



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 8.12.2011
SEC(2011) 1520 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio

relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

{COM(2011) 866 definitivo}

{SEC(2011) 1519 definitivo}

1. L'INIZIATIVA PER LA SICUREZZA SANITARIA

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria si prefigge di razionalizzare e rafforzare le capacità e le strutture di sicurezza sanitaria al fine di tutelare con maggiore efficacia i cittadini dell'Unione europea (UE) da gravi minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero.

L'UE si è dotata, sin dal 1998, di una politica e di un quadro giuridico ormai consolidati per affrontare le malattie trasmissibili. Essi definiscono i requisiti giuridici in materia di sorveglianza delle malattie trasmissibili, di notifica di eventi acuti a livello di UE attraverso un sistema sicuro di allarme rapido e di reazione (EWRS) e di scambio di informazioni sulle misure di sanità pubblica adottate per contenere tali focolai. Gli Stati membri hanno pertanto l'obbligo di notificare i focolai di malattie trasmissibili. Le informazioni su tali malattie sono condivise in tempo reale con tutti gli Stati membri e le misure per affrontarle sono coordinate a livello di UE. Sin dal 2005, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) è responsabile della valutazione scientifica del rischio in materia di malattie trasmissibili.

Tuttavia, non tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono trattate in modo coerente a livello di UE. L'iniziativa per la sicurezza sanitaria mira, pertanto, a fornire un livello equivalente di tutela contro altri tipi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero derivanti da eventi biologici, chimici ed ambientali. La natura specifica di queste minacce sarà presa in considerazione.

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria concorrerà anche all'attuazione della strategia sanitaria europea e contribuirà al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020, promuovendo la salute come parte integrante degli obiettivi di crescita intelligente e inclusiva. Contribuirà, inoltre, allo sforzo generale europeo per la sicurezza e in particolare aiuterà a realizzare l'agenda definita nella strategia per la sicurezza interna. L'iniziativa sarà inoltre fondamentale per una maggiore sicurezza chimica, biologica, radiologica e nucleare (CBRN) nell'UE, definita nel piano d'azione CBRN, e per il consolidamento della cooperazione con il Centro di informazione e monitoraggio del meccanismo di preparazione e risposta alle catastrofi naturali.

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria terrà in debito conto le attività di cooperazione esterna dell'UE con i paesi terzi ai fini della prevenzione delle crisi sanitarie e della risposta a tali crisi ed esplorerà sinergie con i numerosi programmi di assistenza e cooperazione bilaterali dell'UE che presentano una significativa componente sanitaria¹.

Nel contesto di quest'iniziativa, le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono eventi causati da malattie trasmissibili o da agenti biologici che causano malattie non trasmissibili, di origine chimica, ambientale o sconosciuta, o ancora dai cambiamenti climatici, con conseguenze potenzialmente gravi per la salute pubblica. Ai fini dell'iniziativa, le minacce derivanti dagli effetti dei cambiamenti climatici saranno ricomprese nelle minacce

¹ Ad esempio, nel 2010 nell'ambito dello "Strumento per la stabilità", l'UE ha avviato un progetto che consentirà ai paesi terzi di collaborare in numerose regioni del mondo per creare capacità di mitigazione dei rischi derivanti da materiali chimici, biologici, radiologici e nucleari, indipendentemente dall'origine del rischio (naturale, criminoso, incidente industriale). Nell'ambito dell'iniziativa per la sicurezza sanitaria saranno esplorate possibili sinergie con questa iniziativa per creare centri di eccellenza regionali CBRN.

ambientali. Gli eventi radiologici sono esclusi dall'iniziativa perché sono analizzati nell'ambito delle disposizioni del trattato Euratom.

L'iniziativa riguarderà il coordinamento a livello di UE della pianificazione della preparazione e della risposta a tali minacce per la salute, compresi l'acquisto di contromisure mediche, il monitoraggio e la valutazione dei rischi per la salute derivanti da queste potenziali minacce e la gestione e la comunicazione dei rischi individuati e delle crisi sanitarie.

L'iniziativa è stata sviluppata a seguito di un ampio processo di consultazione, che ha incluso una consultazione aperta delle parti interessate sulla sicurezza sanitaria nell'Unione europea, diverse riunioni con la rete del sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS) e con il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)², incontri bilaterali con sei Stati membri e una presentazione al forum sulla politica dell'UE in materia di salute. È stato preso in considerazione anche il risultato del processo di consultazione aperta sul "miglioramento della preparazione dell'Unione europea all'influenza pandemica" del 2010. All'elaborazione dell'iniziativa hanno partecipato i dipartimenti della Commissione interessati, ivi compreso il Segretariato generale.

2. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

2.1. Pianificazione insufficiente e incoerente della preparazione e della risposta degli Stati membri dell'UE a tutti i tipi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Gli Stati membri dispongono di strumenti dissimili per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ad esempio in termini di infrastrutture di laboratorio, strumenti analitici o numero di dipendenti. Inoltre, non tutti i settori critici della società sono del tutto preparati ad affrontare un'ampia gamma di eventi che possono avere un impatto sulla salute pubblica. Gli Stati membri e i settori critici meno preparati indeboliranno e ritarderanno la risposta dell'UE e incideranno negativamente sulla situazione di altri Stati membri.

In caso di emergenza, può essere necessario ricorrere ad un'ampia gamma di misure di sanità pubblica, ad esempio la diagnosi di casi da parte di laboratori specializzati, la fornitura di cure mediche, vaccinazioni o trattamenti, consigli ai viaggiatori, regole sulla protezione e l'igiene personale o misure di decontaminazione. Oltre alla salute, anche altri settori critici devono essere preparati. Gli ospedali, ad esempio, non possono funzionare adeguatamente se manca l'elettricità o se i medici non possono recarsi sul posto di lavoro per interruzione dei trasporti pubblici. D'altro canto, i servizi pubblici essenziali come l'approvvigionamento idrico o energetico potrebbero non funzionare a causa dell'indisposizione di numerosi membri del personale.

Le discrepanze nel livello di pianificazione della preparazione nell'UE possono portare a strategie incoerenti, a norme divergenti e a procedure e metodologie contraddittorie. Ad esempio, possono comportare un accesso non uniforme a trattamenti e cure mediche, pregiudicare la gestione dei focolai o provocare persino un aumento del numero di persone che si ammalano o muoiono. Senza il coordinamento a livello di UE, gli Stati membri potrebbero adottare misure differenti reciprocamente svantaggiose, ad esempio chiusura delle frontiere, imposizione di quarantene o emanazione di consigli per viaggiare, e le misure di

² La denominazione di quest'organismo potrebbe essere modificata nella proposta giuridica.

sanità pubblica saranno gestite individualmente dai singoli Stati membri. La gestione del rischio a livello di UE sarà meno efficace e la fiducia del pubblico nelle autorità nazionali e nelle istituzioni dell'UE sarà compromessa. Infine, ciò può avere gravi ripercussioni su altre politiche dell'UE, non ultimo il funzionamento del mercato interno.

L'acquisto individuale di contromisure mediche può fare aumentare la concorrenza fra gli Stati membri. Le clausole di riservatezza contenute nei contratti possono indebolire considerevolmente il potere d'acquisto degli Stati membri e, se combinate con restrizioni dei bilanci sanitari, possono portare all'acquisto di quantità insufficienti di contromisure mediche, indebolendo così in modo sostanziale la preparazione dell'UE.

2.2. Lacune e incoerenze nei meccanismi di monitoraggio dei rischi per la salute pubblica e di valutazione del rischio di minacce biologiche (diverse dalle malattie trasmissibili), chimiche e ambientali

Sebbene esista una serie di sistemi di monitoraggio e di allarme per le diverse minacce a livello di UE, essi non sono sistematicamente legati alle istituzioni sanitarie pubbliche dell'UE.

Il regolamento sanitario internazionale (IHR) - un trattato internazionale per il coordinamento di tutte le emergenze sanitarie - prevede che gli Stati membri notifichino all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ogni evento che possa costituire un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale, indipendentemente dall'origine (biologica, chimica, radiologica, nucleare o ambientale).

Non esistono simili obblighi di notifica a livello di UE. Inoltre, i criteri applicabili a tali notifiche non sono necessariamente adeguati al livello dell'UE, poiché l'esistenza di una frontiera esterna comune, della libertà di circolazione e di politiche comuni necessitano di un sistema più sensibile.

Esistono valutazioni del rischio per la salute pubblica a carattere nazionale, ma potrebbero non essere complete e coerenti, se considerate dal punto di vista dell'UE, e attualmente non vi è un meccanismo per un approccio coordinato a livello di UE. La mancanza di valutazione del rischio per la salute pubblica a livello di UE provoca discrepanze nella valutazione del pericolo di una determinata minaccia, duplicazioni delle valutazioni fra gli Stati membri e misure incoerenti a livello di UE. Tale situazione può anche comportare un uso inefficiente delle limitate risorse attualmente disponibili e ritardare l'adozione di adeguate misure di sanità pubblica, mettendo potenzialmente a rischio la risposta generale a livello di UE. L'impatto negativo di questa situazione potrebbe provocare livelli più elevati di morbilità e mortalità. Può anche pregiudicare le politiche condivise dell'UE a causa dell'impatto degli effetti sanitari su altri settori critici dell'economia e della società. E, aspetto molto importante, l'assenza di una valutazione del rischio generale o adeguata può portare a una comunicazione non chiara nonché minare la fiducia del pubblico nelle misure proposte o adottate dalle autorità sanitarie degli Stati membri.

2.3. Misure e meccanismi di gestione del rischio per la salute pubblica insufficienti e deboli per affrontare minacce biologiche, chimiche e ambientali e procedure di comunicazione del rischio lacunose

Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono inevitabili. Non si verificano di frequente come le malattie trasmissibili, ma possono avere enormi conseguenze sia per la

salute sia per altri settori della società e dell'economia. La base per il coordinamento della risposta sanitaria pubblica a livello di UE è debole rispetto ai potenziali impatti. Le strutture e i meccanismi per la gestione del rischio per la salute pubblica a livello di UE non sono commisurati al nuovo quadro giuridico internazionale (il regolamento sanitario internazionale) e sono inadeguati a rispondere a crisi sanitarie.

Inoltre, i mandati, i compiti e gli ambiti decisionali rispettivi nel quadro della risposta sanitaria pubblica non sono chiaramente differenziati fra i due organismi esistenti, ossia la rete del sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS) e il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Questo comitato informale è stato istituito dai ministri della Salute dell'UE nel 2001 a seguito degli attentati terroristici, come struttura per coordinare meglio la valutazione del rischio per la salute pubblica e la gestione di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE. All'inizio, il suo mandato era limitato alla lotta contro il bioterrorismo; successivamente è stato ampliato per coprire tutti i tipi di crisi legate alla salute pubblica e ulteriormente prorogato. Il comitato è composto da rappresentanti delle autorità sanitarie degli Stati membri e presieduto dalla Commissione.

Data la natura informale del comitato e il suo mandato specifico, il coordinamento della risposta sanitaria pubblica è insufficiente e manca un collegamento intersettoriale fra i processi decisionali in materia di salute pubblica. Anche dichiarazioni condivise su denominatori comuni minimi sono difficili da raggiungere senza un quadro solido, il che comporta il rischio di ritardi nella risposta alle emergenze sanitarie. Sebbene sia stata creata una rete di comunicatori nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria, la mancanza di un meccanismo formale per concordare messaggi coerenti da trasmettere al pubblico e alle popolazioni interessate non favorisce un efficiente processo d'informazione a livello di UE. Questo mina la fiducia nella risposta sanitaria pubblica a minacce chimiche, biologiche (diverse dalle malattie trasmissibili) e ambientali e ne compromette la credibilità.

3. IL DIRITTO D'AZIONE DELL'UNIONE

Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, l'UE ha acquisito la competenza per sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana (articolo 6, lettera a), del TFUE). A norma del trattato, l'azione dell'UE è volta al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni fisiche e mentali e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale, e in particolare, alla sorveglianza, all'allarme e alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (articolo 168 del TFUE).

"Gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero", come definite nel trattato, e "emergenze sanitarie pubbliche di portata internazionale", come definite nel regolamento sanitario internazionale, hanno per loro natura implicazioni transnazionali che gli Stati membri non possono affrontare in modo soddisfacente se agiscono da soli. Spesso si ripercuotono su settori critici dell'economia e della società, molti dei quali rientrano nella competenza esclusiva o condivisa dell'UE e richiedono pertanto la partecipazione di diverse parti interessate.

L'UE ha già maturato un'adeguata esperienza di coordinamento nel settore delle malattie trasmissibili, che è disciplinato da un corpus legislativo completo e che si è dimostrato essenziale nella lotta contro pericolosi focolai in Europa. L'iniziativa per la sicurezza sanitaria si baserà su quest'esperienza positiva, nonché sugli strumenti esistenti e sulle lezioni apprese.

Poiché non tutti gli Stati membri hanno lo stesso livello di preparazione, di valutazione del rischio e di gestione delle crisi, l'iniziativa per la sicurezza sanitaria migliorerà il coordinamento della gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a tutti i livelli. La preparazione degli Stati membri sarà migliorata grazie alla predisposizione di procedure e norme comuni, alla condivisione di risorse e al miglioramento dello scambio di esperienze e di informazioni. Saranno rafforzate le capacità di risposta rapida ed efficiente e sarà garantito un efficace coordinamento della gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'accesso a contromisure mediche e la loro disponibilità saranno equilibrati meglio fra gli Stati membri. Il coordinamento rafforzato a livello di UE favorirà un approccio coerente e globale alla valutazione e alla gestione del rischio. Quest'iniziativa darà inoltre agli Stati membri dell'UE l'opportunità di coordinare la loro azione nell'attuazione del regolamento sanitario internazionale.

4. OBIETTIVI POLITICI

In considerazione dei problemi individuati nella sezione 2, l'iniziativa per la sicurezza sanitaria mira a conseguire gli obiettivi illustrati nella tabella sottostante.

Tabella 1: Obiettivi dell'iniziativa per la sicurezza sanitaria

Obiettivi generali		
Tutelare con maggiore efficacia i cittadini dell'Unione europea contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e garantire un elevato livello di tutela della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle politiche e delle attività dell'UE		
Obiettivi specifici		
Migliorare la risposta a <i>tutte</i> le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla base di un approccio globale e coerente in materia di pianificazione della preparazione e della risposta, di monitoraggio e valutazione del rischio e di gestione del rischio, compresa la comunicazione del rischio		
<i>Pianificazione della preparazione e della risposta</i>	<i>Monitoraggio e valutazione del rischio</i>	<i>Gestione del rischio e comunicazione delle crisi</i>
Sviluppare un approccio comune in materia di pianificazione della preparazione a livello di UE per <i>tutte</i> le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, garantendo coerenza e interoperabilità fra i settori a livello di UE e fra gli Stati membri, favorendo altresì un accesso imparziale alle contromisure mediche	Creare le condizioni necessarie per garantire l'individuazione coerente e globale e la notifica delle minacce per la salute e la valutazione dei relativi rischi per la salute, specialmente nel caso di crisi sanitarie con una dimensione multidisciplinare	<ul style="list-style-type: none"> - Creare le condizioni necessarie per rafforzare e migliorare il coordinamento fra Stati membri, organismi internazionali e Commissione al fine di garantire un approccio politico coerente e logico in materia di gestione efficace delle risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE - Creare e agevolare la condivisione e il coordinamento delle strategie di comunicazione per evitare che siano trasmessi al pubblico messaggi contrastanti o inaccurati
Obiettivi operativi		
<i>Pianificazione della preparazione e della risposta</i>	<i>Monitoraggio e valutazione del rischio</i>	<i>Gestione del rischio e comunicazione delle crisi</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Sviluppare e aggiornare una pianificazione comparabile e coerente della preparazione generica e della risposta e una pianificazione dedicata alle minacce specifiche a livello di UE, in particolare per l'influenza pandemica - Elaborare e concordare norme condivise e criteri UE specifici per la notifica delle minacce al fine di garantire un funzionamento rafforzato, più costante e flessibile del settore della sanità pubblica nell'Unione europea, sulla base dei requisiti stabiliti dal regolamento sanitario internazionale - Creare uno strumento per favorire l'accesso imparziale alle contromisure mediche, ad esempio attraverso meccanismi comuni di acquisto 	<ul style="list-style-type: none"> - Rafforzare, collegare meglio e garantire la sostenibilità dei meccanismi e delle strutture di monitoraggio e di notifica esistenti - Rafforzare e creare capacità per la valutazione del rischio per la salute pubblica affinché sia efficace, affidabile, compatibile fra settori e disponibile rapidamente - Fornire meccanismi per rafforzare il coordinamento fra le strutture esistenti per fronteggiare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse dalle malattie trasmissibili 	<ul style="list-style-type: none"> - Rafforzare le capacità e i processi e creare una struttura/un ente sostenibile per coordinare la risposta sanitaria pubblica a livello di UE a qualsiasi crisi a carattere transfrontaliero nel campo della salute pubblica - Definire chiaramente la portata delle attività di tale struttura/organismo e conferire a quest'ultimo un mandato forte per la gestione dei rischi nell'UE, con un vigoroso impegno da parte degli Stati membri - Rafforzare le misure relative alla comunicazione dei rischi e delle crisi relativamente alle minacce sanitarie e favorire un rapido scambio e l'accordo sui messaggi e sulle strategie di comunicazione

5. OPZIONI POLITICHE

Per coprire tutti gli aspetti della gestione della crisi nell'ambito di un quadro coerente, ciascuna delle opzioni presentate prevede soluzioni per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, la valutazione e la gestione del rischio.

Le misure individuate in ciascuna opzione variano a seconda del livello di attuazione della pianificazione della preparazione, delle principali capacità richieste e del livello degli obblighi gravanti sugli Stati membri in termini di attuazione, della natura informale o formale della competenza fornita per la valutazione del rischio e del potere conferito all'UE per quanto riguarda la gestione del rischio:

- L'opzione 1 (status quo) non prevede ulteriori azioni e corrisponde allo scenario di base.
- L'opzione 2 prevede un'azione aggiuntiva basata su strumenti non coercitivi, in particolare raccomandazioni del Consiglio, per garantire la partecipazione degli Stati membri e una più stretta cooperazione fra i sistemi esistenti. Non sono previste misure giuridicamente vincolanti nell'ambito di quest'opzione.
- L'opzione 3 propone un quadro giuridico che detti misure vincolanti per gli Stati membri per quanto riguarda la pianificazione della preparazione, che fornisca una base giuridica per le misure facoltative e ponga in essere una solida struttura per la gestione delle crisi. Quest'opzione mira a modificare la decisione del Consiglio e del Parlamento europeo in essere sulle malattie trasmissibili e ad estenderla alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da eventi biologici (diversi dalle malattie trasmissibili), chimici o ambientali. Le disposizioni sulla valutazione del rischio nell'ambito di quest'opzione non sono incluse nel quadro giuridico dato che anch'esse si basano su una più stretta cooperazione fra le strutture e i sistemi esistenti e sono intese a colmare i divari esistenti in questi settori.

Una sintesi delle misure relative alle tre opzioni figura nella tabella 3 riportata nell'Allegato.

6. ANALISI DEGLI IMPATTI

6.1. **Opzione 1: status quo/scenario di base - mantenimento dell'attuale livello di attività**

Nell'ambito di quest'opzione, la situazione attuale, compresi i problemi descritti nella sezione 2, rimarrebbe immutata.

6.2. **Opzione 2: separare e trattare in modo diverso le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero - rafforzamento della cooperazione nell'UE attraverso il ricorso a strumenti non coercitivi basati su un approccio facoltativo - nessuna misura giuridicamente vincolante**

Impatto sulla salute pubblica. L'impatto sulla salute pubblica risulterebbe migliorato perché la situazione generale in termini di preparazione e di risposta alle crisi verrebbe rafforzata, al pari dell'efficacia, dell'efficienza e della coerenza delle strutture e dei meccanismi di sicurezza

sanitaria pubblica. Questo risultato verrebbe raggiunto attraverso la formulazione di raccomandazioni per tutta l'UE sostenute dagli Stati membri. Tuttavia, questi impatti positivi si baserebbero sull'impegno degli Stati membri ad accogliere tali raccomandazioni e ad attuarle su base non vincolante. In una certa misura, quest'opzione potrebbe portare all'aumento della coerenza della preparazione generale, al miglioramento del coordinamento degli strumenti di notifica esistenti e al rafforzamento delle capacità di valutazione del rischio. Le strutture di gestione del rischio alla base della risposta coordinata a livello di UE sarebbero sostenibili grazie a mandati più chiari e l'efficacia della gestione delle crisi sanitarie e della relativa comunicazione ne risulterebbe migliorata. Per quanto riguarda l'accesso imparziale alle contromisure mediche, l'impatto di quest'opzione consisterebbe in un miglioramento delle singole procedure di acquisto nazionali. Tuttavia, le attività proposte rimarrebbero a livello di cooperazione tra le singole autorità responsabili degli acquisti, mentre il potere d'acquisto e l'abilità di ottenere migliori condizioni contrattuali rimarrebbero, quanto meno, deboli.

Impatto sociale. A condizione che gli Stati membri attuino le linee guida e le raccomandazioni concordate, il miglioramento della gestione del rischio e, in particolare, del coordinamento della comunicazione del rischio andrebbe a beneficio dei cittadini, perché i messaggi trasmessi al pubblico sarebbero più coerenti all'interno dell'UE e promuovrebbero così la fiducia nella capacità delle autorità sanitarie pubbliche di gestire le crisi sanitarie. La cooperazione intersettoriale per migliorare la tutela della salute pubblica verrebbe rafforzata. Per quanto riguarda l'accesso imparziale alle contromisure mediche, quest'opzione consentirebbe di mettere insieme le esperienze degli Stati membri e di migliorare la solidarietà in termini di preparazione delle procedure d'acquisto.

Impatto economico. L'opzione 2 potrebbe velocizzare la valutazione e la gestione del rischio di una determinata minaccia. Il miglioramento di tali strutture e sistemi a livello di UE comporterebbe il rafforzamento delle capacità di contenimento e di mitigazione delle minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero e delle loro conseguenze economiche. Pertanto, la distorsione del mercato interno e delle funzioni del commercio estero potrebbe essere ridotta al minimo e le perdite economiche potrebbero essere contenute. Tuttavia, questi potenziali impatti si baserebbero essenzialmente sull'impegno degli Stati membri. L'opzione 2 potrebbe incidere positivamente sugli sforzi di innovazione e di R&S correlati allo sviluppo di tali prodotti. Tuttavia, ciò non garantirebbe il miglioramento dell'accesso alle contromisure mediche.

Implicazioni finanziarie. L'opzione non comporterebbe nessun costo aggiuntivo per gli Stati membri e le parti interessate, perché la situazione finanziaria sarebbe la stessa descritta nell'opzione 1.

Onere amministrativo. Nell'ambito di quest'opzione, l'onere amministrativo per gli Stati membri e la Commissione sarebbe ridotto, perché i mandati dei due comitati pertinenti - la rete del sistema di allarme rapido e di reazione e il comitato per la sicurezza sanitaria - sarebbero chiaramente definiti, limitando così i rischi di sovrapposizione. Anche per quanto riguarda le contromisure mediche, l'onere amministrativo sarebbe ridotto per gli Stati membri, perché le competenze nazionali sarebbero raggruppate.

Valore aggiunto per l'UE. Il valore aggiunto per l'UE aumenterebbe perché il coordinamento della preparazione e della risposta a minacce per la salute a carattere transfrontaliero sarebbe rafforzato a livello di UE.

6.3. Opzione 3: istituire un quadro giuridico comune per l'UE che copra *tutte* le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ampliando la legislazione esistente - miglioramento del coordinamento e misure giuridicamente vincolanti

Impatto sulla salute pubblica. Nell'ambito di questa opzione, la tutela dei cittadini dell'UE contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e l'efficacia delle strutture e dei meccanismi pubblici di sicurezza sanitaria a livello di UE sarebbero considerevolmente migliorati. Ciò consentirebbe una pianificazione coerente della preparazione sulla base di norme obbligatorie condivise e comuni e un migliore coordinamento e una risposta equilibrata a tutti i tipi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Ad esempio, tutti gli Stati membri dovrebbero predisporre piani di preparazione che coprirebbero sia misure sanitarie sia altri settori critici, e le strutture e le capacità dovrebbero essere create secondo elenchi di controllo concordati. Quest'opzione comporterebbe anche un approccio più coerente e globale all'individuazione, alla notifica e alla valutazione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Creando una base giuridica che consenta l'acquisto comune, quest'opzione migliorerebbe considerevolmente l'accesso imparziale alle contromisure mediche da parte degli Stati membri, garantendo un livello più elevato di tutela dei cittadini in tutta l'Unione. Inoltre, la cooperazione intersettoriale sarebbe migliorata nel caso di minacce transfrontaliere, contribuendo anche a una migliore tutela della salute pubblica.

Impatto sociale. Oltre agli impatti connessi al miglioramento del coordinamento della comunicazione già identificati per l'opzione 2, un approccio coordinato in materia di accesso alle contromisure mediche farebbe aumentare la fiducia nelle misure adottate dalle autorità sanitarie pubbliche, che si baserebbero su uno strumento giuridico forte. Per gli Stati membri che sceglieranno di partecipare ad acquisti comuni, il meccanismo porterebbe ad un livello più elevato di tutela dei gruppi vulnerabili, garantendo un approvvigionamento sicuro, e promuoverebbe la solidarietà fra Stati membri, fornendo una copertura minima comune ai gruppi vulnerabili della società.

Impatto economico. Gli impatti positivi già descritti nell'ambito dell'opzione 2 potrebbero aumentare, perché le misure pianificate nell'ambito dell'opzione 3 sarebbero basate su accordi vincolanti. La creazione di un meccanismo comune di acquisto delle contromisure mediche favorirebbe l'offerta di prodotti medici e incoraggerebbe lo sviluppo di nuovi prodotti basati su contratti a lungo termine concordati con il settore sanitario pubblico.

Impatto finanziario. Per quanto riguarda la preparazione, si potrebbero prevedere costi aggiuntivi, in particolare in relazione alle risorse umane e alla fornitura di attrezzature tecniche, per gli Stati membri e a livello di UE. Per colmare i divari esistenti nella valutazione del rischio, sarebbero necessarie ulteriori risorse finanziarie dell'ordine di 500000 EUR annui a titolo del programma sanitario dell'UE ai fini della predisposizione di un contratto quadro per ottenere l'accesso a conoscenze specializzate, quando necessario. Lo scopo sarebbe quello di creare reti permanenti di corrispondenti nazionali fra autorità sanitarie e agenzie competenti nella valutazione di minacce specifiche. Tuttavia, le misure proposte per rafforzare la cooperazione non avrebbero impatti finanziari sostanziali perché si baserebbero sui meccanismi e sulle strutture esistenti.

Onere amministrativo. La *governance* nella gestione del rischio per la salute pubblica sarebbe significativamente migliorata dato che diverrebbe operativo un unico comitato di esperti.

Valore aggiunto per l'UE. Nell'ambito dell'opzione 3, il valore aggiunto per l'UE aumenterebbe sotto tutti gli aspetti della pianificazione della preparazione e della risposta, della valutazione e della gestione del rischio, dando origine ad una cooperazione strategica e tecnica sulla sicurezza sanitaria a livello di UE. Questo risultato sarebbe garantito grazie all'elaborazione di uno strumento giuridico forte per fronteggiare tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Inoltre, fornendo una base legale per il funzionamento di un meccanismo comune di acquisto delle contromisure mediche, quest'opzione potrebbe aggiungere valore al rafforzamento delle capacità di preparazione e di risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE.

Impatto a livello internazionale. Un migliore coordinamento nell'UE in materia di attuazione dell'IHR da parte degli Stati membri e una più stretta collaborazione fra l'UE e l'OMS in materia di preparazione e risposta alle emergenze di sanità pubblica di portata internazionale contribuirebbero a rafforzare la sicurezza sanitaria globale.

7. RAFFRONTO TRA GLI IMPATTI

Tabella 2: raffronto tra le opzioni politiche

Classificazione: 0 Scenario di base, neutrale
 + impatto positivo ++ significativo impatto positivo
 - impatto negativo -- significativo impatto negativo

Criteri di valutazione	Opzione 1	Opzione 2	Opzione 3
1 Miglioramento della tutela dei cittadini dell'UE contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	0	+	++
2. Miglioramento delle strutture e dei sistemi di sicurezza sanitaria pubblica			
2.1 Approccio generale coerente e globale per fronteggiare tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	0	+	++
2.2. Miglioramento della pianificazione della preparazione e della risposta, approccio comune a livello di UE per fronteggiare <i>tutte</i> le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	0	+	++
2.3. Miglioramento del monitoraggio e della valutazione del rischio	0	+	++
2.4. Miglioramento del coordinamento e della gestione del rischio	0	+	++
2.5. Miglioramento della comunicazione del rischio	0	+	++
3. Impatti sociali	0	+	++
4. Impatti economici	0	+	++
5. Implicazioni finanziarie	0	-	-
6. Onere amministrativo	0	0	-
7. Valore aggiunto per l'UE	0	+	++

8. Impatto a livello internazionale	0	+	++
Totale	0	9	18

Questo raffronto si concentra sulle opzioni 2 e 3 nell'ambito delle quali possono essere previsti nuovi impatti. Esistono una serie di differenze fra le opzioni 2 e 3 che dimostrano il valore aggiunto della scelta dell'opzione 3.

Per quanto riguarda l'impatto sulla salute pubblica, entrambe le opzioni migliorano la situazione generale in termini di preparazione e risposta alle crisi. Tuttavia, poiché l'opzione 2 dipende da un approccio volontario, gli impatti positivi non sarebbero garantiti, perché si baserebbero solo sull'impegno degli Stati membri. In confronto, l'opzione 3 stabilisce anche norme obbligatorie comuni che porterebbero a un considerevole miglioramento del coordinamento a livello di UE. Entrambe le opzioni rafforzano anche la notifica e la valutazione del rischio, tuttavia, l'opzione 3 offrirebbe un approccio più coerente e globale, perché si realizzerebbe un sistema di coordinamento. Nell'ambito dell'opzione 3, le capacità di valutazione del rischio sarebbero migliorate colmando i divari nelle attuali capacità di valutazione del rischio. Per quanto concerne la gestione del rischio e delle crisi, l'opzione 2 migliorerebbe la situazione generale, perché i mandati dei due comitati verrebbero chiariti. Tuttavia, l'opzione 3 prevede la fusione dei due comitati, offrendo una solida base per la gestione delle crisi originate da tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Anche la comunicazione del rischio e delle crisi sarebbe migliorata nell'ambito di entrambe le opzioni, ma nell'ambito dell'opzione 3 il collegamento dei comunicatori e dei gestori delle crisi garantirebbe lo sviluppo di strategie di comunicazione nel quadro dell'approccio generale in materia di risposta agli eventi di salute pubblica.

8. CONCLUSIONI E PROPOSTE PER L'ATTUAZIONE

L'opzione 3 comporta gli impatti sanitari più forti, perché prevede una migliore tutela dei cittadini contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Propone un quadro globale per le strutture e i sistemi di sicurezza sanitaria, compresi obblighi per gli Stati membri in termini di pianificazione della preparazione e della risposta. Rende obbligatorie le notifiche a livello di UE e crea un chiaro meccanismo per affrontare tutti i tipi di eventi sanitari pubblici procedendo alla fusione dei due comitati esistenti.

L'opzione 3 offre anche il migliore valore aggiunto possibile per l'UE e soddisfa al meglio l'obiettivo fondamentale del trattato di Lisbona di garantire un elevato livello di tutela della salute umana contro tutte le gravi minacce per la salute a carattere transnazionale.

La forma giuridica nell'ambito di quest'opzione sarebbe un atto legislativo dell'Unione europea adottato mediante la procedura legislativa ordinaria che abrogerebbe, ma riprenderebbe le disposizioni dell'attuale decisione del PE e del Consiglio del 1998 sulle malattie trasmissibili e le estenderebbe alle minacce per la salute causate da eventi biologici, chimici e ambientali.

9. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Il monitoraggio sistematico delle misure politiche in materia di pianificazione della preparazione e della risposta, di valutazione del rischio e di gestione del rischio sarà garantito dalla valutazione dell'attuazione dello strumento legislativo.

La Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni di valutazione dell'attuazione dell'atto giuridico su base regolare. La valutazione del funzionamento effettivo delle strutture e dei meccanismi creati dall'iniziativa per la sicurezza sanitaria si baserà sulle informazioni fornite dagli Stati membri annualmente, con il sostegno scientifico di agenzie e di organizzazioni specializzate, fra cui ECDC, OMS ed EMA. Il sistema di comunicazione sarà approvato e attuato dal nuovo comitato.

È attualmente in fase di redazione un inventario più dettagliato delle capacità, delle misure e dei piani esistenti in termini di preparazione, valutazione del rischio e gestione e comunicazione del rischio a livello di ciascuno Stato membro e per tutte le minacce diverse dalle malattie trasmissibili. Ciò consentirà di affinare ulteriormente gli indicatori e servirà da riferimento per la misurazione dei progressi dopo l'approvazione dell'iniziativa giuridica.

10. ALLEGATO

Tabella 3: sintesi delle misure proposte nell'ambito delle tre opzioni

ALLEGATO: Tabella 3: sintesi delle misure proposte nell'ambito delle tre opzioni

	Opzione 1: status quo	Opzione 2: strumenti non coercitivi	Opzione 3: istituzione di un quadro giuridico comune dell'UE che copra tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
Pianificazione della preparazione e della risposta	Monitoraggio dell'attuazione degli orientamenti sulla preparazione generica e pandemica; organizzazione di esercitazioni e formazione; scambio delle migliori pratiche	Approccio condiviso in materia di pianificazione della preparazione; identificazione delle principali capacità richieste, conformemente all'IHR; orientamenti sul miglioramento della preparazione transfrontaliera e dell'interoperabilità	Quadro comune dell'UE per consentire agli Stati membri di: - predisporre caratteristiche comuni per la pianificazione della preparazione; - riferire regolarmente sull'attuazione dei piani di preparazione; - cooperare alla pianificazione intersettoriale della preparazione e della risposta; - soddisfare i requisiti relativi alle norme comuni minime riguardanti le capacità principali; - concordare e attuare criteri specifici a livello di UE per la notifica delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE
Acquisto di contromisure mediche	Sostegno agli Stati membri, ad esempio nella preparazione dei capitolati d'oneri dei bandi di gara; promozione della capacità di produzione di vaccini per l'influenza pandemica	Come per l'opzione 1, più: rafforzamento del sostegno all'iniziativa sui medicinali innovativi e/o sulla riserva di contromisure mediche dell'UE, miglioramento dello scambio di informazioni sulle condizioni contrattuali	Messa a punto di una base giuridica per il coordinamento UE di azioni comuni per l'acquisto di contromisure mediche
Monitoraggio e valutazione del rischio	Nessun rafforzamento dei meccanismi e delle strutture esistenti di monitoraggio e notifica; valutazione del rischio sulla base di reti di sostegno ad hoc	Raccomandazione agli Stati membri di notificare le minacce secondo criteri UE specifici; migliore coordinamento del monitoraggio e della valutazione del rischio con accordi informali; elaborazione di protocolli d'intesa con gli enti che gestiscono sistemi di allerta	Creazione di un meccanismo di coordinamento per notificare a livello di UE casi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; obbligo per gli Stati membri di notificare a livello di UE tutti i casi rilevanti per l'IHR; riduzione del divario nelle capacità di valutazione dei rischi per la salute; sostegno da parte della Commissione attraverso la mappatura delle valutazioni esistenti del rischio al fine di migliorare la coerenza a livello di UE (in collegamento con l'iniziativa del SG sulla valutazione globale delle minacce)
Gestione del rischio	Mantenimento dell'attuale mandato informale del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)	Sostituzione del CSS con un comitato di esperti	Miglioramento della coerenza e del coordinamento della gestione del rischio; azione dell'UE per svolgere attività consultive in materia di pianificazione della preparazione e della risposta e di coordinamento della risposta sanitaria pubblica, di atti non legislativi e di accordi reciproci fra Stati membri; creazione di un nuovo strumento per l'azione comune, in particolare per

			l'acquisto comune delle contromisure mediche
Comunicazione del rischio e delle crisi	Mantenimento della rete di comunicatori del CSS per facilitare lo scambio di informazioni	Sviluppo del coordinamento a livello di UE relativo alla condivisione di approcci e orientamenti sulla comunicazione	Elaborazione di strategie comuni di comunicazione, integrazione dei comunicatori nel processo di gestione delle crisi e collegamento diretto dei comunicatori con i responsabili della gestione dei rischi/i responsabili decisionali