



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 5 luglio 2013 (12.07)
(OR. en)**

11666/13

**Fascicolo interistituzionale:
2011/0421 (COD)**

**CODEC 1625
SAN 244
PHARM 36
PROCIV 84
PE 321**

NOTA INFORMATIVA

del: Segretariato generale

al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

Oggetto: Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 1-4 luglio 2013)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294, del TFUE, e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto, il relatore Gilles PARGNEAUX (S&D-FR) ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, un emendamento di compromesso (emendamento 49) alla proposta di decisione. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 3 luglio 2013, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 49) alla proposta di decisione. La proposta della Commissione così modificata e la risoluzione legislativa costituiscono la posizione del Parlamento europeo in prima lettura, che rispecchia quanto precedentemente convenuto tra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare la posizione del Parlamento europeo. L'atto legislativo sarebbe così adottato nella formulazione corrispondente a tale posizione.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le modifiche alla proposta della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

Gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 3 luglio 2013 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2011)0866 – C7-0488/2011 – 2011/0421(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2011)0866),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e gli articoli 168, paragrafo 4, lettera c) e 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0488/2011),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 28 marzo 2012¹,
 - visto il parere del Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 28 maggio 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0337/2012),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 160.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 3 luglio 2013 in vista dell'adozione della decisione n. .../2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) e il paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

visto il parere del Garante europeo della protezione dei dati³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴,

* IL TESTO NON È ANCORA STATO OGGETTO DI REVISIONE GIURIDICO-LINGUISTICA.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ Posizione del Parlamento europeo del 3 luglio 2013.

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea afferma, tra l'altro, che ■ nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. ***L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, comprende il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e gli Stati membri coordinano tra loro***, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche e i rispettivi programmi nei settori interessati dall'azione dell'Unione nel campo della sanità pubblica
- (2) Con la decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998¹, è stata creata una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità. L'esperienza acquisita nell'attuazione di tale decisione conferma che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce conferisce valore alla tutela e al miglioramento della salute umana. Tuttavia, taluni sviluppi a livello di Unione e a livello internazionale intervenuti negli ultimi dieci anni rendono necessaria una revisione del quadro giuridico in questione.

¹ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

- (3) Oltre alle malattie trasmissibili, diverse altre fonti di pericolo per la salute, in particolare quelle legate ad altri agenti biologici, ad agenti chimici o ad eventi ambientali, che comprendono i rischi connessi ai cambiamenti climatici, possono, a motivo delle loro dimensioni o della loro gravità, mettere in pericolo la salute dei cittadini in tutta l'Unione, interrompere le attività dei settori fondamentali della società e dell'economia e pregiudicare la capacità di reazione del singolo Stato membro. Pertanto, è auspicabile estendere il quadro giuridico istituito dalla decisione 2119/98/CE anche alle suddette minacce e prevedere un più ampio approccio coordinato alla sicurezza sanitaria a livello di Unione.
- (4) Un ruolo importante nel coordinamento delle recenti crisi che hanno colpito l'Unione è stato svolto dal comitato per la sicurezza sanitaria, un gruppo informale composto da rappresentanti di alto livello degli Stati membri e istituito sulla base delle conclusioni della Presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo¹. È necessario integrare tale gruppo in un quadro istituzionale formale e assegnargli un ruolo ben definito evitando duplicazioni con altri enti dell'Unione responsabili della gestione dei rischi. ■

¹ 13826/01.

- (5) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) conferisce all'ECDC un mandato comprendente la sorveglianza, l'individuazione e la valutazione del rischio di minacce per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e dalle epidemie di origine ignota. L'ECDC si è progressivamente fatto carico della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione della rete comunitaria istituita dalla decisione n. 2119/98/CE. Questo sviluppo non è riflesso nella decisione n. 2119/98/CE, che è stata adottata prima della creazione dell'ECDC.
- (6) Il regolamento sanitario internazionale del 2005, adottato dalla cinquantottesima Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005, ha migliorato il coordinamento tra gli Stati aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tra cui tutti gli Stati membri dell'Unione, nell'ambito della preparazione e della risposta a un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale. È opportuno che la normativa dell'Unione prenda in considerazione tale sviluppo, compreso l'approccio multirischio integrato dell'OMS che si applica a tutte le categorie di minacce indipendentemente dalla loro origine.

- (7) **■** La decisione va applicata fatte salve le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per alcuni beni, che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido ed il contrasto di minacce specifiche di natura transfrontaliera. *Tra queste figura in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici e i prodotti alimentari, nonché l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.*
- (7 bis) *La tutela della salute umana è un aspetto orizzontale definito in numerose politiche ed attività dell'Unione. Occorre che la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, assicuri il coordinamento e la trasmissione reciproca delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro della presente decisione ed altri meccanismi e strutture istituiti a livello di Unione e in virtù del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per il monitoraggio, l'allarme rapido, la pianificazione della preparazione e della risposta e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero al fine di raggiungere un livello elevato di tutela della salute umana, evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contrastanti. In particolare, occorre che la Commissione assicuri che le informazioni pertinenti derivanti dai vari allarmi rapidi e sistemi d'informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il sistema di allarme rapido e di reazione.*

- (7 ter) *Le strutture per il coordinamento delle risposte alle le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero istituite dalla presente decisione dovrebbero, in circostanze eccezionali, essere a disposizione degli Stati membri e della Commissione anche quando la minaccia non è contemplata dalla presente decisione e le misure di sanità pubblica adottate per contrastare tale minaccia potrebbero essere insufficienti a garantire un livello elevato di tutela della salute umana. Gli Stati membri dovrebbero, in collegamento con la Commissione, coordinare la risposta nel quadro del comitato per la sicurezza in stretta cooperazione, se del caso, con altre strutture istituite a livello di Unione e in virtù del trattato Euratom, per il monitoraggio, l'allarme rapido o la lotta contro tali minacce.*
- (8) La pianificazione della preparazione e della risposta è un elemento essenziale che consente di monitorare, di trasmettere l'allarme rapido e di contrastare in modo efficace le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale pianificazione deve prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, come l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. *In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.*

(8 bis) Le minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono spesso legate ad agenti patogeni che possono essere trasmessi tra individui. Nonostante l'impossibilità di evitare del tutto una tale trasmissione, misure igieniche a carattere generale possono contribuire notevolmente a ridurre la velocità e l'entità della diffusione di un agente patogeno e, di conseguenza, il rischio generale. Tali misure potrebbero includere la diffusione di informazioni su prassi igieniche corrette, quali il lavarsi e asciugarsi efficacemente le mani, in luoghi pubblici o sul luogo di lavoro e dovrebbero tener conto delle esistenti raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

(9) Il regolamento sanitario internazionale del 2005 impone già agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze sanitarie di portata internazionale. **Consultazioni in vista del coordinamento tra gli Stati membri sono necessarie per promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale di preparazione, alla luce delle norme internazionali e nel rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari.**

Gli Stati membri dovrebbero comunicare regolarmente alla Commissione informazioni sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto del regolamento sanitario internazionale del 2005. Le informazioni dovrebbero riguardare in particolare la dimensione transfrontaliera della pianificazione della preparazione e della risposta. La Commissione dovrebbe compilare le informazioni ricevute e assicurarne lo scambio tra gli Stati membri attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria.

Quando uno Stato membro decide di rivedere sostanzialmente la propria pianificazione nazionale di preparazione, dovrebbe informarne la Commissione e trasmetterle tempestivamente le informazioni sugli aspetti principali di tale revisione per consentire la condivisione delle informazioni e eventuali consultazioni nel quadro del comitato per la sicurezza sanitaria.

- (10) Il Parlamento europeo nella sua risoluzione dell'8 marzo 2011¹ e il Consiglio nelle sue conclusioni del 13 settembre 2010² hanno sottolineato la necessità di introdurre una procedura di approvvigionamento comune delle contromisure mediche, in particolare dei vaccini pandemici, per consentire agli Stati membri, su base volontaria, di beneficiare di tali acquisti di gruppo, *ad esempio ottenendo su un dato prodotto tariffe vantaggiose e flessibilità nelle ordinazioni*. Per quanto riguarda i vaccini pandemici, in un contesto di capacità produttive limitate a livello globale, *si ricorrerebbe a tale procedura onde consentire un accesso più equo ai vaccini per gli Stati membri interessati, al fine di aiutarli a soddisfare meglio le necessità di vaccinazione dei loro cittadini, conformemente alle pertinenti politiche negli Stati membri*.

¹ 2010/2153 (INI).

² 12665/10.

- (11) Contrariamente alle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano allo stato attuale di un monitoraggio sistematico. Un approccio basato sul rischio, in cui ***il monitoraggio è assicurato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione***, risulta quindi più consono a tali altre minacce.
- (11 bis) La Commissione rafforzerà la cooperazione e le attività con l'ECDC, gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali e l'OMS per migliorare i metodi e i processi attraverso cui sono fornite le informazioni relative alla copertura delle malattie a prevenzione vaccinale.***

- (12) Al fine di garantire che le autorità sanitarie competenti degli Stati membri e la Commissione siano debitamente e tempestivamente informate, è opportuno attuare un sistema che consenta la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Pertanto, è necessario estendere il sistema di allarme rapido e di reazione, istituito dalla decisione 2119/98/CE per le malattie trasmissibili, a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto della presente decisione, ***mentre il funzionamento dell'EWRS dovrebbe rimanere di competenza dell'ECDC.*** È importante che la notifica di un allarme avvenga solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative ***da colpire o poter colpire più di uno Stato membro e da richiedere o poter richiedere una risposta coordinata*** a livello di Unione. ***Per evitare duplicazioni, la Commissione dovrebbe assicurare che le notifiche degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione e di altri sistemi di allarme rapido a livello di Unione siano collegati tra loro per quanto possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello di Unione.***

- (13) Al fine di garantire che la valutazione del rischio per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista sanitario, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato, attraverso appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata.

Tale valutazione del rischio dovrebbe essere sviluppata in un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. Tale valutazione del rischio dovrebbe essere svolta dalle Agenzie dell'Unione conformemente alle loro missioni o dalla Commissione qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle Agenzie dell'Unione.

- (13 bis) Tenuto conto delle norme applicabili in ciascun caso, gli esperti scientifici dovrebbero rendere dichiarazioni di interesse e dichiarazioni d'impegno. Dette dichiarazioni dovrebbero comprendere attività, situazioni, circostanze o altri fatti che potenzialmente implicano interesse diretto o indiretto per consentire l'individuazione degli interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.*

(14) Una risposta efficace alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello nazionale *potrebbe* richiedere **una consultazione** fra gli Stati membri, di concerto con la Commissione, **al fine di coordinare la risposta nazionale e potrebbe rendere necessario** uno scambio di informazioni **■** . A norma della decisione n. 2119/98/CE, **gli Stati membri si consultano già in collegamento con la Commissione per coordinare i loro sforzi e** la risposta a livello di Unione **■** riguardo alle malattie trasmissibili. È auspicabile applicare un meccanismo analogo a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, indipendentemente dalla loro origine. Va altresì ricordato che, indipendentemente dalla presente decisione, in caso di grave emergenza, uno Stato membro può richiedere assistenza a norma della decisione del Consiglio dell'8 novembre 2007 che istituisce un meccanismo comunitario di protezione civile (2007/779/CE, Euratom)¹.

(14 bis) Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni in conformità della presente decisione non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, secondo cui nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.

¹ GU L 314 dell'1.12.2007, pag. 9.

- (15) ***Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro e si basano su valutazioni del rischio diverse, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero minare gli interessi degli altri Stati membri. Pertanto, è opportuno che l'obiettivo di coordinare la risposta a livello di Unione sia inteso a garantire, fra l'altro, che le misure prese a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri sanciti dal trattato, come quelli riguardanti la limitazione dei viaggi e del commercio.***
- (16) Una comunicazione incoerente o confusa con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica e degli operatori economici. Pertanto, è necessario che il coordinamento della risposta ***in seno al comitato per la sicurezza sanitaria, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni sui messaggi e le strategie di comunicazione e faccia fronte alle sfide in materia di comunicazione al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Detto scambio di informazioni faciliterà il monitoraggio della chiarezza e coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari.***

(17) L'applicabilità di alcune disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 507/2006, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e del regolamento (CE) n. 1234/2008, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari², dipende dal riconoscimento a livello di Unione, nel quadro della decisione 2119/98/CE, di una situazione di emergenza o di una situazione di pandemia in relazione all'influenza umana. Tali disposizioni consentono di accelerare l'immissione in commercio di determinati medicinali in caso di necessità impellente mediante, rispettivamente, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e la possibilità di concedere una temporanea variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali per uso umano, anche in assenza di alcuni dati clinici e non. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali disposizioni in caso di crisi, non esiste a oggi alcuna procedura specifica per giungere a tali riconoscimenti in seno all'Unione. È quindi opportuno prevedere una siffatta procedura nel quadro delle norme di qualità e di sicurezza dei medicinali.

¹ GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6.

² GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

(17 bis) Prima di riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica a livello di Unione, la Commissione dovrebbe mettersi in contatto con l'OMS per condividere l'analisi della situazione del focolaio e informare dell'intenzione di adottare una siffatta decisione. Qualora la decisione sia adottata, la Commissione ne informa l'OMS.

(17 ter) Il verificarsi di un evento connesso a minacce transfrontaliere gravi per la salute e suscettibile di avere un'incidenza su scale europea può imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di ricerca di contatti, al fine di individuare le persone contaminate e quelle esposte al rischio. Tale collaborazione può richiedere lo scambio di dati personali tramite apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e a casi umani confermati o sospetti, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di ricerca di contatti.

(17 quater) Dovrebbe essere favorita la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica ed è particolarmente importante assicurare lo scambio di informazioni con l'Organizzazione mondiale della sanità sulle misure adottate nel quadro della presente decisione. In particolare può essere nell'interesse dell'Unione concludere accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi o organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute attraverso sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti della competenza dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica e al sistema di allarme rapido e di reazione, lo scambio di buone prassi per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la salute pubblica e la collaborazione in materia di coordinamento della risposta.

- (18) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione della presente decisione deve essere conforme alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹ e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati². In particolare, il funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione deve prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di ricerca di contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale.
- (19) Poiché gli obiettivi della presente decisione non possono essere realizzati adeguatamente dai singoli Stati membri data la dimensione transfrontaliera delle minacce, mentre possono essere realizzati meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In conformità al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, la presente decisione non va al di là di quanto necessario per conseguire tali obiettivi.

¹ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

² GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (21) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione della presente decisione occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione in merito all'elaborazione di atti di esecuzione concernenti: ***i modelli da usare per fornire*** informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; ***la creazione e l'aggiornamento*** di un elenco delle malattie trasmissibili ***e problemi sanitari speciali*** oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e le procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di casi per ***le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali coperti dalla rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre*** gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ***oggetto di monitoraggio ad hoc***; le procedure per il funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione; le procedure per ***lo scambio di informazioni e*** il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza ***sanitaria pubblica*** a livello di Unione **e il termine di tale riconoscimento.**

Dette competenze di esecuzione devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

Poiché gli atti di esecuzione previsti dalla presente decisione riguardano la protezione della salute degli esseri umani, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato non esprima alcun parere, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a) del regolamento (UE) n. 182/2011.

(22) Al fine di migliorare la chiarezza e la certezza del diritto, è opportuno abrogare la decisione n. 2119/98/CE e sostituirla con la presente decisione.

(22 bis) Poiché in alcuni Stati membri la salute pubblica non è una questione di esclusiva competenza nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, se del caso, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione della presente decisione.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. La presente decisione stabilisce norme in materia di monitoraggio, di **sorveglianza epidemiologica**, di allarme rapido e di contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, **compresa la** pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a tali attività, **allo scopo di coordinare e integrare le politiche nazionali**.
2. La presente decisione mira a sostenere **la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare** la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e a **contrastare** altre **gravi minacce** per la salute a carattere transfrontaliero, allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della salute pubblica nell'Unione.
- 2 bis. La presente decisione precisa le modalità di cooperazione e coordinamento previste tra i vari attori a livello dell'Unione.**

Articolo 2

Campo di applicazione

1. La presente decisione si applica **alle misure di sanità pubblica** in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che rientrano nelle seguenti categorie:
 - a) minacce di origine biologica che consistono in:
 - i) malattie trasmissibili;
 - ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili (di seguito "problemi sanitari speciali connessi");
 - iii) biotossine o altri agenti biologici **dannosi** non correlati alle malattie trasmissibili;
 - b) minacce di origine chimica ;
 - c) minacce di origine ambientale ;

- d) minacce di origine ignota;
- e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, determinate a norma del regolamento sanitario internazionale del 2005, a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

1 bis. La presente decisione si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.

2. Le disposizioni della presente decisione lasciano impregiudicate le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio, dell'allarme rapido, del coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta e del contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

- 2 bis. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono rinviare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle contemplate all'articolo 2, paragrafo 1, in vista del coordinamento della risposta al comitato per la sicurezza sanitaria conformemente all'articolo 11, qualora le misure di sanità adottate si rivelino insufficienti a garantire un livello elevato di tutela della salute umana.*
3. La Commissione ■ in collegamento con gli Stati membri, assicura il coordinamento e la trasmissione reciproca delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituite nel quadro della presente decisione e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello di Unione le cui attività *sono* pertinenti per il monitoraggio, l'allarme rapido, *la pianificazione della preparazione e della risposta* e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
4. *Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dalla presente decisione, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure non compromettano l'applicazione della presente decisione.*

Articolo 3 Definizioni

Ai fini della presente decisione, valgono le seguenti definizioni:

- a) "definizione di caso", un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di *identificare* con precisione i casi mirati di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce *indipendenti*;
- b) "malattia trasmissibile", una malattia infettiva causata da un agente contagioso che può essere trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, *un animale*, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminati dall'agente contagioso;
- c) "ricerca di contatti", le misure attuate al fine di rintracciare le persone che sono state esposte a una fonte di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che potenzialmente rischiano di sviluppare o che hanno sviluppato una malattia;

- d) "sorveglianza epidemiologica", la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione ■ sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi ■ ;
- e) "monitoraggio", l'osservazione, ■ il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di determinate attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce transfrontaliere per la salute;
- f) "misura di sanità pubblica", una decisione o una attività che mira a prevenire, *sorvegliare* o controllare *la diffusione delle malattie o la contaminazione*, a *combattere i rischi gravi* per la salute pubblica o a contenerne l'impatto sulla salute pubblica;
- g) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero", un pericolo *per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave*, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, *che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi* oltre i confini nazionali degli Stati membri, *e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana*;

■

Capo II

Pianificazione

Articolo 4

Pianificazione della preparazione e della risposta

1. Gli Stati membri *e* la Commissione *si consultano tra loro* nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19, *al fine di coordinare* i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione a **■** gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale *consultazione riguarda*:
 - a) *la condivisione delle migliori prassi ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;*
 - a) *la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione;*
 - a bis) *l'analisi della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione;*
 - b) *il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta di cui agli articoli 5 e 13 del regolamento sanitario internazionale del 2005.*

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione, ***entro [un anno dall'entrata in vigore della presente decisione] e successivamente ogni tre anni,*** ■ informazioni ***riguardanti*** lo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta ***a livello nazionale.***

Tali informazioni comprendono quanto segue:

- i) ***individuazione e stato di avanzamento dell'attuazione delle*** norme relative alle capacità fondamentali ***per la pianificazione della preparazione e della risposta*** stabilite a livello nazionale per il settore sanitario ***e fornite all'OMS conformemente al regolamento sanitario internazionale del 2005;***
- ii) ***descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare*** l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori ■ della società, ***compreso il settore veterinario identificato come settore critico nel caso di emergenze, in particolare:***
 - ***strutture di coordinamento per incidenti transettoriali;***
 - ***centri operativi di emergenza (centri di crisi);***

iii) *descrizione dei piani, misure o disposizioni in materia di* continuità operativa, *volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti* critici.

L'obbligo di fornire le informazioni di cui ai punti ii) e iii) si applica solo se tali misure o disposizioni sono operative o sono previste nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta.

2 bis. Quando ricevono le informazioni classificate trasmesse ai sensi dei paragrafi 2 e 4 del presente articolo, la Commissione e il comitato per la sicurezza sanitaria applicano le norme stabilite nell'allegato della decisione 2011/844/CEE della Commissione.

Ciascuno Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del presente articolo. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom della Commissione e dalla decisione 2011/292/UE del Consiglio, del 31 marzo 2011, sulle norme di sicurezza per la protezione delle informazioni classificate UE.

2 ter. Ai fini del paragrafo 1, all'atto di rivedere in modo sostanziale la pianificazione nazionale della preparazione, gli Stati membri informano tempestivamente la Commissione in merito ai principali aspetti della revisione della loro pianificazione della preparazione a livello nazionale pertinenti rispetto agli obiettivi di cui al paragrafo 1 e per le questioni specifiche di cui al paragrafo 2.

3. La Commissione mette le informazioni *ricevute ai sensi dei paragrafi 2 e 3* a disposizione dei membri del comitato per la sicurezza sanitaria.

Sulla base di tali informazioni e ai fini del paragrafo 1 la Commissione avvia tempestivamente la discussione in sede di comitato per la sicurezza sanitaria, anche, se del caso, in base a relazioni di sintesi o relazioni tematiche sui progressi compiuti.

5. La Commissione, mediante atti di esecuzione, *adotta i modelli che gli Stati membri devono usare per fornire le informazioni* di cui ai paragrafi 2 e 3 *per assicurarne la pertinenza rispetto agli obiettivi definiti al paragrafo 1 e la comparabilità.*

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 5

Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche

1. Nell'intento di acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri che lo desiderano possono dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta a norma del terzo comma del paragrafo 1 dell'articolo **104** del regolamento (UE, Euratom) n. **966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012**, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale *dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio¹*, e dell'articolo **133** del regolamento *delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione²*.
2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 deve soddisfare le seguenti condizioni:
 - a) la partecipazione all'aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri fino all'avvio della procedura;

¹ **GUL 298 del 26.10.2012, pagg. 1-96.**

² **GUL 362 del 31.12.2002, pagg. 1-111.**

- b) i diritti e gli obblighi degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta sono rispettati, in particolare quelli riguardanti la tutela e il miglioramento della salute umana;
- c) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza;
- d) ***l'aggiudicazione non ha incidenze finanziarie dirette sul bilancio degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.***

3. La procedura di aggiudicazione congiunta è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale in merito alla scelta della procedura, alla valutazione delle offerte e all'aggiudicazione dell'appalto.

Capo III

Sorveglianza e monitoraggio ad hoc

Articolo 6

Sorveglianza epidemiologica

1. È istituita una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a) **■**, *punti i) e ii). La rete è utilizzata e coordinata dall'ECDC.*
2. La rete di sorveglianza epidemiologica garantisce una comunicazione costante tra la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della **■** sorveglianza epidemiologica.
- 2 bis. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 2 comunicano le seguenti informazioni alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:*
 - a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);*

- b) informazioni pertinenti relative alla progressione di situazioni epidemiche;*
- c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi.*

■

4. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica, le autorità nazionali competenti utilizzano, *ove disponibili*, le definizioni di caso adottate in conformità al paragrafo 5 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso, di cui al paragrafo 1.
5. Mediante atti di esecuzione, la Commissione stabilisce e aggiorna:
 - a) al fine di garantire una ■ copertura *delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali* da parte della rete di sorveglianza epidemiologica, l'elenco delle malattie trasmissibili *e dei problemi sanitari speciali* a norma *dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) della presente decisione stabilito conformemente ai criteri di cui all'allegato;*

- b) al fine di assicurare a livello di Unione la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti, le definizioni di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale soggetti a sorveglianza epidemiologica;
- c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, a norma degli articoli 5, 10 e 11 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo **20**, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione fra gli Stati membri, la Commissione può adottare le misure di cui alle lettere a) e b) attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo **20**, paragrafo 3.

Articolo 7

■ Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9 concernente una minaccia per la salute di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) e lettere b), c) o d), gli Stati membri, **in collegamento con la Commissione e** sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente, **mediante il sistema di allarme rapido e di reazione e, se l'urgenza della situazione lo richiede, mediante il comitato per la sicurezza sanitaria**, riguardo agli sviluppi della situazione relativa alla minaccia in questione a livello nazionale.
 2. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 contengono in particolare gli eventuali cambiamenti della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della minaccia ■ in questione e i mezzi di rilevamento, **se disponibili**.
- 2 bis. La Commissione, mediante atti di esecuzione, adotta, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc, onde garantire a livello di Unione la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti.**

■

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può ■ adottare o aggiornare **tali** definizioni di caso ■ attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

Capo IV

Allarme rapido e reazione

Articolo 8

Istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione

1. È istituito un sistema di allarme rapido per la notifica di allarmi a livello di Unione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, denominato "Early Warning and Response System" (sistema di allarme rapido e di reazione). Esso garantisce una comunicazione costante tra la Commissione e le autorità nazionali competenti per dare l'allarme, valutare i rischi per la salute pubblica e stabilire le misure necessarie per tutelarla.
2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure riguardanti lo scambio di informazioni per garantire il corretto funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione e l'applicazione uniforme degli articoli 8 e 9 ***e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.***

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 9
Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al sistema di allarme rapido e di reazione ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa le seguenti condizioni:
 - 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, e
 - b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro, e
 - c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Le autorità nazionali competenti che comunicano all'Organizzazione mondiale della sanità eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, a norma dell'articolo 6 del regolamento sanitario internazionale del 2005, sono tenute a notificare l'allarme al sistema di allarme rapido e di reazione al più tardi contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, della presente decisione.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente ***attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione*** qualsiasi informazione pertinente ***disponibile*** in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare ■ :

- a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno,
- b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio,
- c) i mezzi di trasmissione o diffusione,
- d) i dati tossicologici,
- e) i metodi di rilevamento e di conferma,
- f) i rischi per la salute pubblica,

- g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale,
- h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica,
- i) i dati personali necessari per la ricerca di contatti, a norma dell'articolo 18,
- j) altre eventuali informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.**

4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta *ai sensi dell'articolo 11*, comprese le informazioni *relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero* e sulle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero trasmesse attraverso i sistemi di allarme *rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione*.

Articolo 10

Valutazione del rischio per la salute pubblica

- 1.** Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 9, la Commissione, ove sia necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione, ***su richiesta del comitato per la sicurezza sanitaria o di propria iniziativa***, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti ***e del comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19***, mediante il sistema di allarme rapido e di reazione, una valutazione ***del rischio potenziale grave*** per la salute pubblica ***e delle misure di sanità pubblica tramite:***
- a) **■** il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 851/2004 ***nei casi di minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o***
 - b) **■** l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹ ***nei casi di minaccia di cui all'articolo 2 e che rientra nel mandato dell'EFSA; e/o***
- b bis) da altri organismi europei interessati;***
-

¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

2. *Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato degli organismi di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del comitato per la sicurezza sanitaria o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.*

La Commissione rende sempre la valutazione del rischio tempestivamente disponibile alle autorità nazionali competenti tramite il sistema di allarme rapido e di reazione. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione.

Tale valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altri organismi, in particolare dall'Organizzazione mondiale della sanità nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

3. *La Commissione assicura che le informazioni che possono essere pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti tramite il sistema di allarme rapido e di reazione ed al comitato per la sicurezza sanitaria.*

Articolo 11

Coordinamento della risposta

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9, **su richiesta della Commissione o di uno Stato membro** e sulla base delle informazioni disponibili, comprese **le informazioni di cui all'articolo 9 e le** valutazioni del rischio di cui all'articolo 10, **gli Stati membri** si consultano tra loro, nel quadro del comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19 e in collegamento con la Commissione, **allo scopo di** coordinare:
 - a) le risposte nazionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale in conformità al regolamento sanitario internazionale del 2005 e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 della presente decisione;
 - b) **la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'UE informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari.**
2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure, **informa e** consulta gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di tutelare la salute pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.
4. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile dell'UE istituito con la decisione 2007/779/CE, Euratom del Consiglio.
5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento reciproci, di cui *ai paragrafi da 1 a 4*.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

■

Capo V

Emergenza ■

Articolo 13

Riconoscimento delle situazioni di emergenza ■

-1. La Commissione può *formalmente riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica nei seguenti casi:*

a) *per situazioni di emergenza riguardanti epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità è stato informato e non ha ancora adottato una decisione che dichiari l'esistenza di un'influenza pandemica conformemente alle norme applicabili dell'Organizzazione mondiale della sanità;*

oppure

b) *per situazioni di emergenza diverse da quelle di cui alla lettera a), il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità è stato informato e non ha ancora adottato una decisione che dichiari un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale a norma del regolamento sanitario internazionale del 2005;*

e quando

- i) la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette in pericolo la salute pubblica a livello di Unione; e*
- ii) le esigenze mediche sono insoddisfatte in relazione a tale minaccia, ovvero non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, l'autorizzazione di un medicinale potrebbe apportare un sostanziale vantaggio terapeutico alle persone colpite.*

-1 bis La Commissione adotta le misure di cui al paragrafo 1 mediante atti di esecuzione.

I

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o per la rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può formalmente riconoscere le situazioni di emergenza *sanitaria pubblica ai sensi del paragrafo 1* attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

■

3. *La Commissione informa il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'adozione delle misure di cui al paragrafo 1.*

Articolo 14

Effetti giuridici del riconoscimento

■ Il riconoscimento di una situazione di emergenza ■ a norma dell'articolo 13, paragrafo -1, ■ ha come unico effetto giuridico quello di *consentire* l'applicabilità dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006. *Se tale riconoscimento riguarda specificamente epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, esso consente l'applicabilità* dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008.

■

Articolo 15

Termine del riconoscimento

La Commissione, mediante atti di esecuzione, termina il riconoscimento delle situazioni di cui all'articolo **13**, paragrafo -1, ■ non appena una delle condizioni *applicabili* di cui all'articolo **13**, paragrafo *-1 bis*, ■ non è più soddisfatta.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo **20**, paragrafo 2.

Il termine del riconoscimento conformemente al presente articolo non influisce sulla validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006 o dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008.

■

Capo VII

Disposizioni procedurali

Articolo 17

Designazione delle autorità nazionali e dei rappresentanti

1. Entro *quattro* mesi dall'entrata in vigore della presente decisione, ciascuno Stato membro designa:
 - a) le autorità competenti *nello Stato membro per* la sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 6;
 -
 - c) la o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per tutelare la salute pubblica, ai fini degli articoli 8, 9 e 10;
 - d) un rappresentante e un supplente per il comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo *19*;

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni *di cui al paragrafo 1 ed eventuali modifiche delle stesse. In caso di modifica, la Commissione distribuisce immediatamente al comitato per la sicurezza sanitaria un elenco aggiornato delle designazioni* di cui al paragrafo 1.
- 2 bis. *La Commissione rende accessibile al pubblico l'elenco aggiornato delle autorità competenti designate conformemente al paragrafo 1, lettere a) e b), nonché l'elenco aggiornato delle autorità cui appartengono i rappresentanti del comitato per la sicurezza sanitaria.*



Articolo 18

Protezione dei dati personali

1. Per l'applicazione della presente decisione, i dati personali sono trattati a norma della direttiva 95/46/CE e del regolamento (CE) n. 45/2001. *In particolare, sono adottate le opportune misure tecniche e organizzative per proteggere i dati personali dalla distruzione illecita o accidentale, dalla perdita accidentale o dall'accesso non autorizzato, nonché da qualsiasi altra forma di trattamento illecito.*

2. Il sistema di allarme rapido e di reazione è dotato anche di una funzionalità di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali solo alle autorità nazionali competenti interessate dalle misure di ricerca di contatti. ***Tale funzionalità di messaggistica selettiva è concepita ed utilizzata in modo da garantire uno scambio sicuro e legittimo di dati personali.***
3. Le autorità competenti attuano misure di ricerca di contatti e comunicano i dati personali necessari alla rintracciabilità attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, utilizzano la funzionalità di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 2 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri interessati dalle misure di ricerca di contatti.
4. Nel diffondere le informazioni di cui al paragrafo 3, le autorità competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso al sistema di allarme rapido e di reazione.

5. L'autorità ■ competente che accerti che una notifica di dati personali da essa trasmessa a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, è in seguito risultata in violazione della direttiva 95/46/CE in quanto non era necessaria per l'attuazione delle misure di ricerca di contatti in questione, ne informa immediatamente gli Stati membri a cui detta notifica è stata trasmessa.

5 bis. *I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzionalità di messaggistica selettiva dodici mesi dopo la data del loro inserimento.*

5 ter. *In relazione alle loro responsabilità nella notifica e rettifica dei dati personali nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione, le autorità nazionali competenti sono considerate "responsabili del trattamento" ai sensi dell'articolo 2, lettera d) della direttiva 95/46/CE.*

5 quater. *In relazione alle sue responsabilità nella conservazione dei dati personali, la Commissione è considerata "responsabile del trattamento" ai sensi dell'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001.*

6. La Commissione adotta:

- a) gli orientamenti intesi ad assicurare che il funzionamento giornaliero del sistema di allarme rapido e di reazione sia conforme alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001;
- b) una raccomandazione contenente un elenco indicativo dei dati personali che potrebbero o dovrebbero essere scambiati allo scopo di coordinare le misure di ricerca di contatti.

Articolo 19

Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito un "comitato per la sicurezza sanitaria" composto dei rappresentanti degli Stati membri *designati ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, lettera c)*.
2. Il comitato per la sicurezza sanitaria svolge i seguenti compiti:
 - a) favorisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente decisione;
 - b) *coordina, in collegamento con* la Commissione, **■** l'impegno degli Stati membri per la pianificazione della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 4;
 - c) *coordina, in collegamento con* la Commissione, *la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le* risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 11.

3. Il comitato per la sicurezza sanitaria è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il comitato per la sicurezza sanitaria si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
4. Il segretariato è fornito dalla Commissione.
5. ***Il comitato per la sicurezza sanitaria adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno, che stabilisce la struttura operativa del comitato, in particolare:***
 - a) *le procedure per le sedute plenarie ad alto livello e per i gruppi di lavoro;*
 - b) *la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di osservatori, anche da paesi terzi;*
 - c) *le modalità secondo cui il comitato esamina se una questione ad esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento della questione ad un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione europea o della Comunità europea dell'energia atomica; tali modalità non pregiudicano gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 4 e 11.*

Articolo 20

Comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

1. Per l'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale comitato è un comitato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nel caso in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nel caso in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.
4. ***Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma del regolamento (UE) n. 182/2011.***

█

Articolo 23

Relazioni riguardanti la presente decisione

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, *entro due anni dall'entrata in vigore della presente decisione e successivamente* ogni tre anni, una relazione **■** *sull'attuazione della presente decisione. La relazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché informazioni sul modo in cui i meccanismi e le strutture istituiti a norma della presente decisione completano altri sistemi di allarme a livello di Unione e offrono efficace protezione della salute pubblica evitando al contempo duplicazioni strutturali. La Commissione può corredare tale relazione di proposte di modifica delle pertinenti disposizioni dell'Unione.*

Capo VIII

Disposizioni finali

Articolo 24

Abrogazione della decisione 2119/98/CE

1. La decisione n. 2119/98/CE è abrogata.
2. I riferimenti alla decisione abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente decisione.

Articolo 25

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 26

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

Allegato dell'ALLEGATO

Criteria di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete

- 1. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali che causano, o possono causare, una morbilità e/o mortalità significativa nell'Unione, in particolare ove la prevenzione delle malattie richieda un approccio al coordinamento a livello di Unione.*
 - 2. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali per cui lo scambio di informazioni può dare un avviso tempestivo di minacce alla sanità pubblica.*
 - 3. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali rari e gravi che non sarebbero riconosciuti a livello nazionale e per i quali la messa in comune dei dati consentirebbe di generare ipotesi a partire da una base di conoscenze più ampia.*
 - 4. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali per cui misure preventive efficaci sono disponibili con un beneficio in termini di tutela sanitaria.*
 - 5. Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali per cui un raffronto per Stati membri contribuirebbe alla valutazione dei programmi nazionali e comunitari.*
-