



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 novembre 2020
(OR. en)

12973/20

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0322(COD)**

**SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157**

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) 727 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 727 final.

All.: COM(2020) 727 final



Bruxelles, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Unione europea della salute

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la
decisione n. 1082/2013/UE**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

La presente proposta rappresenta, sotto forma di regolamento, un elemento costitutivo dell'Unione europea della salute e prevede un quadro giuridico più solido e completo che consente all'Unione di reagire rapidamente e di attivare le misure di preparazione e risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutta l'UE. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato che i meccanismi dell'UE per la gestione delle minacce alla salute presentano carenze di carattere generale, che rendono necessaria l'adozione di un approccio più strutturato a livello di Unione in modo da affrontare più efficacemente le future crisi sanitarie. Dall'inizio dell'epidemia hanno avuto luogo molteplici discussioni con gli Stati membri, anche a livello di ministri della Salute, e sono state formulate richieste di un approccio più coerente e coordinato alla preparazione alle crisi sanitarie nell'UE, nonché alla loro gestione.

Le attuali disposizioni in materia di sicurezza sanitaria, stabilite dalla decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹, forniscono un quadro giuridico limitato per il coordinamento a livello dell'UE, basato essenzialmente sul sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al comitato per la sicurezza sanitaria. I primi insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 hanno dimostrato che il sistema attuale non è stato in grado di garantire una risposta ottimale all'attuale pandemia a livello dell'UE.

Le strutture e i meccanismi istituiti nell'ambito della decisione, pur essenziali per facilitare lo scambio di informazioni sull'evoluzione della pandemia e sostenere l'adozione di misure nazionali, sono stati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi o garantire la solidarietà fra gli Stati membri.

La revisione del quadro per la sicurezza sanitaria propone un quadro giuridico più solido e completo, nel cui ambito l'Unione possa prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie.

La proposta mette a punto un quadro rafforzato per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello dell'UE, affrontando le carenze poste in luce dalla pandemia di COVID-19. In particolare essa:

- definisce un quadro legislativo completo per disciplinare l'azione a livello dell'Unione in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione; e
- perfeziona gli orientamenti dell'Unione per l'adozione di misure comuni a livello dell'UE volte ad affrontare una futura minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

¹ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Nell'ambito di un pacchetto di misure strettamente associate, la presente proposta costituisce la base della risposta sanitaria globale dell'Unione alla pandemia di COVID-19 e prevede un quadro rafforzato per la gestione delle crisi. Le misure delineate nella presente proposta si accompagnano a quelle presentate nelle altre parti del pacchetto per la revisione dei mandati dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

Le misure proposte integrerebbero le disposizioni seguenti dell'Unione in materia di risposta alle crisi e sanità:

- costituzione di scorte strategiche nel quadro del piano rescEU (articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile²);
- lo strumento dell'UE per il sostegno di emergenza (regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione³);
- la strategia farmaceutica di prossima introduzione;
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (programma 'UE per la salute) (EU4Health), presentata dalla Commissione⁴; e
- altre strutture che promuovono la ricerca e lo sviluppo in campo biomedico a livello dell'UE per migliorare la capacità e la prontezza a rispondere alle minacce e alle emergenze a carattere transfrontaliero.

Le misure proposte integrano anche altre politiche e azioni previste dal Green Deal europeo nel settore del clima e dell'ambiente, volte a favorire il miglioramento della salute ambientale, la prevenzione delle malattie e una maggiore resilienza.

Sebbene non costituiscano una parte centrale di questo quadro giuridico rivisto, le priorità dell'UE in materia di cooperazione internazionale sono importanti in quanto l'UE sosterrà non solo gli Stati membri ma anche i paesi del SEE, i paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'Unione, nonché i paesi della politica europea di vicinato e i paesi partner dell'UE, per quanto riguarda non solo l'accesso ai vaccini fin dall'inizio, ma anche l'autorizzazione e la distribuzione di questi, promuovendo il rafforzamento dei sistemi sanitari, compresa la sicurezza sanitaria globale, e fornendo risposte di emergenza a livello internazionale e sul campo. La Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno recentemente ribadito con forza l'impegno dell'UE a potenziare la preparazione globale alle emergenze sanitarie. A ottobre il Consiglio europeo si è impegnato a intensificare il sostegno dell'UE ai sistemi sanitari e a rafforzare la capacità di preparazione e risposta dei partner in Africa.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta è in linea con gli obiettivi generali dell'UE, tra cui il rafforzamento dell'Unione della salute, il buon funzionamento del mercato interno, sistemi sanitari sostenibili, compresa la politica di coesione che coadiuva gli enti

² GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924.

³ GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1.

⁴ COM(2020) 405 del 28. 5.2020.

regionali per quanto riguarda gli investimenti nella sanità pubblica e il sostegno alla cooperazione transfrontaliera, in particolare nelle regioni limitrofe, la preparazione nel campo della sicurezza sanitaria globale e un ambizioso programma di ricerca e innovazione. La proposta fornirà inoltre utili contributi e sinergie con l'agenda dell'UE per il mercato unico digitale e il futuro spazio europeo dei dati sanitari, incoraggiando l'innovazione e la ricerca, facilitando la condivisione delle informazioni (anche in termini reali) e promuovendo lo sviluppo di un'infrastruttura informatica a livello dell'Unione per la sorveglianza epidemiologica.

La proposta rafforza inoltre il quadro di preparazione e risposta alle minacce di origine biologica, chimica, ambientale (comprese quelle derivanti dal clima) o di origine ignota, a livello dell'Unione, in un approccio coordinato "One Health".

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Poiché mira ad affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, garantendo in tal modo la protezione della salute umana, la proposta si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Le emergenze di sanità pubblica della portata della pandemia di COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri, che da soli non sono in grado di fornire una risposta sufficiente.

Anche se gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi di sanità pubblica, nessun paese è in grado di affrontare da solo le crisi sanitarie transfrontaliere.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 5, TFUE, l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori.

Per loro natura, le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno implicazioni transnazionali. In una società globalizzata le persone e le merci attraversano le frontiere e le malattie e i prodotti contaminati possono circolare rapidamente in tutto il mondo. Le misure di sanità pubblica adottate a livello nazionale devono quindi essere coerenti tra loro e coordinate, in modo da contenere un'ulteriore diffusione e ridurre al minimo le conseguenze di tali minacce.

La proposta si basa sugli insegnamenti tratti dalla crisi della COVID-19 e propone di rafforzare le strutture e i meccanismi esistenti per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta a tutti i rischi per la salute.

In particolare mira a fornire un valore aggiunto dell'UE attraverso lo sviluppo di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, integrato da:

- piani nazionali e comunicazione trasparente delle capacità;
- sistemi di sorveglianza integrati e rafforzati;
- una migliore valutazione del rischio derivante dalle minacce per la salute;
- il rafforzamento del potere di attuare una risposta coordinata a livello dell'UE attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria; e

- un meccanismo perfezionato per riconoscere le emergenze di sanità pubblica e rispondervi.

Occorre vigilare particolarmente sul mantenimento della libera circolazione delle persone e delle merci in modo da per garantire il corretto funzionamento del mercato interno, salvaguardando nel contempo la salute dei cittadini. In particolare è importante adottare un approccio coordinato per l'adozione di misure volte a evitare o limitare le interruzioni della circolazione degli operatori sanitari e delle contromisure mediche, nonché di misure quali lo screening, la quarantena e il tracciamento dei contatti.

- **Proporzionalità**

La proposta costituisce una risposta proporzionata ai problemi descritti al punto 1, particolarmente perché richiede un quadro per la sicurezza sanitaria più strutturato e solido a livello dell'UE e il potenziamento delle principali agenzie dell'UE attive nel campo della sanità pubblica (il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, "ECDC", e l'Agenzia europea per i medicinali, "EMA").

Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dai singoli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle minacce, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un nuovo regolamento. Si è ritenuto che questo fosse lo strumento più adatto, giacché la proposta mira essenzialmente a stabilire procedure e strutture per la cooperazione su attività congiunte a livello dell'UE, incentrate sulla preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le misure non richiedono l'attuazione di misure nazionali e sono direttamente applicabili.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nell'ambito di un pacchetto di misure urgenti basate sugli insegnamenti tratti finora dalla pandemia di COVID-19, l'iniziativa si basa sulla valutazione dei dati raccolti e degli scambi avvenuti con i portatori di interessi pubblici e privati durante la pandemia di COVID-19 in merito ai problemi emersi e ai possibili mezzi per affrontarli. L'iniziativa amplierà l'ambito di applicazione della legislazione esistente e non si baserà su una valutazione ex post, in quanto le esigenze individuate non sono state affrontate dal quadro esistente. L'articolo 29 della proposta contiene però disposizioni per valutazioni future che verifichino l'efficacia del presente regolamento. I principali risultati della valutazione saranno presentati in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La necessità di potenziare la risposta dell'UE in materia di sicurezza sanitaria è stata rilevata in varie sedi, quali il Consiglio⁵, gli Stati membri, le organizzazioni non governative e i cittadini dell'UE⁶. Questi interventi sono stati stimolati in gran parte dalla pandemia di COVID-19, che ha evidenziato la capacità limitata del quadro esistente in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di reagire correttamente alla malattia e la necessità di rafforzare le agenzie dell'UE (ECDC ed EMA).

- **Valutazione d'impatto**

Data l'urgenza della questione, la presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto formale. L'iniziativa amplierà l'ambito di applicazione della legislazione vigente, principalmente in base alla valutazione dei dati raccolti nei primi mesi della pandemia di COVID-19 e degli scambi tenuti con i portatori di interessi pubblici e privati nel quadro della pandemia di COVID-19 in merito ai problemi emersi e ai possibili mezzi per affrontarli. I risultati sono stati sintetizzati in una comunicazione della Commissione, che accompagna il pacchetto complessivo e nella quale sono indicati tutti gli elementi di prova reperibili, poiché nei tempi concessi prima dell'adozione della presente proposta non è stato possibile realizzare né la consultazione pubblica, né una valutazione d'impatto. Per quanto riguarda i dispositivi medici, la proposta tiene tuttavia conto della valutazione d'impatto effettuata in preparazione dell'adozione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici⁷ e del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁸.

La proposta si basa inoltre sulle raccomandazioni contenute nel prossimo parere congiunto sul miglioramento della preparazione alle pandemie e della loro gestione formulato dal gruppo dei principali consiglieri scientifici (GCSA), dal gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE) e dal consigliere speciale della presidente della Commissione europea sulla risposta alla COVID-19.

- **Diritti fondamentali**

La proposta contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana, sensibile alla dimensione di genere, nonché al rispetto, durante le crisi sanitarie, degli standard più elevati in materia di tutela dei diritti umani e delle libertà civili sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dal pilastro europeo dei diritti sociali. Qualora dati personali siano trattati a norma del presente regolamento, come si propone, ciò avverrà nel rispetto della pertinente legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare del regolamento (UE) 2018/1725⁹ e del regolamento (UE) 2016/679¹⁰.

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/epsco/2020/02/13/>.

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/it/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>.

⁷ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁸ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

⁹ GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39.

¹⁰ GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1.

4. **INCIDENZA SUL BILANCIO**

L'attuazione della presente proposta non ha alcuna incidenza sull'attuale quadro finanziario pluriennale (2014-2020).

L'incidenza finanziaria sul bilancio dell'UE dopo il 2020 sarà trattata nel prossimo quadro finanziario pluriennale.

L'incidenza sul bilancio riguarda principalmente gli obiettivi seguenti:

- elaborazione di piani di preparazione a livello nazionale e dell'UE accompagnati da comunicazioni e audit;
- programmi di formazione per specialisti;
- un sistema di sorveglianza integrato e digitalizzato a livello dell'UE, una migliore individuazione dei segnali precoci per garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta;
- creazione di nuove reti di laboratori dell'UE;
- rafforzamento delle valutazioni del rischio per le minacce chimiche, ambientali e climatiche; e
- consolidamento di strutture e processi per il riconoscimento dell'emergenza a livello dell'UE.

5. **ALTRI ELEMENTI**

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

La proposta suggerisce le modifiche fondamentali seguenti:

- capacità di preparazione: l'elaborazione di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie e la definizione dei requisiti per i piani a livello nazionale, unitamente a un quadro completo e trasparente per le comunicazioni e gli audit;
- norme sull'offerta di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica;
- norme per un sistema rafforzato e integrato di sorveglianza epidemiologica a livello dell'UE, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale nonché sulla sorveglianza ambientale, al fine di identificare precocemente i segnali di una possibile minaccia;
- disposizione per la designazione e il finanziamento di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;
- norme per la sorveglianza dei nuovi agenti patogeni basate su definizioni di caso comuni a livello dell'UE e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere;
- miglioramento della capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta;
- rafforzamento delle capacità di valutazione del rischio da parte delle agenzie competenti e coordinamento della valutazione del rischio laddove un approccio multirischio coinvolga più agenzie; e

- norme sul riconoscimento delle situazioni di emergenza e sull'attivazione di meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie (ad esempio, misure per i medicinali e i dispositivi medici).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹¹,

visto il parere del Comitato delle regioni¹²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili. Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione conferma che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.
- (2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e la cooperazione tra gli Stati membri e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il

¹¹ GU C del , pag. .

¹² GU C del , pag. .

¹³ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).

¹⁴ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe consentire di adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne.

- (3) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tale comitato dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (4) Un parere congiunto del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie e del consigliere speciale della presidente della Commissione europea sulla risposta alla COVID-19 raccomanda di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i prodotti alimentari e le sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- (6) La protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (trattato Euratom), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 2119/98/CE.
- (7) La pianificazione della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per la preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da

garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione attività mirate di formazione e di scambio di conoscenze per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica in modo da fornire loro le conoscenze e le competenze necessarie. Per garantire l'attuazione e la gestione di tali piani la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe effettuare prove di stress, esercitazioni e revisioni durante e dopo il completamento delle azioni. Tali piani dovrebbero essere coordinati, funzionali e aggiornati e disporre di sufficienti risorse per la loro operatività. Una volta effettuate le prove di stress e delle revisioni dei piani dovrebbero essere attuate azioni correttive e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di tutti gli aggiornamenti.

- (8) A tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel contesto del regolamento sanitario internazionale (RSI)¹⁵. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni due anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, gli audit dell'UE negli Stati membri dovrebbero essere condotti in coordinamento con l'ECDC e le agenzie dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.
- (9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da includere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'UE. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla

¹⁵ Organizzazione mondiale della sanità. International Health Regulation (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

costituzione di scorte di contromisure mediche, come la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

- (10) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce potenzialmente gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio da parte delle agenzie dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dagli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.
- (11) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), altre agenzie dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.
- (12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto negli Stati membri possono consentire di testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nella popolazione in generale nonché l'immunità dalla malattia. Tali servizi dipendono a loro volta da rapide valutazioni dei rischi da parte dell'ECDC per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tale valutazione dei rischi serve quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. A tale duplice scopo l'ECDC dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto e delle relative autorità competenti.
- (13) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 2119/98/CE è stato attuato un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata.
- (14) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato, attraverso

¹⁶ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni.

- (15) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero minare gli interessi degli altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza confliggere con i diritti e i doveri sanciti nel trattato sul funzionamento dell'Unione europea, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.
- (16) A tal fine il CSS responsabile del coordinamento della risposta a livello dell'Unione dovrebbe assumersi ulteriori responsabilità per l'adozione di pareri e orientamenti destinati agli Stati membri in relazione alla prevenzione e al controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Qualora il coordinamento delle misure nazionali di sanità pubblica si rivelasse insufficiente a garantire una risposta adeguata da parte dell'Unione, la Commissione dovrebbe inoltre sostenere ulteriormente gli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni su misure temporanee di sanità pubblica.
- (17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.
- (18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di una situazione di emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza

¹⁷ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77I del 20.3.2019, pag. 1).

esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come "task force sanitarie dell'UE".

- (19) Prima di riconoscere una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione. Qualora sia adottato tale riconoscimento, la Commissione dovrebbe informarne anche l'OMS.
- (20) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale potrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.
- (21) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'UE di accrescere il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi o organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca.

¹⁸ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (22) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere conforme al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti.
- (23) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle gravi minacce per la salute, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (24) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione del presente regolamento.
- (25) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, all'occorrenza, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; le procedure per il funzionamento del SARR; il funzionamento della piattaforma di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento, nonché le procedure necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.
- (26) È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰. Poiché gli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento riguardano la protezione della salute umana, la

¹⁹ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

²⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.

- (27) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (28) Al fine di accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per gli audit intesi a valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²¹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (29) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 e ha espresso un parere²².
- (30) Il presente regolamento rispetta appieno i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (31) È pertanto opportuno abrogare la decisione n. 1082/2013/UE e sostituirla con il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:
- a) il comitato per la sicurezza sanitaria;
 - b) la pianificazione della preparazione e della risposta, tra cui:
 - i) i piani di preparazione a livello nazionale e dell'Unione;
 - ii) le relazioni e gli audit della preparazione;

²¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

²² [Aggiungere il riferimento non appena disponibile]

- c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;
 - d) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
 - e) la rete di sorveglianza epidemiologica;
 - f) il sistema di allarme rapido e di reazione;
 - g) la valutazione dei rischi;
 - h) il coordinamento della risposta;
 - i) il riconoscimento di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.
2. Il presente regolamento istituisce:
- a) una rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;
 - b) una rete per le sostanze di origine umana;
 - c) un comitato consultivo competente per le situazioni di emergenza a livello dell'Unione e per il riconoscimento di tali situazioni.
3. L'attuazione del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:
- a) minacce di origine biologica che consistono in:
 - i) malattie trasmissibili;
 - ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili (in appresso "problemi sanitari speciali connessi");
 - iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;
 - b) minacce di origine chimica;
 - c) minacce di origine ambientale o climatiche;
 - d) minacce di origine ignota;
 - e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).
2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.
3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio, dell'allarme rapido, del coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le

misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'applicazione del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "definizione di caso": un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi mirati di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;
- 2) "malattia trasmissibile": una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;
- 3) "tracciamento dei contatti": le misure attuate al fine di rintracciare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di sviluppare, o che hanno sviluppato, una malattia;
- 4) "sorveglianza epidemiologica": la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;
- 5) "monitoraggio": l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;
- 6) "misura di sanità pubblica": una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a

combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;

- 7) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale, climatica o ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 8) "contromisura medica": i medicinali per uso umano e i dispositivi medici quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³ e nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ o altri beni o servizi destinati alla preparazione e alla risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

Articolo 4

Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri, suddivisi in due settori di lavoro:
 - a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di discutere i temi di importanza politica e le decisioni di cui al paragrafo 3, lettera d), e al paragrafo 7;
 - b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici di natura tecnica.
2. Il CSS svolge i seguenti compiti:
 - a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;
 - b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 10;
 - c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;
 - d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
3. Per quanto possibile, il gruppo adotta gli orientamenti e i pareri per consenso.
In caso di votazione, il risultato del voto è deciso a maggioranza semplice dei membri.

²³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

²⁴ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

I membri che hanno espresso voto contrario, o si sono astenuti, hanno il diritto di far allegare all'orientamento o al parere un documento che riporta in forma sintetica le motivazioni della loro posizione.

4. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
5. Le funzioni di segreteria sono espletate dalla Commissione.
6. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:
 - a) le procedure per le sedute plenarie ad alto livello e per i gruppi di lavoro tecnici;
 - b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie ad alto livello, lo status di possibili osservatori, anche da paesi terzi;
 - c) le modalità secondo cui il CSS esamina se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom. Tali modalità fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 10 e 21 del presente regolamento.
7. Gli Stati membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti del CSS per ciascun settore di lavoro di cui al paragrafo 1.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni e le eventuali modifiche delle stesse.

CAPO II

PIANIFICAZIONE DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Articolo 5

Piano di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia (piano di preparazione e di risposta dell'Unione) per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
2. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6.
3. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni in materia di governance, capacità e risorse per:
 - a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, gli Stati membri e le agenzie dell'Unione;
 - b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, le agenzie dell'Unione e gli Stati membri;

- c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
 - d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio;
 - e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi;
 - f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la cooperazione intersettoriale;
 - g) la gestione del piano.
4. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale per stabilire misure di sanità pubblica coerenti, multisettoriali e transfrontaliere, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. I piani comprendono mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.
5. Al fine di garantire il funzionamento del piano di preparazione e di risposta dell'Unione la Commissione, insieme agli Stati membri, effettua prove di stress, esercitazioni, revisioni nel corso delle azioni e successive agli interventi e all'occorrenza aggiorna il piano.

Articolo 6

Piani nazionali di preparazione e di risposta

1. Per l'elaborazione dei piani nazionali di preparazione e di risposta ciascuno Stato membro si coordina con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di preparazione e di risposta dell'Unione e informa senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale.

Articolo 7

Relazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta

1. Entro fine novembre 2021, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale.

Tale relazione comprende quanto segue:

- a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente al RSI;
- b) gli elementi di preparazione alle emergenze, in particolare:
 - i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali che integrano la preparazione alle emergenze; i piani di preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento;
 - ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; l'accesso ai servizi diagnostici durante le emergenze; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; la

comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;

- iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; i meccanismi logistici e le forniture sanitarie essenziali; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze; e
- c) l'attuazione dei piani nazionali di risposta, compresa se del caso l'attuazione a livello regionale e locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre questioni specifiche.

La relazione include, all'occorrenza, elementi interregionali di preparazione e di risposta in linea con i piani dell'Unione e nazionali, riguardanti in particolare le capacità, le risorse e i meccanismi di coordinamento esistenti nelle regioni limitrofe.

2. Ogni due anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.

La relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione per colmare le lacune individuate a livello nazionale.

In base alla relazione la Commissione avvia tempestivamente discussioni in seno al CSS per discutere dei progressi e delle lacune nella preparazione.

Le raccomandazioni della relazione sono pubblicate sul sito web della Commissione.

3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione i modelli che gli Stati membri utilizzano per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 al fine di assicurare la pertinenza di tali informazioni rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443²⁵ e 2015/444²⁶ della Commissione.

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate UE. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom della Commissione²⁷ e dalla decisione 2011/292/UE del Consiglio²⁸.

²⁵ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

²⁶ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

²⁷ GU L 317 del 3.12.2001, pag. 1.

²⁸ GU L 141 del 27.5.2011, pag. 17.

Articolo 8

Audit della pianificazione della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC effettua audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione. Tali audit sono eseguiti con le agenzie competenti dell'Unione al fine di valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri presentano un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dall'audit e alle corrispondenti azioni correttive e tappe fondamentali.
Tali azioni possono includere in particolare:
 - a) la revisione/l'adeguamento della legislazione, se del caso;
 - b) le iniziative di formazione;
 - c) le relazioni di sintesi delle serie di audit che presentano casi di buone pratiche.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 28 riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per gli audit di cui al paragrafo 1.

Articolo 9

Relazione della Commissione sulla pianificazione della preparazione

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati degli audit di cui all'articolo 8, entro luglio 2022 e successivamente ogni due anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.
2. La Commissione può adottare raccomandazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta rivolte agli Stati membri in base alla relazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 10

Coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta in seno al CSS

1. La Commissione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
Il coordinamento mira in particolare a:
 - a) la condivisione delle migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;
 - b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione e della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;
 - c) il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui al RSI;
 - d) lo sviluppo dei piani di preparazione di cui agli articoli 5 e 6;

- e) il monitoraggio dei progressi, l'individuazione delle lacune e delle azioni al fine di rafforzare la pianificazione della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello nazionale e dell'Unione.

Articolo 11

Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

1. La Commissione può organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, comprese le capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale.
La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati.
2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di preparazione di cui all'articolo 6, per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, anche mediante l'uso di strumenti digitali.
3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione.
4. Gli organismi il cui personale partecipa alle attività di formazione organizzate conformemente al paragrafo 1 provvedono affinché le conoscenze acquisite attraverso tali attività siano divulgate secondo necessità e siano adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale da essi organizzate.
5. In cooperazione con gli Stati membri, la Commissione può sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica tra due o più Stati membri e per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro.
6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Articolo 12

Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

1. La Commissione e gli Stati membri che lo desiderino possono avviare una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ ai fini

²⁹ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 soddisfa le seguenti condizioni:

- a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e ai paesi candidati all'adesione all'Unione conformemente all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;
- b) sono rispettati i diritti e gli obblighi degli Stati membri, degli Stati dell'EFTA e dei paesi candidati all'adesione all'Unione che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;
- c) gli Stati membri, gli Stati dell'EFTA e i paesi candidati all'adesione all'Unione che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e non conducono negoziati paralleli per il prodotto in questione;
- d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza;
- e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio degli Stati membri, degli Stati dell'EFTA e dei paesi candidati all'adesione all'Unione che non vi partecipano.

3. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, la costituzione di scorte e la donazione di contromisure mediche nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

- a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE;
- b) il regolamento (UE) 2016/369;
- c) la futura strategia farmaceutica;
- d) il programma UE per la salute (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰;
- e) il regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio³¹; e
- f) altri strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere.

³⁰ [Inserire il titolo e il riferimento della GU del regolamento.]

³¹ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... , che istituisce il Fondo europeo per la difesa (GU ...).

CAPO III

SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA, LABORATORI DI RIFERIMENTO UE E MONITORAGGIO AD HOC

Articolo 13

Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.
2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:
 - a) monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo e nei diversi Stati membri e nei paesi terzi al fine di valutare la situazione, reagire in caso di superamento delle soglie di allarme e facilitare un'azione appropriata basata su dati concreti;
 - b) individuare e monitorare eventuali focolai multinazionali di malattie trasmissibili, tenendo conto della fonte, del tempo, della popolazione e dell'ubicazione, in modo da motivare le azioni in materia di sanità pubblica;
 - c) contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire elementi di prova per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;
 - d) individuare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione specifiche;
 - e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;
 - f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosi, prevenzione e trattamento di malattie trasmissibili specifiche, nonché della sicurezza dei pazienti;
 - g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;
 - h) individuare le priorità e le esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca;
 - i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.
3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:
 - a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);

- b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;
 - c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi;
 - d) dati relativi agli agenti patogeni molecolari, se necessari per l'individuazione e l'indagine delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e
 - f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.
4. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 9 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.
5. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.
6. L'ECDC controlla il rispetto di tali norme di sorveglianza da parte degli Stati membri e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio.
- L'ECDC informa regolarmente il CSS in merito alla tempestività, completezza e qualità dei dati di sorveglianza comunicati all'ECDC.
7. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri.
8. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.
9. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:
- a) l'elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;
 - b) le definizioni di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione;
 - c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) .../... [GU: *Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/ 12527)*].
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.
10. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui

all'articolo 27, paragrafo 3, per l'adozione delle definizioni di casi, delle procedure e degli indicatori per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Gli indicatori sopra indicati supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.

Articolo 14

Piattaforma di sorveglianza

1. L'ECDC provvede all'ulteriore sviluppo della piattaforma digitale attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.
2. La piattaforma digitale:
 - a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza le informazioni ricavate dalle cartelle cliniche elettroniche, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati;
 - b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.
3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi e completi, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.
4. L'ECDC:
 - a) monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione;
 - b) informa periodicamente il CSS in merito alla tempestività, completezza e qualità dei dati di sorveglianza comunicati all'ECDC e trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.
5. A fini epidemiologici l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso infrastrutture digitali che consentono l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione.
6. La Commissione adotta atti di esecuzione per il funzionamento della piattaforma di sorveglianza che stabiliscono:
 - a) le specifiche tecniche della piattaforma, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;
 - b) le norme specifiche per il funzionamento della piattaforma, anche per garantire la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;
 - c) i dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma;
 - d) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma e le modalità pratiche di tale accesso;

- e) i casi e le condizioni in cui i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e
- f) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso le infrastrutture digitali di cui al paragrafo 5.

Articolo 15

Laboratori di riferimento dell'UE

1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di cui all'articolo 6, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.
2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili dei seguenti compiti di coordinamento della rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei seguenti settori:
 - a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;
 - b) risorse di riferimento;
 - c) valutazioni esterne della qualità;
 - d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;
 - e) cooperazione e ricerca;
 - f) monitoraggio, allarme e sostegno alla risposta ai focolai; e
 - g) formazione.
3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC.
4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di 5 anni e sono riesaminate periodicamente. Le designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori designati.

Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.
5. I laboratori di cui al paragrafo 1:
 - a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;
 - b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;

- c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
- e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e
- f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

Oltre a rispettare le prescrizioni di cui al primo comma, i laboratori di riferimento dell'UE sono anche accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³².

- 6. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di cui al paragrafo 1 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro annuali o pluriennali stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione conformemente al programma UE per la salute (EU4Health) istituito dal regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio³³.

Articolo 16

Rete per le sostanze di origine umana

- 1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita per consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici, compresa la valutazione dell'esposizione della popolazione dei donatori e dell'immunità, e per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana.
- 2. La rete è gestita e coordinata dall'ECDC.
- 3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi di trasfusione, trapianto e riproduzione medicalmente assistita di cui al paragrafo 1.

Articolo 17

Monitoraggio ad hoc

- 1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), e lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi della situazione relativa alla minaccia in questione a livello nazionale.

³² Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

³³ [Inserire il titolo e il riferimento della GU del regolamento.]

2. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della minaccia in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.
3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3.

Capo IV

ALLARME RAPIDO E REAZIONE

Articolo 18

Sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il SARR consente alla Commissione e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione; in tal modo possono dare l'allerta e valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.
2. La gestione e l'uso del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Sono inclusi:
 - a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema;
 - b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, in particolare i dati relativi al tracciamento dei contatti mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR.

L'ECDC aggiorna costantemente il SARR consentendo l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri.

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.
4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Articolo 19

Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:
 - a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta; e
 - b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e
 - c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.
2. Le autorità nazionali competenti che comunicano all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del RSI, sono tenute a notificare l'allarme al SARR al più tardi contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.
3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:
 - a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;
 - b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;
 - c) i mezzi di trasmissione o diffusione;
 - d) i dati tossicologici;
 - e) i metodi di rilevamento e di conferma;
 - f) i rischi per la sanità pubblica;
 - g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
 - h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica;
 - i) la necessità urgente o l'insufficienza di contromisure mediche;
 - j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera;
 - k) i dati personali necessari per il tracciamento dei contatti a norma dell'articolo 26;
 - l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce

per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.

Articolo 20

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS di cui all'articolo 21 o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata tramite:
 - a) l'ECDC a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (UE)... /... [GU: *Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/ 12527)*] nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), incluse le sostanze di origine umana: sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili; o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o
 - b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴ nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2 del presente regolamento qualora la minaccia rientri nel mandato dell'EFSA; e/o
 - c) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵ nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b) e c), qualora la minaccia rientri nel mandato dell'ECHA; e/o
 - d) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) conformemente al regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶ nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), qualora la minaccia rientri nel mandato dell'AEA; e/o;
 - e) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) conformemente al regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e

³⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

³⁵ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

³⁶ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13).

del Consiglio³⁷ nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), qualora la minaccia rientri nel mandato dell'EMCDDA;

- f) la valutazione del rischio è effettuata nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, in cooperazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione e la formazione delle autorità di contrasto (Europol), qualora la minaccia derivi da attività terroristiche o criminali e in cooperazione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), qualora la minaccia sia connessa ai medicinali.
2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi di cui al paragrafo 1 forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione.
 3. Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.

La Commissione mette la valutazione del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

4. La Commissione provvede affinché le informazioni potenzialmente pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e il CSS.

Articolo 21

Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione:
 - a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente al RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 del presente regolamento;
 - b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari;

³⁷ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

- c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.
3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.
4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi da 1 a 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Articolo 22

Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica rivolte agli Stati membri.
2. La raccomandazione relativa alle misure adottata a norma del paragrafo 1:
 - a) è basata, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC, di altre agenzie o organismi competenti o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;
 - b) rispetta le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;
 - c) è proporzionata al rischio per la sanità pubblica connesso alla minaccia in questione ed evita, in particolare, restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi.

CAPO V

EMERGENZA DI SANITÀ PUBBLICA A LIVELLO DELL'UNIONE

Articolo 23

Riconoscimento delle situazioni di emergenza

1. La Commissione, sulla base del parere di esperti del comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la

salute a carattere transfrontaliero mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena una delle condizioni applicabili ivi stabilite non è più soddisfatta.
3. Prima di riconoscere una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.
4. La Commissione adotta le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere le situazioni di emergenza di sanità pubblica ai sensi del paragrafo 1 mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3.

Articolo 24

Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica

1. Ai fini del riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (comitato consultivo) che, su richiesta della Commissione, fornisce consulenza alla Commissione formulando pareri sui punti seguenti:
 - a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
 - b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; e
 - c) indicazioni in merito alla risposta, tra cui:
 - i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;
 - ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;
 - iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione;
 - iv) in seguito, raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.
2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, selezionati dalla Commissione in base ai settori di competenza e di esperienza più pertinenti alla

minaccia specifica che si verifica. Il comitato ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. I rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA partecipano in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica partecipano alle riunioni del comitato in qualità di osservatori se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo.

3. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
4. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.
5. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.
6. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le norme relative alla dichiarazione e alla cessazione di una situazione di emergenza, nonché all'adozione di raccomandazioni e alle votazioni. Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

Articolo 25

Effetti giuridici del riconoscimento

1. Il riconoscimento di una situazione di emergenza ai sensi dell'articolo 23 ha l'effetto giuridico di consentire:
 - a) l'introduzione di misure applicabili nel periodo di emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12532)];
 - b) l'introduzione di meccanismi per monitorare le carenze, sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche;
 - c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE.

CAPO VI

DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 26

Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR

1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

2. Se le autorità competenti che implementano misure di tracciamento dei contatti comunicano i dati personali necessari al tracciamento attraverso il SARR a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, esse utilizzano la funzione di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 1 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di tracciamento dei contatti.
3. Nel diffondere le informazioni di cui al paragrafo 2, le autorità competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.
4. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzione di messaggistica selettiva 14 giorni dopo la data del loro inserimento.
5. I dati personali possono anche essere scambiati nel contesto del tracciamento automatizzato dei contatti, utilizzando applicazioni di tracciamento dei contatti.
6. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione:
 - a) le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725;
 - b) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione;
 - c) un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati allo scopo del coordinamento delle misure di tracciamento dei contatti;
 - d) le modalità di trattamento automatizzato delle applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e l'interoperabilità di tali applicazioni, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Articolo 27

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

Articolo 28

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal ... [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori].
3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 29

Valutazioni relative al presente regolamento

Entro il 2025 e successivamente ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 30

Abrogazione

1. La decisione n. 1082/2013/UE è abrogata.
2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 31

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1.	1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	42
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	42
1.2.	Settore/settori interessati	42
1.3.	La proposta/iniziativa riguarda:	42
1.4.	Obiettivi	42
1.4.1.	Obiettivi generali.....	42
1.4.2.	Obiettivi specifici	42
1.4.3.	Risultati e incidenza previsti	43
1.4.4.	Indicatori di prestazione	44
1.5.	1.5. Motivazione della proposta/iniziativa	44
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa.....	44
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	45
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe.....	45
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti	46
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	46
1.6.	Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa	46
1.7.	Modalità di gestione previste	46
2.	MISURE DI GESTIONE.....	48
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di comunicazione.....	48
2.2.	Sistema di gestione e di controllo	48
2.2.1.	Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti	48
2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per attenuarli	48
2.2.3.	Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura).....	50
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità	50

3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA.....	52
3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	52
3.2.	Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti.....	53
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi.....	53
3.2.2.	Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi.....	56
3.2.3.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi.....	59
3.2.4.	Compatibilità con l'attuale quadro finanziario pluriennale	61
3.2.5.	Partecipazione di terzi al finanziamento	61
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate	62

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'Unione volto ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero

1.2. Settore/settori interessati

Rubrica 2: coesione, resilienza e valori

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

una nuova azione

una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria³⁸

la proroga di un'azione esistente

la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale della proposta è di mettere a punto un quadro rafforzato per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello dell'UE, affrontando le carenze evidenziate dalla pandemia di COVID-19.

Il quadro comprende una base legislativa completa per disciplinare le azioni a livello dell'Unione in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione, in modo da rafforzare il ruolo dell'Unione nell'adozione di misure comuni a livello dell'UE per far fronte a future minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivi specifici

1. Rafforzare le capacità di preparazione mediante l'elaborazione di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie e la definizione dei requisiti per i piani a livello regionale e nazionale, unitamente a un quadro completo e trasparente per le comunicazioni e gli audit.

2. Potenziare il personale sanitario introducendo norme per la formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica.

3. Rafforzare la sorveglianza istituendo un sistema di sorveglianza integrato a livello dell'UE, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale, al fine di individuare precocemente i segnali di una possibile minaccia; la possibilità di designare e finanziare laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica.

³⁸

A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

4. Rafforzare la sorveglianza, il monitoraggio e l'accuratezza delle valutazioni del rischio a livello dell'UE, stabilendo norme per la sorveglianza dei nuovi agenti patogeni sulla base di definizioni di caso comuni a livello dell'UE nell'eventualità di un'emergenza e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere.
5. Rafforzare la cooperazione degli Stati membri in settori specifici: creazione di nuove reti dell'UE gestite dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), anche per i laboratori di riferimento dell'UE che consentirebbero l'allineamento in materia di diagnosi, test sierologici, metodi di test, uso di determinati test, ecc., nonché di reti comprendenti servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita.
6. Rafforzare le capacità di valutazione multirischio da parte delle agenzie competenti (ECDC, EMA e altre) e il coordinamento della valutazione del rischio laddove siano coinvolte più agenzie.
7. Rafforzare il coordinamento della risposta a livello dell'UE in seno al CSS mediante raccomandazioni della Commissione per garantire una risposta coordinata a seguito della valutazione del rischio da parte dell'ECDC.
8. Rafforzare la risposta dell'UE alle emergenze sanitarie introducendo norme sul riconoscimento delle situazioni di emergenza e sull'attivazione di nuovi meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie (ad esempio misure per i medicinali e i dispositivi medici).

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Obiettivo specifico 1.

Elaborazione di piani di preparazione a livello dell'UE, interregionale e nazionale

Quadro e piattaforma per la comunicazione delle capacità di preparazione, seguiti da prove di stress, audit e azioni correttive

Sviluppo continuo del sistema di allarme rapido e di reazione, nuove funzionalità per la preparazione e il collegamento con i sistemi di allarme dell'UE (scheda ECDC)

Obiettivo specifico 2.

Formazione continua di operatori sanitari specializzati per gestire le crisi della sanità pubblica

Obiettivo specifico 3.

Un sistema di sorveglianza integrato e digitalizzato a livello dell'UE, una migliore individuazione dei segnali precoci per garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta

Obiettivo specifico 4.

Creazione di nuove reti di laboratori di riferimento e nel settore delle sostanze di origine umana

Obiettivo specifico 5.

Definizione delle responsabilità relative alle valutazioni del rischio per le minacce chimiche, ambientali e climatiche all'interno delle agenzie

Obiettivo specifico 6.

Consolidamento di strutture e processi per il riconoscimento dell'emergenza a livello dell'UE (gruppo consultivo, attivazione di procedure di emergenza)

1.4.4. *Indicatori di prestazione*

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati.

Gli obiettivi in dettaglio e i risultati attesi, inclusi gli indicatori di prestazione, saranno stabiliti dal programma di lavoro annuale di EU4Health, mentre con il programma di lavoro pluriennale si fisseranno gli obiettivi strategici, i risultati attesi e gli indicatori riguardanti la prestazione in forma generale.

Per le azioni e i compiti specifici illustrati nella presente proposta, si prevedono gli indicatori seguenti:

- numero di piani di preparazione nuovi/aggiornati;
- numero di prove di stress e di audit effettuati negli Stati membri;
- numero di eventi e moduli di formazione per gli operatori sanitari;
- numero di autorità competenti designate (almeno una autorità competente/Stato membro) nelle nuove reti istituite.

1.5. 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa*

L'attuale quadro per la sicurezza sanitaria, stabilito dalla decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, fornisce un quadro giuridico limitato per il coordinamento a livello dell'UE, basato essenzialmente su un sistema di allarme rapido (SARR) nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al CSS. I primi insegnamenti tratti hanno dimostrato che il sistema attuale non è stato in grado di garantire una risposta ottimale alla pandemia di COVID-19 a livello dell'UE.

Le strutture e i meccanismi istituiti nell'ambito della decisione, pur essenziali per facilitare lo scambio di informazioni sull'evoluzione della pandemia e sostenere l'adozione di misure nazionali, sono stati poco efficaci in termini di attuazione di una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, coordinamento degli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi o garanzia di solidarietà fra gli Stati membri.

La revisione del quadro per la sicurezza sanitaria propone una base giuridica più solida e completa che consente all'Unione di prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie ed è integrata dalla revisione dei mandati dell'ECDC e dell'EMA.

Il regolamento dovrebbe essere adottato all'inizio del 2021 e attuato immediatamente (da confermare).

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.*

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

Anche se gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi di sanità pubblica, nessun paese è in grado di affrontare da solo le crisi transfrontaliere in questo settore.

Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno, per loro natura, implicazioni transnazionali. In una società globalizzata le persone e le merci attraversano le frontiere e le malattie e i prodotti contaminati possono circolare rapidamente in tutto il mondo. Le misure di sanità pubblica adottate a livello nazionale devono quindi essere coerenti tra loro e coordinate, in modo da contenere un'ulteriore diffusione e ridurre al minimo le conseguenze di tali minacce.

Le emergenze di sanità pubblica della portata della COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri che, da soli, non sono in grado di fornire una risposta sufficiente. La proposta si basa sugli insegnamenti tratti dalle crisi della COVID-19 e propone di rafforzare le strutture e i meccanismi esistenti per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta a tutti i pericoli per la salute a livello dell'UE.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

La proposta mira in particolare a fornire un valore aggiunto dell'UE attraverso lo sviluppo di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, integrato da piani nazionali e da una comunicazione trasparente delle capacità; sistemi di sorveglianza integrati e rafforzati; una migliore valutazione del rischio derivante dalle minacce per la salute; il potere di imporre una risposta coordinata a livello dell'UE in seno al CSS; e un meccanismo perfezionato a livello dell'UE per riconoscere le emergenze di sanità pubblica e rispondervi.

Il regolamento sosterrà l'attuazione dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) per stabilire misure volte a sostenere, coordinare o integrare l'azione degli Stati membri dell'UE ai fini della tutela e del miglioramento della salute umana.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

La pandemia di COVID-19 che dall'inizio del 2020 infierisce in tutto il mondo e nell'UE ha evidenziato gravi carenze.

Sebbene l'epidemia sia ancora in corso e la maggior parte dei paesi dell'UE si trovi ad affrontare una recrudescenza della malattia a causa del rientro in patria di viaggiatori e dell'allentamento delle misure a livello nazionale, è possibile individuare i primi insegnamenti riguardo alla risposta della sanità pubblica.

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce la necessità di intensificare gli sforzi a livello nazionale e dell'UE in materia di sicurezza sanitaria e pianificazione della preparazione e della risposta alle epidemie e ad altre minacce per la salute. Le strutture e i meccanismi istituiti 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, a causa della mancanza di poteri e di coordinamento a livello dell'UE, sono stati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi o garantire la solidarietà tra gli Stati membri.

Alcuni insegnamenti parziali sono stati presi in considerazione anche nella comunicazione della Commissione "Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19" (15 luglio 2020) e vengono sviluppati mediante azioni a breve termine intraprese dagli Stati membri e dalla Commissione.

1.5.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti*

Il quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'Unione, volto ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sarà finanziato tra l'altro mediante il programma EU4Health e opererà in sinergia e complementarità con altre politiche e altri fondi dell'UE, ad esempio le azioni attuate nel quadro dei fondi SIE, di Orizzonte Europa, del programma Europa Digitale, di rescEU, dello strumento per il sostegno di emergenza, dell'FSE+ e dell'SMP.

1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*

[N/P]

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

durata limitata

- in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2021 al 2021,
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste³⁹

Gestione diretta a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;
- a opera delle agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;

³⁹ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- a organismi di diritto pubblico;
- a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V del TUE e indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

[...]

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di comunicazione

Precisare frequenza e condizioni.

Saranno elaborati quadri di riferimento dell'efficacia dell'attuazione in base alle pertinenti pratiche del precedente programma in materia di salute 2014-2020 in modo da garantire l'efficienza, l'efficacia e la tempestività della raccolta dei dati.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. *Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti*

Le azioni volte a contrastare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero saranno attuate in regime di gestione diretta, facendo ricorso alle modalità di attuazione previste dal regolamento finanziario, in particolare mediante sovvenzioni e appalti. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli della Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'utilizzo di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario:

- la selezione di proposte/offerte adeguate agli obiettivi strategici del regolamento;
- i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie;

i controlli ex post presso i beneficiari/contraenti saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per attenuarli*

L'attuazione del quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'Unione volto ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero si impernia sull'aggiudicazione di contratti di appalto pubblico e su una serie di sovvenzioni per attività e organizzazioni specifiche.

I contratti di appalto pubblico saranno conclusi principalmente in settori quali indagini, studi, raccolta di dati, analisi comparative, attività di monitoraggio e valutazione, attività di formazione, servizi informatici e di comunicazione, ecc.

Le sovvenzioni saranno concesse principalmente per attività di sostegno a organizzazioni non governative, alle rispettive autorità competenti degli Stati membri, a organizzazioni sanitarie, ad agenzie nazionali, ecc. Il periodo di

esecuzione dei progetti e delle attività sovvenzionati varia per lo più da uno a tre anni.

I rischi principali sono i seguenti:

- rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del regolamento a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;
- rischio di un utilizzo non efficiente o non economico dei fondi erogati, sia per le sovvenzioni (complessità delle regole di finanziamento) sia per gli appalti (numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste e conseguente impossibilità di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo in alcuni settori);
- rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione si avvale di procedure interne volte a fronteggiare i rischi summenzionati. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In tale contesto la Commissione continua a valutare opzioni per migliorare la gestione e incrementare l'efficienza. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono descritte di seguito.

Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti:

- sarà posto in essere un adeguato sistema di gestione dei progetti incentrato sui contributi dei progetti e dei contratti agli obiettivi strategici, che garantisca un coinvolgimento sistematico di tutti gli attori, che stabilisca un sistema di rendicontazione regolare sulla gestione del progetto, integrato da visite sul posto da valutarsi caso per caso, che comprenda relazioni sui rischi destinate all'alta dirigenza e che mantenga un'adeguata flessibilità di bilancio;
- i modelli di convenzione di sovvenzione o di contratti di servizio utilizzati sono elaborati dalla Commissione. Tali modelli prevedono una serie di disposizioni in materia di controlli, come certificati di audit, garanzie finanziarie, audit sul posto e verifiche dell'OLAF. Si sta procedendo alla semplificazione delle norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi ricorrendo, ad esempio, a costi unitari, somme forfettarie, contributi non collegati ai costi e altre possibilità offerte dal regolamento finanziario. Ciò ridurrà il costo dei controlli e permetterà di concentrare maggiormente le verifiche e i controlli sui settori ad alto rischio;
- tutti i membri del personale aderiscono al codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti rilascia (inoltre) una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori pratiche;
- l'attuazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari mediante controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici trasmesse dai contraenti e dai beneficiari; si prevedono inoltre, caso per caso, riunioni con i contraenti/beneficiari e visite sul posto.

Controlli effettuati alla fine del progetto: gli audit ex post sono condotti su un campione di operazioni allo scopo di verificare sul posto l'ammissibilità delle

dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, individuare e correggere gli errori rilevanti per quanto concerne la legalità e la regolarità delle operazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, ai fini della selezione dei beneficiari da sottoporre a audit si prevede di combinare una selezione basata sui rischi con un campionamento casuale e di considerare gli aspetti operativi ogni qualvolta possibile nel corso degli audit sul posto.

2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

I costi annuali del livello di controlli proposto nell'ambito del terzo programma in materia di salute 2014-2020 rappresentavano approssimativamente il 4-7 % del bilancio annuale delle spese operative. Ciò è giustificato dalla diversità di operazioni da controllare. Nel settore della sanità la gestione diretta implica infatti l'aggiudicazione di numerosi contratti e sovvenzioni per azioni di dimensioni da piccolissime a grandissime e l'erogazione di numerose sovvenzioni di funzionamento a organizzazioni non governative. Il rischio connesso a tali attività riguarda la capacità (in particolare) delle organizzazioni più piccole di controllare efficacemente le spese.

La Commissione ritiene probabile che i costi medi dei controlli siano gli stessi per le azioni proposte a norma del presente regolamento.

Nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020, su una base di cinque anni il tasso di errore rilevato dagli audit sul posto in relazione alle sovvenzioni in regime di gestione diretta era dell'1,8 %, mentre per i contratti di appalto era inferiore all'1 %. Questo livello di errore è considerato accettabile, in quanto inferiore alla soglia di rilevanza del 2 %.

Le azioni proposte non incideranno sulle attuali modalità di gestione degli stanziamenti. L'attuale sistema di controllo si è dimostrato in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli. Sarà adattato per includere le nuove azioni e garantire che i tassi di errore residuo (dopo la correzione) rimangano al di sotto della soglia del 2 %.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione diretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 196), che riguarda in particolare le seguenti misure di prevenzione, individuazione e rettifica:

la Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre a audit, documentale e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, gli appaltatori e i subappaltatori che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso

gli operatori economici direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti.

La Commissione attua inoltre una serie di misure, quali quelle riportate di seguito:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del regolamento autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto e a recuperare le somme indebitamente versate e, se del caso, a imporre sanzioni amministrative;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei richiedenti e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Contributo			
	Numero	Diss./Non-diss ⁴⁰ .	di paesi EFTA ⁴¹	di paesi candidati ⁴²	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
2	06 06 01 - Programma EU4Health	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Contributo			
	Numero	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

⁴⁰ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁴¹ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁴² Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	2	Coesione, resilienza e valori
---	---	-------------------------------

DG: SANTE			Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 et seqq.		TOTALE
• Stanziamenti operativi											
06 06 01 - Programma EU4Health	Impegni	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Pagamenti	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Linea di bilancio	Impegni	(1b)									
	Pagamenti	(2b)									
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁴³											
Linea di bilancio		(3)									
TOTALE degli stanziamenti per la DG SANTE	Impegni	=1a+1b +3	51,500		360,500						
	Pagamenti	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)									
	Pagamenti	(5)									
• TOTALE degli stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)									
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 2 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	51,500		360,500						
	Pagamenti	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche operative, ricopiare nella sezione sotto:

• TOTALE degli stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)									
	Pagamenti	(5)									
TOTALE degli stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)									
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	51,500		360,500						
	Pagamenti	=5+6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Sezione da compilare utilizzando i "dati di bilancio di natura amministrativa" che saranno introdotti nell'[allegato della scheda finanziaria legislativa](#) (allegato V delle norme interne), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 et seqq.		TOTAL E
DG: SANTE										
• Risorse umane		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Altre spese amministrative		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0.840
TOTALE DG SANTE	Stanziamenti	2,990		20,930						

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = totale pagamenti)	2,990		20,930						
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 et seqq.		TOTAL E
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	54,490		381,430						
	Pagamenti	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	T i p o 44	Costo medio	Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023		Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027 et seqq.		TOTALE			
			RISULTATI																	
			N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale										
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Rafforzare le capacità di preparazione																				
Piano di preparazione dell'UE, elementi di preparazione			1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000	
Piattaforma per la comunicazione della preparazione e profili per paese nel SARR + audit			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000	
- Risultato																				
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Formazione continua di operatori sanitari specializzati per gestire le																				

⁴⁴ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruite, ecc.).

crisi della sanità pubblica																	
programmi di			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2			6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	6,000	42,000
OBIETTIVO SPECIFICO 3 Sistema di sorveglianza integrato e digitalizzato a livello dell'UE, migliore individuazione dei segnali precoci per garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta																	
Piattaforma di sorveglianza digitalizzata e sistemi nazionali			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 3			36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	36,000	252,000
OBIETTIVO SPECIFICO 4 Creazione di nuove reti di laboratori e nel settore delle sostanze di origine umana																	
Laboratori di riferimento dell'UE			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400
Totale parziale dell'obiettivo specifico 4			1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	1,200	8,400
OBIETTIVO SPECIFICO 5 Definizione delle responsabilità relative alle valutazioni del rischio per le minacce chimiche, ambientali e climatiche all'interno delle agenzie																	
Valutazioni del rischio			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200
Totale parziale dell'obiettivo			0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	4,200

specifico 5																
OBIETTIVO SPECIFICO 6 Consolidamento di strutture e processi per il riconoscimento dell'emergenza a livello dell'UE (comitato consultivo, attivazione di procedure di emergenza)																
Istituzione di un comitato consultivo (operativo ad hoc in caso di emergenza)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Totale parziale dell'obiettivo specifico 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
TOTALI		51,500		360,500												

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 et seqq.	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------------------	--------

RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Altre spese amministrative	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Totale parziale della RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	2,990	20,930						

Esclusa la RUBRICA 7⁴⁵ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								

TOTALE	2,990	20,930						
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁴⁵ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 et seqq.
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01/11/21 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01/11 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 04 aa ⁴⁷	- in sede						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	21	21	21	21	21	21	21

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Personale incaricato della supervisione delle azioni nell'ambito della gestione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero delegata all'ECDC, dell'organizzazione di riunioni con gli Stati membri, di una panoramica scientifica degli studi, dell'integrazione dei risultati degli studi, del coordinamento dei gruppi di esperti, della gestione dei contratti, dell'amministrazione e dell'assistenza informatica
Personale esterno	Mansioni di sostegno amministrativo

⁴⁶ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

⁴⁷ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con l'attuale quadro finanziario pluriennale*

La proposta/iniziativa:

- può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP);

Le azioni previste dalla presente proposta saranno finanziate mediante il programma EU4Health (direttamente o tramite riassegnazione dallo stesso programma).

- comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP;

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate, gli importi corrispondenti e gli strumenti proposti.

- comporta una revisione del QFP.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- non prevede cofinanziamenti da terzi
- prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ⁴⁸	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanzamenti cofinanziati								

⁴⁸ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es: 2021). E così per gli anni a seguire.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha l'incidenza finanziaria seguente:
 - sulle risorse proprie
 - su altre entrate
 - indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁴⁹					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3				
Articolo									

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

--

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni).

--

⁴⁹ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.