

## Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2011) 866 def)

### 1) Oggetto della proposta

Nel presentare la proposta in oggetto, la Commissione europea muove dalla considerazione che l'Unione non dispone, attualmente, degli strumenti per fornire una risposta coordinata a minacce per la salute di carattere transfrontaliero quali la pandemia H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> del 2009, la nube di cenere vulcanica del 2010 o il focolaio di *escherichia coli* STEC O104 del 2011<sup>1</sup>.

Il documento COM(2011) 866 def si propone, dunque, di colmare tale lacuna mediante l'elaborazione di un quadro coerente di risposta alle conseguenze transfrontaliere di possibili situazioni di crisi derivanti da (art. 2):

- 1) malattie trasmissibili;
- 2) agenti biologici responsabili dell'insorgenza di malattie non trasmissibili;
- 3) minacce di origine chimica, ambientale (ivi incluse quelle derivanti dagli effetti dei cambiamenti climatici) o ignota.

Non sono comprese, invece, le minacce per la salute di origine radiologica o nucleare provocate dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, disciplinate già dal [Trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica](#) (artt. 2, let. b); 30-39).

### 2) Consultazioni

Una consultazione delle parti interessate alla sicurezza sanitaria ha avuto luogo tra il 4 marzo ed il 31 maggio 2011. Vi hanno preso parte il CNESPS (Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute) e l'Istituto superiore di sanità.

Un rapporto, in lingua inglese, è disponibile sul sito della Commissione europea ([http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/healthsecurity\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf)).

### 3) Base giuridica

La Commissione europea ricorda preliminarmente le disposizioni del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea \(TFUE\)](#) che hanno fornito una competenza all'Unione in materia di sanità pubblica, ovvero:

- 1) l'art. 6, let. a): "*l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri*" nel settore, tra gli altri, della "*tutela e miglioramento della salute umana*";

---

<sup>1</sup> Al livello internazionale gli Stati membri sono già vincolati, ai sensi del regolamento sanitario internazionale elaborato nel 2005 in sede di Organizzazione Mondiale della Sanità (disponibile su Internet, in lingua inglese, all'indirizzo [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410_eng.pdf)), a sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze sanitarie di portata internazionale. La Commissione europea specifica che "*la proposta di decisione mira a sostenere l'attuazione coerente e coordinata del regolamento sanitario internazionale da parte degli Stati membri dell'UE*".

- 2) l'art. 9, in virtù del quale *"nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello (...) di tutela della salute umana"*;
- 3) l'art. 168, che contiene una clausola generale per cui *"nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana"* (par. 1, c. 1) e, quindi, specifica che *"l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende (...) la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute di carattere transfrontaliero"* (par. 1, c. 2).

La base giuridica specifica viene, poi, individuata nell'art. 168 del [TFUE](#) ed in particolare:

- 1) il par. 4, let. c), ai sensi del quale: *"il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare problemi comuni di sicurezza (...), misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico"*;
- 2) il par. 5, che stabilisce che *"Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. Questa norma esclude espressamente *"qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative regolamentari degli Stati membri"*, che rimangono responsabili per la definizione delle rispettive politiche sanitarie e per l'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

#### **4) Principi di sussidiarietà e proporzionalità**

La Commissione europea argomenta il rispetto del *principio di sussidiarietà*:

- 1) in termini di necessità dell'intervento dell'Unione in quanto, pur avendo gli Stati membri la responsabilità di gestire le crisi che colpiscono la sanità pubblica al livello nazionale, solo l'Unione è in grado di predisporre gli strumenti perché possano essere affrontate adeguatamente gravi crisi transfrontaliere;
- 2) con riferimento al valore aggiunto per l'Unione in virtù dell'aumentato livello di sicurezza di cui beneficerà la popolazione a fronte di minacce di dimensione transfrontaliera.

Per quanto concerne il principio di proporzionalità, le proposte sono dichiarate congrue agli obiettivi che si intendono perseguire.

Il termine per l'espressione del parere motivato sul rispetto del principio di sussidiarietà è fissato al 7 marzo 2012.

#### **5) Atti delegati**

Il testo in esame contiene:

- 1) una delega alla Commissione europea, ex art. 290 del [TFUE](#), per l'adozione, in casi molto specifici ed in situazioni di emergenza, di *"misure provvisorie di sanità pubblica che gli Stati membri dovranno attuare"* (art. 12, par. 1). Si prevede di ricorrere a tali misure - mai relative ad azioni all'interno di uno Stato membro - nel caso in cui il coordinamento delle risposte nazionali ad una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero non sia sufficiente per contenerne la diffusione e sia, di conseguenza, compromessa la salute dei cittadini dell'Unione nel suo complesso.

L'art. 12 circoscrive in maniera significativa la possibilità, per la Commissione, di esercitare tale delega, in termini di presupposti per l'adozione (esistenza di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che possano provocare decessi o ricoveri su larga scala in tutti gli Stati membri) e di rispetto delle attribuzioni (competenze degli Stati membri, obblighi internazionali e principio di proporzionalità rispetto al rischio per la salute pubblica).

Ai sensi dell'art. 21 il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione per un periodo quinquennale, in esito al quale - e previa relazione - sarà tacitamente rinnovato per periodi di identica durata, salvo opposizione del Parlamento europeo o del Consiglio. L'art. 22 legittima all'adozione con procedura d'urgenza, purché adeguatamente motivata, di atti destinati ad entrare in vigore immediatamente ed applicabili finché il Parlamento europeo o il Consiglio non sollevino obiezioni;

- 2) conferimento alla Commissione europea del potere di adottare un numero significativo di atti di esecuzione ex art. 291 del TFUE<sup>2</sup>, con l'ausilio del Comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in sede di "procedura d'esame" (art. 5, regolamento (UE) n. 182/2011). Tra le misure adottabili si ricordano quelle relative a:
  - l'istituzione, la sospensione ed il funzionamento della rete di monitoraggio *ad hoc* (art. 7);
  - il riconoscimento dell'esistenza di situazioni di emergenza o di situazioni pre-pandemiche, relativamente all'influenza umana, al livello di Unione (art. 13) e della loro cessazione (art. 15).

Anche in questo caso è prevista la possibilità, per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, di adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili (art. 20, par. 3; [art. 8 del regolamento \(UE\) n. 182/2011](#)).

## 6) Valutazione d'impatto

Il testo in esame è accompagnato da due documenti, che ne costituiscono la valutazione d'impatto:

- 1) [SEC \(2011\) 1519](#), in lingua inglese;
- 2) [SEC \(2011\) 1520](#), sintesi del precedente, disponibile anche in italiano.

## 7) Normativa proposta

L'art. 1 individua l'oggetto della proposta in norme "*in materia di monitoraggio, di allarme rapido e di contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché di pianificazione della preparazione e delle risposte in relazione a tali attività*", con la finalità di "*sostenere la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e a evitare altre fonti principali di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*".

In estrema sintesi, la proposta prevede:

- 1) un maggiore coordinamento degli sforzi degli Stati membri, e segnatamente, una migliore preparazione e un potenziamento delle capacità (capo II, artt. 4-5). A tal fine, spetterà alla Commissione garantire il coordinamento tra i piani nazionali di preparazione e tra i settori chiave (ad es. trasporti, energia e protezione civile). Si prevede la possibilità, per gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione, di impegnarsi in una procedura di approvvigionamento comune delle contromisure mediche. Questa "*deve essere preceduta da un accordo di acquisto comune tra le parti che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, in particolare l'ordine di priorità delle consegne tra le parti, nonché il processo decisionale in merito alla scelta della procedura, alla valutazione delle offerte e all'aggiudicazione del contratto*" (art. 5, par. 3);
- 2) l'istituzione di reti (capo III, artt. 6-7):

---

<sup>2</sup> Si ricorda che l'art. 291 del TFUE prevede la possibilità di adottare gli atti di esecuzione "*allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti*".

- di sorveglianza epidemiologica permanente delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari specifici (art. 6). Questa dovrà garantire una comunicazione costante tra la Commissione europea, il centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e le autorità nazionali competenti (per la cui designazione, ad opera degli Stati membri, si veda l'art. 17). Ad essa, le autorità nazionali faranno confluire i dati e le informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza medesima (art. 6, par. 3);
  - di monitoraggio ad hoc grazie alle quali, in caso di allarme, gli Stati membri si possono informare reciprocamente (art. 7).
- 3) l'istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione ("Early warning and response system", capo IV: artt. 8-12) che, previa notifica da parte delle autorità competenti o della Commissione, garantisce una comunicazione costante tra la Commissione e le autorità competenti al livello nazionale per "*dare l'allarme, valutare i rischi per la salute pubblica e stabilire le misure necessarie per tutelarla*" (art. 8). La notifica dell'allarme ha luogo nei casi elencati espressamente nell'art. 9, par. 1, e comporta specifici obblighi:
- di informazione, a carico sia degli Stati membri che della Commissione europea (art. 9);
  - di valutazione, ad opera della Commissione (art. 10);
  - di coordinamento della risposta degli Stati membri, in collegamento con la Commissione (art. 11).

L'art. 18 disciplina gli aspetti di tutela della protezione dei dati personali;

- 4) la codificazione delle situazioni di emergenza e di pandemia influenzale al livello di Unione (capo V: artt. 13-15) e degli effetti giuridici che ne derivano. Le condizioni per la dichiarazione di sussistenza di tali situazioni è effettuata ad opera della Commissione europea, con atto di esecuzione adottabile qualora si verificano le condizioni tassativamente elencate nell'art. 13;
- 5) la formalizzazione del Comitato per la sicurezza sanitaria ("Health Security Committee"), peraltro già operativo nell'ambito dell'Unione, a cui l'art. 19 affida il compito di coordinare adeguatamente le risposte nazionali alla crisi durante una situazione di emergenza sanitaria.

Si segnala la possibilità per l'Unione, i sensi dell'art. 16, di stipulare accordi internazionali, con Paesi terzi o organizzazioni internazionali, per un'ulteriore collaborazione in materia di minacce gravi alla salute di carattere transfrontaliero.