di fornire informazioni, senza indebiti ritardi, all'agenzia leader che effettua la valutazione del rischio, migliorerà e aumenterà lo scambio di informazioni e potenzierà la valutazione del rischio. Migliorerà la qualità delle valutazioni del rischio e garantirà la disponibilità di conoscenze e informazioni specializzate su specifiche minacce alla salute, sia a livello UE che nazionale. Questo a sua volta può aiutare gli Stati membri a ottenere informazioni più accurate sulla gravità di una minaccia per la salute e sulla possibile progettazione di misure di sanità pubblica, indipendentemente dalle capacità organizzative e finanziarie dei loro sistemi sanitari nazionali.

## Valutazione giuridica

### Competenza legislativa dell'UE

Non problematica. L'articolo 168 (5) del TFUE permette all'UE di adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana e in particolare per combattere i grandi flagelli sanitari transfrontalieri e le misure relative alla sorveglianza, all'allarme e alla lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

### Sussidiarietà

Non problematica. Le gravi minacce sanitarie transfrontaliere possono essere affrontate meglio a livello di UE.

### Proporzionalità rispetto agli Stati membri

Il nuovo "gruppo di lavoro di alto livello" del Comitato per la Sicurezza Sanitaria (CSS), che si occuperà di argomenti di importanza politica, darà al CSS più peso politico quando si tratterà di "rafforzare" una risposta coordinata a livello europeo alle gravi minacce transfrontaliere alla salute. Combinato con le competenze tecniche all'interno del CSS, questo potrebbe avere un impatto positivo sui risultati delle misure di salute pubblica negli Stati membri. Tuttavia, indipendentemente dalla formulazione adottata dalla Commissione ("rafforzare"), qualsiasi parere o orientamento dato dal CSS agli Stati membri sarà giuridicamente non vincolante, in modo che gli Stati membri mantengano la loro autonomia per quanto riguarda l'attuazione. Pertanto, gli Stati membri avranno ancora un margine di manovra sufficiente per decidere le misure di risposta nazionali e quindi definire la loro politica sanitaria nazionale in materia [art. 168 (7) TFUE].

**La proposta manca di una chiara definizione di emergenza sanitaria a livello dell'Unione.** Questo deve essere corretto. Altrimenti, non sarà chiaro quali circostanze e condizioni siano necessarie per innescare un'emergenza di salute pubblica a livello di Unione, e quando la legge richieda che tale situazione di emergenza finisca. **Una definizione inserita nel Regolamento stesso è necessaria per aumentare la prevedibilità e la responsabilità sia per gli Stati membri che per i cittadini dell'UE.** Anche il diritto della Commissione di fissare i criteri, come previsto dal mandato negoziale del Consiglio, non è sufficiente, poiché la definizione, come elemento essenziale, va stabilita dal legislatore.

**Il riconoscimento e la fine di un'emergenza di salute pubblica a livello dell'Unione** non coinvolge gli Stati membri se non attraverso il "Comitato per le gravi minacce transfrontaliere alla salute" che è composto da esperti tecnici degli Stati membri, ad esempio rappresentanti di istituti scientifici come l'Istituto tedesco Robert Koch. Il riconoscimento **comporta tuttavia una vasta gamma di effetti giuridici**, che possono avere un impatto sia sugli Stati membri che sui cittadini dell'UE. **Gli Stati membri devono quindi essere coinvolti a livello politico.** Questo potrebbe essere assicurato **attraverso il coinvolgimento formale del "gruppo di lavoro di alto livello" del CSS**, che sarà composto dai vice ministri nazionali della salute.

## Sintesi della valutazione

Il piano di preparazione e risposta dell'UE permette una risposta più rapida e coerente a livello europeo. Un piano formalizzato e un ciclo di revisione dei piani nazionali di preparazione e risposta possono raggiungere una maggiore coerenza e cooperazione in tutta l'UE. Questo potrebbe limitare l'impatto che le minacce sanitarie transfrontaliere hanno sui sistemi sanitari e sulle economie nazionali. La capacità della Commissione di organizzare la formazione del personale sanitario e di sostenere lo scambio e il distacco temporaneo di tale personale aumenterà le competenze e la capacità del personale, a beneficio di tutti gli Stati membri. La proposta manca di una chiara definizione di emergenza sanitaria a livello di Unione. Una definizione contenuta nel Regolamento stesso è necessaria per aumentare la prevedibilità e la responsabilità sia per gli Stati membri che per i cittadini dell'UE. Il riconoscimento e la cessazione di un'emergenza di salute pubblica a livello di Unione comporta un'ampia gamma di effetti giuridici. Gli Stati membri devono quindi essere coinvolti a livello politico attraverso il "gruppo di lavoro di alto livello" del CSS.