



Ministero della Salute

Direzione Generale della comunicazione e
dei rapporti europei e internazionali
Ufficio 5 – Rapporti con l’Unione Europea, il Consiglio
d’Europa, l’OCSE, l’OMS e le altre Agenzie ONU ed
Organizzazioni Internazionali

Dipartimento per le Politiche Europee
Servizio Informativi Parlamentari e
Corte di Giustizia UE

e p.c. Ufficio di Gabinetto

Ufficio legislativo

All.: 1

OGGETTO: Richiesta di relazione art. 6 legge n. 234/2012.

**Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante
modifica del regolamento CE n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo
per la prevenzione e il controllo delle malattie.
COM(2020)726.**

In riferimento alla richiesta di codesto Dipartimento, *prot. DPE n.11281* dell’11 dicembre 2020, si trasmette la relazione predisposta dalla competente Direzione Generale della prevenzione sanitaria di questo Ministero, concernente la proposta di regolamento indicato in oggetto.

Il Direttore dell’Ufficio 5
**F.to Dr. Gianfranco Pasquadibisceglie*

Referente: Dr. Vincenzo Santamaria
E-mail: v.santamaria@sanita.it

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2 del D.Lgs. n. 39/1993*

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

Relazione
ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

- **Codice della proposta:** COM(2020) 726 del 11/11/2020
- **Codice interistituzionale:** 2020/0320(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

Premessa: finalità e contesto

La pandemia di COVID-19 ha posto l'Europa di fronte a una grande sfida relativa alla salute pubblica. Nel suo discorso sullo Stato dell'Unione, pronunciato il 16 settembre 2020, la Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha sottolineato la necessità di una risposta comune e globale per combattere la pandemia e per "rafforzare la nostra preparazione e gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero". Ha quindi indicato la formazione di un'Unione europea della sanità più forte fra le azioni prioritarie della Commissione, dichiarando inoltre che "poiché abbiamo assistito a una crisi globale, dobbiamo trarre lezioni a livello globale" e che, insieme al Presidente del Consiglio dei ministri italiano e alla Presidenza italiana del G20, convocherà per il 2021 un vertice mondiale sulla salute in Italia.

Con la comunicazione dell'11 novembre 2020, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", la Commissione - nel rilevare 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 - propone i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute.

La comunicazione è accompagnata da tre proposte normative riguardanti: un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC); l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), agenzia che opera (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci.

La proposta in esame intende rafforzare il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) in materia di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e reazione, nell'ambito di un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'UE e di un approccio cosiddetto OneHealth (approccio inteso a tener conto delle interazioni fra gli esseri umani, gli animali e l'ambiente).

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è stato istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. Esso svolge attualmente le seguenti funzioni principali: analizzare e interpretare i dati provenienti dai Paesi dell'UE su 52 malattie trasmissibili utilizzando il sistema europeo di sorveglianza (TESSy); fornire consulenza scientifica ai governi e alle Istituzioni dell'UE; assicurare l'individuazione tempestiva e l'analisi delle minacce emergenti per l'UE; coordinare il Programma europeo di formazione all'epidemiologia d'intervento (EPIET) e il Programma europeo di formazione in microbiologia per la salute pubblica (EUPHEM); aiutare i governi dell'UE a prepararsi alle epidemie; organizzare la Conferenza scientifica europea sull'epidemiologia applicata delle malattie infettive (ESCAIDE), che si svolge ogni anno per tre giorni. Inoltre, pubblica statistiche quotidiane sui contagi e i decessi nel mondo, nell'UE, nello Spazio economico europeo (SEE) e nel Regno Unito.

La proposta amplia la missione e i compiti del Centro, al fine dell'elevamento della sua capacità di fornire le competenze scientifiche necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione della risposta e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione.

I compiti del Centro, in base alla disciplina complessiva, risultante anche dalle novelle proposte, consistono, in via di sintesi: nell'effettuazione di analisi, consulenze scientifiche, pareri e interventi di sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri; nella gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; nel concorso alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione; nel concorso all'integrazione e al coordinamento sia dei programmi sanitari sia della ricerca scientifica nell'ambito in oggetto.

Più in particolare, i settori chiave del mandato dell'ECDC saranno:

- la "conoscenza situazionale". Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari connessi, la missione del Centro consisterà nell'individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e nel fornire raccomandazioni per la risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, se necessario, a livello regionale;*
- la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; al riguardo, si prevedono anche un ulteriore sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione nonché lo svolgimento di consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per l'istituzione di sistemi di sorveglianza integrati che consentano la sorveglianza in tempo reale;*
- una migliore preparazione negli Stati membri. Il Centro dovrà contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione;*
- misure rafforzate di lotta contro epidemie e focolai. Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, fra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione e quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali;*

- *maggior capacità di mobilitazione, anche con l'invio di squadre di assistenza in caso di epidemie;*
- *ampliamento delle competenze chiave per monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili;*
- *maggior capacità di individuare i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro dovrà inoltre garantire che tali misure siano accessibili alle persone con disabilità;*
- *collegamento di ricerca, preparazione e risposta. Il Centro dovrà: evitare duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri e dell'Unione e, se necessario, mantenere i contatti fra la sanità pubblica e il settore della ricerca; individuare i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio (anche in base alla correlazione fra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali e ambientali), nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca; sostenere l'integrazione della ricerca nei piani di preparazione e risposta;*
- *ampliamento dell'attività di prevenzione delle malattie trasmissibili e di problemi sanitari specifici. Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento;*
- *rafforzamento del contributo alla cooperazione internazionale e dell'impegno dell'UE a favore della preparazione globale in materia di sicurezza sanitaria.*

La proposta mira altresì a creare procedure e linguaggi comuni all'interno dell'Unione Europea e a garantire la cooperazione fra il Centro e le altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

Base giuridica

Il regolamento proposto si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, del TFUE, il quale prevede che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

Gli obiettivi della proposta di regolamento non possono essere realizzati adeguatamente dai singoli Stati membri. L'Unione può quindi adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'art. 5 del TUE. Pur riconoscendo che gli Stati membri hanno la responsabilità di

gestire, a livello nazionale, le crisi di sanità pubblica. L'Unione, a norma dell'art. 2, par. 5, TFUE, ha competenza per attuare misure intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tale settore.

Il valore aggiunto previsto dovrebbe risiedere nel fatto che gli Stati membri saranno meglio preparati ad affrontare eventuali pandemie future e altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta costituisce un'iniziativa proporzionata e necessaria per far fronte ai problemi summenzionati (nel rispetto del principio di proporzionalità). La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto pone in atto misure adeguate che si fondano sul potenziamento del Centro Europeo per il controllo delle malattie quale strumento sovranazionale in grado di assicurare un maggiore coordinamento e una maggiore capacità di gestione delle crisi sanitarie anche con riferimento al RSI e ai rapporti con l'Organizzazione mondiale della Sanità

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

Il Regolamento mira a rafforzare il ruolo del Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e tale iniziativa, soprattutto alla luce dell'esperienza fatta con la pandemia da Covid-19, risulta quanto mai opportuna e riveste altresì carattere di urgenza.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto sono conformi all'interesse nazionale

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Esempio:

- *tempistica di adozione prevista*
- *eventuali pareri già espressi dalla delegazione italiana in occasione di presentazioni, incontri, ecc...*
- *elementi di criticità;*
- *eventuali modifiche (di drafting e/o merito) ritenute necessarie od opportune:*
 - *in merito alle disposizioni generali ...;*
 - *in merito al capo ...;*
- *ulteriori riunioni, tavoli, consultazioni, passaggi che si ritengono opportuni.*

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Le nuove competenze dell'ECDC impattano sull'attuale assetto nazionale potendo comportare nuove attività a carico delle strutture del SSN il cui costo non è attualmente possibile quantificare in quanto riguarda diversi aspetti, sia gestionali che infrastrutturali, a tutti i livelli di governo.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta di Regolamento costituisce senz'altro un'innovazione le cui eventuali criticità non sono attualmente definibili in quanto individuabili solo una volta avviate le nuove attività. A livello di competenze amministrative non sono previsti adeguamenti necessari

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non modifica il livello delle competenze istituzionali

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

La proposta fa prevedere la messa in atto di ulteriori attività che richiederanno procedure di adeguamento a tutti i livelli coinvolti pur assicurando effetti positivi nella preparazione e nella risposta alle emergenze sanitarie, a tutti i livelli, in maniera più integrata.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La proposta pone in atto attività con impatto positivo sulla popolazione e sulle imprese in quanto garantisce una migliore capacità di risposta alle eventuali minacce alla salute pubblica individuando un'unica struttura di riferimento europea in grado di assicurare uno scambio continuo e aggiornato di informazioni clinico-epidemiologiche per contrastare eventuali minacce per la salute pubblica

Altro

--

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

**Tabella di corrispondenza
ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012**

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di Regolamento del parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

- **Codice della proposta:** COM(2020) 726 del 11/11/2020
- **Codice interistituzionale:** 2020/0320(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
ART. 1 Modifica Art. 2	Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie Regolamento Sanitario Internazionale Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirusi, Influenza ecc..)	Le definizioni proposte sono sovrapponibili con le definizioni attualmente in uso a livello nazionale

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>Modifica Art. 3</p>	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p> <p>Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirusi, Influenza ecc..)</p>	<p>Coinvolti anche DPC, AIFA, (DGPROG per la parte gestionale) AGENAS e ISS e M.Univ.Ric. L'ampliamento delle funzioni e dei compiti in capo all'ECDC potrebbe comportare la necessità di un adeguamento, a livello nazionale e regionale, per assicurare l'interfaccia con l'ECDC.</p>
<p>Modifica Art. 4</p>	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p> <p>Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirusi, Influenza ecc..)</p>	<p>Allo stato attuale non è possibile stabilire in che misura le nuove procedure che l'EDCD andrà ad implementare (ad. es. <i>“le informazioni pertinenti per la missione del Centro”</i>) comporteranno per l'Italia la necessità di un adeguamento delle proprie infrastrutture gestionali</p>
<p>Modifica Art. 5</p>	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p> <p>Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirusi, Influenza ecc..)</p>	<p>Tale attività fa prevedere la necessità di un adeguamento e ampliamento delle reti di sorveglianza integrata, digitale e interoperabile a livello nazionale (per l'interfaccia con l'ECDC) e a livello regionale (per l'interfaccia con il Ministero della Salute). Tali attività comporteranno costi attualmente non quantificabili</p>
<p>Art. 5bis</p>	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle</p>	<p>N.C.</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	<p>malattie infettive e diffuse</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p> <p>Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirosi, Influenza ecc..)</p>	
5ter	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p> <p>Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (Antimicrobicoresistenza, Arbovirosi, Influenza ecc..)</p>	N.C.
Modifica art. 6		N.C.
Modifica art. 7		N.C.
Modifica art. 8	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	Il SARR prevede ulteriori requisiti di interoperabilità attualmente assenti per il tracciamento dei contatti con conseguente necessità di potenziare le attuali piattaforme
Inserimento art. 8bis	<p>Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM</p> <p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario</p>	N.C.

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	Internazionale	
Inserimento art. 8ter		N.C.
Modifica art. 9		N.C.
Modifica art. 11		N.C.
Inserimento art. 11 bis		N.C.
Modifica art. 12		N.C.
Modifica art. 14		N.C.
Modifica art. 16		N.C.
Modifica art. 17		N.C.
Modifica art. 18		N.C.
Modifica art. 20		N.C.
Modifica art. 21		N.C.
Modifica art. 22		N.C.
Modifica art. 23		N.C.
Modifica art. 25		N.C.
Modifica art. 26		N.C.
Modifica art. 27		N.C.
28		N.C.
31		N.C.