



Bruxelles, 28.7.2022  
COM(2022) 386 final

## **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO**

**sull'attuazione del regolamento (UE) 2020/521 per quanto riguarda l'attivazione del sostegno di emergenza per finanziare le spese necessarie per affrontare la pandemia di COVID-19**

## CONTENUTO

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | Introduzione.....  | 2  |
| 2.     | Attivazione dello strumento per il sostegno di emergenza.....  | 2  |
| 2.1.   | Uno strumento concepito per rispondere a una crisi in continua evoluzione.....                               | 3  |
| 2.2.   | Governance e processo decisionale .....  | 3  |
| 2.3.   | Bilancio e attuazione .....  | 5  |
| 2.4.   | Comunicazione e coordinamento .....  | 7  |
| 3.     | Realizzazioni e risultati .....  | 8  |
| 3.1.   | Azioni finanziate a titolo dell'ESI.....   | 8  |
| 3.1.1. | Pacchetto mobilità .....   | 8  |
| 3.1.2. | Dispositivo per prodotti sanitari essenziali.....  | 9  |
| 3.1.3. | Trattamento di pazienti affetti da COVID-19 con plasma da convalescenti .....                                | 9  |
| 3.1.4. | Prove cliniche per medicinali riconvertiti per il trattamento di pazienti affetti da SARS-CoV-2.....         | 10 |
| 3.1.6. | Sostegno presso le strutture di accoglienza in Grecia .....  | 10 |
| 3.1.7. | Sistemi innovativi per far fronte in modo efficace alla diffusione del virus .....                           | 11 |
| 3.1.8. | Il parametro di riferimento della risposta dell'UE alla pandemia: il certificato COVID digitale dell'UE..... | 11 |
| 3.1.9. | Piattaforma di scambio dei moduli digitali comuni di localizzazione dei passeggeri.....                      | 11 |
| 3.2.   | Attuazione e prestazioni .....   | 12 |
| 3.2.1. | Uno sforzo senza precedenti: finanziamento dei vaccini nell'UE e oltre i suoi confini.....                   | 12 |
| 4.     | Valore aggiunto dell'attivazione del regolamento ESI nel contesto della pandemia di COVID 19.....            | 13 |
| 5.     | Via da seguire .....   | 15 |

## **1. INTRODUZIONE**

L'11 marzo 2020 la COVID-19 è stata dichiarata pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità. Tale pandemia ha causato una grave perdita di vite umane nell'Unione europea e nel mondo e gli Stati membri hanno adottato misure eccezionali per limitare la diffusione del virus, con gravi conseguenze sociali ed economiche. I sistemi sanitari nazionali sono stati sottoposti, e in alcuni casi lo sono ancora, a forti pressioni: gli Stati membri hanno dovuto far fronte a una necessità urgente ed elevata di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e medicinali, inclusi trattamenti e vaccini contro la COVID-19, letti ospedalieri aggiuntivi e rafforzamento del personale. Sebbene tutti gli Stati membri dell'UE abbiano allentato le restrizioni imposte dalla pandemia e la gravità della malattia causata dalla variante Omicron del virus, associata a una maggiore immunità indotta dal vaccino, sia diminuita negli ultimi mesi, il virus rimane una minaccia persistente e le pressioni straordinarie sui servizi sanitari potrebbero continuare con nuove ondate di infezioni da COVID-19.

La rapida diffusione del virus nella primavera del 2020 e la criticità della situazione hanno richiesto una risposta globale dell'UE per affrontare la crisi in uno spirito di solidarietà. È apparso subito evidente che le prime azioni intraprese dagli Stati membri in modo indipendente non sarebbero riuscite a rispondere alle esigenze dei cittadini e avrebbero comportato il rischio di un danno ancora maggiore per il mercato unico.

È stato rapidamente raggiunto un consenso a livello dell'UE per fornire un sostegno di emergenza fondato sulle esigenze destinato a prevenire ed alleviare la sofferenza umana e a preservare la dignità umana. Tale sostegno avrebbe integrato gli sforzi degli Stati membri. Nell'aprile del 2020 il Consiglio ha convenuto di attivare lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI). Tale strumento ha consentito un sostegno diretto agli Stati membri attraverso misure mirate, attuate in modo strategico e coordinato.

L'ESI ha dotato i settori sanitari degli Stati membri di un'ampia gamma di strumenti per sostenere e integrare i sistemi sanitari nazionali nei loro sforzi volti ad affrontare la pandemia. Ha fornito uno strumento rapido, flessibile ed efficiente per attenuare le gravi conseguenze immediate della pandemia.

La presente relazione mira a fornire una panoramica dei principali effetti dell'ESI dalla sua attivazione nel contesto della pandemia di COVID-19, un'analisi delle principali sfide incontrate e una descrizione delle attività previste.

## **2. ATTIVAZIONE DELLO STRUMENTO PER IL SOSTEGNO DI EMERGENZA**

L'ESI è stato istituito nel 2016 (regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio<sup>1</sup>, del 15 marzo 2016) ed è stato attivato per la prima volta per un periodo di tre anni in risposta all'afflusso di rifugiati e migranti nell'Unione.

Il 2 aprile 2020 la Commissione ha proposto<sup>2</sup> di attivare l'ESI nel contesto della pandemia di COVID-19 per il periodo dal 1° febbraio 2020 al 31 gennaio 2022. Tale proposta si è basata su una prima indagine sulle esigenze legate alla crisi (valutazione delle esigenze) da parte dei servizi della Commissione, che ha fornito un elenco non esaustivo di possibili settori di intervento dell'ESI, contenuto nella proposta di attivazione. Parallelamente la Commissione ha proposto e negoziato con l'autorità di bilancio il relativo progetto di bilancio rettificativo n. 2/2020 per fornire 3 000 000 000 EUR in stanziamenti di impegno

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0369&from=IT>.

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0175&from=IT>.

e 1 530 000 000 EUR in stanziamenti di pagamento, di cui 2 700 000 000 EUR in stanziamenti di impegno e 1 380 000 000 EUR in stanziamenti di pagamento a titolo della rubrica 3 "Sicurezza e cittadinanza" per finanziare la fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza.

Il 14 aprile 2020 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni per finanziare le spese necessarie per affrontare la pandemia di COVID-19. Il bilancio rettificativo n. 2/2020 è stato adottato il 17 aprile 2020.

## **2.1. Uno strumento concepito per rispondere a una crisi in continua evoluzione**

L'attivazione dell'ESI è stata concepita per consentire una risposta completa e flessibile alle esigenze urgenti, in evoluzione e diversificate degli Stati membri emerse durante la pandemia.

In particolare nella fase iniziale della crisi, la mancanza di informazioni sulle esigenze a livello tanto di Unione quanto nazionale/subnazionale ha rallentato la risposta comune. Per attenuare tale problema, ci si è avvalsi del lavoro della centrale di coordinamento per le attrezzature mediche<sup>3</sup> per la COVID-19, e in particolare dei risultati delle indagini e delle proiezioni concernenti le esigenze dei suoi Stati membri, allo scopo di definire un programma d'azione per lo strumento. Le esigenze segnalate dagli Stati membri sono state confrontate con la metodologia epidemiologica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) al fine di garantire una distribuzione equa di attrezzature e prodotti da donare agli Stati membri.

In linea con la base giuridica, la Commissione ha collaborato strettamente con gli Stati membri nell'attuazione dello strumento. Oltre agli incontri dedicati con i punti di contatto degli Stati membri, per fornire contributi in merito a possibili settori di intervento sono state particolarmente importanti le discussioni condotte in occasione delle riunioni del Comitato dei rappresentanti permanenti (Coreper) e dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR).

## **2.2. Governance e processo decisionale**

Lo strumento per il sostegno di emergenza si basa sull'articolo 122, paragrafo 1, TFUE, che consente al Consiglio, su proposta della Commissione, di decidere, in uno spirito di solidarietà tra Stati membri, le misure adeguate alla situazione economica, in particolare qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti.

Esistevano già altri strumenti dell'Unione per rispondere a diversi tipi di sfide interne, ad esempio le misure previste nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) istituito dalla decisione n. 1313/2013/UE, rescEU o l'accordo sull'aggiudicazione congiunta per medicinali e attrezzature mediche. Tuttavia, sebbene l'UE ne avesse già beneficiato, tali strumenti erano di portata limitata e la risposta che potevano fornire non era sufficiente per far fronte alle esigenze eccezionali e di ampia portata risultanti dalla pandemia. Nel suo ambito di applicazione e soltanto in circostanze eccezionali, quando nessun altro strumento a disposizione degli Stati membri e dell'Unione si è rilevato

---

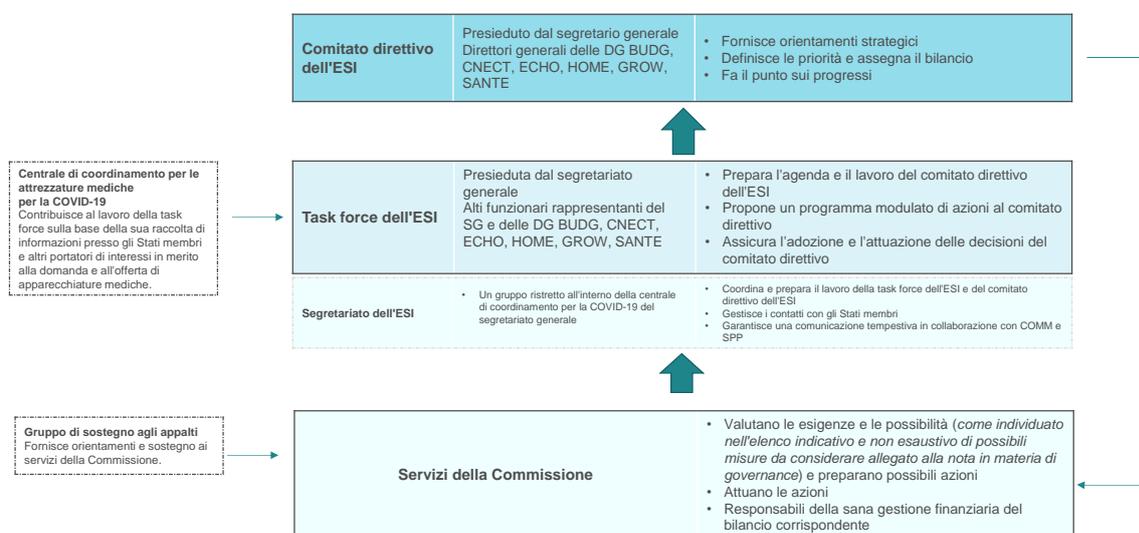
<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument/covid-19-clearing-house-medical-equipment\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument/covid-19-clearing-house-medical-equipment_it).

sufficiente, l'ESI ha integrato gli sforzi degli Stati membri pur mantenendo una stretta cooperazione e consultazione con loro.

Al fine di fornire un coordinamento strategico dello strumento, in particolare per quanto riguarda la definizione delle priorità e l'assegnazione dei finanziamenti, è stato creato un sistema di governance interna specifico. Tale sistema comprendeva un comitato direttivo ("comitato direttivo dell'ESI"), i cui compiti principali includevano la fornitura di orientamenti volti a garantire azioni strategiche nel quadro dell'ESI, la definizione delle priorità, l'assegnazione del bilancio pertinente e infine la valutazione dei progressi compiuti. Presieduto dal segretariato generale (SG), e dal 15 luglio 2021 dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE), detto comitato era composto dai direttori generali della direzione generale del Bilancio (BUDG), della direzione generale del Mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI (GROW), della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (SANTE), della direzione generale per la Protezione civile e le operazioni di aiuto umanitario europee (ECHO), della direzione generale della Migrazione e degli affari interni (HOME) e della direzione generale delle Reti di comunicazione, dei contenuti e delle tecnologie (CNECT).

Il comitato direttivo dell'ESI era coadiuvato dalla task force dell'ESI, incaricata di redigere l'agenda e di coordinare le attività del comitato direttivo, così da garantire l'adozione tempestiva delle sue decisioni e l'attuazione efficace delle sue azioni. Congiuntamente, il comitato direttivo e la task force dell'ESI hanno selezionato le attività beneficiarie, in base alle esigenze emergenti in ogni fase della pandemia, dopo aver accertato che non esisteva alcuna possibilità di finanziare tali attività attraverso altri meccanismi e fondi dell'UE.

## Struttura di governance dell'ESI



In seguito alla selezione delle azioni prioritarie per il finanziamento, altri servizi hanno attuato parte del bilancio tramite co-deleghe o sottodeleghe incrociate (direzione generale dell'Informatica (DIGIT), direzione generale della Mobilità e dei trasporti (MOVE), direzione generale dell'Ambiente (ENV), Centro comune di ricerca (JRC), Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e direzione generale per i Partenariati internazionali (INTPA)). Non sono state attuate azioni nel settore del mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI.

L'ESI è stato gestito centralmente dalla Commissione e attuato in gran parte in regime di gestione diretta (sovvenzioni (9 %) e appalti (89 %)), con circa il 2 % del finanziamento attuato in regime di gestione indiretta tramite la Federazione internazionale della Croce

Rossa (IFRC), l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) e l'Organizzazione internazionale per le migrazioni (OIM).

### 2.3. Bilancio e attuazione

Al momento dell'attivazione dell'ESI il 14 aprile 2020 l'autorità di bilancio ha autorizzato 2 700 000 000 EUR per l'attuazione di azioni di sostegno di emergenza. Con la decisione C(2020) 2794<sup>4</sup>, la Commissione ha autorizzato il finanziamento di azioni di sostegno di emergenza ai sensi del regolamento ESI.

Nel giugno 2020 la Commissione ha approvato<sup>5</sup> l'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 per conto degli Stati membri e ha deciso<sup>6</sup> di utilizzare parte dei finanziamenti disponibili nel contesto dell'ESI per finanziare l'acquisto di vaccini contro la COVID-19 (iniziativa denominata "strumento per i vaccini") e già a luglio 2020 è stata presa una decisione urgente<sup>7</sup> per aumentare i finanziamenti stanziati a favore di tale azione.

A dicembre 2020, mediante la decisione C(2020) 8800<sup>8</sup>, sono state aggiunte nuove azioni all'ESI, che rispecchiano le esigenze emergenti legate alla crisi. Quest'ultima decisione ha inoltre adattato il bilancio dello "strumento per i vaccini" a seguito dei contributi degli Stati membri ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento ESI, che prevede la possibilità per gli Stati membri e altri donatori pubblici o privati di fornire contributi all'ESI sotto forma di entrate con destinazione specifica esterne a norma dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. Sono state necessarie risorse aggiuntive perché tutte le flessibilità esistenti nel contesto del bilancio 2020 erano già state esaurite.

Alla fine di dicembre 2020 gli Stati membri avevano contribuito allo strumento con un importo totale di 750 milioni di EUR di entrate con destinazione specifica esterne nel contesto dell'iniziativa concernente i vaccini. Di conseguenza, alla fine del 2020, lo "strumento per i vaccini" ammontava a 2,9 miliardi di EUR.

In considerazione delle esigenze emergenti legate alla comparsa di nuove varianti, si è deciso di rafforzare il bilancio dell'ESI e di mobilitarlo per misure aggiuntive. La Commissione ha proposto di rafforzare l'ESI con ulteriori 231,7 milioni di EUR in stanziamenti di impegno (75,5 milioni di EUR tramite lo storno dell'autorità di bilancio DEC 5/2021 dalla riserva di solidarietà e per gli aiuti d'emergenza (SEAR) e 156,2 milioni di EUR attraverso il progetto di bilancio rettificativo n. 2/2021) al fine di coprire nuove

---

<sup>4</sup> Decisione C(2020) 2794 della Commissione, del 24 aprile 2020, relativa al finanziamento del sostegno di emergenza ai sensi del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio.

<sup>5</sup> Decisione C(2020) 4192 della Commissione, del 18 giugno 2020, che modifica la decisione C(2020)2794 per quanto riguarda l'approvazione dell'accordo con gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure.

<sup>6</sup> Decisione C(2020) 4193 della Commissione, del 18 giugno 2020, che modifica la decisione C(2020) 2794 per quanto riguarda il finanziamento dello strumento per i vaccini.

<sup>7</sup> Decisione C(2020) 5162 della Commissione, del 23 luglio 2020, che modifica la decisione C(2020) 2794 per quanto riguarda il finanziamento di azioni aggiuntive a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza e l'aumento del bilancio dello strumento per i vaccini.

<sup>8</sup> Decisione C(2020) 8800 della Commissione, del 4 dicembre 2020, che modifica la decisione C(2020) 2794 per quanto riguarda il finanziamento di azioni aggiuntive a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza e l'aumento del bilancio dello strumento per i vaccini per quanto concerne le donazioni dagli Stati membri.-

azioni. Ha inoltre creato una riserva di 100 milioni di EUR per le esigenze emergenti. A seguito di intense trattative sul regolamento tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione, tale riserva è stata successivamente destinata a sovvenzioni a favore degli Stati membri a sostegno dell'accessibilità di test diagnostici validi per il rilascio del certificato COVID digitale dell'UE<sup>9</sup>.

La decisione C(2021) 2347<sup>10</sup> del 29 marzo 2021 prevedeva che la modifica della dotazione di bilancio globale riservata a ciascuna linea del bilancio generale dell'Unione e a ciascun metodo di esecuzione sarebbe avvenuta mediante decisioni successive del comitato direttivo, in linea con la flessibilità prevista dall'articolo 4 della decisione C(2020) 2794. Ha inoltre prorogato il periodo di validità della decisione di finanziamento fino al termine del periodo di attivazione dell'ESI, data la necessità di rafforzare il sostegno di emergenza con ulteriori azioni e un bilancio corrispondente nel 2021.

L'ESI è giunto a scadenza il 31 gennaio 2022 e pertanto non sono stati richiesti stanziamenti di impegno per il 2022.

Durante il discorso sullo stato dell'Unione del 15 settembre 2021, la presidente von der Leyen ha annunciato la donazione di ulteriori 200 milioni di dosi di vaccino ai paesi a basso reddito. Gli stanziamenti non utilizzati nel contesto del contributo eccezionale degli Stati membri del 2020 sono stati reindirizzati verso questa nuova azione (previo accordo del rispettivo Stato membro). Il finanziamento dell'ESI<sup>11</sup> ha integrato il finanziamento di quest'azione attraverso lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale (NDICI).

Successivamente, il 12 maggio 2022, durante il secondo vertice globale sulla COVID-19, la presidente ha annunciato l'intenzione di accelerare la distribuzione e l'adozione di vaccini e altri strumenti contro la COVID-19 nei paesi a basso reddito.

Tale intenzione è stata formulata tenendo conto del notevole cambiamento nella situazione della domanda e dell'offerta di vaccini contro la COVID-19 avvenuto nei mesi precedenti. Tuttavia l'obiettivo di far corrispondere l'offerta con la capacità di assorbimento delle dosi donate da parte dei paesi non è stato completamente raggiunto, a causa di sistemi sanitari spesso strutturalmente deboli e dello scarso accesso all'assistenza sanitaria nei paesi terzi. Di conseguenza si è deciso di riorientare l'azione al fine di sostenere meglio i paesi a reddito basso e medio-basso nella diffusione della vaccinazione contro la COVID-19 e di coprire anche altre esigenze legate alla loro risposta alla COVID-19, sotto forma di materiale ausiliario, diagnostica, terapie e relativo rafforzamento dei sistemi sanitari. L'obiettivo iniziale di promuovere la vaccinazione globale per contribuire all'immunizzazione globale che proteggerebbe anche l'UE dalla comparsa di altre varianti altrove è rimasto invariato.

Infine, dei 750 milioni di EUR di entrate con destinazione specifica esterne provenienti dai contributi degli Stati membri, 27 milioni di EUR non sono stati spesi a seguito di risposte

---

<sup>9</sup> Decisione C(2021) 4791 della Commissione, del 24 giugno 2021, che modifica la decisione C(2020) 2794 per quanto riguarda il finanziamento di azioni aggiuntive a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza e l'aumento del bilancio dello strumento per i vaccini per quanto concerne le donazioni dagli Stati membri.

<sup>10</sup> Decisione C(2021) 2347 della Commissione, del 29 marzo 2021, che modifica la decisione C(2020) 2794 per quanto riguarda il finanziamento di azioni aggiuntive a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza.

<sup>11</sup> Decisione C(2021) 10001 della Commissione, del 20 dicembre 2021, relativa al finanziamento di azioni aggiuntive a titolo dello strumento per il sostegno di emergenza.

negative da parte degli Stati membri che indicavano di rifiutare l'uso del loro contributo per azioni proposte diverse dagli accordi preliminari di acquisto originali per i vaccini.

### ***Donazione di dosi di vaccino e rivendita al prezzo d'acquisto a paesi terzi***

Nel quadro dell'ESI tra la Commissione e i contraenti sono stati firmati otto accordi preliminari di acquisto. Tali accordi contengono disposizioni per la rivendita di dosi di vaccino da parte degli Stati membri (tutti gli accordi tranne uno, nel quale la rivendita è possibile anche da parte della Commissione), nonché disposizioni per donazioni a paesi terzi (tutti gli accordi tranne uno, nel quale la donazione è possibile soltanto a favore degli Stati membri).

Gli accordi preliminari di acquisto comprendevano finanziamenti anticipati dell'UE destinati a ridurre il rischio di investimenti essenziali per aumentare la velocità e la portata della produzione di vaccini efficaci. Quale contropartita, gli accordi avrebbero previsto il diritto, o in circostanze specifiche l'obbligo, per gli Stati membri partecipanti di acquistare un numero specifico di dosi di vaccino in un determinato periodo di tempo e a un determinato prezzo. L'ultimo accordo preliminare di acquisto (2021) non ha tuttavia ricevuto finanziamenti attraverso l'ESI ma è stato interamente finanziato dagli Stati membri.

Alla luce dello "spirito di solidarietà *tra Stati membri*" di cui all'articolo 122, paragrafo 1, TFUE, l'indirizzamento dei fondi dell'ESI a favore di paesi terzi poteva considerarsi come "*misure adeguate alla situazione economica*" ai sensi di detto articolo. A tale riguardo la Commissione, nel dicembre 2021, ha presentato al comitato direttivo sui vaccini (Stati membri) l'approccio sull'assenza di importi rimborsabili in caso di donazioni o di rivendite senza vantaggio economico. Di conseguenza, nel febbraio 2022, la Commissione ha adottato la decisione<sup>12</sup> sull'assenza di crediti a titolo dell'ESI in caso di donazioni o di rivendite senza vantaggio economico di dosi di vaccino contro la COVID-19 da parte degli Stati membri a favore di paesi terzi. Tale decisione conclude che non dovrebbero esservi crediti ai sensi dell'articolo 98 del regolamento finanziario in caso di donazioni e vendite al prezzo d'acquisto da parte degli Stati membri.

### ***Rivendita di dosi di vaccino con vantaggio economico***

Per quanto concerne le rivendite effettuate dagli Stati membri ad un prezzo comprensivo del contributo dell'ESI, gli Stati membri sono stati inoltre informati che la Commissione avrebbe recuperato i fondi dell'ESI in caso di rivendita di dosi di vaccino a paesi terzi a prezzo pieno. Di conseguenza la Commissione ha chiesto agli Stati membri di essere informata in merito a tali rivendite. Al 12 maggio 2022 gli Stati membri avevano rimborsato un importo di 22 milioni di EUR, tuttavia il processo è ancora in corso.

## **2.4. Comunicazione e coordinamento**

Dall'attivazione dell'ESI, la Commissione si è adoperata per riferire tutti gli sviluppi importanti legati all'approvazione e all'attuazione delle misure create dallo strumento. A tal fine è stato creato un [sito web dedicato](#). Tale sito ufficiale è stato aggiornato regolarmente durante l'applicazione dello strumento<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Decisione C(2022) 698 della Commissione.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_it).

Inoltre la Commissione ha mantenuto una comunicazione regolare con gli Stati membri in merito alle loro esigenze e al modo in cui le stesse erano prese in considerazione nella programmazione, tenendoli inoltre informati sullo stato di avanzamento delle azioni da finanziare mediante lo strumento. Tale attività è stata svolta tramite informazioni scritte, attraverso riunioni del Coreper e dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR), nonché attraverso incontri dedicati con i punti di contatto degli Stati membri. Sono stati coinvolti regolarmente anche il comitato per la sicurezza sanitaria, la rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth) e il comitato per la protezione civile. Il Parlamento europeo è stato inoltre informato in merito ai fondi integrativi degli Stati membri, alle rivendite di vaccini e all'assegnazione di sovvenzioni agli Stati membri per sostenere l'attuazione del certificato COVID digitale dell'UE.

Tale cooperazione e scambio di opinioni ha consentito di definire le priorità in relazione alle azioni da intraprendere, in assenza di obiettivi specifici previsti nella base giuridica.

### **3. REALIZZAZIONI E RISULTATI**

#### **3.1. Azioni finanziate a titolo dell'ESI**

In linea con l'ampia portata dei possibili interventi previsti dalla base giuridica e dalla sua logica fondata sulle esigenze, l'ESI ha finanziato una serie di azioni scelte strategicamente. Tali azioni rispecchiavano le esigenze espresse dagli Stati membri durante le consultazioni e si concentravano sulla risposta e su una maggiore preparazione, producendo allo stesso tempo un impatto rapido, mirato e tangibile con il massimo valore aggiunto dell'UE.

L'accordo preliminare di acquisto, il certificato COVID digitale dell'UE, la creazione di un pacchetto mobilità per facilitare il trasporto di attrezzature mediche, personale o pazienti e l'acquisizione di prodotti sanitari essenziali sono alcune delle azioni più importanti stabilite dall'ESI. L'elenco completo delle azioni attuate nell'ambito dell'ESI e i relativi bilanci stanziati sono indicati in dettaglio nell'allegato della presente relazione.

##### **3.1.1. Pacchetto mobilità**

Nel quadro del pacchetto mobilità (ESI-MP), coordinato dalla DG ECHO, sono state avviate le seguenti azioni tramite un primo invito a presentare domande rivolto agli Stati membri nel giugno del 2020:

- trasporto di merci (ad esempio dispositivi di protezione individuale, attrezzature mediche e vaccinali e materiali per terapie) nell'UE da paesi terzi e all'interno dell'UE;
- trasferimento di pazienti all'interno dell'UE e dall'UE verso paesi terzi (da uno Stato membro a uno Stato membro o a un paese terzo che accoglie pazienti); e
- trasporto di personale medico e squadre mediche, all'interno dell'UE e verso l'UE da paesi terzi, nonché il sostegno operativo per le capacità di risposta medica mobile.

Da aprile 2020, più di 2 000 operazioni di trasporto per via aerea, terrestre o marittima di attrezzature mediche così come il trasporto di circa 515 operatori sanitari e 135 pazienti sono stati sostenuti tramite 78 progetti (60 relativi a operazioni di trasporto merci e 18 al trasferimento di pazienti e squadre mediche) con la firma di 73 convenzioni di sovvenzione. Complessivamente, le operazioni di trasporto merci sono state finanziate con

più di 164 milioni di EUR e 9 milioni di EUR sono stati finora assegnati agli Stati membri per il trasporto di squadre mediche e il trasferimento di pazienti.

### **3.1.2. Dispositivo per prodotti sanitari essenziali**

L'ESI ha consentito a tutti gli Stati membri di avere accesso alla sostanza terapeutica remdesivir (circa 34 000 cicli di trattamento), il primo medicinale autorizzato dall'UE per il trattamento della COVID-19 con le migliori prove scientifiche disponibili all'epoca, sebbene ciò sia stato successivamente contestato, e in un momento in cui non erano offerti contratti nazionali con l'unico produttore.

Anche nel contesto di questo dispositivo, lo strumento ha consentito all'Unione di acquistare e donare agli Stati membri interessati oltre 23 milioni di test antigenici rapidi e 10 milioni di mascherine.

L'azione volta a fornire formazione sulle competenze in materia di terapia intensiva si è rivelata molto efficace per aumentare la capacità disponibile per sostenere il personale regolare delle unità di terapia intensiva nel prendersi cura dei pazienti affetti da COVID-19. Con la collaborazione della Società europea di medicina intensiva (*European Society of Intensive Care Medicine*, ESICM), più di 17 000 professionisti sono stati formati in 24 Stati membri dell'UE e nel Regno Unito, presso 717 ospedali, tra agosto del 2020 e maggio del 2021. Sono stati certificati complessivamente 5 696 medici e 6 400 infermieri diplomati.

In seguito al successo dell'iniziativa, la Commissione ha ricevuto richieste da paesi terzi e organizzazioni internazionali di beneficiare del sistema stabilito e di accedere alla piattaforma di formazione. Di conseguenza è stato firmato un contratto di cessione che disciplina il trasferimento di diritti dalla Commissione europea all'ESICM. Pertanto l'ESICM ha aperto la piattaforma C19\_SPACE per la formazione a tutti gli operatori sanitari interessati e a marzo del 2022 erano già 700 gli ulteriori utenti che avevano completato il programma. A marzo del 2022 l'ESICM ha firmato un contratto con l'Organizzazione mondiale della sanità per fornire il programma di formazione C19\_SPACE nelle 6 lingue di quest'ultima, il quale sarà disponibile dal secondo trimestre del 2022.

### **3.1.3. Trattamento di pazienti affetti da COVID-19 con plasma da convalescenti**

Per quanto concerne il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 con plasma da convalescenti, lo strumento ha finanziato 20 progetti in 13 Stati membri e nel Regno Unito. L'obiettivo era di aumentare la capacità dei servizi trasfusionali pubblici e offerti da ONG in relazione alla raccolta di plasma da donatori guariti dalla COVID-19, coinvolgendo 150 centri di raccolta.

Dei 35 milioni di EUR stanziati sono stati spesi circa 22,5 milioni di EUR: per acquistare o noleggiare 299 macchine per plasmaferesi, per espandere la capacità di stoccaggio del plasma attraverso l'acquisto di 145 congelatori a bassa temperatura nonché per acquistare attrezzature/mobili e oltre 70 000 kit di raccolta. Inoltre sono stati aperti 35 nuovi centri di raccolta mentre gli altri beneficiari hanno potuto incrementare la propria capacità di raccolta. Secondo le relazioni finali presentate, i beneficiari hanno raccolto 165 444 unità di plasma da convalescenti. L'aumento della capacità di plasmaferesi apporterà un vantaggio secondario a lungo termine contribuendo ad affrontare una significativa

dipendenza dell'UE dagli Stati Uniti per una fornitura adeguata di donazioni di plasma per la produzione di medicinali essenziali.

#### **3.1.4. Prove cliniche per medicinali riconvertiti per il trattamento di pazienti affetti da SARS-CoV-2**

Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche per sottoporre a prova medicinali riconvertiti, è stato organizzato un invito a presentare domanda rivolto a cinque beneficiari di finanziamenti a titolo di Orizzonte 2020. L'intenzione era quella di sviluppare la generazione di dati clinici a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali esistenti da riconvertire per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. L'obiettivo finale era aumentare la capacità degli Stati membri di far fronte alla domanda di medicinali e terapie e di valutare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali sperimentali in soggetti umani per il trattamento della COVID-19; nonché garantire che tutti gli Stati membri abbiano un accesso equo ai prodotti sanitari essenziali per il trattamento della COVID-19, compresi i trattamenti nuovi e riconvertiti. Sfortunatamente non sono stati registrati risultati adeguati.

Un richiedente ha ricevuto una sovvenzione di 1 milione di EUR per effettuare una sperimentazione clinica con la sostanza raloxifene in modo da studiarne l'uso per prevenire l'evoluzione della COVID-19 verso malattie gravi e critiche. Per quanto concerne la sperimentazione clinica in sé, l'impresa ha dovuto affrontare diversi problemi operativi e, di conseguenza, l'azione è stata (leggermente) prolungata al fine di reclutare il numero previsto di partecipanti. I risultati del processo di sperimentazione fungono da dimostrazione di concetto in merito all'uso del raloxifene. Altre tre domande presentate sono state respinte in quanto non rientravano nell'ambito di applicazione dell'invito e un beneficiario non ha presentato domanda.

#### **3.1.5. Aumento della capacità di effettuare test**

In collaborazione con le sedi nazionali della Federazione internazionale della Croce Rossa, lo strumento ha garantito il rafforzamento della capacità di effettuare test in sette Stati membri che hanno espresso interesse. Tra luglio 2020 e settembre 2021, complessivamente 9 222 volontari e professionisti sono stati formati in merito alle tecniche di test, sono state istituite 1 795 squadre mobili per i test e sono stati effettuati 1 263 309 test.

#### **3.1.6. Sostegno presso le strutture di accoglienza in Grecia**

L'azione destinata a fornire capacità mediche alle strutture di accoglienza e alle loro comunità ospitanti in Grecia è stata complementare e si è fondata sugli insegnamenti tratti fornendo investimenti strutturali volti ad aumentare la capacità degli ospedali locali e all'interno dei centri di accoglienza, in funzione delle particolari sfide legate alla pandemia di COVID-19. L'attenzione rivolta agli investimenti strutturali ha accresciuto la sostenibilità dell'azione, in linea con le raccomandazioni della valutazione. Le esigenze sono state valutate congiuntamente, consultando con un approccio dal basso verso l'alto gli ospedali locali e i partner sanitari greci; inoltre la selezione dei partner per la sovvenzione garantisce una combinazione di coinvolgimento locale e competenze pertinenti. L'azione è stata attuata dall'Organizzazione internazionale per le migrazioni e durerà fino al 30 giugno 2022, anno in cui si prevede che tutte le relative procedure di appalto saranno completate e consegnate alle autorità greche. Infine l'azione è stata concepita per essere complementare al finanziamento dell'assistenza sanitaria nell'ambito del sistema greco di accoglienza dei migranti a titolo del Fondo Asilo, migrazione e integrazione.

### **3.1.7. Sistemi innovativi per far fronte in modo efficace alla diffusione del virus**

Lo strumento ha finanziato la fornitura di 305 robot di disinfezione a raggi UV agli ospedali di tutti i 27 Stati membri, fornendo soluzioni innovative, efficienti ed efficaci per garantire la sicurezza degli ambienti sanitari e del loro personale.

Anche il sistema di monitoraggio delle acque reflue dell'UE o la caratterizzazione urgente della variante SARS/CoV2 Omicron hanno costituito azioni aggiuntive finanziate mediante questo strumento, che non avrebbero altrimenti potuto essere attuate.

Lo strumento ha finanziato altresì la caratterizzazione biologica, immunologica ed epidemiologica della variante SARS-CoV-2 Omicron. La caratterizzazione della variante Omicron ha apportato un notevole valore aggiunto all'attuazione di misure di salute pubblica efficaci in quanto ha contribuito a comprendere la virulenza, la patogenicità e le caratteristiche immunologiche della variante.

Attraverso lo strumento, l'Unione è stata in grado di fornire soluzioni ad altre sfide comuni, quali lo sviluppo dell'interoperabilità tra le app nazionali di tracciamento dei contatti. Il sistema è entrato in funzione nell'ottobre del 2020.

### **3.1.8. Il parametro di riferimento della risposta dell'UE alla pandemia: il certificato COVID digitale dell'UE**

L'istituzione di un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione comuni di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 è stato uno dei grandi successi dell'UE per consentire la mobilità dei cittadini e contribuire alla riapertura dei servizi e degli spostamenti.

Tra il 29 marzo e il 31 dicembre 2021, lo strumento ha finanziato sovvenzioni a 24 Stati membri interessati per lo sviluppo di sistemi per il rilascio e la verifica di certificati COVID digitali dell'UE come attestazione della vaccinazione, della guarigione o di un test negativo. L'elemento portante del sistema del certificato COVID digitale dell'UE è il relativo gateway, sviluppato e gestito dalla Commissione europea. Il gateway è fondamentale per il quadro di fiducia del certificato COVID digitale dell'UE, in quanto viene utilizzato per condividere informazioni in merito a firme digitali, regole operative, insiemi di valori ed elenchi di revoche. Anche lo sviluppo del gateway per il certificato COVID digitale dell'UE è stato finanziato attraverso lo strumento. Inoltre le sovvenzioni a 18 Stati membri interessati hanno sostenuto l'accessibilità ai test per la consegna dei certificati COVID digitali, per il periodo dal 1° giugno al 31 ottobre 2021.

### **3.1.9. Piattaforma di scambio dei moduli digitali comuni di localizzazione dei passeggeri**

Anche la piattaforma di scambio dei moduli digitali comuni di localizzazione dei passeggeri (compreso il progetto pilota), ossia la piattaforma di scambio PLF, è stata finanziata dallo strumento. Tale piattaforma ha offerto la possibilità di rafforzare le capacità di tracciamento dei contatti degli Stati membri per i viaggi transfrontalieri attraverso una piattaforma dedicata per lo scambio e il trattamento di dati selettivi dei passeggeri tra gli Stati membri.

Al fine di consentire il funzionamento della piattaforma, gli atti di esecuzione di maggio e luglio 2021 hanno istituito tale piattaforma, specificato gli operatori e indicato una serie di dati minimi da raccogliere attraverso i moduli di localizzazione dei passeggeri (PLF)

nazionali al fine di garantire l'individuazione di tutti i passeggeri potenzialmente esposti, nonché delineato la necessità di una piattaforma di scambio dedicata efficace nel tracciamento dei contatti a livello transfrontaliero. Tali atti specificano che lo scambio di dati è effettuato fino al 31 maggio 2022 o fino a quando l'Organizzazione mondiale della sanità avrà dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale, la fine dell'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale causata dal SARS-CoV-2.

A seguito della comparsa della variante Omicron nell'autunno del 2021, la Commissione ha presentato progetti di misure volte a rendere la raccolta dei moduli di localizzazione dei passeggeri e il collegamento alla piattaforma di scambio di tali moduli obbligatori per tutti gli Stati membri. Tuttavia l'iniziativa ha incontrato una forte resistenza da parte di numerosi Stati membri e non vi è stato un ulteriore prosieguo.

Ad aprile 2022 erano cinque i paesi collegati alla piattaforma di scambio PLF, ossia Francia, Italia, Malta, Slovenia e Spagna. Dopo la scadenza al 31 maggio 2022 delle decisioni di esecuzione pertinenti, non è attualmente possibile effettuare lo scambio di dati. Lo scambio di messaggi tramite la piattaforma di scambio PLF è stato limitato. La Commissione e l'ECDC stanno lavorando dalla primavera del 2022 a un progetto che integra la piattaforma di scambio PLF e il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), in vista di possibili esigenze future.

### **3.2. Attuazione e prestazioni**

L'ESI ha dimostrato la sua efficacia in termini di mobilitazione rapida di risorse a sostegno delle esigenze individuate nel contesto della pandemia di COVID-19. Di conseguenza è riuscito a rispondere efficacemente alle esigenze urgenti, in evoluzione e diversificate degli Stati membri nel rispondere alla crisi. La flessibilità sancita dalla base giuridica e il mandato conferito alla Commissione di gestire centralmente i finanziamenti, in collaborazione con gli Stati membri, hanno consentito di dare priorità alle azioni collettive che potevano generare interventi più tempestivi ed esiti che non avrebbero potuto essere conseguiti dagli Stati membri tramite un'azione individuale.

L'esecuzione finanziaria per lo strumento, in termini tanto di impegni quanto di pagamenti, è sulla buona strada. Il tasso di esecuzione degli stanziamenti di impegno nel 2020 e nel 2021 è stato del 100 % per quanto riguarda i 2,9 miliardi di EUR di crediti di bilancio disponibili. Dei 750 milioni di EUR di entrate con destinazione specifica esterne provenienti da contributi degli Stati membri, 27 milioni di EUR non sono stati spesi a seguito di risposte negative da parte degli Stati membri; tali fondi avrebbero altrimenti potuto essere utilizzati nel contesto dell'iniziativa di condivisione dei vaccini per i paesi a basso reddito.

Lo strumento è unico sotto diversi punti di vista. È stato implementato in un ambiente in rapida evoluzione caratterizzato da incertezze sulla natura del virus, sulla risposta medica adeguata nonché tanto sull'offerta quanto sulla domanda. Allo stesso tempo, tuttavia, si è dimostrato efficace nel rispondere rapidamente quando necessario, ad esempio fornendo contromisure mediche (remdesivir, test antigenici rapidi, ecc.) a sostegno delle esigenze degli Stati membri. Infine l'ampiezza dell'ambito di applicazione e dei possibili interventi ha richiesto anche una definizione specializzata delle politiche nel contesto di una situazione epidemiologica in continua evoluzione. Ciò è particolarmente lodevole in particolare in considerazione delle competenze di sostegno dell'UE nel settore sanitario.

#### **3.2.1. Uno sforzo senza precedenti: finanziamento dei vaccini nell'UE e oltre i suoi confini**

L'attenzione principale del programma (circa il 70 % dei finanziamenti) si è concentrata sull'iniziativa concernente i vaccini. Ciò ha consentito la conclusione in una fase precoce di accordi preliminari di acquisto con aziende farmaceutiche che stavano sviluppando potenziali vaccini contro la COVID-19, al fine di fornire gli investimenti necessari per accelerare lo sviluppo scientifico di tali vaccini e, parallelamente, lo sviluppo delle capacità produttive richieste per produrli nei quantitativi necessari.

Di conseguenza, attraverso accordi finanziati con risorse dell'ESI sono stati assicurati 2,2 miliardi di dosi di vaccini contro la COVID-19 per gli Stati membri<sup>14</sup>. Lo strumento ha fornito le basi finanziarie per incoraggiare gli Stati membri ad adottare un approccio comune in questo settore. Pertanto ha fornito agli Stati membri l'accesso a un portafoglio più ampio di potenziali vaccini. In effetti molti singoli Stati membri avrebbero avuto un'influenza limitata per interagire con gli sviluppatori di vaccini al fine di garantirsi forniture. L'azione congiunta ha aumentato le possibilità per gli Stati membri di avere accesso ai potenziali vaccini che alla fine si sono rivelati efficaci.

I finanziamenti dell'ESI hanno creato altresì un sostegno maggiore a favore dei potenziali vaccini rispetto a quanto sarebbe avvenuto nel quadro di un accordo individuale. In altre parole, l'approccio facilitato dall'ESI ha fatto sì che vaccini efficaci fossero pronti prima di quanto sarebbero stati altrimenti e su scala più ampia, e che fossero disponibili per tutti gli Stati membri in maniera paritaria. Questo approccio congiunto ha altresì sfruttato il potere d'acquisto offerto dagli investimenti dell'Unione per ridurre i prezzi e ottenere condizioni contrattuali su questioni quali la responsabilità e l'aumento della capacità che attenueranno i rischi futuri degli Stati membri.

Allo stesso tempo si è sempre saputo che gli accordi preliminari di acquisto finanziati dallo strumento sono investimenti rischiosi per loro natura. Sebbene la Commissione abbia messo a punto un portafoglio di contratti con i candidati più promettenti in un'ampia gamma di tecnologie, non vi era alcuna garanzia che i singoli vaccini si sarebbero dimostrati efficaci e sarebbero stati autorizzati nell'UE. La strategia sui vaccini si basava sul presupposto che era abbastanza probabile che almeno uno dei potenziali vaccini avrebbe avuto successo. Il rischio è stato ulteriormente attenuato dalle disposizioni previste negli accordi preliminari di acquisto che imponevano il rimborso di parte dell'investimento dell'UE non utilizzato in tale evenienza.

L'ESI ha contribuito con 461 milioni di EUR a sostenere la risposta alla COVID-19 e gli sforzi di vaccinazione globale nei paesi a reddito basso e medio-basso, azioni che saranno attuate nel 2022. Tale sostegno alla diffusione della vaccinazione contro la COVID-19 mira all'obiettivo iniziale di promuovere la vaccinazione globale al fine di contribuire all'immunizzazione globale che proteggerebbe anche l'UE dalla comparsa di altre varianti.

#### **4. VALORE AGGIUNTO DELL'ATTIVAZIONE DEL REGOLAMENTO ESI NEL CONTESTO DELLA PANDEMIA DI COVID 19**

L'ESI è stato concepito per rispondere alle gravi conseguenze umanitarie derivanti da crisi acute. Nel 2016-2018 ha consentito all'Unione di fornire un sostegno adeguato e tempestivo ai rifugiati e ai migranti presenti in Grecia e nel 2020 ha consentito all'UE di sostenere direttamente i sistemi sanitari degli Stati membri nei loro sforzi volti ad affrontare la pandemia di COVID-19. Dati il contesto e l'orientamento specifici degli

---

<sup>14</sup> Complessivamente sono stati firmati contratti per 4,6 miliardi di dosi; tuttavia in tale dato rientravano tanto accordi preliminari di acquisto quanto contratti di acquisto. Inoltre non tutti i produttori di vaccini sono riusciti a ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per i vaccini.

obiettivi della prima attivazione, le conclusioni della valutazione hanno una pertinenza limitata per il presente programma.

Nel periodo da febbraio 2020 a gennaio 2022, l'ESI ha fornito uno strumento rapido, flessibile ed efficiente per attuare azioni mirate volte a prevenire e attenuare le gravi conseguenze immediate in uno o più Stati membri e per sostenere in modo coordinato le esigenze legate alla pandemia di COVID-19.

La complementarità e le sinergie con altri meccanismi sono stati una prova chiave nella selezione delle azioni. Ad esempio non erano disponibili altri strumenti dell'UE per finanziare accordi preliminari di acquisto con gli sviluppatori di vaccini: in assenza dei finanziamenti e della base giuridica dell'ESI, sarebbe stato molto più difficile predisporre un approccio congiunto, con il probabile risultato che vi sarebbero state grandi differenze tra gli Stati membri nell'accesso a vaccini sicuri ed efficaci contro la COVID-19. Inoltre, per quanto riguarda il sostegno alle strutture mediche in Grecia, nessun altro strumento aveva la finalità giuridica di fornire finanziamenti per migliorare la capacità complessiva delle infrastrutture locali di rispondere alle esigenze delle comunità ospitanti così come quelle dei centri di accoglienza. Azioni quali le donazioni dirette di robot di disinfezione a raggi UV sono state realizzate in partenariato con i soggetti locali beneficiari, a livello di singoli ospedali. L'azione destinata ad aumentare la capacità di effettuare test è stata attuata mediante il Comitato internazionale della Croce Rossa, che sta operando attraverso le sue sedi nazionali e regionali per conseguire un aumento dei test a livello locale.

L'ESI ha contribuito direttamente e integralmente (3,7 miliardi di EUR) all'obiettivo di sviluppo sostenibile 3: salute e benessere. Le Nazioni Unite hanno riconosciuto che la pandemia di COVID-19 sta causando una diffusa sofferenza umana, destabilizzando l'economia globale e sconvolgendo la vita di miliardi di persone in tutto il mondo, e che tale pandemia costituisce un momento spartiacque per la preparazione all'emergenza sanitaria. L'ESI, utilizzato in risposta alla crisi sanitaria, sostiene la risposta necessaria di tutta l'amministrazione e di tutta la società, con la stessa determinazione degli operatori sanitari in prima linea.

Tale strumento ha fornito attrezzature mediche agli operatori sanitari nei primi giorni della crisi, così come materiali per terapie per curare quasi 35 000 pazienti successivamente. Ha fornito test antigenici rapidi e ha altresì sostenuto gli Stati membri nell'effettuare un numero maggiore di test. Ha conseguito maggiori capacità di effettuare test e promosso la disponibilità di trattamenti quali il plasma da convalescenti. Ha fornito soluzioni volte a sostenere l'interoperabilità delle app di tracciamento e allerta a livello transfrontaliero, contribuendo a spezzare la catena delle infezioni da coronavirus e a salvare vite umane. Cosa ancora più importante, ha accelerato lo sviluppo di vaccini e assicurato l'accesso a diversi miliardi di dosi di vaccino per gli Stati membri dell'UE e, attraverso lo strumento COVAX, il resto del mondo.

L'ESI ha sostenuto gli Stati membri dell'UE nella creazione e nello sfruttamento del sistema dei certificati COVID digitali dell'UE. Con 60 paesi collegati a livello mondiale, tale sistema è stato il più grande sistema globale di certificati COVID-19 digitali interoperabili, consentendo l'interoperabilità tra tutti i paesi collegati, non soltanto con l'UE e all'interno della stessa. Come riportato da uno studio di Bruegel<sup>15</sup>, il certificato COVID digitale dell'UE<sup>16</sup> ha contribuito a una maggiore diffusione dei vaccini, evitando migliaia

---

<sup>15</sup> [The effect of COVID certificates on vaccine uptake, public health, and the economy | Bruegel](#)

<sup>16</sup> Il regolamento sul certificato COVID digitale dell'UE si applicava inizialmente fino al 30 giugno 2022 ed è stato prorogato di un anno, fino al 30 giugno 2023.

di morti e migliorando la salute pubblica e le prestazioni economiche, prevenendo perdite per miliardi di euro.

I moduli digitali di localizzazione dei passeggeri sono stati fondamentali per consentire lo scambio efficace dei dati dei passeggeri tra gli Stati membri; è quindi opportuno mantenerli e incoraggiare ulteriori semplificazioni e miglioramenti. Ciò consentirebbe alla piattaforma di esistere in modalità di sospensione e di essere attivata più facilmente in caso di necessità non soltanto per la pandemia di COVID-19, ma anche per altre potenziali malattie transfrontaliere.

In sintesi l'ESI è stato fondamentale per rispondere alla pandemia e contrastarla e nessun altro meccanismo dell'UE da solo o anche in combinazione con altri avrebbe potuto fare altrettanto. È stato determinante per sostenere tutti gli Stati membri dell'UE e garantire che tutti loro avessero accesso agli stessi prodotti e medicinali contemporaneamente e che cooperassero e rispondessero in termini pratici come una vera Unione della salute, anche in assenza di una legislazione specifica.

## **5. VIA DA SEGUIRE**

La natura e le conseguenze della pandemia di COVID-19 nel 2020 sono state di vasta portata e transnazionali e hanno richiesto, pertanto, una risposta globale. Le misure previste nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile/rescEU, l'iniziativa di investimento in risposta al coronavirus per la mobilitazione dei Fondi strutturali e di investimento europei e altri strumenti dell'Unione hanno contribuito, in parte, a far fronte all'attuale emergenza di sanità pubblica. Tuttavia le dimensioni e la portata della sfida hanno richiesto una risposta più incisiva, rivolta in particolare al settore sanitario dell'UE. Ecco perché la Commissione ha proposto di mobilitare l'ESI per dotare l'UE di una gamma di strumenti più ampia, commisurata alle proporzioni dell'attuale pandemia di COVID-19. Un'azione coordinata a livello dell'UE ha consentito di affrontare l'attuale crisi e di garantire in seguito una risposta adeguata. Per i cittadini dell'UE, l'ESI è stato una chiara dimostrazione di solidarietà, a riprova del fatto che l'UE è in grado di affrontare pressanti sfide umanitarie attraverso uno sforzo collettivo.

L'attivazione dello strumento è scaduta il 31 gennaio 2022 e la Commissione sta ultimando le attività ad esso correlate.

Al momento non vi è alcuna intenzione di prorogare, espandere o impiegare nuovamente lo strumento per l'attuale pandemia.

I 24 mesi di attuazione hanno consentito il dispiegamento di altri strumenti giuridici, nel contesto dell'Unione europea della salute, al fine di rafforzare la competenza dell'UE in materia di minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le competenze e l'ambito di applicazione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia europea per i medicinali.

Basandosi sul valore aggiunto degli interventi dell'ESI, l'HERA è stata istituita nell'ottobre del 2021 come servizio della Commissione con l'incarico di preparare la strada per l'anticipazione e la gestione congiunta dei rischi. L'HERA è stata incaricata di valutare le minacce sanitarie, raccogliere informazioni e promuovere la ricerca e lo sviluppo di contromisure mediche e tecnologie correlate, affrontare le sfide del mercato, potenziare l'autonomia strategica dell'Unione nella produzione di contromisure mediche e rafforzare le conoscenze e le competenze in tale settore in tutta l'UE. L'HERA della Commissione disporrà di finanziamenti provenienti da varie fonti, tra cui l'aumento di bilancio per il programma "UE per la salute" (EU4health), Orizzonte Europa e rescEU, inclusa l'attivazione di finanziamenti di emergenza in caso di crisi sanitaria.

L'attuazione dell'ESI ha consentito di tracciare la strada verso una preparazione e una risposta migliori in futuro.

La Commissione sta attualmente lavorando a una proposta per uno strumento per le emergenze nel mercato unico per garantire un mercato unico ben funzionante, la libera circolazione di beni, servizi e persone, con una trasparenza e un coordinamento maggiori in tempi di crisi. Il nuovo strumento sarà allineato alle iniziative politiche pertinenti, quali l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) della Commissione e il piano di emergenza adottato per i trasporti e la mobilità. La proposta dovrebbe essere adottata nel terzo trimestre del 2022.