



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 novembre 2020
(OR. en)

12974/20

SAN 410
PHARM 56
MI 496
COMPET 562
PROCIV 77
COVID-19 26

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	12 novembre 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 724 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 724 final.

All.: COM(2020) 724 final



Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 724 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

**Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce
per la salute a carattere transfrontaliero**

1. NECESSITÀ DI UN QUADRO PER LA SICUREZZA SANITARIA DELL'UE PIÙ SOLIDO

La salute è un prerequisito per il funzionamento della nostra società ed economia. La pandemia di COVID-19 sta causando enormi sofferenze umane e ha pesanti ripercussioni sui sistemi sanitari e sugli operatori del settore. All'inizio di novembre 2020 erano state contagiate dal coronavirus oltre 50 milioni di persone in tutto il mondo, il 25 % delle quali (pari a 12 milioni) residenti in Europa, e si contavano quasi 250 000 decessi da COVID-19 nell'UE/SEE e nel Regno Unito¹. Le misure necessarie per contenere la pandemia e salvare vite umane hanno un enorme impatto sui mezzi di sussistenza, sul lavoro e sulle libertà delle persone.

Nelle prime fasi della pandemia di COVID-19 in Europa, gli Stati membri hanno adottato misure unilaterali² per proteggere la popolazione. Tali misure non coordinate non sono tuttavia state efficaci per sconfiggere il virus. Il ripristino dei controlli alle frontiere interne, ad esempio, ha perturbato la mobilità e la vita quotidiana di milioni di persone che vivono e lavorano nelle regioni di confine. Vi sono state ripercussioni negative sulle catene di approvvigionamento vitali ed è stato ostacolato il flusso di beni e servizi essenziali nel mercato interno.

Con chiarezza crescente i cittadini europei hanno espresso l'aspettativa di un ruolo più attivo dell'UE nel tutelare la loro salute, in particolare per quanto riguarda la protezione dalle minacce sanitarie che oltrepassano i confini nazionali³. Il coordinamento e, ove necessario, la messa in comune degli sforzi a livello europeo forniranno risposte più efficaci alle aspettative dei cittadini europei in un ambito che si conferma in testa alle loro principali preoccupazioni. Dobbiamo ascoltare questo richiamo ora, anche nel quadro delle discussioni sul futuro dell'Europa. Occorre altresì prestare attenzione al rischio di scetticismo diffuso rispetto alle misure sanitarie, in parte innescato da un aumento della cattiva informazione e della disinformazione sulle questioni sanitarie. La salute è un prerequisito per un'economia dinamica che stimoli la crescita, l'innovazione e gli investimenti.

Sin dall'inizio della pandemia la solidarietà è stata reale e tangibile. Gli operatori sanitari sono stati in prima linea, lavorando giorno e notte per assistere i pazienti affetti da COVID-19, mentre i lavoratori del settore sociale hanno continuato a svolgere compiti indispensabili a sostegno dei più vulnerabili, compresi gli anziani e le persone con disabilità. Nello svolgimento delle loro funzioni questi lavoratori essenziali si sono spesso dovuti confrontare con carenze di personale, informazioni limitate sulla preparazione e dispositivi di protezione insufficienti, il che ha comportato una loro sovraesposizione al virus.

La solidarietà è stata fonte di ispirazione anche per la risposta dell'UE: con l'avanzare della pandemia gli Stati membri dell'UE sono passati da misure unilaterali, come le restrizioni

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates>.

² Ad esempio restrizioni all'esportazione dei dispositivi di protezione individuale e il ripristino dei controlli alle frontiere interne.

³ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/it/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>.

all'esportazione o il ripristino dei controlli alle frontiere interne, al sostegno reciproco, ad esempio accogliendo pazienti affetti da COVID-19 dai paesi limitrofi o inviando operatori sanitari e attrezzature mediche fondamentali nelle regioni in difficoltà⁴. Attraverso l'Iniziativa di investimento in risposta al coronavirus (CRII), che ha consentito la mobilitazione dei fondi UE non utilizzati nell'ambito della politica di coesione, dal 1° febbraio 2020 ad oggi sono stati riassegnati 5,9 miliardi di EUR a favore del sostegno ai sistemi e agli interventi sanitari negli Stati membri e nelle regioni dell'UE⁵. Inoltre l'ambito di applicazione del Fondo di solidarietà dell'UE è stato esteso alle gravi emergenze di sanità pubblica. La cooperazione e il coordinamento a livello dell'UE sono cresciuti e sono stati compiuti sforzi in tutti i settori. Solo così è possibile riuscire a far fronte alla pluralità di danni, collegati tra loro, che la pandemia ha causato a livello sanitario, economico e sociale.

Lo sforzo collettivo per combattere l'attuale pandemia di COVID-19, come pure altre emergenze sanitarie future, richiede un coordinamento rafforzato a livello dell'UE. Le misure di sanità pubblica devono essere congruenti, coerenti e coordinate al fine di massimizzarne gli effetti e di minimizzare i danni sia per le persone che per l'economia. La situazione sanitaria di uno Stato membro dipende da quella degli altri paesi. La frammentazione degli sforzi volti ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero rende tutti gli Stati membri, collettivamente, più vulnerabili.

Nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2020 la presidente della Commissione ha esortato l'Europa a trarre insegnamenti dall'attuale crisi e a **costruire un'Unione europea della salute**. Come dimostra l'esperienza dell'attuale pandemia, unire i punti di forza degli Stati membri dell'UE aiuta a superare le debolezze individuali. Lavorando con il Parlamento europeo e il Consiglio verso un'Unione della salute più forte, l'UE potrà attrezzarsi per prevenire le crisi sanitarie sia dell'UE che mondiali, per prepararsi e per gestirle, con tutti i benefici sociali ed economici che ne deriverebbero.

Un'Unione europea della salute forte proteggerà il nostro stile di vita, le nostre economie e le nostre società. Se la salute pubblica è in pericolo, inevitabilmente l'economia ne risente. Lo stretto legame tra il salvare vite umane e il salvare i mezzi di sussistenza non è mai stato così evidente. Le proposte presentate oggi contribuiranno anche a un mercato interno dell'UE più resiliente e a una ripresa economica duratura.

L'agenda per un'Unione della salute è presentata nel pieno di una recrudescenza diffusa dei casi di COVID-19 in tutta Europa e nel mondo. L'UE e gli Stati membri dovranno continuare ad adottare le misure necessarie per contenere e gestire la pandemia su base quotidiana e, a tal fine, rimane essenziale l'azione coordinata a livello dell'UE. Nel contempo, data la crescente probabilità di focolai ricorrenti di malattie trasmissibili⁶, si fanno più urgenti la pianificazione per far fronte alle epidemie future e l'aumento della nostra capacità di preparazione e risposta.

4 Molte regioni di confine hanno già esperienza nella cooperazione transfrontaliera, anche in ambito sanitario, e dispongono di strutture a tal fine. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0403\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0403(02)).

5 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_20_1864.

6 <https://www.weforum.org/agenda/2020/03/coronavirus-global-epidemics-health-pandemic-covid-19/>.

Continuano inoltre ad intensificarsi⁷ tendenze a lungo termine quali la resistenza antimicrobica⁸, le pressioni sulla biodiversità⁹ e i cambiamenti climatici, che sono tutte associate a maggiori minacce di malattie trasmissibili nel mondo e in Europa. L'evoluzione delle strutture demografiche della nostra popolazione, in particolare l'invecchiamento, comporta anch'essa cambiamenti delle vulnerabilità a livello sanitario e dei profili delle malattie. È dunque necessario un approccio di sistema, basato su previsioni, che riconosca l'interazione tra la salute umana e animale e l'ambiente al fine di sviluppare soluzioni strutturali e adeguate alle esigenze future, coerenti con un approccio "One Health".

L'Unione europea della salute si fonda sullo sforzo congiunto dell'UE volto a riconciliare il nostro rapporto con l'ambiente naturale, con un impegno verso modelli di crescita economica diversi e più sostenibili come proposto nel Green Deal europeo. Lottare contro i cambiamenti climatici e ricercare soluzioni per adattarvisi, preservare e ripristinare la biodiversità, migliorare l'alimentazione e gli stili di vita, ridurre ed eliminare l'inquinamento avranno effetti positivi sulla salute dei cittadini e l'Unione europea della salute sarà in grado di fornire una migliore protezione.

La presente comunicazione propone i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute. Si adempie così l'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, quale definito nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Illustra gli insegnamenti tratti dalla prima fase della pandemia e invita al rafforzamento delle strutture e dei meccanismi esistenti per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta, a livello dell'UE, ai rischi per la salute umana. Raccomanda un quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera contro tutte le minacce sanitarie al fine di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno e di mantenere gli standard più elevati in termini di tutela dei diritti umani e delle libertà civili. Rafforza inoltre il ruolo dell'UE nel coordinamento e nella cooperazione a livello internazionale per prevenire e controllare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

Tali prime proposte sono contemplate dalle attuali disposizioni del trattato, in particolare quelle di cui all'articolo 168, paragrafo 5, TFUE. Aggiornando il quadro dell'UE per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, questi primi elementi costitutivi dell'Unione europea della salute avranno una risonanza complessiva di più vasta portata nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di salute.

Concretamente, la presente comunicazione è accompagnata da tre proposte legislative: un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, un rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e un ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)¹⁰. La presente comunicazione si collega alla proposta della

⁷ <https://easac.eu/projects/details/climate-change-and-health/>.

⁸ <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=4>.

⁹ <https://ipbes.net/pandemics>.

¹⁰ I riferimenti saranno aggiunti non appena disponibili.

Commissione del giugno 2020¹¹ volta a rafforzare il meccanismo unionale di protezione civile¹². Insieme, queste proposte istituiranno un quadro solido ed efficace sotto il profilo dei costi per consentire agli Stati membri dell'UE di rispondere, come Unione, alle future crisi sanitarie.

Qualora le proposte legislative comportino il trattamento di dati personali, tale trattamento sarà effettuato nel pieno rispetto delle norme dell'UE applicabili in materia di protezione dei dati. I principi e le garanzie specifiche stabiliti dal quadro dell'UE in materia di protezione dei dati¹³ consentono una protezione efficace e completa dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute.

2. PRIMI INSEGNAMENTI TRATTI DALLA PANDEMIA DI COVID-19 E PROPOSTE PER IL FUTURO

Nel 2013 l'UE ha istituito un quadro per la sicurezza sanitaria per proteggere i suoi cittadini, promuovere il coordinamento tra gli Stati membri e con i paesi limitrofi e rispondere alla crescente minaccia delle malattie trasmissibili. La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹⁴ è stata adottata con lo scopo di migliorare la preparazione in Europa e rafforzare la capacità dell'Unione di rilevare, monitorare e coordinare rapidamente le risposte alle emergenze sanitarie causate da malattie trasmissibili, agenti biologici o chimici, eventi ambientali e climatici e minacce di origine ignota.

La relazione annuale sulle previsioni strategiche per il 2020 ha evidenziato la necessità di prevedere meglio i rischi per la salute e di prevenire la diffusione di nuove malattie infettive e dei disturbi associati. Integrare la dimensione della previsione nelle politiche sanitarie contribuirà pertanto a una preparazione e resilienza migliori.

La crisi di sanità pubblica causata dalla COVID-19 ha evidenziato che l'UE e gli Stati membri devono fare di più per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta alle epidemie e ad altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le strutture e i meccanismi istituiti a livello dell'UE nell'ambito della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno facilitato lo scambio di informazioni sull'evoluzione della pandemia e sostenuto l'adozione di misure nazionali specifiche, ma poco hanno potuto per innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE e per garantire una comunicazione coerente dei rischi. Questa mancanza di coerenza e coordinamento continua a costituire un ostacolo nella lotta contro la pandemia.

¹¹ COM(2020) 220.

¹² Il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) consente alla Commissione di aiutare gli Stati membri a coordinare gli sforzi di prevenzione e preparazione alle catastrofi nonché, attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), a rispondervi quando le capacità nazionali non sono sufficienti per far fronte a qualsiasi tipo di catastrofe, compresa ad esempio la COVID-19. Durante la pandemia gli Stati membri dell'UE, gli Stati partecipanti all'UCPM e i paesi terzi si sono effettivamente avvalsi del sostegno del meccanismo richiedendo assistenza in natura sotto forma di DPI e articoli per la sanificazione, ma anche il sostegno di squadre mediche.

¹³ Regolamento (UE) 2016/679, noto come regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), e regolamento (UE) 2018/1725.

¹⁴ Decisione n. 1082/2013/UE: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32013D1082>.

Risposta alle crisi da parte del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)

L'ECDC riveste un ruolo fondamentale all'interno del quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE. È tuttavia necessario rafforzare le capacità di tale agenzia per proteggere meglio i cittadini. Ne va ad esempio rafforzato il sistema di sorveglianza, di modo da sfruttare appieno il suo potenziale: al momento l'ECDC dispone infatti di un mandato/una capacità limitati al fine di fornire dati analizzati a sostegno di un processo decisionale precoce basato su dati concreti e di una consapevolezza della situazione in tempo reale. In un contesto come quello della pandemia di COVID-19 l'ECDC deve essere in grado di fornire sostegno pratico agli Stati membri, e le sue raccomandazioni scientifiche sulle misure sanitarie opportune devono affrontare peculiarità specifiche degli Stati membri. L'ECDC deve diventare una vera e propria agenzia dell'UE per la salute cui gli Stati membri, ove opportuno, possono affidare il compito di gestire la preparazione e la risposta alle crisi.

Anche l'EMA svolge un ruolo essenziale nel quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE, in particolare per quanto riguarda la valutazione di medicinali e vaccini sicuri ed efficaci. La pandemia di COVID-19 ha tuttavia mostrato che l'EMA non dispone né di un sistema solido per monitorare e attenuare le carenze di medicinali critici, né di un quadro robusto di risposta alle crisi. Di conseguenza la sua capacità di accelerare le consulenze scientifiche, le procedure e gli obblighi degli Stati membri e degli sviluppatori è stata ostacolata.

La pandemia di COVID-19 ha quindi chiaramente dimostrato che c'è ancora margine per rafforzare e migliorare ulteriormente il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE ed essere pronti per tutte le minacce sanitarie. Sul piano della preparazione e della risposta in materia di sanità pubblica, sono emerse lacune notevoli insieme all'evidente necessità di un maggiore coordinamento a livello dell'UE. Le incoerenze nell'applicazione delle misure sanitarie, ad esempio l'uso delle mascherine, le norme sul distanziamento sociale, le strategie di test e le norme in materia di isolamento/quarantena, hanno indotto i cittadini a dubitare dei fondamenti scientifici di tali politiche. Le carenze in termini di capacità, attrezzature, test e tracciamento dei contatti, come pure la mancata protezione dei gruppi più vulnerabili hanno evidenziato una mancanza di prontezza e di preparazione, lacune strutturali e assenza di risorse. I meccanismi di solidarietà dell'UE hanno offerto soluzioni per ovviare a questi problemi, che però non sono state adottate su vasta scala. Ad esempio si sarebbe potuto attingere al meccanismo unionale di protezione civile in modo molto più efficace¹⁵. Non è possibile mantenere tali disparità nell'affrontare una minaccia identica, che ci riguarda tutti.

Sebbene la pandemia sia ancora in corso, le prime lezioni apprese hanno permesso di individuare tali sfide, come illustrato nella presente comunicazione. È palese la necessità di ulteriori investimenti e riforme nei sistemi sanitari, per garantire che dispongano dei mezzi e

15 Ad esempio la capacità di risposta del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) è stata inizialmente ostacolata dalla portata dell'epidemia che ha colpito contemporaneamente tutti gli Stati membri in un momento in cui i mercati dei dispositivi di protezione individuale erano saturi. Di conseguenza nelle prime fasi dell'epidemia in Europa diverse richieste di assistenza non sono state soddisfatte per alcune settimane. Questa esperienza ha dimostrato che è necessario rafforzare ulteriormente l'UCPM e, nel giugno 2020, ha indotto la Commissione a proporre modifiche mirate del quadro giuridico pertinente.

delle risorse necessari per uscire dalla crisi attuale, ma anche per rafforzarne la resilienza a più lungo termine al fine di poter gestire le crisi di sanità pubblica future.

3. ATTUAZIONE DI UNA RISPOSTA COORDINATA A LIVELLO DELL'UE

Il coordinamento delle misure sanitarie è fondamentale non solo per una risposta pratica efficace da parte delle autorità ma anche per garantire che i cittadini comprendano che gli interventi attuati si basano su dati concreti e sul consenso. Il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE definisce il lavoro della Commissione attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR). A livello di Consiglio, i dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) sono serviti ai fini del coordinamento e per sostenere la risposta politica dell'UE.

Il comitato per la sicurezza sanitaria¹⁶ è un organo chiave in seno al quale gli Stati membri dell'UE si consultano reciprocamente, in collegamento con la Commissione, al fine di coordinare la pianificazione della preparazione e della risposta, le risposte a livello nazionale e la comunicazione sui rischi e le crisi in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Nel quadro della risposta alla COVID-19 il comitato per la sicurezza sanitaria si è riunito più di 40 volte tra gennaio e novembre 2020 per discutere le valutazioni del rischio, gli orientamenti forniti dall'ECDC, le misure di preparazione e risposta messe in campo e le capacità e necessità negli Stati membri¹⁷. Il comitato si è dimostrato un forum fondamentale per lo scambio di informazioni e lo sviluppo di posizioni comuni in determinati ambiti; ne è un esempio l'accordo del comitato per la sicurezza sanitaria sulle raccomandazioni per le strategie di test per la COVID-19. Questo era un presupposto per comunicare efficacemente con i cittadini, sia a livello dell'UE che a livello nazionale. D'altro canto è emerso che il comitato per la sicurezza sanitaria ha una capacità limitata di far applicare o di coordinare le risposte nazionali relative alle misure di controllo, o ancora di attuare gli approcci comuni concordati. Si pensi infatti all'ampia varietà di misure di controllo nazionali esistenti e che sono state attuate in tutta l'UE, come il distanziamento sociale, l'uso di mascherine o le misure ai punti di ingresso. L'imposizione di restrizioni all'esportazione dei dispositivi di protezione individuale, le restrizioni alle frontiere in assenza di meccanismi atti a garantire il necessario flusso e scambio di merci e persone, o l'uso di farmaci al di fuori del quadro delle sperimentazioni cliniche hanno ulteriormente dimostrato la molteplicità delle misure individuate.

Anche il coordinamento degli aspetti relativi alla comunicazione, di competenza della rete di comunicatori del comitato per la sicurezza sanitaria, si è rivelato di efficacia limitata a livello dell'UE, in parte anche a causa dei diversi approcci adottati a livello nazionale. Ma è anche

¹⁶ Il CSS è composto da rappresentanti degli Stati membri nel settore della sanità pubblica, osservatori dei paesi dello Spazio economico europeo (SEE), agenzie dell'UE, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), che ha un ruolo centrale, e partner internazionali come l'Organizzazione mondiale della sanità.

¹⁷ In termini pratici è servito da ulteriore strumento per tenere informati gli Stati membri in merito agli appalti congiunti e ai relativi aspetti formali, come pure per sostenere l'attuazione pratica delle attività finanziate dallo strumento per il sostegno di emergenza, quali la distribuzione delle mascherine per gli operatori sanitari e i cicli di trattamenti del Veklury (remdesivir).

possibile che la ragione sia da ricercare nell'adesione minima degli Stati membri, come dimostra il basso tasso di partecipazione alle riunioni della rete.

L'esperienza ha inoltre mostrato che l'interazione tra le discussioni tecniche nelle strutture europee, come ad esempio il comitato per la sicurezza sanitaria, e i ministeri della Salute degli Stati membri non è sempre lineare, e ciò ha un chiaro impatto sulle decisioni prese a livello nazionale. Inoltre, dato che le crisi sanitarie come quella della COVID-19 sono multisettoriali per loro natura, sarà assolutamente prioritario rafforzare i collegamenti e il coordinamento intersettoriali con altre strutture e altri consessi pertinenti oltre al comitato per la sicurezza sanitaria, ad esempio nel settore della protezione civile, che svolge una funzione trasversale di preparazione e risposta alle emergenze e alle catastrofi.

Alla luce di quanto precede è apparsa evidente la necessità di rafforzare il comitato per la sicurezza sanitaria al fine di consentire l'attivazione di una risposta comune a livello dell'UE e un maggiore coordinamento della comunicazione dei rischi¹⁸. Su questa base, le proposte presentano un mandato rafforzato per l'attuazione di una risposta coordinata a livello dell'UE in seno al comitato per la sicurezza sanitaria. Sono previste a tal fine **raccomandazioni mirate sulle misure di risposta dell'ECDC** e delle pertinenti agenzie decentrate dell'UE, che saranno inserite nelle valutazioni del rischio fornite al comitato per la sicurezza sanitaria. A sua volta, **il comitato per la sicurezza sanitaria potrà adottare formalmente orientamenti e pareri, integrati da** raccomandazioni della Commissione. L'adozione di tali raccomandazioni si tradurrà in misure di effettiva applicabilità all'interno dei paesi, aspetto, questo, di estrema importanza. È essenziale che gli Stati membri si impegnino a dare attuazione al lavoro del comitato per la sicurezza sanitaria. Per sottolineare il ruolo accresciuto del comitato per la sicurezza sanitaria, e per analogia con il comitato economico e finanziario (CEF), i viceministri della Salute si riuniranno nell'ambito del gruppo di lavoro ad alto livello del CSS, in particolare quando sono all'ordine del giorno questioni politicamente sensibili.

Sarà inoltre modificato il quadro giuridico per il riconoscimento di un'emergenza a livello dell'UE. Le nuove norme consentiranno l'attivazione dei meccanismi dell'UE di risposta alle emergenze, in stretto coordinamento con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e indipendentemente dalla dichiarazione o meno di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) da parte dell'OMS. In questo modo l'UE godrà di maggiore flessibilità nell'affrontare le crisi sanitarie. Ad esempio, il riconoscimento di una situazione di emergenza a livello dell'UE consentirebbe una certa flessibilità nello sviluppare, fabbricare, acquisire e costituire scorte di prodotti critici durante una crisi, come pure di adottare immediatamente atti di esecuzione della Commissione relativi alla protezione della salute umana e volti a garantire il buon funzionamento del mercato interno, il tutto in piena complementarità con il meccanismo di protezione civile dell'Unione, comprese le squadre mediche di emergenza.

La Commissione non procederà a tale riconoscimento in maniera unilaterale: il processo sarà sostenuto da un **comitato consultivo indipendente** che fornirà consulenza sul riconoscimento

¹⁸ Anche per quanto riguarda l'aspetto della risposta relativo alla ricerca.

e sul termine di un'emergenza di sanità pubblica, come pure sulle misure di risposta. Il comitato consultivo sarà essenziale per garantire una politica sanitaria basata su dati concreti, trasversale a diversi ambiti scientifici e politiche, e sarà composto da un gruppo multidisciplinare di membri e da rappresentanti di organismi o agenzie dell'Unione pertinenti per la minaccia specifica che parteciperanno in qualità di osservatori. Il bacino di esperti sarà individuato prima del verificarsi di qualsiasi emergenza futura, di modo da poter essere immediatamente disponibile e pronto a collaborare avvalendosi della sua competenza settoriale.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
Proposta	Responsabilità
➤ Raccomandazioni dell'ECDC sulle misure di risposta nel quadro delle valutazioni rapide del rischio	ECDC
➤ Raccomandazione della Commissione sulle misure di risposta	Commissione
➤ Riconoscimento dell'UE di una situazione di emergenza e consulenza sulle misure di risposta, con il sostegno di un comitato consultivo indipendente	Commissione; agenzie dell'UE

4. CONTROMISURE MEDICHE¹⁹

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce la mancanza di scorte di contromisure mediche a livello dell'UE e degli Stati membri e la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dell'UE delle contromisure mediche critiche. Ha altresì evidenziato la mancanza di un approccio coordinato e sistemico a livello dell'UE per sostenere lo sviluppo, la produzione, le procedure di acquisizione e l'acquisto di vaccini, farmaci, materiali diagnostici, dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi medici necessari. Data la mancanza di informazioni aggiornate, affidabili e comparabili sul livello della domanda per Stato membro, è stato difficile prevedere e soddisfare la domanda in tutta l'UE di alcuni prodotti fondamentali nella lotta contro la malattia, come pure di materie prime, componenti e accessori essenziali utilizzati nella fase di produzione. Nell'UE sono mancati meccanismi e strutture efficaci per avere una visione d'insieme della domanda e dell'offerta di contromisure mediche critiche e per monitorare e sostenere gli Stati membri che dovevano far fronte alle carenze.

Inoltre nel contesto di un focolaio o di una pandemia causati da un nuovo patogeno, la ricerca è sottoposta a forte pressione allo scopo di produrre risultati di rapido impiego pratico che possano essere integrati nella risposta di emergenza. Servono maggiore sostegno e coordinamento a livello dell'UE per agevolare lo svolgimento di sperimentazioni cliniche multicentriche su vasta scala, per consentirne la rapida attuazione in tempi di crisi e per

¹⁹ Le contromisure mediche pertinenti per la risposta nel settore della sanità pubblica comprendono i prodotti farmaceutici ma anche i prodotti non farmaceutici quali, tra gli altri, dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale, le forniture per la vaccinazione, i materiali e i kit per i test e le attrezzature di laboratorio.

risparmiare tempo prezioso nel mettere a disposizione le contromisure necessarie²⁰. Le norme stesse sullo svolgimento di tali sperimentazioni devono consentire un'esecuzione tempestiva, contribuendo all'ottimizzazione dei tempi per la realizzazione delle contromisure.

Nonostante queste lacune, sono state introdotte diverse misure per facilitare l'accesso alle contromisure mediche. A tal fine nel marzo 2020 la Commissione, nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, ha introdotto la scorta strategica rescEU di attrezzature mediche di emergenza²¹. Questo strumento funge da meccanismo di emergenza per fornire ai paesi le necessarie contromisure mediche, come DPI, materiali di laboratorio e dispositivi medici per le unità di terapia intensiva quando le capacità nazionali non sono sufficienti, e integra le capacità già disponibili nel pool europeo di protezione civile. Sono state introdotte diverse azioni per meglio monitorare e mantenere la fornitura di medicinali o dispositivi medici critici, garantendo flessibilità normativa e salvaguardando nel contempo gli standard di sicurezza. Sono stati pubblicati orientamenti specifici, che vengono costantemente aggiornati, per informare i portatori di interessi in merito alle aspettative e flessibilità²². La centrale di coordinamento per le attrezzature mediche per la COVID-19 della Commissione è stata istituita il 1° aprile 2020 per facilitare l'incontro tra l'offerta e la domanda di DPI, dispositivi medici e medicinali e per affrontare questioni normative ed altre problematiche relative alla catena di approvvigionamento. Altri esempi concreti di azioni decisive sono l'attivazione dello strumento per il sostegno di emergenza, il finanziamento della ricerca e gli accordi preliminari di acquisto con gli sviluppatori dei vaccini nell'ambito della strategia dell'UE in materia di vaccini. Attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza la Commissione ha contribuito a rispondere a quelle esigenze che possono essere affrontate al meglio con una strategia e un coordinamento a livello europeo. Sono stati quindi messi a disposizione, a valere su tale strumento, oltre 2 miliardi di EUR per gli accordi preliminari di acquisto dei vaccini, 70 milioni di EUR per l'acquisto e la distribuzione agli Stati membri del Veklury (nome commerciale del remdesivir) e 100 milioni di EUR saranno destinati ai test antigenici rapidi.

Queste misure hanno contribuito, nel complesso, a costruire la risposta alla crisi in corso al fine di colmare le lacune del quadro esistente. Esse non affrontano però le sfide strutturali a lungo termine dell'UE per quanto riguarda le contromisure mediche.

20 La pandemia di COVID-19 ha evidenziato un coordinamento e processo decisionale non ottimali per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche a livello plurinazionale. Il processo è stato lento ed inefficiente, ha causato ritardi nell'adozione dei risultati della ricerca e, in ultima battuta, ritardi e disparità nell'accesso dei pazienti ai nuovi medicinali e ai medicinali riconvertiti. È stato presentato un numero molto elevato di sperimentazioni per medicinali contro la COVID-19, sia a fini terapeutici che per vaccini (tra marzo e fine settembre 2020 sono state presentate 454 diverse domande di sperimentazione clinica in almeno uno Stato membro dell'UE o nel Regno Unito). Gran parte delle sperimentazioni (l'88 %) si svolge in un solo Stato membro ed è effettuata da ricercatori non commerciali (75 %); anche i protocolli internazionali di sperimentazione clinica noti sono presentati a livello di singoli Stati membri come progetti a sé stanti, il che comporta differenze di approccio e, potenzialmente, una minore comparabilità dei risultati. L'esperienza acquisita finora ha mostrato infine la necessità di chiarezza, rapidità e razionalizzazione nel posizionamento e nella comunicazione dei medicinali "candidati" sia a fini terapeutici che di profilassi.

21 Il sistema di protezione civile si basa sulla solidarietà tra gli Stati membri, nel senso che dipende dalle richieste e dalle offerte di assistenza formulate su base volontaria dai paesi. Un tale sistema su base volontaria funziona molto bene in situazioni di emergenza di portata limitata che interessano uno o pochi Stati membri, ma, come abbiamo appreso, non è efficace nei casi in cui molti o tutti gli Stati membri sono colpiti contemporaneamente. Per questo motivo si è proceduto al rafforzamento di rescEU per creare scorte strategiche di dispositivi medici e di protezione individuale. La scorta strategica rescEU di attrezzature mediche di emergenza è un dispositivo di ultima istanza previsto dal meccanismo unionale di protezione civile.

22 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf.

Aggiudicazione congiunta

Nel quadro della risposta alla crisi della COVID-19, durante tutto il 2020 si è fatto ricorso all'accordo di aggiudicazione congiunta di contromisure mediche dell'UE, reso possibile dalla decisione n. 1082/2013/UE. L'accordo di aggiudicazione congiunta è però, prevalentemente, uno strumento di preparazione e, in quanto tale, non è concepito per far fronte a una crisi in corso. Il suo obiettivo è migliorare la preparazione degli Stati membri ad attenuare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero consentendo un accesso più equo a specifiche contromisure mediche e una maggiore sicurezza dell'approvvigionamento, unitamente a prezzi più equilibrati per gli Stati membri partecipanti.

La proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rafforzerà tuttavia alcuni elementi del quadro giuridico dell'accordo di aggiudicazione congiunta, in quanto esso rimane uno strumento fondamentale per la preparazione. Nello specifico, si prevede formalmente la partecipazione degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e dei paesi candidati all'adesione all'Unione. Lo strumento sarà inoltre rafforzato in quanto fondamentale procedura di appalto dell'UE e, nel contempo, una "clausola di esclusività" attenuerà il rischio di concorrenza interna per risorse limitate o di percorsi nazionali paralleli. Un tale approccio improntato sull'esclusività è stato attuato nella strategia dell'UE in materia di vaccini e si è rivelato vincente²³. Dovrebbe essere garantita la complementarità con la costituzione di scorte strategiche rescEU di attrezzature mediche di emergenza nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile.

Affrontare le carenze attraverso l'Agenzia europea per i medicinali

La pandemia ha inoltre dimostrato che la capacità dell'Unione di coordinare l'attività tesa a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitare lo sviluppo di nuove cure è attualmente limitata. L'EMA ha svolto un ruolo cruciale istituendo meccanismi temporanei per monitorare le carenze di medicinali e offrire consulenza scientifica agli sviluppatori. Si è fatto ricorso a soluzioni ad hoc, compresi accordi di natura condizionale tra la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti e gli Stati membri. Una task force scientifica ha inoltre agevolato lo sviluppo di potenziali cure e vaccini per la COVID-19. È necessario formalizzare tali soluzioni temporanee in quanto elemento chiave di un quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE rafforzato. Per quanto riguarda i dispositivi medici, è emerso che a livello dell'UE non esiste alcun meccanismo che consenta di monitorarne la disponibilità in tempi di crisi.

Rispetto ai medicinali, a pandemia di COVID-19 in corso è stato istituito il gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di farmaci dovute a gravi eventi²⁴ per garantire con urgenza

²³ Una clausola analoga è stata inserita nell'accordo tra la Commissione e gli Stati membri relativamente agli accordi preliminari di acquisto per i vaccini contro la COVID-19 e si è rivelata efficace.

²⁴ Il gruppo è presieduto dalla Commissione europea e ne fanno parte rappresentanti dei vertici delle agenzie per i medicinali, l'Agenzia europea per i medicinali, i presidenti dei gruppi di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (medicinali per uso umano e medicinali veterinari) e specialisti nella comunicazione dei rischi.

una migliore visione globale delle esigenze reali. Il gruppo ha fornito orientamenti strategici su cosa fare in caso di potenziali carenze nelle forniture, che vanno dalla gestione dei problemi emergenti, all'adozione di misure correttive concordate ove necessario, al superamento delle carenze in modo coordinato e comprendono la comunicazione in caso di crisi e la supervisione dell'attuazione delle azioni concordate. Il regolamento proposto **formalizzerà e rafforzerà pertanto l'attuale struttura del gruppo direttivo esecutivo sui farmaci** e il suo canale di comunicazione veloce e bidirezionale tra la rete europea di regolamentazione dei medicinali e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Nello specifico le modifiche proposte condurranno all'istituzione di una struttura permanente all'interno dell'EMA per monitorare gli eventi relativi al settore farmaceutico che potrebbero condurre a crisi future e per monitorare e attenuare il rischio di carenze di medicinali chiave a crisi dichiarata. A sostegno di questo lavoro, sarà disposto l'obbligo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli Stati membri di trasmettere i dati necessari attraverso strumenti informatici semplificati e procedure accelerate già istituite in vista di crisi future.

Nell'aprile 2020, nel quadro del suo piano relativo alle minacce per la salute, l'EMA ha inoltre istituito un'apposita task force per la COVID-19. La task force contribuisce a indirizzare la consulenza scientifica in materia di progettazione delle sperimentazioni cliniche e sviluppo dei prodotti ed esamina continuamente²⁵ i dati in entrata ai fini di un più efficiente approccio di valutazione delle terapie o dei vaccini per la COVID-19 che appaiono promettenti²⁶. Tali misure sono fondamentali per garantire la tempestiva autorizzazione dei prodotti e la compilazione di dati affidabili. La task force offre inoltre sostegno scientifico alle sperimentazioni cliniche dei prodotti per la COVID-19 e contribuisce alle attività sulle questioni emergenti in materia di sicurezza connesse ai prodotti per la COVID-19. A medio termine, un accesso rafforzato dell'EMA ai dati sanitari nel contesto del futuro spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe sostenere la capacità di regolamentazione dell'Agenzia. Per consolidare il lavoro dell'EMA la proposta legislativa, a partire da quanto illustrato sopra, intende sostituire le attuali soluzioni ad hoc **introducendo strutture permanenti all'interno dell'EMA** dotate di un mandato chiaro e inequivocabile. Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, la proposta normativa prevede che la task force **fornisca consulenza sui protocolli delle sperimentazioni cliniche** ma abbia anche un compito più ampio nel coordinamento e nella facilitazione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea. Ciò implica anche un ruolo più incisivo nella formulazione di raccomandazioni per quanto riguarda l'uso di medicinali autorizzati sia a livello centrale che nazionale potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. La proposta comprenderà anche strumenti atti a garantire che le aziende e gli Stati membri presentino i dati necessari per facilitare la valutazione, data l'importanza cruciale di prove salde e

²⁵ In genere tutti i dati relativi all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati nella domanda formale iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso dell'"esame continuativo" (*rolling review*), i dati sono esaminati man mano che gli studi in corso li rendono disponibili, prima della presentazione di una domanda formale. Una volta completato il pacchetto di dati, lo sviluppatore presenta una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio che dovrà essere valutata secondo un calendario abbreviato. In questo modo si riduce notevolmente il tempo necessario per mettere a disposizione il medicinale, mantenendo nel contempo i principi di qualità, sicurezza ed efficacia.

²⁶ A ottobre 2020 l'EMA aveva completato 39 procedure di consulenza scientifica per indirizzare gli sviluppatori verso i più appropriati metodi e disegni di studio per i potenziali medicinali contro la COVID-19. Sono in corso altre 14 procedure di questo tipo; l'Agenzia europea per i medicinali fornisce aggiornamenti regolari sulle attività della task force sul suo sito web www.ema.europa.eu.

complete ai fini di una consulenza scientifica solida e del processo decisionale di regolamentazione. Inoltre, a vaccini autorizzati, è necessario disporre di dati sulla sicurezza e l'efficacia per integrare la serie di dati generati dall'industria a sostegno dell'autorizzazione. Le proposte prevedono pertanto una **piattaforma informatica per consentire all'EMA e all'ECDC di coordinare gli studi sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini**, elemento fondamentale nell'attuale panorama della gestione delle pandemie.

Nel settore dei dispositivi medici, la proposta normativa si basa sugli insegnamenti tratti dal lavoro svolto appositamente durante la pandemia di COVID-19 dalla centrale di coordinamento della Commissione, giacché allo stato attuale l'EMA non ha alcuna competenza nel settore dei dispositivi medici. L'obiettivo è migliorare la preparazione dell'Unione alle crisi e facilitare una risposta coordinata a livello dell'Unione istituendo una **struttura permanente per monitorare e attenuare le carenze di dispositivi medici** (un gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici), nonché garantire che l'industria e gli Stati membri presentino i dati necessari per agevolare il monitoraggio e le possibili misure di mitigazione.

Inoltre l'EMA **ospiterà su base permanente i gruppi di esperti sui dispositivi medici**, che potrebbero svolgere un ruolo essenziale nella preparazione alle crisi e nella gestione delle stesse, in particolare fornendo assistenza scientifica, tecnica e clinica alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli Stati membri, agli organismi notificati e ai fabbricanti²⁷. All'inizio della crisi della COVID-19, quando la disponibilità di dispositivi medici quali ventilatori e dispositivi di protezione era fondamentale per salvare vite umane e contenere la pandemia, una tale consulenza sarebbe stata di valore inestimabile, ad esempio nel contesto della riconversione delle linee produttive per fabbricare rapidamente ventilatori conformi alle pertinenti specifiche tecniche e di sicurezza minime.

Questo approccio si avvarrà delle competenze di lunga data dell'Agenzia nella gestione di vari comitati scientifici e gruppi di lavoro.

Affinché l'EMA possa svolgere questi ulteriori compiti in aggiunta al suo attuale mandato è necessario incrementare rapidamente il suo personale permanente.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
Proposta	Responsabilità
➤ Un accordo di aggiudicazione congiunta rafforzato ed esteso oltre l'UE	Commissione
➤ Un gruppo direttivo esecutivo permanente dell'UE sulle carenze di medicinali	EMA

²⁷ Ai gruppi di esperti sono anche affidate altre funzioni, tra cui fornire consulenza scientifica di vario tipo alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, agli Stati membri, agli organismi notificati e ai fabbricanti. Tale consulenza può riguardare aspetti relativi a sicurezza e prestazioni, specifiche comuni, strategie cliniche, valutazione della conformità in relazione allo stato dell'arte nel settore della biocompatibilità, prove meccaniche, elettriche, elettroniche e tossicologiche.

➤ Un nuovo gruppo direttivo esecutivo dell'UE sui dispositivi medici	EMA
➤ Una task force permanente dell'EMA sulle emergenze	EMA
➤ Nuovi gruppi di esperti dell'EMA sui dispositivi medici ad alto rischio	EMA
➤ Un'infrastruttura dell'UE per le sperimentazioni cliniche più forte	EMA; ECDC
➤ Creazione di una piattaforma di monitoraggio dei vaccini	EMA; ECDC

5. PIANIFICAZIONE E RENDICONTAZIONE DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Ai sensi dell'attuale decisione relativa alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione esegue il monitoraggio della pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri basandosi principalmente sulle relazioni triennali che gli Stati membri presentano sui rispettivi piani. Tale esercizio comprende le dimensioni intersettoriali a livello dell'UE e il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali previsti dal regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità.

La COVID-19 ha dato modo di comprendere che le capacità di preparazione e risposta a livello nazionale non erano ottimali. Si pensi ad esempio al momento in cui numerosi Stati membri si sono trovati a far fronte a scorte inadeguate (di DPI e altro), alla mancanza di capacità d'intervento prontamente disponibili in caso di picco per sistemi sanitari, i test, il tracciamento dei contatti e la sorveglianza, alla mancanza di piani di continuità operativa attivabili per la prestazione dell'assistenza sanitaria (onde evitare il rinvio di interventi ospedalieri programmati) e a carenze di personale medico qualificato.

La COVID-19 ha anche evidenziato una palese mancanza di una visione globale per quanto riguarda la messa in opera dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, come pure un'incoerenza quanto alla loro compatibilità. In larga misura ciò è dipeso dal fatto che l'UE non è in grado di confrontare i piani in maniera uniforme in tutta l'Unione, dal momento che non esistono norme e indicatori di base comuni²⁸, che a livello dell'UE manca una conoscenza delle capacità nazionali di attuazione dei piani e che gli Stati membri inviano riscontri incoerenti sui rispettivi piani di preparazione e risposta. L'assenza di un piano globale dell'UE di preparazione alle pandemie ha reso la situazione ancora più complessa.

Si propone pertanto di rafforzare i meccanismi di coordinamento per la preparazione, attraverso lo sviluppo di un **piano vincolante dell'UE di preparazione e risposta alle crisi sanitarie/pandemie**. Il piano includerà disposizioni chiare che consentiranno all'UE e agli Stati membri di adottare piani simili e interoperabili a livello nazionale e locale. Per garantire che tali piani siano realmente operazionali in tempi di crisi **saranno organizzate**

²⁸ Per la valutazione dei piani di preparazione e risposta e delle relative capacità.

esercitazioni periodiche su scala reale e revisioni delle azioni per introdurre misure correttive.

Per rafforzare ulteriormente la messa in opera di tali piani **sarà avviato un processo di audit dell'UE sulle capacità a livello nazionale.** Tale processo sarà guidato e coordinato dalla Commissione, con l'attuazione tecnica riservata principalmente all'ECDC, per garantire ulteriormente la preparazione, la trasparenza e un'adeguata messa in opera. La Commissione comunicherà i risultati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Le conclusioni saranno utilizzate per **colmare le lacune individuate durante il processo di rendicontazione e di audit** e per garantire un utilizzo ottimale del **sostegno finanziario erogato tramite il futuro programma dell'UE per la salute (EU4Health), i fondi strutturali e il sostegno alla ricerca e all'innovazione nell'ambito del programma Orizzonte Europa.**

Un altro settore di intervento è quello del sostegno agli Stati membri per migliorare la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei loro sistemi sanitari. Tale sostegno può includere l'intermediazione di conoscenze, lo scambio di migliori pratiche, l'assistenza tecnica pratica e il finanziamento da parte dei programmi dell'UE per avviare e attuare riforme pertinenti dei sistemi sanitari che consentano di superare le debolezze strutturali e affrontare le sfide individuate nel semestre europeo. Il **quadro di valutazione della situazione sociale**, che misura i progressi compiuti dagli Stati membri in relazione al pilastro europeo dei diritti sociali²⁹, aiuterà poi a individuare criticità chiave, anche nell'assistenza sanitaria e nelle competenze, e a garantire l'attuazione del pilastro. Il dispositivo per la ripresa e la resilienza³⁰ offre agli Stati membri un'opportunità senza precedenti per realizzare riforme strutturali grazie ad investimenti volti, tra l'altro, a migliorare la preparazione e la resilienza dei sistemi sanitari nazionali e garantire un accesso paritario a un'assistenza sanitaria di qualità a prezzi accessibili³¹.

Le azioni mirate possono riguardare, ad esempio, la riorganizzazione delle reti ospedaliere per dotarle di una capacità flessibile in caso di picchi della domanda, il trasporto e il trattamento transfrontaliero di pazienti durante le emergenze sanitarie, una disponibilità sufficiente di strutture di assistenza primaria, una buona integrazione di tutti i livelli dell'assistenza sanitaria e sociale, la disponibilità di personale sanitario in numero sufficiente e altamente qualificato che possa essere riassegnato a nuovi ruoli in caso di emergenza e la mobilitazione e la copertura finanziaria degli strumenti di sanità elettronica (compresa la telemedicina).

Affinché l'ECDC possa svolgere questi ulteriori compiti in aggiunta al suo attuale mandato è necessario incrementare rapidamente il suo personale permanente.

²⁹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/deeper-and-fairer-economic-and-monetary-union/european-pillar-social-rights_en.

³⁰ L'introduzione del dispositivo per la ripresa e la resilienza è subordinata all'accordo del Parlamento europeo e del Consiglio sulla proposta di regolamento che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza, COM(2020) 408 final.

³¹ In questo contesto è anche importante garantire che le persone con disabilità abbiano accesso ai servizi di assistenza sociale essenziali e alle informazioni sulle misure di protezione.

AZIONI PROPOSTE

Proposta	Responsabilità
➤ Elaborazione e attuazione di un piano dell'UE di preparazione e risposta alle crisi sanitarie/pandemie ³²	Commissione; ECDC; Stati membri
➤ Elaborazione e attuazione di piani di preparazione e risposta a livello nazionale sulla base di strutture, norme e indicatori comuni	Stati membri
➤ Migliore rendicontazione degli Stati membri sui piani di preparazione e risposta in associazione a un processo di audit dell'UE	Commissione; Stati membri
➤ Maggiore trasparenza grazie alle relazioni, comprensive dei risultati degli audit e di raccomandazioni agli Stati membri, compilate dalla Commissione e trasmesse al Parlamento europeo e al Consiglio	Commissione; agenzie decentrate dell'UE
➤ Prove di resistenza periodiche nel settore della sanità pubblica e intersettoriali effettuate a livello nazionale e dell'UE, con misure correttive	Stati membri
➤ Attraverso lo strumento di sostegno tecnico ³³ , attività mirate di formazione e scambio di conoscenze per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica al fine di fornire le conoscenze e le competenze per sviluppare e attuare i piani nazionali di preparazione e realizzare attività di rafforzamento della preparazione alle crisi e delle capacità di sorveglianza	Commissione; ECDC; Stati membri
➤ Sostegno agli Stati membri per rafforzare la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei sistemi sanitari attraverso la cooperazione, lo scambio di migliori pratiche, i programmi di formazione, l'assistenza tecnica, i quadri operativi della resilienza ³⁴ e i finanziamenti da parte dei programmi dell'UE ³⁵	Commissione; Stati membri

6. **SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA**

Rafforzare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

Numerose malattie trasmissibili e diversi problemi sanitari speciali³⁶ sono soggetti a sorveglianza epidemiologica obbligatoria a livello dell'UE. La rete entro la quale avviene questa sorveglianza epidemiologica è gestita e coordinata dall'ECDC, incluso il sostegno ai

³² Il piano deve tenere conto delle dimensioni intersettoriali e dei settori critici a livello dell'UE, quali i trasporti, la mobilità, l'energia, la comunicazione e la protezione civile. I piani dovrebbero prevedere una sezione sulla preparazione nel settore della ricerca.

³³ L'introduzione dello strumento di sostegno tecnico è subordinata all'accordo del Parlamento europeo e del Consiglio sulla proposta di regolamento che istituisce uno strumento di sostegno tecnico, COM(2020) 409 final.

³⁴ Il Centro comune di ricerca (JRC) sta sviluppando, in collaborazione con gli Stati membri e altri portatori di interessi, quadri operativi della resilienza che verteranno anche sulla salute e saranno utilizzati come veri e propri strumenti di monitoraggio per la valutazione della resilienza. Sulla base della previsione strategica, tali quadri possono contribuire a individuare le sfide emergenti e a proporre nuovi indicatori prospettici per valutare le vulnerabilità o le capacità.

³⁵ Quali il programma EU4Health, il dispositivo per la ripresa e la resilienza, la politica di coesione e lo strumento di sostegno tecnico.

³⁶ I problemi sanitari speciali sono la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all'assistenza sanitaria connesse alle malattie trasmissibili.

laboratori nazionali di riferimento. La COVID-19 ha dimostrato che mancano dati comparabili e una comprensione della situazione su cui basare il processo decisionale. La COVID-19 ha inoltre spinto a condurre studi più approfonditi sull'importanza del monitoraggio degli agenti infettivi nelle acque reflue urbane quale mezzo per seguire l'evoluzione delle infezioni e possibile meccanismo di allarme rapido.

I sistemi di sorveglianza dell'UE devono essere rafforzati e dotati di una maggiore capacità di rilevamento, monitoraggio e indagine delle malattie emergenti. L'esperienza acquisita con la COVID-19 ha inoltre evidenziato come sia importante aumentare la capacità di test di laboratorio per la diagnostica in prima linea, che permettono di ottenere ulteriori dati necessari per la gestione di nuove malattie. Dati di sorveglianza aggiornati consentono di monitorare le tendenze nell'incidenza delle malattie trasmissibili, sia nel tempo che negli Stati membri, e di rilevare e monitorare rapidamente i focolai transfrontalieri.

L'ambiente tecnologico e soluzioni digitali in rapida evoluzione (IA, calcolo ad alte prestazioni, modelli computazionali e sistemi di simulazione) consentono di **aggiornare i sistemi di sorveglianza**, integrando dati provenienti da fonti nuove e diverse³⁷, e di creare sistemi sensibili in grado di individuare segnali precoci³⁸. Dovrebbe essere seguito un approccio moderno alla sorveglianza, che si basi sulla connessione e sull'integrazione dei pertinenti sistemi di sorveglianza e utilizzi cartelle cliniche elettroniche, serie di dati armonizzate, dati ambientali, analisi dei dati, intelligenza artificiale e social media - in associazione a capacità di modellizzazione e di previsione e a piattaforme informatiche digitali dedicate ad alte prestazioni³⁹. Il potenziamento di tali tecnologie aumenterà la capacità dell'UE e degli Stati membri di effettuare valutazioni del rischio accurate, dare risposte rapide e adottare decisioni informate. È pertanto opportuno potenziare, da un lato, il ruolo chiave dell'ECDC nella creazione di **sistemi integrati di sorveglianza e monitoraggio a livello dell'UE**, comprensivi di dati di ricerca⁴⁰ e dati sulla capacità dei sistemi sanitari in termini di diagnosi, prevenzione e cura di malattie trasmissibili specifiche e sicurezza del paziente e, dall'altro, la sua interazione con altre agenzie pertinenti, tra cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea dell'ambiente.

La trasmissione all'ECDC, in tempi utili, di dati completi e comparabili riferiti al livello nazionale, compresi gli indicatori dei sistemi sanitari, sulla base di definizioni di caso comuni a livello dell'UE, costituisce un elemento integrante di questo più ampio sistema di sorveglianza. Per sostenere gli Stati membri, il **futuro programma EU4Health fornirà finanziamenti per migliorare i sistemi nazionali di sorveglianza**, mentre le agenzie

37 Ad es. dati spaziali quali i dati di osservazione della Terra del sistema Copernicus dell'UE e i dati di geolocalizzazione delle applicazioni Galileo.

38 Ad es. i dati di sorveglianza degli agenti infettivi nelle acque reflue.

39 Tali sistemi possono inoltre beneficiare, anche tramite il loro utilizzo, dei servizi e dei dati resi disponibili o generati da iniziative dell'UE come il programma spaziale dell'UE. L'esperienza della COVID-19 ha dimostrato che i servizi spaziali, come quelli offerti da Galileo, potrebbero fornire servizi e dati preziosi, ad es. servizi di geolocalizzazione per mappare le zone di contagio, indicare le zone soggette a restrizioni o a quarantena e allertare le autorità in caso di grandi assembramenti. In risposta alla COVID-19 Galileo, il sistema di navigazione satellitare dell'UE, è stato in particolare utilizzato per lo sviluppo di una nuova applicazione Galileo, la Galileo Green Lane, che consente di monitorare in tempo reale la circolazione delle merci tra gli Stati membri dell'UE e facilitare il traffico merci alle frontiere.

40 È importante che nelle raccomandazioni politiche sia integrata la ricerca, attraverso una collaborazione più stretta e più assidua con le agenzie dell'UE.

decentralizzate dell'UE sosterranno gli Stati membri attraverso consulenze tecniche e orientamenti su misura.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
Proposta	Responsabilità
➤ Un nuovo sistema di sorveglianza epidemiologica ad alte prestazioni a livello dell'UE, che utilizzi l'intelligenza artificiale, serie di dati armonizzate e strumenti digitali per una maggiore accuratezza della modellizzazione, della valutazione del rischio e della risposta nel settore della sorveglianza di nuovi agenti patogeni basate su definizioni di caso comuni a livello dell'UE	ECDC; Commissione
➤ Accesso rafforzato dell'ECDC ai dati sanitari per la ricerca e gli aspetti epidemiologici, nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari	ECDC; Commissione
➤ Sorveglianza rafforzata collegata ad altre fonti di informazione e ad altri dati disponibili (ad es. ricerca, ambiente, commercio, trasporti, dati economici, dati relativi ai sistemi sanitari, forniture mediche, tracciamento dei contatti)	ECDC; Commissione
➤ Obblighi di rendicontazione più dettagliati e tempestivi per gli Stati membri in relazione ai dati e alle prestazioni dell'assistenza sanitaria (ad es. disponibilità di posti letto ospedalieri, capacità di trattamento specializzato e di terapia intensiva, numero di operatori con formazione medica, tracciamento dei contatti)	Stati membri

7. RISULTATI DI LABORATORIO, TEST E TRACCIAMENTO DEI CONTATTI

La Commissione e l'ECDC aiutano gli Stati membri a conformarsi alla legislazione vigente dell'UE in materia di sorveglianza, per cui sono tenuti a presentare dati comparabili e compatibili basati tra l'altro su risultati di laboratorio. Sebbene siano già attivi sistemi di laboratori nazionali di ampia portata, non esiste però ad oggi, a livello dell'UE, un sistema coordinato di reti di laboratori di riferimento per gli agenti patogeni per l'uomo, e manca di conseguenza un coordinamento sugli standard consolidati in materia di test microbiologici.

La disomogeneità delle strategie e degli approcci seguiti dagli Stati membri in materia di test durante l'attuale pandemia ha rappresentato una sfida costante e ha ostacolato in modo significativo gli sforzi di coordinamento dell'UE per rispondere alla malattia. Tale diversità di approcci dipende da fattori quali la situazione epidemiologica, le dinamiche di trasmissione, le risorse e le capacità di effettuare test. Uno dei prerequisiti per garantire un'efficace attuazione delle misure di mitigazione è disporre di strategie di test efficienti e coordinate tra i

paesi⁴¹. Il lavoro svolto in questo senso può attingere alla lunga esperienza di cooperazione dell'UE in materia di ricerca e innovazione e alle opportunità specifiche offerte dal programma Orizzonte Europa.

Per affrontare queste sfide e garantire che tali capacità possano rispondere adeguatamente alle future gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono necessarie **nuove reti dell'UE**⁴²:

- una nuova rete di laboratori di riferimento dell'UE⁴³ che consenta l'allineamento di diagnosi, test sierologici, metodi di test e uso e convalida di determinati test;
- e una nuova rete comprendente i servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita, che consenta un accesso rapido e continuo ai dati sierologici.

Un pilastro fondamentale per attenuare la trasmissione delle malattie è l'attuazione di efficaci **misure di tracciamento dei contatti**, utile in particolar modo per contrastare i focolai localizzati. Nel quadro attuale il tracciamento dei contatti è stato incluso solo come uno dei vari elementi di coordinamento degli Stati membri attraverso il SARR⁴⁴. Sulla base degli insegnamenti tratti dalla COVID-19, sono necessari ulteriori sforzi a livello dell'UE⁴⁵ per rafforzare le capacità dell'UE nel tracciamento dei contatti a livello transfrontaliero. In primo luogo, il tracciamento dei contatti sarà un elemento obbligatorio del piano UE di preparazione e risposta alle crisi sanitarie/pandemie. Per promuovere la realizzabilità del tracciamento dei contatti e sostenere gli Stati membri in questo sforzo, **l'ECDC sarà inoltre incaricata di istituire un sistema automatizzato**⁴⁶ per il tracciamento dei contatti, sulla base delle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri nel contesto delle applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta⁴⁷. Il tracciamento dei contatti sarà infine integrato anche nella rete di sorveglianza epidemiologica dell'ECDC. Alla luce di questi sviluppi, l'impegno degli Stati membri e la condivisione di informazioni da parte loro con l'ECDC saranno fondamentali per garantire un rafforzamento riuscito di tale capacità.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
Proposta	Responsabilità
➤ Creazione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE per consentire un allineamento in materia di diagnosi, test sierologici,	ECDC; Commissione

41 A tal fine la Commissione, le agenzie dell'UE e gli Stati membri hanno formulato raccomandazioni tramite il comitato per la sicurezza sanitaria in vista di un approccio comune dell'UE ai test per la COVID-19.

42 Gestite dall'ECDC con il supporto del servizio JRC della Commissione.

43 Tale rete fungerà tra l'altro da quadro per la valutazione e l'approvazione della diagnostica e cercherà di garantire il riconoscimento reciproco dell'UE nel settore della diagnostica.

44 Il SARR ha fornito un sostegno operativo per la condivisione delle informazioni sul tracciamento dei contatti per la COVID-19.

45 Lo strumento per il sostegno di emergenza ha finanziato il servizio di gateway federativo europeo per le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta e, nel luglio 2020, la Commissione ha adottato una decisione di esecuzione per favorire l'interoperabilità delle applicazioni mobili di tracciamento e allerta in tutta l'UE.

46 In questo modo si dovrebbe consentire l'uso di tecnologie moderne, come le applicazioni mobili digitali, i modelli di intelligenza artificiale o altri strumenti emergenti applicabili.

47 Sarà garantito il rispetto del regolamento generale sulla protezione dei dati.

metodi di test e uso di determinati test	
➤ Creazione di una rete comprendente i servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita	ECDC; Commissione; Stati membri
➤ Un sistema solido di tracciamento automatizzato dei contatti che utilizzi tecnologie moderne ⁴⁸ , basato sulle applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta	ECDC; Commissione; Stati membri

8. CAPACITÀ DI ALLARME RAPIDO E VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) è un sistema di allerta rapida utilizzato in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che consente alla Commissione e agli Stati membri di restare in comunicazione permanente per segnalare e valutare i rischi per la salute pubblica, determinando le misure eventualmente necessarie per tutelarla. Il SARR ha contribuito alla condivisione delle notifiche e di informazioni sui casi di COVID-19 e sulle misure di risposta. La piattaforma si è dimostrata utile e ha soddisfatto le esigenze. A titolo illustrativo, dal 9 gennaio, giorno in cui la Commissione ha formalmente avvisato gli Stati membri dell'UE della presenza della COVID-19 attraverso il primo messaggio di allerta, la piattaforma ha trattato oltre 2 700 messaggi relativi alla COVID-19⁴⁹ provenienti dagli Stati membri e dalla Commissione. Il SARR ha inoltre facilitato oltre 30 operazioni di evacuazione medica di operatori sanitari legate alla COVID-19, con la partecipazione degli Stati membri, della Commissione e dell'Organizzazione mondiale della sanità⁵⁰.

Al contempo l'ambito delle notifiche sarà **esteso anche a necessità o carenze di contromisure mediche e alle richieste e/o offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera**. Si risponde così direttamente alle esigenze emerse durante la pandemia di COVID-19 e alla necessità di garantire un coordinamento dei meccanismi dell'UE, in particolare con la scorta strategica rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile e con il pacchetto mobilità nell'ambito dello strumento per il sostegno di emergenza⁵¹. Il SARR sosterrà ulteriormente tale coordinamento tra i paesi e con la Commissione, integrando il meccanismo unionale di protezione civile ed evitando duplicazioni e azioni contrastanti, e sarà potenziato con pertinenti funzionalità per la pianificazione della preparazione e la rispettiva rendicontazione e per interconnettere la piattaforma con altri sistemi di allarme per la gestione delle crisi a livello dell'UE.

48 Ad es., ma non solo, le applicazioni spaziali.

49 Tali messaggi riguardano ad es. la condivisione delle informazioni relative al tracciamento dei contatti, agli aggiornamenti epidemiologici, allo scambio di competenze tecniche e agli aggiornamenti sulle misure sanitarie attuate.

50 La Commissione dispone di uno specifico sistema di evacuazione medica (MEDEVAC) con l'Organizzazione mondiale della sanità, volto a facilitare l'evacuazione medica di operatori sanitari per febbri emorragiche virali, che nel 2020 è stato esteso alla COVID-19. La piattaforma SARR è utilizzata dalla Commissione per coordinare le evacuazioni mediche tra l'OMS e gli Stati membri.

51 Il SARR è stato integrato nel "pacchetto mobilità" dell'UE per il trasporto transfrontaliero di squadre mediche e il trasferimento dei pazienti affetti da COVID-19: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1118.

Infine, nelle nuove proposte la Commissione rafforzerà un approccio alla valutazione del rischio che contempli tutti i pericoli. La proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero assegna a tutte le competenti agenzie decentrate dell'UE l'incarico di fornire valutazioni del rischio, consulenza scientifica e raccomandazioni per le misure di risposta, prevedendo una delega di responsabilità per la Commissione⁵² e le agenzie dell'Unione.

AZIONI PROPOSTE	
Proposta	Responsabilità
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Un nuovo quadro di valutazione del rischio per tutti i pericoli, comprendente una raccomandazione rapida e adeguata sulle misure di risposta che gli Stati membri dovrebbero attuare 	Agenzie decentrate dell'UE; Commissione

9. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO INTERNAZIONALI

La COVID-19 ha dimostrato che le gravi minacce per la salute sono intrinsecamente transfrontaliere. Per rispondere alla crisi, l'UE e gli Stati membri hanno offerto e ricevuto assistenza da paesi terzi. Come Team Europe hanno finora mobilitato oltre 36 miliardi di EUR di aiuti di emergenza e sostegno sanitario e socioeconomico a più lungo termine per i paesi partner in difficoltà, con particolare attenzione alle persone vulnerabili. Hanno inoltre istituito un ponte aereo umanitario dell'UE per mantenere collegamenti di trasporto vitali per gli operatori sanitari e gli approvvigionamenti umanitari e di emergenza.

In queste circostanze la Commissione e le agenzie decentrate dell'UE collaborano e continueranno a collaborare con portatori di interessi a livello internazionale e con i paesi partner. Si pensi ad esempio alla stretta collaborazione con l'OMS, con i centri per il controllo e la prevenzione delle malattie di paesi terzi e con gli Stati partecipanti al meccanismo unionale di protezione civile, come pure all'impegno in piattaforme di coordinamento quali l'iniziativa per la sicurezza sanitaria globale e GloPiD-R, la rete dei finanziatori della ricerca nel campo della preparazione alle malattie infettive. La Commissione promuove inoltre attivamente tramite consessi quali il G7 e il G20 la necessità di mantenere costante l'attenzione politica e di coordinare la preparazione e la risposta della sanità pubblica.

L'UE ha un ruolo guida da svolgere per rafforzare i sistemi sanitari, anche per quanto riguarda la capacità di preparazione e risposta nel campo della sicurezza sanitaria globale.

In risposta diretta alla COVID-19 la Commissione ha fornito ai paesi dell'allargamento dell'UE e ai paesi del vicinato orientale prioritari l'accesso al comitato per la sicurezza sanitaria e al sistema di allarme rapido e di reazione, accesso che è stato offerto anche alla

52 Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello dell'UE, la Commissione, su richiesta del comitato per la sicurezza sanitaria o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

Svizzera. Tale misura è stata adottata per massimizzare la protezione dei cittadini e sostenere la risposta dell'UE, riconoscendo chiaramente che il virus non si ferma alle frontiere e che la risposta e la gestione di crisi più efficaci sono la solidarietà e la cooperazione a livello regionale e internazionale. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno recentemente ribadito con forza l'impegno dell'UE a consolidare la preparazione globale alle emergenze sanitarie, e il 16 ottobre 2020 il Consiglio europeo si è impegnato a intensificare il sostegno dell'UE ai sistemi sanitari e rafforzare la capacità di preparazione e risposta dei partner in Africa. La Commissione e le agenzie dell'UE hanno inoltre avviato scambi regolari di esperienze con la Cina e altri paesi terzi sulle misure di prevenzione e controllo.

Per consolidare e supportare i vantaggi della cooperazione e del coordinamento internazionali nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le nuove proposte confermano il ruolo guida dell'UE nella sfera globale della preparazione e della risposta della sanità pubblica, con l'obiettivo di affrontare le epidemie alla radice attraverso un duplice approccio: 1) una cooperazione e un coordinamento a livello internazionale rafforzati e mirati; e 2) un sostegno sul campo agli Stati membri e ai paesi terzi nei momenti di necessità. A livello mondiale, l'ECDC svolgerà un ruolo guida e creerà una rete internazionale con altri importanti centri di controllo delle malattie, quali i centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC).

Ciò si tradurrà in una **maggiore capacità dell'ECDC di mobilitare e dispiegare la task force sanitaria dell'UE a fini di assistenza alla risposta locale, in particolare negli Stati membri, e in un maggiore coinvolgimento nelle squadre di intervento internazionali**⁵³, compreso il sostegno dell'ECDC alla creazione di sistemi sanitari più resilienti per una preparazione sostenibile nel campo della sicurezza sanitaria nei paesi partner dell'UE.

<u>AZIONI PROPOSTE</u>	
Proposta	Responsabilità
➤ Istituzione della task force sanitaria dell'UE nell'ambito dell'ECDC, che mobiliterà e dispiegherà un'assistenza alla risposta locale in caso di focolai di malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi	ECDC; Commissione
➤ Quadro per la mobilitazione della task force sanitaria dell'UE per fornire un contributo nell'ambito delle squadre di risposta internazionali mobilitate dal meccanismo del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie, dalla rete globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN) e dal meccanismo unionale di protezione civile	ECDC; Commissione; Stati membri
➤ Sviluppo di capacità di risposta sul campo e di competenze in materia di gestione delle crisi tra il personale dell'ECDC e gli esperti dei paesi dell'UE e del SEE, dei paesi in fase di preadesione	ECDC; Commissione; Stati membri; SEE paesi

⁵³ Tali capacità saranno interconnesse con l'UCPM e in particolare con l'attività del corpo medico europeo, che già riunisce le capacità di risposta medica degli Stati membri.

all'UE, dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner dell'UE, su richiesta della Commissione	in fase di preadesione all'UE; paesi della politica di vicinato dell'UE e paesi partner dell'UE
--	---

10. UN'AUTORITÀ DELL'UE PER LA PREPARAZIONE E LA RISPOSTA ALLE EMERGENZE SANITARIE

La pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità e l'importanza di un'azione coordinata a livello dell'UE. Gli accordi preliminari di acquisto di vaccini conclusi a livello dell'UE fanno sperare in un'uscita comune dalla crisi, mentre la costituzione di scorte di contromisure mediche ha già ridotto l'impatto della crisi stessa. Al tempo stesso la pandemia ha messo in luce debolezze strutturali e carenze del mercato nella nostra abilità di effettuare previsioni, nella nostra preparazione e nella nostra capacità di reagire in maniera coerente, rapida e adeguata per proteggere i nostri cittadini dalle crisi sanitarie.

È improbabile che la COVID-19 resti l'unica crisi sanitaria globale o paneuropea del nostro secolo. Per prevedere le crisi future è necessaria un'apposita autorità europea che rafforzi la capacità di preparazione e risposta dell'UE alle minacce a carattere transfrontaliero nuove ed emergenti per la salute umana.

La missione dell'autorità sarà mettere l'UE e gli Stati membri nelle condizioni di adottare rapidamente le misure mediche e di altro tipo più avanzate in caso di emergenza sanitaria, coprendo tutta la catena del valore, dalla concezione alla distribuzione e all'uso.

A tal fine l'autorità realizzerà ad esempio, analisi delle tendenze emergenti e previsioni per anticipare minacce specifiche, individuare potenziali contromisure promettenti e le relative competenze necessarie, e genererà e diffonderà conoscenze al riguardo. Si occuperà di monitorare e mettere in comune capacità di produzione e strutture di sviluppo, come pure il fabbisogno e le disponibilità di materie prime, e garantirà che siano affrontate le vulnerabilità della catena di approvvigionamento. Promuoverà lo sviluppo di tecnologie e soluzioni trasversali a sostegno di risposte a diverse potenziali minacce future (ad es. le tecnologie delle piattaforme vaccinali o l'applicazione di strumenti digitali e dell'intelligenza artificiale) e lo sviluppo di contromisure specifiche, anche attraverso sperimentazioni cliniche e infrastrutture di dati. Garantirà che, al momento del bisogno, siano disponibili una capacità di produzione sufficiente e modalità di costituzione di scorte e distribuzione.

L'autorità europea pianificherà, coordinerà e riunirà ecosistemi di capacità pubbliche e private che consentano congiuntamente di rispondere in modo rapido in caso di necessità. In caso di dichiarazione di un'emergenza sanitaria dell'UE, l'autorità acquisirà le risorse supplementari specifiche necessarie per reagire opportunamente nell'interesse di tutti gli Stati membri.

Sulla base dell'esperienza acquisita con lo sviluppo di vaccini contro la COVID-19 e la centrale di coordinamento per le attrezzature mediche, la Commissione avvierà un'azione preparatoria incentrata sulle minacce biologiche emergenti per la salute umana, quali le malattie trasmissibili connesse al coronavirus e la resistenza antimicrobica. Parallelamente, avvierà una valutazione d'impatto e una consultazione sull'istituzione di un'autorità dell'UE nell'ottica di proporre, nel 2021, una struttura dedicata dotata di un mandato e di risorse adeguati, pronta a essere operativa nel 2023. Saranno garantite sinergie e complementarità con gli organismi dell'UE esistenti e con i pertinenti programmi di spesa.

11. CONCLUSIONI E PROSSIME TAPPE

La salute è fondamentale per il benessere delle persone, che giustamente auspicano di vederla tra le principali priorità della politica pubblica. I governi devono fare tutto il possibile per assicurare i servizi sanitari e proteggere dalle minacce per la salute. Questo implica lavorare insieme e avvalersi del potenziale dell'UE per migliorare la risposta sanitaria e sostenere gli Stati membri nell'adempimento delle loro responsabilità. A tal fine servono un orientamento preciso a livello dell'UE, uno stretto coordinamento con il Consiglio e il Parlamento europeo e un aggiornamento degli strumenti e delle normative fondamentali, come indicato nella presente comunicazione.

L'imminente conferenza sul futuro dell'Europa, che pone l'accento sulla sensibilizzazione dei cittadini e ha come obiettivo la creazione di un forum per rispondere alle loro preoccupazioni e priorità, costituisce una piattaforma ottimale per lanciare il dibattito sull'evoluzione futura del ruolo dell'UE nel settore della salute e promuoverlo, affinché sia all'altezza delle aspettative dei cittadini nei confronti dell'Unione. Inoltre, il vertice mondiale sulla salute previsto per il 2021 in Italia consentirà all'UE di orientare la riflessione internazionale su come rafforzare la sicurezza sanitaria in tutto il pianeta nell'"era delle pandemie".

Il coronavirus ha influito su ogni singolo aspetto della vita personale, professionale, sociale ed economica. Per affrontare efficacemente la minaccia che il virus rappresenta, le autorità sanitarie europee devono lavorare insieme senza soluzione di continuità, mettere in comune le loro risorse e competenze e operare il più possibile in modo collegiale e in stretto coordinamento con le autorità economiche. Solo così sarà possibile contrastare efficacemente la minaccia per la salute a carattere transfrontaliero rappresentata dalla COVID-19.

La presente comunicazione illustra le azioni supplementari da intraprendere nell'immediato futuro, sia a livello europeo che a livello nazionale, per aumentare la nostra resilienza a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e fornire a ciascun cittadino europeo l'elevato livello di salute pubblica che si aspetta e merita. È nostra responsabilità condivisa e urgente portare avanti queste misure in modo rapido e rigoroso e superare la frammentazione e le lacune degli strumenti, delle informazioni e delle mentalità, che altrimenti continuerebbero a renderci collettivamente vulnerabili e a mettere in pericolo il nostro stile di vita.

L'Unione europea della salute sarà tanto più solida quanto più forte sarà l'impegno degli Stati membri a crearla.