



Servizio studi del Senato

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 66

TRE PROPOSTE DI REGOLAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE E IN MATERIA DI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici ([COM\(2020\) 725](#))

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([COM\(2020\) 726](#))

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ([COM\(2020\) 727](#))

La pandemia di COVID-19 ha posto l'Europa di fronte a una grande sfida relativa alla salute pubblica. Nel suo [discorso sullo Stato dell'Unione](#), pronunciato il 16 settembre 2020, la Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha sottolineato la necessità di una risposta comune e globale per combattere la pandemia e per "rafforzare la nostra preparazione e gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". Ha quindi indicato la formazione di un'Unione europea della sanità più forte fra le azioni prioritarie della Commissione, dichiarando inoltre che "poiché abbiamo assistito a una crisi globale, dobbiamo trarre lezioni a livello globale" e che, insieme al Presidente del Consiglio dei ministri italiano Conte e alla Presidenza italiana del G20, convocherà per il 2021 un vertice mondiale sulla salute in Italia.

Con la [comunicazione](#) dell'11 novembre 2020, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", la Commissione - nel rilevare che i meccanismi dell'UE per la gestione delle minacce alla salute presentano carenze di carattere generale, che rendono necessaria l'adozione di un approccio più strutturato - propone i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute¹.

¹ Si ricorda che la presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha istituito un [team](#) di risposta al COVID-19, a livello politico, per coordinare la risposta alla pandemia. Sulle iniziative e le misure adottate dall'inizio della pandemia da parte delle istituzioni europee si veda, da ultimo, la [Nota su atti dell'Unione europea 44/19](#)

La comunicazione è accompagnata da tre proposte normative riguardanti: un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([ECDC](#)); l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali ([EMA](#)), agenzia che opera (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci².

Si ricorda che un ulteriore elemento rilevante nella formazione di un'Unione europea della salute è costituito dalla "[Strategia farmaceutica per l'Europa](#)", pubblicata dalla Commissione il 25 novembre 2020.

1. Proposta di regolamento relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici ([COM\(2020\) 725](#))

L'**Agenzia europea per i medicinali** ([EMA](#)) è un'agenzia decentrata dell'Unione europea responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE.

La Commissione riferisce che la proposta nasce dall'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19, la quale ha dimostrato i limiti nella capacità dell'Unione di coordinare l'attività volta a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitarne lo sviluppo. Durante la crisi di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni *ad hoc* e il funzionamento di tali meccanismi è stato reso possibile da accordi fra gli attori interessati (gli Stati membri, la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e i fabbricanti dei dispositivi medici e i loro mandatar)³. La Commissione ritiene che i ruoli e gli obblighi dei diversi attori dovrebbero essere chiariti in un quadro legislativo pertinente. Evidenzia pertanto l'opportunità di definire un quadro chiaro per le attività che l'Agenzia deve svolgere **in via preventiva e durante le emergenze di sanità pubblica e altri eventi gravi**, al fine di rafforzare la capacità dell'Unione di reagire in modo rapido, efficiente e coordinato a tali emergenze.

La proposta di regolamento integra e sviluppa i compiti fondamentali già assegnati all'Agenzia nel regolamento istitutivo⁴, riguardanti la consulenza scientifica e la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali nell'ambito del relativo processo di autorizzazione.

"L'epidemia COVID-19 e l'Unione europea (Aggiornata al 28 dicembre 2020)", a cura del Servizio Studi del Senato della Repubblica. Sul sito della Commissione europea è disponibile una [cronistoria dell'azione dell'UE](#), che comprende anche le misure adottate in campo sanitario.

² Ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234/2012, le proposte in oggetto sono state segnalate dal Governo fra gli atti dell'Unione di particolare interesse nazionale.

³ L'EMA ha fra l'altro istituito *task force* dedicate per affrontare le sfide scientifiche, normative e operative create dalla pandemia di COVID-19 e ha avviato il suo piano di continuità operativa. In particolare, la [task force sulla pandemia di COVID-19](#) (ETF) assiste gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea nell'intraprendere azioni normative e amministrative rapide e coordinate per lo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di farmaci e vaccini destinati al trattamento e alla prevenzione del COVID-19. Per una panoramica della *governance* dell'EMA con riferimento al COVID-19, si rimanda all'apposita [pagina](#) del suo sito.

⁴ [Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

In conformità agli obiettivi generali indicati nell'**art. 1**, la proposta introduce nuove norme relative all'Agenzia, allo scopo di:

- **monitorare e mitigare le carenze, potenziali o effettive, di medicinali e dispositivi medici considerati critici** per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica (o, nel caso di medicinali, a eventi gravi che possano avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica)⁵ (capo II). La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un **gruppo direttivo esecutivo per i medicinali**, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro, con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali; al riguardo, si specificano i compiti dell'Agenzia e quelli del gruppo direttivo summenzionato, con riferimento sia alla fase preventiva sia a quella successiva al verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave (si prevede che l'Agenzia monitori costantemente le possibilità del verificarsi di tali evenienze);
- fornire consulenza sui **medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica**. Tale consulenza riguarderebbe i medicinali in fase di sviluppo, quelli utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali per l'uso compassionevole e quelli già autorizzati per un'indicazione diversa, ma potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione, ossia i medicinali riconvertiti (capo III). A tal fine, la proposta prevede l'istituzione, in seno all'Agenzia, di una *task force* per le emergenze;

La suddetta *task force* ha il compito di fornire consulenza sui medicinali sicuri, di alta qualità ed efficaci che possano essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il più presto possibile nel corso di emergenze di sanità pubblica. La *task force* presta gratuitamente consulenza sulle questioni scientifiche connesse allo sviluppo di trattamenti e vaccini e sui protocolli di sperimentazione clinica alle organizzazioni che intervengano nel loro sviluppo, quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i promotori di sperimentazioni cliniche, gli enti sanitari pubblici e il mondo accademico.

- assicurare il monitoraggio e la riduzione delle carenze di **dispositivi medici pertinenti per la gestione delle crisi sanitarie**, nonché il sostegno ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (capo IV). La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un **gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici**, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro.

Si ricorda che i summenzionati gruppi di esperti per i dispositivi medici, designati a norma della [decisione di esecuzione \(UE\) 2019/1396](#) della Commissione, hanno il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al

⁵ Ai fini del regolamento si intende: per "emergenza di sanità pubblica", un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione europea; per "evento grave", un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Tale evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che possa avere ripercussioni sulla fornitura o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali.

gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG)⁶, agli organismi notificati e ai fabbricanti.

La proposta intende inoltre garantire la cooperazione con altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, quali il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** e l'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**.

Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi quelli sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni dei suddetti organi di cui si propone l'istituzione (gruppo direttivo per i medicinali, *task force* per le emergenze, gruppo direttivo per i dispositivi medici).

Base giuridica

Il regolamento proposto si basa sull'**articolo 114** e sull'**articolo 168, paragrafo 4, lettera c)**, del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#) (TFUE)⁷.

Principi di sussidiarietà e proporzionalità

La Commissione europea ritiene la proposta conforme al **principio di sussidiarietà** definito dall'art. 5 del [Trattato sull'Unione europea](#) (TUE), in quanto gli obiettivi che la proposta si pone non possono essere realizzati in misura sufficiente dai singoli Stati membri.

In termini di **valore aggiunto**, viene evidenziato che una risposta coordinata a livello dell'Unione potrà avere un impatto positivo sulla salute pubblica nonché sul corretto funzionamento del mercato unico. In particolare, la fornitura di consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione potrà facilitarne l'ingresso nel mercato, garantire un approccio coordinato al loro uso in tutti gli Stati membri e contribuire a garantire che tali trattamenti soddisfino le norme armonizzate dell'Unione in materia di qualità, sicurezza ed efficacia, evitando al contempo la duplicazione degli sforzi e la ricerca superflua.

La Commissione dichiara inoltre la proposta conforme al **principio di proporzionalità** enunciato al medesimo articolo 5, in quanto essa non va oltre quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi fissati. Viene in particolare evidenziato che la proposta non interferisce con le competenze degli Stati membri in merito all'organizzazione dell'assistenza sanitaria e con le notifiche inviate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alle autorità competenti in caso di interruzione della commercializzazione del medicinale.

⁶ Il gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) - istituito ai sensi dell'art. 103 del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici - ha il compito di armonizzare l'attuazione delle nuove norme sui dispositivi medici. I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza ed esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e rappresentano le autorità competenti degli Stati membri.

⁷ Riguardo a tali articoli, cfr. il successivo paragrafo 4 della presente nota. La Commissione precisa che l'approccio è coerente con la base giuridica generalmente utilizzata per la legislazione dell'Unione in materia di medicinali e dispositivi medici (direttiva 2001/83/CE, regolamento (CE) n. 726/2004, regolamento (UE) 2017/745 e regolamento (UE) 2017/746).

Iter presso gli altri Parlamenti nazionali dell'Unione europea

Al momento della redazione della presente nota, il COM(2020)725 è all'esame di otto parlamenti nazionali (Consiglio nazionale austriaco, Camera dei Rappresentanti del Belgio, Senato ceco, Parlamento danese, Parlamento finlandese, *Seimas* lituana, *Cortes generales* di Spagna e Parlamento svedese). Nessuno dei parlamenti ha finora segnalato elementi di criticità. Per maggiori dettagli, si rinvia al sito [IPEX](#).

2. Proposta di regolamento recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([COM\(2020\) 726](#))

La proposta in esame intende rafforzare il mandato del **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie** ([ECDC](#)) in materia di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e reazione, nell'ambito di un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'UE e di un approccio cosiddetto *One Health* (approccio inteso a tener conto delle interazioni fra gli esseri umani, gli animali e l'ambiente).

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è stato istituito dal [regolamento \(CE\) n. 851/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio. Esso svolge attualmente le seguenti funzioni principali: analizzare e interpretare i dati provenienti dai Paesi dell'UE su 52 malattie trasmissibili utilizzando il sistema europeo di sorveglianza ([TESSy](#)); fornire consulenza scientifica ai governi e alle Istituzioni dell'UE; assicurare l'individuazione tempestiva e l'analisi delle minacce emergenti per l'UE; coordinare il Programma europeo di formazione all'epidemiologia d'intervento ([EPIET](#)) e il Programma europeo di formazione in microbiologia per la salute pubblica ([EUPHEM](#)); aiutare i governi dell'UE a prepararsi alle epidemie; organizzare la Conferenza scientifica europea sull'epidemiologia applicata delle malattie infettive ([ESCAIDE](#)), che si svolge ogni anno per tre giorni. Inoltre, pubblica [statistiche quotidiane](#) sui contagi e i decessi nel mondo, nell'UE, nello Spazio economico europeo (SEE) e nel Regno Unito⁸.

Sintesi delle misure proposte

La proposta amplia la missione e i compiti del Centro, al fine dell'elevamento della sua capacità di **fornire le competenze scientifiche necessarie** e di **sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione** della risposta e la lotta **contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione**.

I compiti del Centro, in base alla disciplina complessiva, risultante anche dalle novelle proposte, consistono, in via di sintesi: nell'effettuazione di analisi, consulenze scientifiche, pareri e interventi di sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri; nella gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; nel concorso alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione; nel concorso all'integrazione e al coordinamento sia dei programmi sanitari sia della ricerca scientifica nell'ambito in oggetto.

Più in particolare, i settori chiave del mandato dell'ECDC saranno:

- la "conoscenza situazionale". Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie

⁸ Vedi anche la Nota UE [N. 49](#) "Il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie nella lotta al Covid-19", a cura del Servizio Studi del Senato della Repubblica.

trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari connessi, la missione del Centro consisterà nell'individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e nel fornire raccomandazioni per la risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, se necessario, a livello regionale;

- la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; al riguardo, si prevedono anche un ulteriore sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione nonché lo svolgimento di consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per l'istituzione di sistemi di sorveglianza integrati che consentano la sorveglianza in tempo reale;
- una migliore preparazione negli Stati membri. Il Centro dovrà contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione;
- misure rafforzate di lotta contro epidemie e focolai. Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, fra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione e quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali;
- maggiore capacità di mobilitazione, anche con l'invio di squadre di assistenza in caso di epidemie;
- ampliamento delle competenze chiave per monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili;
- maggiore capacità di individuare i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro dovrà inoltre garantire che tali misure siano accessibili alle persone con disabilità;
- collegamento di ricerca, preparazione e risposta. Il Centro dovrà: evitare duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri e dell'Unione e, se necessario, mantenere i contatti fra la sanità pubblica e il settore della ricerca; individuare i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio (anche in base alla correlazione fra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali e ambientali), nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca; sostenere l'integrazione della ricerca nei piani di preparazione e risposta;
- ampliamento dell'attività di prevenzione delle malattie trasmissibili e di problemi sanitari specifici. Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento;
- rafforzamento del contributo alla cooperazione internazionale e dell'impegno dell'UE a favore della preparazione globale in materia di sicurezza sanitaria.

La proposta mira inoltre a garantire la cooperazione fra il Centro e le altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali.

Base giuridica

Il regolamento proposto si basa sull'**articolo 168, paragrafo 5**, del TFUE, il quale prevede che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Principi di sussidiarietà e proporzionalità

La Commissione afferma che gli obiettivi della proposta di regolamento non possono essere realizzati adeguatamente dai singoli Stati membri. L'Unione può quindi adottare misure in base al **principio di sussidiarietà** sancito dall'art. 5 del TUE. Pur riconoscendo che gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire, a livello nazionale, le crisi di sanità pubblica, la Commissione sottolinea inoltre che, a norma dell'art. 2, par. 5, TFUE, l'Unione ha competenza per attuare misure intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tale settore.

Il **valore aggiunto** previsto dovrebbe risiedere nel fatto che gli Stati membri saranno meglio preparati ad affrontare eventuali pandemie future e altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

La Commissione dichiara inoltre che la proposta costituisce un'iniziativa proporzionata e necessaria per far fronte ai problemi summenzionati (nel rispetto del **principio di proporzionalità**).

Iter presso gli altri Parlamenti nazionali dell'Unione europea

Al momento della redazione della presente nota, il COM(2020)726 è all'esame di otto parlamenti nazionali (Consiglio nazionale austriaco, Camera dei Rappresentanti del Belgio, Senato ceco, Parlamento danese, Parlamento finlandese, *Seimas* lituana, *Cortes generales* di Spagna e Parlamento svedese). Nessuno dei parlamenti ha finora segnalato elementi di criticità. Per maggiori dettagli, si rinvia al sito [IPEX](#).

3. Proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ([COM\(2020\)727](#))

La proposta intende istituire un quadro giuridico che consenta all'Unione di reagire rapidamente alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutta l'UE. La Commissione mette in luce che le attuali disposizioni in materia di sicurezza sanitaria - stabilite dalla [decisione n. 1082/2013/UE](#), relativa alle **gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** - forniscono un quadro giuridico limitato, in cui il coordinamento a livello dell'UE è basato essenzialmente sul **Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR)** - istituito con la [decisione n. 2119/98/CE](#) sulla rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili - nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al **Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)** (istituito dalla citata

decisione n. 1082/2013/UE). Nel corso della pandemia di COVID-19 le strutture e i meccanismi istituiti si sono dimostrati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, nel coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi e nel garantire la solidarietà fra gli Stati membri.

Le misure definite nella proposta - secondo la Commissione - si accompagnano a quelle per la revisione dei mandati dell'EMA e dell'ECDC ed integrano, tra le altre, le seguenti misure in materia di risposta alle crisi sanitarie:

- la costituzione di scorte strategiche nel quadro del piano *rescEU* (art. 12 della decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile);
- lo strumento dell'UE per il sostegno di emergenza ([regolamento \(UE\) 2016/369](#) del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione);
- la [strategia farmaceutica per l'Europa](#);
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (programma UE per la salute) ([EU4Health](#)).

Sintesi delle misure proposte

La proposta intende mettere a punto un quadro rafforzato per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello dell'UE, affrontando le carenze poste in luce dalla pandemia di COVID-19. In particolare, essa mira a:

- definire un quadro legislativo completo per disciplinare l'azione a livello dell'Unione in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione;
- perfezionare gli orientamenti dell'Unione per l'adozione di misure comuni a livello dell'UE, volte ad affrontare una futura minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

In particolare, il regolamento stabilisce le norme riguardanti:

- 1) il **Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)**;
- 2) la **pianificazione della preparazione e della risposta**, fra cui: i piani di preparazione a livello nazionale e dell'Unione; le relazioni e gli *audit* della preparazione; l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche; la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio; la rete di sorveglianza epidemiologica; il sistema di allarme rapido e di reazione; la valutazione dei rischi; il coordinamento della risposta; l'individuazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
- 3) l'istituzione di una **rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica**;
- 4) l'istituzione di una **rete per le sostanze di origine umana** (rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita);
- 5) l'istituzione di un **comitato consultivo** competente per le situazioni di emergenza a livello dell'Unione e per l'individuazione di tali situazioni.

Le principali modifiche proposte riguardano:

- la pianificazione della preparazione e della risposta (capo II). La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, dovrà istituire un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia ("Piano di preparazione e di risposta dell'Unione") per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il piano integrerà i piani nazionali di preparazione e di risposta (per l'elaborazione dei piani nazionali ciascuno Stato membro dovrà coordinarsi con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di preparazione e di risposta dell'Unione e informare la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale). Entro fine novembre 2021, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri dovranno trasmettere alla Commissione una relazione sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale. A sua volta, la Commissione dovrà riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni due anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Ogni tre anni l'ECDC effettuerà audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione;
- le norme sull'offerta di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica. La Commissione potrà organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, comprese le capacità di preparazione, in conformità al [regolamento sanitario internazionale](#) (RSI);
- le norme per un sistema rafforzato e integrato di sorveglianza epidemiologica a livello dell'UE, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale nonché sulla sorveglianza ambientale, al fine di identificare precocemente i segnali di una possibile minaccia (capo III). La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei "problemi sanitari speciali connessi" (infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili), dovrà garantire una comunicazione permanente fra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica. L'ECDC provvederà allo sviluppo della piattaforma digitale attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili;
- la disposizione per la designazione e il finanziamento di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica. L'art. 15 stabilisce che nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del regolamento o dei piani nazionali, la Commissione potrà designare, mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie;
- l'istituzione di una rete per le sostanze di origine umana (rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita, ai fini di consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici e di monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana);
- le norme per la sorveglianza dei nuovi agenti patogeni basate su definizioni di caso comuni a livello dell'UE e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere;

- il miglioramento della capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta. Le autorità nazionali competenti o la Commissione dovranno notificare un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfi i criteri seguenti: a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta; b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione. Nel caso venga notificato un allarme, la Commissione, se ritenuto necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, dovrà mettere tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica. A seguito della notifica di un allarme, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, gli Stati membri dovranno coordinare nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione: le risposte nazionali alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale; la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari; l'adozione di pareri e orientamenti ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- il rafforzamento delle capacità di valutazione del rischio da parte delle agenzie competenti e coordinamento della valutazione del rischio laddove un approccio multirischio coinvolga più agenzie. Fra gli obiettivi specifici della proposta vi è quello di rafforzare le capacità di valutazione multirischio da parte delle agenzie competenti (ECDC, EMA e altre);
- le norme sul riconoscimento delle situazioni di emergenza e sull'attivazione di meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie (capo V)). La Commissione, sulla base del parere di esperti del Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (istituito dalla Commissione stessa), potrà riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero metta a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione. Il riconoscimento di una situazione di emergenza avrà l'effetto giuridico di consentire: l'introduzione di misure relative ai medicinali e ai dispositivi medici; l'introduzione di meccanismi per monitorare le carenze, sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche; l'attivazione del sostegno dell'ECDC.

Base giuridica

La proposta si basa sull'**articolo 168, paragrafo 5**, del TFUE.

Principi di sussidiarietà e proporzionalità

La Commissione afferma che gli obiettivi della proposta di regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dai singoli Stati membri. L'Unione può quindi intervenire in base al **principio di sussidiarietà**, sancito dall'art. 5 del TUE.

La proposta mirerebbe a fornire un **valore aggiunto** attraverso lo sviluppo di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, il quale dovrà essere integrato da: piani nazionali (con una comunicazione trasparente delle capacità); sistemi di sorveglianza rafforzati; una migliore valutazione del rischio derivante dalle minacce per la salute; il rafforzamento del potere di attuare una risposta coordinata a livello dell'UE attraverso il

comitato per la sicurezza sanitaria; un meccanismo perfezionato per riconoscere le emergenze di sanità pubblica e rispondervi.

La Commissione sottolinea inoltre che la proposta si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, nel rispetto **del principio di proporzionalità** enunciato nello stesso articolo 5.

Iter presso gli altri Parlamenti nazionali dell'Unione europea

Al momento della redazione della presente nota, il COM(2020)727 è all'esame di nove parlamenti nazionali (Consiglio nazionale austriaco, Camera dei Rappresentanti del Belgio, Senato ceco, Parlamento danese, Parlamento finlandese, *Seimas* lituana, *Cortes generales* di Spagna, Parlamento svedese e Camera dei Rappresentanti olandese). Nessuno dei parlamenti ha finora segnalato elementi di criticità. Per maggiori dettagli, si rinvia al sito [IPEX](#).

4. Le competenze dell'Unione europea in materia sanitaria

L'azione dell'UE in materia sanitaria è esercitata sulla base dell'**articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)**, secondo cui l'Unione integra le politiche sanitarie nazionali, sostenendo i Governi nel raggiungimento di obiettivi comuni, nella condivisione delle risorse e nel superamento delle sfide comuni.

In base all'articolo 168 del TFUE, *"nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana"*. **L'azione dell'Unione in materia sanitaria - secondo il medesimo articolo - completa le politiche nazionali** e *"si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione **comprende la lotta contro i grandi flagelli**, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. L'Unione incoraggia inoltre la cooperazione fra gli Stati membri, i quali coordinano fra di essi, in collegamento con la Commissione, i rispettivi programmi e politiche nei succitati settori. L'articolo 168 stabilisce, fra l'altro, che *"l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"*.

Lo stesso articolo prevede, al paragrafo 4, lettera c), che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adottino, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico**⁹.

Inoltre, in base all'**articolo 114 del TFUE**, ogni decisione relativa a misure finalizzate al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri che abbiano per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno viene adottata in virtù della procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo. L'articolo

⁹ Per una panoramica della legislazione dell'UE in materia sanitaria si veda l'[apposita pagina](#) sul sito ufficiale dell'UE.

prevede che la Commissione, nelle **proposte in materia di sanità**, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un **livello di protezione elevato**, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici; prevede inoltre che, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, nel caso in cui uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti, di cui all'articolo 36 del TFUE (fra cui figurano motivi di tutela della salute), o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, notifichi tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

12 gennaio 2021

Viviana Di Felice