



*Il Presidente
del Consiglio Nazionale
dell' Economia e del Lavoro*

Roma, 22 dicembre 2021

Oggetto: *Parere del CNEL, ai sensi dell'articolo 28 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea".*

Gentile Cons. Agosti,

mi prego di trasmetterLe, unitamente alla presente nota, il Parere N. 274 reso dall'Assemblea del CNEL, ai sensi della normativa indicata in oggetto, nella seduta del 21 dicembre 2021.

L'occasione mi è gradita per inviarLe i miei più cordiali saluti.

Tiziano Treu

Cons. Diana AGOSTI
Capo Dipartimento Politiche Europee
segreteriaicapodip@politicheeuropee.it
info.politicheeuropee@pec.governo.it



*Consiglio Nazionale
dell'Economia e del Lavoro*

L'ASSEMBLEA

(seduta del 21 dicembre 2021)

VISTO l'art. 99 della Costituzione;

VISTA la legge speciale 30 dicembre 1986, n. 936, recante "Norme sul Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della citata legge n. 234/2012, rubricato "Partecipazione del Parlamento al processo di formazione degli atti dell'Unione europea";

Visto, altresì, l'art. 28 della medesima legge n. 234/2012, rubricato "Partecipazione delle parti sociali e delle categorie produttive alle decisioni relative alla formazione di atti dell'Unione europea", il quale, al comma 2, prevede quanto segue: "Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per gli affari europei trasmette al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) i progetti e gli atti di cui all'articolo 6, riguardanti materie di particolare interesse economico e sociale. Il CNEL può far pervenire alle Camere e al Governo le valutazioni e i contributi che ritiene opportuni, ai sensi degli articoli 10 e 12 della legge 30 dicembre 1986, n. 936. A tale fine, il CNEL può istituire, secondo le norme del proprio ordinamento, uno o più comitati per l'esame degli atti dell'Unione europea";

VISTO il Regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure, approvato dall'Assemblea del Cnel il 17 luglio 2019;

VISTA la determina prot. n. 376 del 24/2/2021, con il quale è stato istituito il Comitato per l'esame degli atti dell'Unione Europea nella fase ascendente, ai sensi del predetto art. 28 della legge n. 234/2012;

VISTE le note in data 26/10/2021, 28/10/2021, 2/11/2021, 4/11/2021, 9/11/2021, 11/11/2021, 16/11/2021, 18/11/2021, 23/11/2021, 25/11/2021, 2/12/2021 del Dipartimento Politiche Europee presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di invio degli elenchi e segnalazione degli Atti dell'Unione europea ai sensi degli artt. 6, 24, 26 e 28 della citata legge n. 234/2012;

VISTO, in particolare, l'Atto UE COM (2021) 577 *final*, *Proposta di Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione*;

VISTE le comunicazioni rese nell'Assemblea del 1° dicembre 2021;

VISTI i verbali delle sedute del 22 novembre e del 6 dicembre 2021 del Comitato per l'esame degli atti dell'Unione Europea nella fase ascendente;

VISTO l'elaborato degli Uffici istruttori del CNEL, redatto sulla base delle osservazioni prodotte dal comitato di cui al capoverso precedente;

CONSIDERATO che il CNEL si è espresso nella materia in esame con il Documento di Osservazioni e Proposte concernenti "Pubblici Servizi e Tutela della Salute. Un esercizio di Stress Test" (OSP 412 del 28 aprile 2021);

RITENUTO di trasmettere alle Camere e al Governo proprie valutazioni e contributi in merito alla predetta proposta di direttiva;

SENTITO il Segretario Generale, Cons. Mauro Nori;

UDITI i relatori, Comitato Atti UE ex art. 28 della legge n. 234/2012, Consigliere Francesco Riva;

ADOTTA

L'unito parere in merito all'Atto UE COM (2021) 577 *final*, *Proposta di Regolamento del Consiglio relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione*.

Prof. Tiziano Treu



PARERE SULL'ATTO UE COM (2021) 577 FINAL, PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO RELATIVO A UN QUADRO DI MISURE VOLTE A GARANTIRE LA FORNITURA DI CONTROMISURE MEDICHE DI RILEVANZA PER LE CRISI IN CASO DI UN'EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UNIONE.

Sintesi dell'Atto

Il 15 giugno 2021 la Commissione ha presentato una comunicazione sui primi insegnamenti della pandemia di Covid-19, in cui si stabilisce la necessità che l'Unione disponga di strumenti speciali per reagire con più prontezza durante una crisi sanitaria. Nel novembre 2020 la Commissione ha avanzato proposte per costruire un'Unione europea della salute più forte, e sta ora istituendo all'interno dei suoi servizi una nuova Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

Le misure stabilite nel presente regolamento si riferiscono alla modalità di risposta alle crisi. Esse integreranno lo sviluppo dell'HERA quale nuovo motore dell'azione dell'Unione per far fronte alle minacce a carattere transfrontaliero.

Le strutture dell'UE, gli Stati membri e il settore industriale che si occupa di contromisure mediche non erano sufficientemente preparati a garantire uno sviluppo, una produzione e un'acquisizione efficienti, né una distribuzione equa di contromisure mediche fondamentali in risposta alla pandemia.

Dalla pandemia è inoltre emersa non solo la presenza di troppe attività di ricerca frammentate in tutta l'Unione, ma anche la vulnerabilità nelle relative catene di approvvigionamento mondiali. In ultima analisi, tali limitazioni hanno comportato ritardi e inefficienze nella risposta, che hanno causato la perdita di vite umane e danneggiato l'economia.

In particolare, sono stati individuati i problemi seguenti relativi alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi:

- carenze e frammentazione nella raccolta e analisi di informazioni;
- strumenti di intervento non ottimali e assenza di ecosistemi pubblico-privati pienamente funzionali;

- ostacoli alla produzione rapida di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, legati anche a capacità produttive insufficienti, in particolare all'inizio della pandemia di COVID-19;
- sforzi frammentati e dispersivi a livello nazionale e dell'Unione.

Per porre rimedio a tali lacune serve una preparazione migliore, ma sono necessari anche poteri, strumenti e azioni specifici per le situazioni di emergenza transfrontaliera. L'Unione non disponeva di un mandato di emergenza specifico per il coordinamento delle sue attività in grado di garantire a tutti gli Stati membri le adeguate contromisure mediche rispetto cui ciascuno Stato membro era dotato di capacità diverse. Né a livello nazionale né a livello dell'UE era già presente la necessaria capacità di risposta. È presumibile che questa situazione si ripeterà: con ogni probabilità nessun paese singolarmente può offrire una risposta adeguata a tutte le sfide associate alle emergenze di sanità pubblica come la COVID-19. La mancanza di coordinamento degli sforzi può inoltre causare la frammentazione di un mercato già complesso e la duplicazione dei finanziamenti pubblici.

La presente proposta di Regolamento costituisce uno dei pilastri principali dell'Unione europea della salute ed è presentata unitamente alle proposte avanzate dalla Commissione nel novembre 2020. Le misure proposte integrano le seguenti misure attuali dell'Unione in materia di risposta alle crisi e sanità:

- il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014;
- la risposta medica prevista dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un meccanismo unionale di protezione civile;
- lo strumento dell'UE per il sostegno di emergenza (regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione);
- la proposta su una strategia farmaceutica per l'Europa.

Le misure proposte integrano anche altre politiche e azioni nell'ambito del *Green Deal* europeo nel settore del clima e dell'ambiente.

Le misure sosterranno gli Stati membri, garantendo una cooperazione orientata ad assicurare la disponibilità e la fornitura di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

Tutto quanto sopra premesso, il CNEL osserva quanto segue:

Il CNEL accoglie con molto favore la proposta di istituire un quadro di misure da attivare in caso di un'emergenza di sanità pubblica, consentendo all'Unione di adottare le misure necessarie per garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

La mancanza di un coordinamento europeo nell'affrontare le crisi sanitarie in modo omogeneo e veloce ha determinato la crisi attuale.

I singoli Stati hanno organizzato una rete di emergenza nazionale non confrontandosi con gli altri Paesi.

La UE ha preso coscienza che la salute dei propri cittadini è alla base di benessere e sviluppo economico.

Molto spesso si è andato ad incidere in maniera negativa nei finanziamenti sanitari.

Oggi con l'istituzione di una nuova Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), si è voluto istituire una struttura per la sicurezza sanitaria agile e sostenibile per migliorare la disponibilità di contromisure mediche.

La pandemia ha determinato, come reazione positiva, la presa di coscienza che solo un coordinamento europeo è in grado di affrontare, risolvere ed eventualmente prevenire tali situazioni.

L'Unione non disponeva di un mandato di emergenza specifico per il coordinamento delle sue attività.

Con l'istituzione di HERA sarà invece superata la frammentarietà della risposta sanitaria, innestando un circuito performante per tutti gli Stati, migliorando l'efficienza e l'efficacia della risposta sanitaria.

È molto importante porre l'attenzione nella raccolta e nell'analisi dei dati.

Come criticità è stata evidenziata la mancanza di materie prime, materiali di consumo, dispositivi e attrezzature idonee, si è perciò deciso l'ampliamento e la

creazione di nuove capacità produttive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

Riteniamo importante che il Consiglio per le crisi sanitarie sia integrato dalla Commissione e che ogni Stato membro indichi un proprio rappresentante a garanzia della velocità e unitarietà di azione in caso di emergenza.

È condivisibile, inoltre, che sia garantita la partecipazione al Consiglio per le crisi sanitarie, in qualità di osservatori, di tutte le istituzioni e di tutti gli organismi dell'Unione competenti.

Di assoluta importanza è che la Commissione metta a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio modelli e previsioni relativi al fabbisogno di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi con il sostegno delle agenzie dell'Unione.