



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 8.12.2011
COM(2011) 866 definitivo

2011/0421 (COD)

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2011) 1519 definitivo}

{SEC(2011) 1520 definitivo}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazioni e obiettivi della proposta

La proposta di decisione intende ottimizzare e potenziare le capacità e le strutture dell'Unione europea per rispondere in modo efficace alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali minacce possono presentarsi come eventi causati da malattie trasmissibili, agenti biologici responsabili dell'insorgenza di malattie non trasmissibili, nonché da minacce di origine chimica, ambientale o ignota¹. Le minacce derivanti dagli effetti dei cambiamenti climatici (per esempio le ondate di calore o di freddo) rientrano nel campo di applicazione della presente decisione dove sono inserite nello stesso titolo delle minacce ambientali.

Le minacce per la salute di origine radiologica o nucleare che provocano l'esposizione alle radiazioni ionizzanti non sono contemplate dalla presente proposta perché sono già disciplinate dalle disposizioni del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (articolo 2, lettera b), e articoli da 30 a 39), che costituisce "*lex specialis*" in relazione all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Sulla base degli insegnamenti tratti dalle recenti emergenze che hanno interessato la sanità pubblica e avvalendosi degli strumenti esistenti a livello di UE in materia di minacce per la salute, la presente proposta intende istituire un quadro coerente di risposta alle situazioni di crisi.

Anche se gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica, nessun paese è in grado di affrontare da solo le crisi transfrontaliere in questo settore. Nell'attuale clima di instabilità finanziaria è più importante che mai concentrarsi su azioni dirette a quei settori in cui è possibile apportare un evidente valore aggiunto, come l'attenuazione degli effetti negativi di un'eventuale crisi sanitaria. I recenti eventi transfrontalieri, come la pandemia di H1N1 nel 2009, la nube di cenere vulcanica e i fanghi tossici rossi nel 2010, o il focolaio di *E. coli* STEC O104 nel 2011, hanno avuto notevoli effetti sulla società e hanno dimostrato che gli impatti di queste emergenze non sono confinabili a un solo settore. Pertanto, attraverso una migliore cooperazione multisettoriale a livello di UE, altri settori devono essere ugualmente pronti a gestire gli impatti sulla salute pubblica in caso di crisi.

A livello di UE, il trattato di Lisbona ha consolidato la base giuridica per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Allo stato attuale, l'UE può intervenire in questo campo, ma non può armonizzare le leggi e i regolamenti degli Stati membri. Inoltre, il trattato prevede che l'UE integri e sostenga le politiche nazionali e favorisca la cooperazione tra gli Stati membri, senza sostituirsi alla loro competenza in tale settore.

¹ Comprese le minacce dolose deliberate.

Al momento, la normativa dell'UE in questo settore riguarda solamente le minacce legate alle malattie trasmissibili². Le rete di sorveglianza e di controllo delle malattie trasmissibili dell'UE dispone di meccanismi specifici per monitorare le malattie trasmissibili, diramare gli allarmi e coordinare la risposta dell'UE. Dal momento che la sua sfera d'azione si limita alle malattie trasmissibili, la rete non soddisfa più le attuali norme o le esigenze dell'UE di dare una risposta più incisiva a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Per tale motivo sarà sostituita dalla presente decisione. La decisione riguarda tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, eccetto quelle causate da esposizione radiologica o nucleare.

Gli obiettivi della proposta di decisione sono elencati di seguito:

In primo luogo, nell'ambito della pianificazione della preparazione, la decisione prevede il coordinamento degli sforzi degli Stati membri relativamente a una migliore preparazione e a un potenziamento delle capacità. A tal fine, la Commissione garantirà il coordinamento tra i piani nazionali e tra i settori chiave come i trasporti, l'energia e la protezione civile e sosterrà gli Stati membri nel mettere a punto un meccanismo di approvvigionamento comune delle contromisure mediche.

In secondo luogo, al fine di fornire le informazioni e i dati pertinenti per la valutazione del rischio e il monitoraggio delle minacce emergenti, sarà istituita una rete ad hoc per le situazioni in cui uno Stato membro abbia trasmesso un allarme riguardante una grave minaccia diversa da una malattia trasmissibile. Il monitoraggio delle malattie trasmissibili rimarrà invariato rispetto a oggi.

In terzo luogo, la decisione estende l'utilizzo dell'attuale sistema di allarme rapido e di reazione a tutte le gravi minacce per la salute, e non solo alle malattie trasmissibili come avviene oggi.

In quarto luogo, la proposta introduce lo sviluppo coordinato, in una situazione di crisi, delle valutazioni nazionali ed europee del rischio per la salute pubblica derivante dalle minacce di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota.

Infine, la decisione istituisce un quadro coerente per la risposta dell'UE a un'eventuale crisi della sanità pubblica. In pratica, formalizzando l'attuale comitato per la sicurezza sanitaria, l'UE sarà in grado di coordinare meglio le risposte nazionali alla crisi durante una situazione di emergenza sanitaria.

1.2. Contesto generale

La proposta favorirà l'attuazione della strategia europea in materia di salute³ e darà anche un contributo a Europa 2020⁴ attraverso la promozione della salute come parte integrante degli obiettivi di crescita intelligente e inclusiva. La proposta agevolerà inoltre l'attuazione della

² Decisione 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.).

³ Libro bianco del 23 ottobre 2007 — Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013, COM(2007) 630 definitivo.

⁴ Comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 - Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, COM(2010) 2020 definitivo.

strategia di sicurezza interna nella sua componente di gestione delle crisi e delle catastrofi⁵, in particolare perseguendo l'obiettivo generale di creare una politica di gestione del rischio coerente che colleghi la valutazione delle minacce e dei rischi al processo decisionale. L'iniziativa per la sicurezza sanitaria terrà opportunamente conto delle attività di cooperazione esterna dell'UE con i paesi terzi per la prevenzione e le reazioni in caso di crisi sanitarie e delle attività sostenute nel quadro dei programmi per la ricerca dell'Unione e analizzerà le sinergie con i numerosi programmi bilaterali di assistenza e cooperazione dell'UE che abbiano una componente sanitaria significativa.

Sia il precedente che l'attuale programma sanitario hanno sostenuto molte attività rivolte alla pianificazione della preparazione e della risposta e alla valutazione del rischio per quanto concerne non solo le malattie trasmissibili, ma anche le minacce chimiche per la salute e gli eventi indotti dai cambiamenti climatici. È previsto che, per alcuni elementi importanti di questa iniziativa, il futuro programma in materia di salute⁶ attualmente in fase di elaborazione provvederà a sostenere alcune azioni specifiche.

L'UE dispone già di politiche, meccanismi e strumenti per la prevenzione e il controllo delle gravi minacce transfrontaliere e per lo sviluppo delle capacità di gestione delle crisi, tra cui il meccanismo di protezione civile dell'UE, i fondi di coesione e di solidarietà, il piano d'azione dell'UE per la sicurezza chimica, biologica, radiologica e nucleare⁷, nonché le reti europee di allarme come ECURIE⁸.

Inoltre, per sostenere il quadro di sicurezza dell'UE e tutelare i cittadini contro le gravi minacce transfrontaliere sono già operativi diversi sistemi di allarme, informazione e gestione, agenzie e comitati scientifici, al fine di garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute animale e vegetale, la sicurezza dei farmaci e la tutela dei consumatori. Sono stati messi in atto sistemi di controllo degli incidenti chimici e degli eventi radiologici, di sicurezza delle frontiere e di protezione contro la criminalità e il terrorismo.

Onde evitare sovrapposizioni con queste aree e duplicazioni di strutture esistenti preposte al controllo e alla prevenzione delle calamità, è stata effettuata un'analisi delle lacune per valutare in che misura i sistemi esistenti prevedono attività di monitoraggio delle minacce per la salute, di notifica, di valutazione del rischio, nonché possiedono capacità e strutture di gestione delle crisi sanitarie. L'analisi ha rivelato che, per quanto riguarda la sanità pubblica, le strutture e i meccanismi esistenti a livello di UE non affrontano queste minacce a dovere⁹. Per esempio, pur essendoci una varietà di sistemi di monitoraggio e di allarme per le diverse minacce a livello di UE, tali sistemi non fanno capo sistematicamente alle istituzioni di sanità pubblica dell'UE. Inoltre, il regolamento sanitario internazionale del 2005¹⁰ — un trattato

⁵ "La strategia di sicurezza interna dell'UE in azione: cinque tappe verso un'Europa più sicura", 22.11.2010 - COM(2010) 673 definitivo – Obiettivo 5: Aumentare la resilienza dell'Europa alle crisi e alle calamità – Azione 2: Un approccio multirischio per la valutazione delle minacce e dei pericoli.

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:EN:PDF>;
http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_en.pdf.

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 24 giugno 2009, sul rafforzamento della sicurezza chimica, biologica, radiologica e nucleare nell'Unione europea – Piano d'azione CBRN dell'UE – COM(2009) 273 definitivo.

⁸ Sistema comunitario per uno scambio rapido di informazioni in caso di emergenza radiologica (ECURIE).

⁹ Per maggiori dettagli, consultare la relazione sulla valutazione dell'impatto, in particolare l'appendice 2 "Strutture per la preparazione e la risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

¹⁰ <http://www.who.int/ihr/en/>.

internazionale per il coordinamento di tutte le emergenze sanitarie — stabilisce che gli Stati membri debbano notificare all'Organizzazione mondiale della sanità qualsiasi evento che possa costituire un'emergenza sanitaria di portata internazionale, indipendentemente dalla sua origine (compresa quella biologica, chimica o ambientale). Ciononostante, non vigono obblighi di comunicazione analoghi a livello di UE in nessuna delle strutture esistenti.

Quanto alla valutazione del rischio, anche se esistono a livello nazionale valutazioni del rischio per la salute pubblica, queste potrebbero non essere esaustive e coerenti dal punto di vista dell'UE e attualmente non vi è un meccanismo che garantisca un approccio coordinato all'interno dell'UE. La mancanza di una valutazione del rischio per la salute pubblica a livello di UE causa discrepanze nella valutazione del pericolo di una determinata minaccia, duplicazioni delle valutazioni tra gli Stati membri e misure disomogenee in seno all'UE. Una situazione simile può anche comportare un uso inefficiente delle limitate risorse attualmente disponibili e ritardare le misure di sanità pubblica appropriate, mettendo potenzialmente a rischio la risposta generale dell'UE. L'assenza di una valutazione del rischio esaustiva o corretta può rendere poco chiara la comunicazione e può minare la fiducia del pubblico verso le misure proposte o adottate dalle autorità sanitarie degli Stati membri.

A parte gli strumenti nel campo della protezione radiologica, i meccanismi esistenti non forniscono una base completa per le decisioni sulle misure di sanità pubblica destinate alla popolazione laddove vi sia un grave impatto sulla salute come per esempio la contaminazione o l'avvelenamento da sostanze chimiche, eventi biologici o ambientali. Si è venuta così a creare una situazione in cui l'UE non è attualmente in grado di dare una risposta coordinata con misure di sanità pubblica o accordi sulla profilassi e sul trattamento. Questi tipi di emergenze transfrontaliere che colpiscono la sanità pubblica sono trattati caso per caso su una base ad hoc. Pertanto, la proposta si baserà sugli strumenti esistenti, rinsalderà la cooperazione e rafforzerà il coordinamento in materia di notifica e di valutazione del rischio.

Per quanto riguarda la pianificazione della preparazione, durante la pandemia influenzale H1N1 nel 2009, gli Stati membri che si sono procurati i relativi vaccini singolarmente si sono fatti concorrenza gli uni con gli altri per quantitativi limitati di vaccini disponibili e ciò ha indebolito il loro potere d'acquisto. Clausole contrattuali sulla riservatezza hanno spesso impedito agli Stati membri di scambiarsi informazioni, il che ha portato, come evidenziato in una valutazione indipendente¹¹, a notevoli variazioni tra gli Stati membri per quanto riguarda le condizioni contrattuali, in particolare in ordine al trasferimento delle responsabilità per gli effetti indesiderati dai produttori agli Stati membri. Peraltro, si è avuto un enorme spreco di risorse dovuto alla mancanza di flessibilità dei contratti, che non prevedevano le condizioni alle quali era possibile modificare la posologia o restituire i vaccini inutilizzati. Gli Stati membri che non potevano accettare tali condizioni sfavorevoli non avevano alcuna garanzia di poter ottenere vaccini contro l'influenza pandemica e ciò ha indebolito la preparazione di tutta l'UE a contrastare una minaccia transfrontaliera per la salute. Ciò avrebbe potuto avere conseguenze molto gravi per la salute, se la pandemia si fosse rivelata più virulenta e mortale.

Inoltre, a seguito della pandemia H1N1 nel 2009, il Parlamento europeo nella sua risoluzione dell'8 marzo 2011 e il Consiglio nelle sue conclusioni del 13 settembre 2010¹² hanno sottolineato la necessità di introdurre una procedura di approvvigionamento comune delle

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

¹² Conclusioni del Consiglio, del 13 settembre 2010, sugli insegnamenti tratti dalla pandemia A/H1N1 – La sicurezza sanitaria nell'Unione europea (12665/10).

contromisure mediche, in particolare dei vaccini pandemici, per consentire agli Stati membri, su base volontaria, di beneficiare di tali acquisti.

La proposta fornisce una base giuridica per un meccanismo dell'UE di approvvigionamento comune delle contromisure mediche al quale le parti contraenti¹³ potrebbero aderire su base volontaria al fine di acquistare contromisure mediche, come i vaccini contro l'influenza pandemica, migliorando così la preparazione a future pandemie.

In relazione alla gestione delle crisi e alla luce degli insegnamenti tratti dalle recenti emergenze, i ministri della sanità hanno più volte auspicato una revisione del quadro di sicurezza sanitaria, comprese opzioni per una base giuridica per il comitato per la sicurezza sanitaria, e hanno sottolineato la necessità di rivedere la pianificazione della preparazione in caso di pandemia.

Il comitato per la sicurezza sanitaria si presenta attualmente come una struttura informale a livello di UE che svolge attività di coordinamento della valutazione del rischio per la salute pubblica e di gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il comitato è stato istituito dai ministri della sanità dell'UE dopo gli attacchi terroristici dell'11 settembre 2001 negli Stati Uniti. Inizialmente, il suo mandato si limitava ad affrontare il bioterrorismo¹⁴, ma in seguito è stato esteso a tutti i tipi di crisi sanitarie¹⁵. Il comitato si compone di rappresentanti delle autorità sanitarie degli Stati membri ed è presieduto dalla Commissione.

Data la sua natura informale, il comitato dipende dal coinvolgimento e dall'impegno volontari degli Stati membri e non offre un coordinamento sufficiente delle risposte della sanità pubblica né un'interrelazione trasversale dei processi decisionali nella sanità pubblica. La Commissione può preparare e presentare raccomandazioni e pareri. Formalizzando il comitato per la sicurezza sanitaria, sarebbe possibile sviluppare in maniera coerente e completa a livello di UE la pianificazione della preparazione e la gestione delle crisi sanitarie. Inoltre, gli Stati membri otterrebbero benefici, per esempio, grazie alla messa in comune delle scarse risorse disponibili per la valutazione del rischio o la gestione delle crisi.

1.3. Disposizioni dell'Unione europea e internazionali vigenti in questo settore

La rete comunitaria di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili istituita dalla decisione 2119/98/CE comprende la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e il sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS). Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹⁶ (ECDC) conferisce all'ECDC un mandato di sorveglianza e di valutazione del rischio di minacce per la salute umana derivanti da patologie e malattie trasmissibili di origine ignota. In questo contesto, l'ECDC si è fatto carico della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione dalla rete comunitaria. Per questo motivo la proposta di decisione abroga la decisione 2119/98/CE.

¹³ Potenziali parti contraenti: Stati membri e Commissione europea (quest'ultima acquisirebbe contromisure mediche per conto di tutte le istituzioni dell'UE per la copertura del personale).

¹⁴ Conclusioni della presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo (13826/01).

¹⁵ Conclusioni del Consiglio del 22 febbraio 2007 riguardanti la proroga e l'estensione provvisorie del mandato del comitato per la sicurezza sanitaria (6226/07).

¹⁶ GU L 142 del 30.04.2004, pag. 1.

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) tratta vari aspetti della sicurezza sanitaria, fra cui la prevenzione e il controllo delle calamità nell'UE. I meccanismi di prevenzione, di risposta e di controllo delle calamità nell'UE sono trattati nella sezione relativa alla protezione civile (articolo 196 del TFUE), nella clausola di solidarietà (articolo 222 del TFUE), nell'assistenza finanziaria dell'UE agli Stati membri (articolo 122 del TFUE), e negli aiuti umanitari ai paesi terzi (articolo 214 del TFUE).

Inoltre, alcuni aspetti della sicurezza sanitaria sono già affrontati in aree di interesse comune, quali la sicurezza alimentare, la salute animale e vegetale, la qualità e la sicurezza dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici o degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, la protezione dei consumatori, la salute e la sicurezza sul lavoro, l'ambiente, la sicurezza dei trasporti, rispettivamente disciplinati dagli articoli 168, paragrafo 4, 169, 153-156, 191-193, 141 e 91 del TFUE. Inoltre, entro il 1° giugno 2015, la direttiva 2010/65/UE porrà in essere un sistema informativo che aiuterà gli Stati membri a migliorare il monitoraggio e l'allarme rapido delle minacce poste dalle navi. La direttiva prevede disposizioni che consentono lo scambio elettronico dei dati comunicati nella dichiarazione di merci pericolose e nella dichiarazione sanitaria marittima¹⁷.

Inoltre, il diritto derivato dell'UE stabilisce norme specifiche per il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (per esempio la direttiva Seveso II¹⁸ e la direttiva CAFE¹⁹) e richiede in alcuni casi che gli Stati membri sviluppino attività congiunte per far fronte all'inquinamento atmosferico transfrontaliero compresa la condotta raccomandata (direttiva CAFE). Per queste ragioni, la presente decisione non pregiudica le disposizioni vigenti, ma cerca di colmare le lacune che riguardano le notifiche, il monitoraggio, la valutazione del rischio e la gestione delle crisi dal punto di vista sanitario. Di conseguenza, la decisione estende il sistema di allarme rapido e di reazione a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (eccezion fatta per la minaccia radionucleare), aggiunge un requisito di monitoraggio in caso di crisi provocata da minacce per la salute diverse dalle malattie trasmissibili e stabilisce una struttura di gestione delle crisi per contrastare le minacce sanitarie, dal momento che queste non sono contemplate in altre normative.

Il regolamento sanitario internazionale del 2005 impone già agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze sanitarie di portata internazionale. In virtù di tale accordo, l'Organizzazione mondiale della sanità ha la facoltà di dichiarare le emergenze di sanità pubblica di portata internazionale e di formulare raccomandazioni e approntare le misure sanitarie del caso. La proposta di decisione mira a sostenere l'attuazione coerente e coordinata del regolamento sanitario internazionale da parte degli Stati membri dell'UE. In particolare, essa garantirà un coordinamento adeguato tra gli Stati membri per raggiungere un livello coerente di preparazione e interoperabilità tra i piani nazionali di preparazione, nel rispetto della responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari.

¹⁷ Direttiva 2010/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo o in partenza da porti degli Stati membri e che abroga la direttiva 2002/6/CE (GU L 283 del 29.10.2010, pag. 1).

¹⁸ Direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose (GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13).

¹⁹ Direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa (GU L 152 dell'11.6.2008, pag. 1).

A fronte di tale contesto, la decisione è applicabile fatte salve le altre disposizioni giuridicamente vincolanti in materia di sicurezza sanitaria, non da ultimo per quanto concerne la preparazione, il monitoraggio, l'allarme, la valutazione e la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tuttavia, laddove sono state identificate lacune relative al monitoraggio, all'allarme, alla valutazione del rischio o alla gestione delle crisi, queste sono affrontate nella decisione. Al fine di colmare le lacune, la decisione stabilisce che gli Stati membri coordinino i loro sforzi di preparazione, estendano il sistema di allarme rapido e di reazione a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, mettano a punto una valutazione coordinata del rischio per la salute pubblica unendo le rispettive valutazioni del rischio e mettendo in evidenza gli aspetti sanitari. Inoltre, aggiunge requisiti di monitoraggio nelle situazioni di crisi provocate da minacce per la salute diverse dalle malattie trasmissibili e, infine, prevede una struttura di gestione delle crisi per contrastare le minacce sanitarie.

2. ESITI DELLE CONSULTAZIONI DELLE PARTI INTERESSATE

2.1. Consultazione delle parti interessate e ricorso al parere di esperti

La consultazione aperta delle parti interessate sulla sicurezza sanitaria nell'Unione europea si è svolta tra il 4 marzo e il 31 maggio 2011. Complessivamente sono pervenute 75 risposte al questionario online: 21 per conto di autorità nazionali, regionali o locali, 31 per conto di organizzazioni e 23 da singoli cittadini²⁰.

L'esito principale di tali consultazioni indica che la maggior parte dei soggetti interessati è decisamente favorevole a inserire tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nella politica di sicurezza sanitaria dell'UE²¹.

Il comitato per la sicurezza sanitaria è stato consultato sei volte in merito all'iniziativa. La rete EWRS ha discusso sull'iniziativa sulla sicurezza sanitaria nella riunione del febbraio 2011. L'ufficio europeo dell'Organizzazione mondiale della sanità è rappresentato in entrambi i comitati in veste di osservatore. Inoltre, si sono tenuti incontri bilaterali con sei Stati membri su richiesta di questi ultimi e l'iniziativa è stata presentata anche al Forum europeo sulla politica della salute il 19 maggio 2011.

Oltre alle competenze degli Stati membri, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha fornito utili spunti per quanto riguarda le questioni di carattere scientifico connesse alla valutazione del rischio.

2.2. Valutazione dell'impatto

La Commissione ha effettuato un'analisi dettagliata di tre opzioni:

- Opzione 1: Status quo: mantenere l'attuale livello di attività;
- Opzione 2: Gestione distinta e diversa delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero — una maggiore cooperazione nell'UE attraverso l'utilizzo di strumenti non vincolanti basati su un approccio volontario;

²⁰ Relazione sulla consultazione delle parti interessate in materia di sicurezza sanitaria nell'Unione europea: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf.

²¹ L'esito della consultazione è riportato nella relazione sulla valutazione dell'impatto.

- Opzione 3: Stabilire un quadro giuridico dell'UE che riguardi tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero attraverso una maggiore cooperazione e misure giuridicamente vincolanti.

Sulla base dei risultati dell'analisi è possibile concludere che l'opzione 3 presenta gli impatti positivi più marcati sulla salute in quanto aumenta la tutela dei cittadini contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale opzione propone un quadro esaustivo per le strutture e i sistemi di sicurezza sanitaria, inclusi gli obblighi per gli Stati membri in termini di pianificazione della preparazione e della risposta.

Il valore aggiunto dell'UE aumenterà ottimizzando e coordinando tutti gli aspetti riguardanti la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione e la gestione del rischio, grazie ad una cooperazione strategica di livello tecnico sulla sicurezza sanitaria nell'UE. Ciò sarebbe garantito creando una solida base giuridica per tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Fornendo anche una base giuridica per la creazione di un meccanismo di approvvigionamento comune delle contromisure mediche, questa opzione contribuirebbe a rafforzare la capacità di preparazione e di risposta alle minacce transfrontaliere per la salute in tutta l'UE.

Negli Stati membri, i risparmi amministrativi nella gestione del rischio nella sanità pubblica saranno realizzati anche attraverso un migliore coordinamento sotto l'egida del comitato per la sicurezza sanitaria, nel quale è possibile condividere e scambiare competenze.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Base giuridica

Con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, l'Unione ha acquisito competenze di sostegno, coordinamento o completamento dell'azione degli Stati membri nel settore della tutela e del miglioramento della salute umana (articolo 6, lettera a), del TFUE). Il trattato dispone inoltre che l'azione dell'Unione debba essere indirizzata al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni fisiche e mentali e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale; in particolare l'azione comprende "la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero" (articolo 168, paragrafo 1, del TFUE). L'azione dell'UE dovrebbe, tuttavia, escludere qualsiasi armonizzazione delle leggi e dei regolamenti degli Stati membri e lasciare alla loro responsabilità la definizione delle rispettive politiche sanitarie e l'organizzazione e l'erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

Inoltre, nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e delle sue azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse a un elevato livello di tutela della salute umana (articolo 9 del TFUE). Il principio della "salute in tutte le politiche" è particolarmente pertinente nel contesto multisettoriale, data la dimensione transnazionale che caratterizza le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

A livello internazionale, dal 15 giugno 2007 esiste un quadro globale relativo alla sicurezza sanitaria sotto forma di un regolamento sanitario internazionale che è stato ratificato da tutti gli Stati membri.

3.2. Sussidiarietà

Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le emergenze sanitarie di portata internazionale hanno, per loro natura, conseguenze transnazionali. In una società globalizzata, le persone e le merci si spostano oltre confine e le malattie e i prodotti contaminati possono circolare in tutto il mondo nel giro di poche ore. Le misure di sanità pubblica devono quindi essere coerenti tra loro e coordinate per contenere l'ulteriore diffusione e ridurre al minimo le conseguenze di tali minacce.

Se non sono coerenti tra loro e non si basano su una valutazione del rischio scientificamente obiettiva ed esaustiva condivisa, le misure adottate da un singolo Stato membro per rispondere a tali minacce possono sconfinare nell'ambito di competenza dell'UE o di altri governi nazionali, pregiudicando in tal modo gli interessi degli Stati membri e andando contro i principi e gli obiettivi fondamentali dell'UE. A titolo di esempio, la mancanza di coordinamento a livello di UE durante il focolaio *E. coli* nel 2011 ha portato alla perdita di vite umane e a perdite economiche per il settore alimentare e ha avuto anche conseguenze sul commercio. La pandemia di H1N1 nel 2009 ha causato invece un drastico calo del rispetto delle prescrizioni terapeutiche per i vaccini pandemici, mettendo potenzialmente in pericolo la salute dei cittadini, compresi gli operatori sanitari, e compromettendo la capacità del settore sanitario di rispondere efficacemente alla crisi. Inoltre, la pandemia ha implicato perdite economiche per i bilanci degli Stati membri dovute ai vaccini inutilizzati, a causa di una diversa percezione pubblica sia della gravità della minaccia sia della sicurezza e dell'efficacia di tali prodotti. Oltre a ciò, le misure che sono efficaci dal punto di vista della sanità pubblica (per esempio isolamento, quarantena, limitazione dei contatti sociali, chiusura degli uffici e delle scuole, consigli di viaggio e controlli alle frontiere) rischiano di avere conseguenze negative sulle libertà civili e il mercato interno. Pertanto, il coordinamento della risposta a livello di Unione dovrebbe garantire che le misure prese a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri prescritti dal trattato, come quelli riguardanti la limitazione dei viaggi e del commercio. Le misure di preparazione dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione dei lavoratori potenzialmente esposti alla minaccia.

Poiché gli obiettivi dell'azione da realizzare non possono essere raggiunti pienamente dai singoli Stati membri a causa del carattere transfrontaliero di tali minacce, ma per motivi di efficacia possono essere realizzati meglio a livello di UE, l'UE può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Secondo il principio di proporzionalità di cui all'articolo in questione, la presente proposta di decisione non va oltre ciò che è necessario per conseguire tali obiettivi.

La proposta si basa sull'esperienza positiva acquisita nell'ambito del coordinamento nel settore delle malattie trasmissibili e si impegna a estendere i sistemi esistenti e a mettere a frutto gli insegnamenti appresi affinché i cittadini godano delle stesse tutele nei confronti di tutti i pericoli per la salute.

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi, è opportuno che la Commissione abbia la facoltà di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, allo scopo di integrare o di modificare determinati elementi non essenziali dell'atto di base.

Per ottenere condizioni uniformi di esecuzione dell'atto di base, con particolare riferimento alle procedure per la condivisione delle informazioni, la consultazione e il coordinamento per la preparazione e la risposta, è necessario conferire alla Commissione competenze di esecuzione, a norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Questa proposta di legge non incide sulle agenzie decentrate.

Inoltre, l'attuale programma sanitario dell'UE verte già su alcune attività concernenti il monitoraggio, l'allarme e la valutazione del rischio di alcune minacce per la salute. Dopo il 2013 la Commissione intende coprire tali attività nel quadro del programma proposto "Salute per la crescita" 2014-2020. Il costo è compreso nella dotazione proposta per il nuovo programma.

L'approvvigionamento comune, come meccanismo volontario, potrebbe avere un'incidenza sul bilancio nel caso in cui le istituzioni dell'UE dovessero partecipare come autorità contraente all'acquisto delle contromisure mediche a copertura del personale dell'UE. Gli Stati membri rimangono responsabili dell'approvvigionamento delle contromisure mediche a copertura dei loro cittadini.

L'incidenza sul bilancio per le istituzioni dell'UE è difficile da prevedere in quanto dipende dal tipo di contromisura medica reperita, dalla copertura del personale perseguita e, in caso di pandemia influenzale, dalle caratteristiche sconosciute del virus della prossima pandemia influenzale, ossia se saranno necessarie 1 o 2 dosi di vaccino per ottenere l'immunità. La spesa dovrebbe essere coperta nel quadro delle spese mediche previste da ciascuna istituzione.

Durante la pandemia influenzale H1N1 del 2009, le istituzioni dell'UE hanno acquistato 10 000 dosi di vaccino contro l'influenza pandemica a un prezzo di 6 EUR per dose. Al personale della Commissione erano state riservate 5 000 dosi di cui 3 000 sono state somministrate (la vaccinazione è stata offerta su base volontaria). Il Servizio medico prevede un approccio simile per un'eventuale pandemia influenzale futura. Nel caso di una pandemia grave in cui un numero maggiore di membri del personale potrebbe desiderare di farsi vaccinare, è previsto che il personale riceva la copertura immunitaria tramite i servizi di assistenza sanitaria del paese ospitante. In conclusione, si suppone che l'incidenza sul bilancio per l'approvvigionamento di vaccini per una futura pandemia sarà simile alla situazione verificatasi nel 2009.

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) e il 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 europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

visto il parere del Garante europeo della protezione dei dati³,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁴,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce, fra l'altro, che l'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica debba comprendere la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che l'Unione debba tenere conto delle esigenze connesse a un elevato livello di tutela della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni. Secondo la stessa disposizione, gli Stati membri devono coordinare, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche e i rispettivi programmi nei settori interessati dall'azione dell'Unione nel campo della sanità pubblica.
- (2) Con la decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998⁵, è stata creata una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo

¹ GU C, pag.

² GU C, pag.

³ GU C, pag.

⁴ Posizione del Parlamento europeo del 5 luglio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 luglio 2011.

⁵ GU L 268 dell'03.10.1998, pag. 1.

delle malattie trasmissibili nella Comunità. L'esperienza acquisita nell'attuazione di tale decisione conferma che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme e lotta contro tali minacce conferisce valore alla tutela e al miglioramento della salute umana. Tuttavia, taluni sviluppi a livello di Unione e a livello internazionale intervenuti negli ultimi dieci anni rendono necessaria una revisione del quadro giuridico in questione.

- (3) Oltre alle malattie trasmissibili, diverse altre fonti di pericolo per la salute, in particolare quelle legate ad altri agenti biologici, ad agenti chimici o ad eventi ambientali, che comprendono i rischi connessi ai cambiamenti climatici, possono, a motivo delle loro dimensioni o della loro gravità, mettere in pericolo la salute dei cittadini in tutta l'Unione, interrompere le attività dei settori fondamentali della società e dell'economia e pregiudicare la capacità di reazione del singolo Stato membro. Pertanto, è auspicabile estendere il quadro giuridico istituito dalla decisione 2119/98/CE anche alle suddette minacce e prevedere un più ampio approccio coordinato alla sicurezza sanitaria a livello di Unione.
- (4) Un ruolo importante nel coordinamento delle recenti crisi che hanno colpito l'Unione è stato svolto dal comitato per la sicurezza sanitaria, un gruppo informale composto da rappresentanti di alto livello degli Stati membri e istituito sulla base delle conclusioni della Presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo⁶. È necessario integrare tale gruppo in un quadro istituzionale formale e assegnargli un ruolo ben definito evitando duplicazioni con altri enti dell'Unione responsabili della gestione dei rischi, segnatamente quello previsto nella decisione n. 2119/98/CE.
- (5) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie⁷ (ECDC) conferisce all'ECDC un mandato comprendente la sorveglianza, l'individuazione e la valutazione del rischio di minacce per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e dalle epidemie di origine ignota. L'ECDC si è progressivamente fatto carico della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione della rete comunitaria istituita dalla decisione n. 2119/98/CE. Questo sviluppo non è riflesso nella decisione n. 2119/98/CE, che è stata adottata prima della creazione dell'ECDC.
- (6) Il regolamento sanitario internazionale del 2005, adottato dalla cinquantottesima Assemblea mondiale della sanità il 23 maggio 2005, ha migliorato il coordinamento tra gli Stati aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tra cui tutti gli Stati membri dell'Unione, nell'ambito della preparazione e della risposta a un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale. È opportuno che la normativa dell'Unione prenda in considerazione tale sviluppo, compreso l'approccio multirischio integrato dell'OMS che si applica a tutte le categorie di minacce indipendentemente dalla loro origine.
- (7) Dal momento che le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero derivanti dalle radiazioni ionizzanti sono già disciplinate dall'articolo 2, lettera b) e dal capitolo 3 del titolo II del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, è

⁶ 13826/01.

⁷ GU L 142 dell'30.04.2004, pag. 1.

opportuno che la presente decisione non si applichi a tali minacce. Inoltre, la decisione va applicata fatte salve le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per alcuni beni, che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allerta precoce e la lotta contro minacce specifiche di natura transfrontaliera.

- (8) La pianificazione della preparazione e della risposta è un elemento essenziale che consente di monitorare, di trasmettere l'allarme rapido e di contrastare in modo efficace le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale pianificazione deve prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, come 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, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato.
- (9) Il regolamento sanitario internazionale del 2005 impone già agli Stati membri di sviluppare, rafforzare e mantenere la capacità di individuare, valutare, comunicare e rispondere alle emergenze sanitarie di portata internazionale. Il coordinamento tra gli Stati membri è necessario per raggiungere un livello coerente di preparazione e interoperabilità tra i piani nazionali di preparazione, alla luce delle norme internazionali e nel rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari.
- (10) Il Parlamento europeo nella sua risoluzione dell'8 marzo 2011⁸ e il Consiglio nelle sue conclusioni del 13 settembre 2010⁹ hanno sottolineato la necessità di introdurre una procedura di approvvigionamento comune delle contromisure mediche, in particolare dei vaccini pandemici, per consentire agli Stati membri, su base volontaria, di beneficiare di tali acquisti di gruppo. Per quanto riguarda i vaccini pandemici, in un contesto di capacità produttive limitate a livello globale, tale procedura aumenterebbe la disponibilità di tali prodotti e garantirebbe un accesso più equo agli stessi fra gli Stati membri che partecipano all'approvvigionamento comune.
- (11) Contrariamente alle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano allo stato attuale di un monitoraggio sistematico. Un approccio basato sul rischio, in cui le reti di monitoraggio vengono costituite su base ad hoc e temporanea, risulta quindi più consono a tali altre minacce.
- (12) Al fine di garantire che le autorità sanitarie competenti degli Stati membri e la Commissione siano debitamente e tempestivamente informate, è opportuno attuare un sistema che consenta la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Pertanto, è necessario estendere il sistema di allarme rapido e di reazione, istituito dalla decisione 2119/98/CE per le malattie trasmissibili, a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto della presente decisione. È importante che la notifica di un allarme avvenga solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono

⁸ 2010/2153(INI).

⁹ 12665/10.

diventare talmente significative che si rivela necessario un coordinamento della risposta a livello di Unione.

- (13) Al fine di garantire che la valutazione del rischio 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 sanitario, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato, attraverso appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione del rischio deve basarsi su solide prove scientifiche e perizie indipendenti e deve essere svolta dalle Agenzie dell'Unione conformemente alle loro missioni, o comunque da gruppi di esperti costituiti dalla Commissione.
- (14) Una risposta efficace alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello nazionale richiede un approccio coerente fra gli Stati membri, di concerto con la Commissione, sulla base di uno scambio di informazioni, di una consultazione e di un coordinamento delle azioni. A norma della decisione 2119/98/CE, la Commissione coordina già la risposta a livello di Unione, in collaborazione con gli Stati membri, riguardo alle malattie trasmissibili. È auspicabile applicare un meccanismo analogo a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, indipendentemente dalla loro origine. Va altresì ricordato che, indipendentemente dalla presente decisione, in caso di grave emergenza, uno Stato membro può richiedere assistenza a norma della decisione del Consiglio, dell'8 novembre 2007, che istituisce un meccanismo comunitario di protezione civile (2007/779/CE, Euratom)¹⁰.
- (15) Se non sono coerenti tra loro o non si basano su una valutazione del rischio condivisa e solida, le misure adottate dai singoli Stati membri per rispondere a tali minacce possono minare gli interessi degli altri Stati membri. Tali misure possono anche entrare in conflitto con le competenze dell'Unione o con le norme fondamentali del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Pertanto, è opportuno che il coordinamento della risposta a livello di Unione garantisca, fra l'altro, che le misure prese a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri sanciti dal trattato, come quelli riguardanti la limitazione dei viaggi e del commercio.
- (16) Una comunicazione incoerente o confusa 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 e degli operatori economici. Pertanto, è necessario che il coordinamento della risposta a livello di Unione preveda campagne di informazione condivise e messaggi di comunicazione coerenti ai cittadini, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica.
- (17) L'applicabilità di alcune disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 507/2006, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ e del regolamento (CE) n. 1234/2008, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini

¹⁰ GU L 314 del 01.12.2007, pag. 9.

¹¹ GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6.

delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari¹², dipende dal riconoscimento a livello di Unione, nel quadro della decisione 2119/98/CE, di una situazione di emergenza o di una situazione di pandemia in relazione all'influenza umana. Tali disposizioni consentono di accelerare l'immissione in commercio di determinati medicinali in caso di necessità impellente mediante, rispettivamente, un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e la possibilità di concedere una temporanea variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali per uso umano, anche in assenza di alcuni dati clinici e non. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali disposizioni in caso di crisi, non esiste a oggi alcuna procedura specifica per giungere a tali riconoscimenti in seno all'Unione. È quindi opportuno prevedere una siffatta procedura nel quadro delle norme di qualità e di sicurezza dei medicinali.

- (18) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione della presente decisione deve essere conforme alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹³ e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati¹⁴. In particolare, il funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione deve prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di ricerca di contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale.
- (19) Poiché gli obiettivi della presente decisione non possono essere realizzati adeguatamente dai singoli Stati membri data la dimensione transfrontaliera delle minacce, mentre possono essere realizzati 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. In conformità al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, la presente decisione non va al di là di quanto necessario per conseguire tali obiettivi.
- (20) A causa del carattere transnazionale del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, è opportuno conferire alla Commissione la facoltà di adottare atti delegati a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea nell'ambito delle misure necessarie a integrare l'azione degli Stati membri in casi molto specifici e in situazioni di emergenza. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga le opportune consultazioni, anche a livello di esperti, nella misura in cui l'urgenza della situazione lo giustifichi. Nel preparare e redigere gli atti delegati, la Commissione è tenuta a garantire la trasmissione simultanea, tempestiva e adeguata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (21) Al fine di garantire condizioni uniformi di l'attuazione della presente decisione è d'uopo conferire alla Commissione competenze di esecuzione concernenti le procedure

¹² GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

¹³ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

¹⁴ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

per il coordinamento, lo scambio di informazioni e la consultazione reciproca in materia di pianificazione della preparazione e della risposta, l'adozione di un elenco delle malattie trasmissibili oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e le procedure per il funzionamento di tale rete, l'istituzione e la chiusura di reti di monitoraggio ad hoc e le procedure di funzionamento di tali reti; l'adozione di definizioni di casi per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le procedure per il funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione, le procedure per il coordinamento delle risposte degli Stati membri, il riconoscimento delle situazioni di emergenza a livello di Unione o delle situazioni pre-pandemiche per l'influenza umana a livello di Unione. Dette competenze di esecuzione devono essere esercitate in conformità al 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 Commissione¹⁵.

- (22) Al fine di migliorare la chiarezza e la certezza del diritto, è opportuno abrogare la decisione n. 2119/98/CE e sostituirla con la presente decisione.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE

Capo I Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. La presente decisione stabilisce norme in materia di monitoraggio, di allarme rapido e di contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché di pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a tali attività.
2. La presente decisione mira a sostenere la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e a evitare altre fonti principali di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della sanità pubblica nell'Unione.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. La presente decisione si applica in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che rientrano nelle seguenti categorie:

a) minacce di origine biologica che consistono in:

i) malattie trasmissibili;

¹⁵ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili (di seguito denominate i "problemi sanitari speciali connessi");

iii) biotossine o altri agenti biologici tossici non correlati alle malattie trasmissibili;

b) minacce di origine chimica, escluse le minacce derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

c) minacce di origine ambientale, comprese quelle derivanti dagli effetti dei cambiamenti climatici;

d) minacce di origine ignota;

e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, determinate a norma del regolamento sanitario internazionale del 2005, a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

2. La presente decisione si applica fatte salve le misure di monitoraggio, di allarme rapido e di contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero così come i requisiti in materia di pianificazione della preparazione e della risposta di cui alle altre disposizioni vincolanti dell'Unione, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

3. Se del caso, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, assicura il coordinamento e la trasmissione reciproca delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituite nel quadro della presente decisione e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello di Unione le cui attività possono essere pertinenti per il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente decisione, valgono le seguenti definizioni:

a) "definizione di caso", un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di individuare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di altre minacce simili;

b) "malattia trasmissibile", una malattia infettiva causata da un agente contagioso che può essere trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi contaminati dall'agente contagioso;

c) "ricerca di contatti", le misure attuate a livello nazionale al fine di rintracciare le persone che sono state esposte a una fonte di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che potenzialmente rischiano di sviluppare o che hanno sviluppato una malattia;

d) "sorveglianza epidemiologica", la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione tempestive e sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali ivi connessi, compresi i dati che riflettono lo stato attuale di salute

di una comunità o di una popolazione, e il rilevamento sistematico delle minacce al fine di guidare l'azione della sanità pubblica;

e) "monitoraggio", l'osservazione, la sorveglianza, l'accertamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di determinate attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce transfrontaliere per la salute;

f) "misura di sanità pubblica", una decisione o una attività che mira a prevenire o a controllare le malattie, a eliminare le fonti di rischio per la salute pubblica o a contenere il loro impatto sulla salute pubblica;

g) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero", un pericolo di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, suscettibile di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, che può presentare un rischio potenziale grave per la salute pubblica e che richiede un'azione coordinata a livello di Unione;

h) "rischio grave per la salute pubblica", il rischio di un pericolo che può provocare il decesso, mettere a repentaglio la vita del soggetto, causare una grave malattia negli esseri umani esposti o produrre un difetto congenito.

Capo II Pianificazione

Articolo 4

Pianificazione della preparazione e della risposta

1. Gli Stati membri, insieme alla Commissione e sulla base delle sue raccomandazioni, nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19, coordinano i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale coordinamento affronta in particolare le seguenti questioni:

a) l'interoperabilità dei piani nazionali di preparazione;

b) l'attuazione coerente dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta di cui agli articoli 5 e 13 del regolamento sanitario internazionale del 2005.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri comunicano alla Commissione le seguenti informazioni riguardanti lo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta:

i) norme minime relative alle capacità fondamentali stabilite a livello nazionale per il settore sanitario;

ii) meccanismi specifici stabiliti a livello nazionale per l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori fondamentali della società;

iii) disposizioni in materia di continuità operativa nei settori fondamentali della società.

3. La Commissione mette le informazioni di cui al paragrafo 2 a disposizione dei membri del comitato per la sicurezza sanitaria.

4. Prima di adottare o di rivedere i rispettivi piani nazionali di preparazione, gli Stati membri si consultano tra loro e con la Commissione in merito alle questioni di cui alle lettere a) e b) del paragrafo 1.

5. La Commissione decide, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie per il coordinamento, lo scambio di informazioni e la consultazione reciproca di cui ai paragrafi da 1 a 4.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 5

Acquisto comune di contromisure mediche

1. Nell'intento di acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri che lo desiderano possono impegnarsi in una procedura di acquisto comune a norma del terzo comma del paragrafo 1 dell'articolo 91 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee¹⁶ e dell'articolo 125 quater del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee¹⁷.

2. La procedura di acquisto comune di cui al paragrafo 1 deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) la partecipazione all'acquisto comune è aperta a tutti gli Stati membri fino all'avvio della procedura;

b) i diritti e gli obblighi degli Stati membri che non partecipano all'acquisto comune devono essere rispettati, in particolare quelli riguardanti la tutela e il miglioramento della salute umana;

c) l'acquisto comune non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza.

3. La procedura di acquisto comune deve essere preceduta da un accordo di acquisto comune tra le parti che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, in particolare l'ordine di priorità delle consegne tra le parti, nonché il processo decisionale in merito alla scelta della procedura, alla valutazione delle offerte e all'aggiudicazione del contratto.

¹⁶ GU L 248 dell'16.09.2002, pag. 1.

¹⁷ GU L 357 dell'31.12.2002, pag. 1.

Capo III

Sorveglianza permanente e monitoraggio ad hoc

Articolo 6

Sorveglianza epidemiologica

1. È istituita una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari specifici di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii).
2. La rete di sorveglianza epidemiologica garantisce una comunicazione costante tra la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della raccolta di informazioni relative alla sorveglianza epidemiologica.
3. Le autorità nazionali competenti raccolgono i dati e le informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica e li comunicano senza indugio alla rete di sorveglianza epidemiologica.
4. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica, le autorità nazionali competenti utilizzano le definizioni di casi adottate in conformità al paragrafo 5 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascuna problematica sanitaria specifica, di cui al paragrafo 1.
5. Mediante atti di esecuzione, la Commissione stabilisce e aggiorna:
 - a) al fine di garantire una copertura esaustiva da parte della rete di sorveglianza epidemiologica, l'elenco delle malattie trasmissibili a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto i);
 - b) al fine di assicurare a livello di Unione la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti, le definizioni di casi relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascuna problematica sanitaria specifica soggetta a sorveglianza epidemiologica;
 - c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, a norma degli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione fra gli Stati membri, la Commissione può adottare le misure di cui alle lettere a) e b) attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

Articolo 7

Reti di monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9 concernente una minaccia per la salute di cui alla lettera a), punto iii) e alle lettere b), c) o d), dell'articolo 2, paragrafo 1, gli Stati

membri, sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente, in collegamento con la Commissione, attraverso una rete di monitoraggio ad hoc istituita a norma del paragrafo 3, riguardo agli sviluppi della situazione relativa alla minaccia in questione a livello nazionale.

2. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 contengono i dettagli concernenti un eventuale cambiamento della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della minaccia per la salute in questione e i mezzi di rilevamento. Tale rapporto è trasmesso alla rete di monitoraggio utilizzando, se del caso, le definizioni di casi stabiliti a norma del paragrafo 3, lettera d).

3. La Commissione, mediante atti di esecuzione:

a) istituisce, ai fini della cooperazione di cui al paragrafo 1, una rete di monitoraggio ad hoc, che metta in comunicazione la Commissione e i punti di contatto nazionali designati dagli Stati membri, conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, lettera b), per la minaccia in questione;

b) sospende il funzionamento della rete di monitoraggio ad hoc quando non sono più soddisfatte le condizioni di notifica di un allarme in relazione alla minaccia di cui trattasi, come indicato all'articolo 9, paragrafo 1;

c) adotta procedure generali per il funzionamento delle reti di monitoraggio ad hoc;

d) adotta, ove necessario, le definizioni di casi da utilizzare per il monitoraggio ad hoc, onde garantire a livello di Unione la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità di una seria minaccia transfrontaliera per la salute o alla rapidità della sua diffusione fra gli Stati membri, la Commissione potrebbe istituire una rete di monitoraggio ad hoc o adottare o aggiornare le definizioni di casi di cui alla lettera d) mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

Capo IV Allarme rapido e risposta

Articolo 8

Istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione

1. Viene istituito un sistema di allarme rapido per la notifica di allarmi a livello di Unione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, denominato "Early Warning and Response System" (sistema di allarme rapido e di reazione). Questo sistema garantisce una comunicazione costante tra la Commissione e le autorità competenti a livello nazionale per dare l'allarme, valutare i rischi per la salute pubblica e stabilire le misure necessarie per tutelarla.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure riguardanti lo scambio di informazioni per garantire il corretto funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione e l'applicazione uniforme degli articoli 8 e 9.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 9 **Notifica degli allarmi**

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al sistema di allarme rapido e di reazione ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa le seguenti condizioni:

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 di risposta nazionale,

b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro, e

c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Se le autorità nazionali competenti comunicano all'Organizzazione Mondiale della Sanità eventi che possano costituire emergenze sanitarie di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del regolamento sanitario internazionale del 2005, esse sono tenute a notificare l'allarme al sistema di allarme rapido e di reazione al più tardi contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, della presente decisione.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente qualsiasi informazione pertinente 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 individuazione e di conferma,

f) i rischi per la salute 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) i dati personali necessari per la ricerca di contatti, a norma dell'articolo 18.

4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta a livello di Unione, comprese le informazioni sui rischi e sulle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero trasmesse attraverso altri sistemi di allarme dell'Unione.

Articolo 10

Valutazione del rischio per la salute pubblica

Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 9, la Commissione, ove sia necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti una valutazione dei rischi per la salute pubblica attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione e del comitato per la sicurezza sanitaria, di cui rispettivamente agli articoli 8 e 19.

Tale valutazione si basa:

- a) sul parere del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 851/2004 e/o
- b) sul parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, a norma dell'articolo 23 del 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 alimentare¹⁸ e/o
- c) qualora la valutazione richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle suddette Agenzie, su un parere ad hoc indipendente.

Articolo 11

Coordinamento della risposta

1. A seguito di un allarme a norma dell'articolo 9, gli Stati membri, sulla base delle informazioni disponibili, comprese le valutazioni del rischio di cui all'articolo 10, si consultano tra loro, nel quadro del comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19 e in collegamento con la Commissione, per coordinare le risposte nazionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale in conformità al regolamento sanitario internazionale del 2005 e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 della presente decisione.

2. Qualora uno Stato membro intenda adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure esso consulta gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di tutelare la salute pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.

¹⁸ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

3. Se 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 lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e all'entità di tali misure.

4. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, uno Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile dell'UE istituito con la decisione 2007/779/CE, Euratom del Consiglio.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento reciproci, di cui al presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 12

Misure comuni provvisorie di sanità pubblica

1. Nei casi in cui il coordinamento delle risposte nazionali previsto all'articolo 11 si riveli insufficiente per contenere la diffusione di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero tra gli Stati membri o all'Unione e di conseguenza sia compromessa la tutela della salute dei cittadini dell'Unione nel suo complesso, la Commissione può completare l'azione degli Stati membri con l'adozione, mediante atti delegati secondo la procedura di cui all'articolo 22, di misure comuni provvisorie di sanità pubblica che gli Stati membri dovranno attuare. Tali misure non possono riguardare il controllo della minaccia in questione all'interno di ciascuno Stato membro.

2. Il paragrafo 1 si applica esclusivamente a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che possono provocare decessi o ricoveri su larga scala in tutti gli Stati membri.

3. Le misure adottate a norma del paragrafo 1:

a) rispettano le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;

b) sono proporzionate al rischio per la salute pubblica connesso a tale minaccia, evitando in particolare restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi;

c) sono compatibili con qualsiasi obbligo internazionale applicabile dell'Unione o degli Stati membri.

Capo V

Situazioni di emergenza e di pandemia influenzale a livello di Unione

Articolo 13

Riconoscimento delle situazioni di emergenza o di pandemia influenzale

1. La Commissione può, ove siano soddisfatte le condizioni eccezionali di cui al paragrafo 2 , riconoscere formalmente, mediante atti di esecuzione:

- a) situazioni di emergenza a livello di Unione o
- b) situazioni pre-pandemiche relativamente all'influenza umana a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati legati alla gravità di una seria minaccia transfrontaliera per la salute o per la rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può formalmente riconoscere le situazioni di emergenza a livello di Unione o le situazioni pre-pandemiche relativamente all'influenza umana a livello di Unione, attraverso atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

2. La Commissione può adottare le misure di cui al paragrafo 1 solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità non ha ancora adottato una decisione che dichiari l'esistenza di un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale a norma degli articoli 12 e 49 del regolamento sanitario internazionale del 2005;

b) la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione:

- i) può, per ragioni legate alla sua natura, essere prevenuta o trattata con medicinali;
- ii) si sta rapidamente diffondendo all'interno e tra gli Stati membri e mette in pericolo la salute pubblica a livello di Unione;
- iii) mette a repentaglio la vita delle persone;

c) i medicinali, compresi i vaccini già autorizzati a livello di Unione, conformemente al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹⁹ o negli Stati membri attraverso la procedura di reciproco riconoscimento o la procedura decentrata di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante

¹⁹ GU L 136 del 30.04.2004, pag. 1.

un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano²⁰, non sono o non possono essere sufficientemente efficaci per prevenire o curare la minaccia in questione;

d) ai fini del riconoscimento formale di una situazione pre-pandemica relativamente all'influenza umana a livello di Unione, la minaccia in questione è l'influenza umana.

Articolo 14

Effetti giuridici del riconoscimento

1. Il riconoscimento di una situazione di emergenza a livello di Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), ha come unico effetto giuridico quello di innescare l'applicabilità dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006.

2. Il riconoscimento di una situazione pre-pandemica relativamente all'influenza umana a livello di Unione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, ha come unico effetto giuridico quello di innescare l'applicabilità dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 507/2006 e dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008.

Articolo 15

Termine del riconoscimento

La Commissione, mediante atti di esecuzione, termina il riconoscimento delle situazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e b), non appena una delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettere b), c) e d), non è più soddisfatta.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 20, paragrafo 2.

Capo VI

Accordi internazionali

Articolo 16

Accordi internazionali

L'Unione può stipulare accordi internazionali con paesi terzi o organizzazioni internazionali che consentano e organizzino la cooperazione con quei paesi terzi o quelle organizzazioni internazionali in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che comportano rischi particolari di trasmissione alla popolazione dell'Unione, al fine di coprire i seguenti aspetti:

a) scambio di buone prassi per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta,

b) scambio di informazioni pertinenti ottenute attraverso i sistemi di monitoraggio e di allarme, compresa la partecipazione dei paesi o delle organizzazioni interessati alla relativa

²⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

sorveglianza epidemiologica o alle reti di monitoraggio ad hoc e al sistema di allarme rapido e di reazione,

c) collaborazione alla valutazione del rischio per la salute pubblica derivante dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, con particolare riferimento alle emergenze sanitarie di portata internazionale dichiarate in conformità al regolamento sanitario internazionale del 2005,

d) collaborazione in materia di coordinamento della risposta, compresa la partecipazione occasionale dei paesi o delle organizzazioni interessati al comitato per la sicurezza sanitaria in veste di osservatori, con particolare riferimento alle emergenze sanitarie di portata internazionale dichiarate in conformità al regolamento sanitario internazionale del 2005.

Capo VII Disposizioni procedurali

Articolo 17

Designazione delle autorità nazionali e dei rappresentanti

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente decisione, ciascuno Stato membro designa:

a) le autorità competenti a livello nazionale per la raccolta delle informazioni relative alla sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 6;

b) i singoli punti di contatto ai fini del coordinamento del monitoraggio ad hoc, di cui all'articolo 7;

c) la o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per tutelare la salute pubblica, ai fini degli articoli 8, 9 e 10;

d) un rappresentante e un supplente per il comitato per la sicurezza sanitaria di cui all'articolo 19.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al paragrafo 1.

3. Ciascuno Stato membro notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le eventuali modifiche delle informazioni di cui al paragrafo 2.

Articolo 18

Protezione dei dati personali

1. Nell'ambito dell'applicazione della presente decisione, i dati personali saranno trattati a norma della direttiva 95/46/CE e del regolamento (CE) n. 45/2001.

2. Il sistema di allarme rapido e di reazione è dotato anche di una funzionalità di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali solo alle autorità nazionali competenti interessate dalle misure di ricerca di contatti.

3. Quando attuano le misure di ricerca di contatti e comunicano i dati personali necessari alla rintracciabilità attraverso il sistema di allarme rapido e di reazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, le autorità competenti devono utilizzare le funzionalità di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 2 del presente articolo e trasmettere i dati solo agli altri Stati membri interessati dalle misure di ricerca di contatti.

4. Nel diffondere le informazioni di cui al paragrafo 3, le autorità competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso al sistema di allarme rapido e di reazione.

5. Se l'autorità nazionale competente accerta che una notifica di dati personali trasmessa dalla stessa a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, si è in seguito rivelata violare la direttiva 95/46/CE in quanto non era necessaria per l'attuazione delle misure di ricerca di contatti in questione, ne informa immediatamente gli Stati membri a cui detta notifica è stata trasmessa.

6. La Commissione adotta:

a) gli orientamenti intesi ad assicurare che il funzionamento giornaliero del sistema di allarme rapido e di reazione sia conforme alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001;

b) una raccomandazione contenente un elenco indicativo dei dati personali che potrebbero o dovrebbero essere scambiati allo scopo di coordinare le misure di ricerca di contatti.

Articolo 19

Comitato per la sicurezza sanitaria

1. Viene istituito un "comitato per la sicurezza sanitaria" composto dai rappresentanti di alto livello degli Stati membri.

2. Il comitato per la sicurezza sanitaria svolge i seguenti compiti:

a) favorisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sulla base dell'esperienza acquisita nell'attuazione della presente decisione;

b) assiste la Commissione nel coordinamento dell'impegno degli Stati membri per la pianificazione della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 4;

c) assiste la Commissione nel coordinamento delle risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 11.

3. Il comitato per la sicurezza sanitaria è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il comitato per la sicurezza sanitaria si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

4. Il segretariato è fornito dalla Commissione.

Articolo 20

Comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

1. Per l'adozione degli atti di esecuzione, la Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale comitato opera a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Quando si fa riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Quando si fa 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 21

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui all'articolo 12 è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [...] ²¹. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 12 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. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato a norma dell'articolo 12 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 22

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati a norma del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano fintantoché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La

²¹ GU: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore della presente decisione.

notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 5. In tal caso la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 23

Relazioni riguardanti la presente decisione

La Commissione presenta ogni tre anni al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione tecnica sulle attività del sistema di allarme rapido e di reazione e sulle altre attività svolte nel contesto dell'attuazione della presente decisione.

Capo VIII

Disposizioni finali

Articolo 24

Abrogazione della decisione 2119/98/CE

1. La decisione n. 2119/98/CE è abrogata.
2. I riferimenti alla decisione abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente decisione.

Articolo 25

Entrata in vigore

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

Articolo 26

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 8.12.2011

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

5. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

5.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB¹

Azione dell'Unione nel campo della salute (17 03 06)

Azione dell'Unione europea nel campo della salute - Spese di gestione amministrativa (17 01 04)

Spese relative al personale esterno e altre spese di gestione per il settore "Salute e tutela dei consumatori" - altre spese di gestione (17 01 02 11)

Spese amministrative del settore "Amministrazione della Commissione" - Politica e gestione del personale – Servizio medico (26 01 50 01)

5.2. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**²

☒ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

5.3. Obiettivi

5.3.1. Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

SICUREZZA SANITARIA

Gli obiettivi generali della presente iniziativa sono: il miglioramento della protezione dei cittadini dell'Unione europea contro le gravi minacce a carattere transfrontaliero e la garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle

¹ ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).
² A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

politiche e delle attività dell'UE. Si rafforzeranno le capacità e le strutture e sono previste misure riguardanti il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come stabilito all'articolo 168 del TFUE.

5.3.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

L'obiettivo specifico della presente iniziativa consiste nel migliorare la risposta a tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (escluse quelle associate ad eventi radio-nucleari) sulla base di un approccio coerente e globale alla pianificazione della preparazione e della risposta, al monitoraggio, alla valutazione, alla gestione e alla comunicazione dei rischi.

Obiettivo specifico n. 1:

Per quanto concerne la **pianificazione della preparazione e della risposta**, l'obiettivo specifico consiste nello sviluppare un approccio comune alla pianificazione della preparazione a livello di UE per tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, garantendo la coerenza e l'interoperabilità tra i settori a livello di UE e tra gli Stati membri. Rientra nell'obiettivo anche il miglioramento dell'accesso equo alle contromisure mediche (p. es. vaccini contro l'influenza pandemica).

Attività ABM/ABB interessate

Azione dell'Unione nel campo della salute (17 03 06)

Azione dell'Unione europea nel campo della salute - Spese di gestione amministrativa (17 01 04)

Spese amministrative del settore "Amministrazione della Commissione" - Politica e gestione del personale – Servizio medico (26 01 50 01)³

Obiettivo specifico n. 2:

Nell'ambito del **monitoraggio e della valutazione dei rischi**, l'obiettivo specifico consiste nel creare le condizioni per garantire un'identificazione e una notifica coerenti e complete delle minacce per la salute e una valutazione coerente ed esaustiva dei rischi che tali minacce comportano per la salute, in particolare nel caso di crisi connesse alla salute aventi una dimensione multidisciplinare.

Attività ABM/ABB interessate

Azione dell'Unione nel campo della salute (17 03 06)

Azione dell'Unione europea nel campo della salute - Spese di gestione amministrativa (17 01 04)

³ Partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini contro l'influenza pandemica per il personale della Commissione.

Obiettivo specifico n. 3:

Nell'area della **gestione dei rischi**, l'obiettivo specifico consiste nel creare le condizioni per rafforzare e migliorare il coordinamento tra gli Stati membri, il livello internazionale e la Commissione al fine di garantire un approccio politico coerente e coeso per gestire in modo efficace le risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE.

Attività ABM/ABB interessate

Azione dell'Unione nel campo della salute (17 03 06)

Spese relative al personale esterno e altre spese di gestione per il settore "Salute e tutela dei consumatori" - altre spese di gestione (17 01 02 11)

Obiettivo specifico n. 4:

Per quanto riguarda la **comunicazione dei rischi** e la **comunicazione in caso di crisi**, gli obiettivi dell'iniziativa consisteranno nel creare e nel favorire strategie di comunicazione e messaggi condivisi al fine di evitare la trasmissione al pubblico di informazioni conflittuali o imprecise.

Attività ABM/ABB interessate

Azione dell'Unione nel campo della salute (17 03 06)

Azione dell'Unione europea nel campo della salute - Spese di gestione amministrativa (17 01 04)

5.3.3. Risultati e incidenza previsti

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

Impatto sulla salute pubblica. La protezione dei cittadini dell'UE contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e l'efficacia delle strutture e dei meccanismi di sicurezza sanitaria a livello di UE migliorerebbero considerevolmente. Ciò consentirebbe una pianificazione coerente della preparazione basata su norme obbligatorie comuni e condivise e una risposta più coordinata ed equilibrata a tutti i tipi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Ad esempio, tutti gli Stati membri dovrebbero disporre di piani di preparazione che dovrebbero riguardare sia le misure sanitarie che altri settori critici e si dovrebbero creare strutture e capacità in conformità ad elenchi di controllo concordati. Questa opzione porterebbe anche ad un approccio più coerente e completo all'identificazione, alla notifica e alla valutazione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Fornendo una base giuridica che consenta l'approvvigionamento comune, questa opzione migliorerebbe considerevolmente l'accesso equo degli Stati membri alle contromisure mediche, garantendo così un livello di protezione più elevato dei cittadini in tutta l'Unione. Inoltre, migliorerebbe la cooperazione intersettoriale in caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero e si contribuirebbe anche a migliorare la tutela della salute pubblica.

Impatto sociale. Un approccio coordinato all'accesso alle contromisure mediche aumenterebbe la fiducia nelle misure adottate dalle autorità sanitarie, poiché si baserebbero su uno strumento giuridico forte. Per gli Stati membri che sceglieranno di partecipare all'approvvigionamento comune, il meccanismo garantirebbe un livello più elevato di protezione dei gruppi vulnerabili assicurando la fornitura e favorirebbe la solidarietà tra gli Stati membri offrendo una copertura minima comune ai gruppi vulnerabili della società.

Impatto economico. L'istituzione di un meccanismo di approvvigionamento comune delle contromisure mediche aumenterebbe la disponibilità dei prodotti farmaceutici e favorirebbe lo sviluppo di nuovi prodotti sulla base di contratti a lungo termine concordati con il settore sanitario.

Impatto finanziario. Per quanto concerne la preparazione, si potrebbero prevedere costi aggiuntivi, in particolare in relazione alle risorse umane e alla fornitura di attrezzature tecniche negli Stati membri e a livello di UE. Per colmare le lacune nella valutazione dei rischi sarebbero necessarie risorse finanziarie supplementari dell'ordine di 500 000 EUR annui dal programma dell'UE per la salute per stabilire un contratto quadro al fine di avere accesso, all'occorrenza, alle conoscenze degli esperti. L'obiettivo sarebbe la creazione di reti permanenti di corrispondenti nazionali tra le autorità sanitarie e le agenzie responsabili della valutazione delle minacce specifiche. Tuttavia, le misure proposte relativamente al miglioramento della cooperazione non avrebbero alcun impatto finanziario significativo, poiché si baserebbero sui meccanismi e sulle strutture esistenti.

Oneri amministrativi. La governance della gestione dei rischi sanitari migliorerebbe notevolmente, poiché si dovrebbe gestire un unico comitato di esperti.

Impatto su scala internazionale. Un miglior coordinamento nell'UE dell'attuazione del regolamento sanitario internazionale del 2005⁴ da parte degli Stati membri e una più stretta collaborazione tra l'UE e l'OMS sulla preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie di carattere internazionale contribuirebbero a migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

5.3.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.

Per il monitoraggio sistematico delle misure politiche nel campo della pianificazione della preparazione e della risposta, della valutazione e della gestione dei rischi, il monitoraggio e la valutazione dell'attuazione dello strumento legislativo saranno effettuati come segue:

La Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio relazioni periodiche di valutazione dell'attuazione dell'atto giuridico. La prima relazione sarà presentata successivamente a una valutazione che sarà effettuata entro quattro anni dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

La valutazione del funzionamento efficace delle strutture e dei meccanismi previsti dall'iniziativa per la sicurezza sanitaria si baserà sulle informazioni fornite annualmente dagli Stati membri e godrà del sostegno scientifico di agenzie e organizzazioni specializzate come l'ECDC o l'EMA per offrire una base per il raffronto e la coerenza delle relazioni della Commissione.

Il principale strumento di raccolta dati ai fini di tale valutazione sarà un sistema di presentazione delle relazioni che sarà approvato e attuato dal nuovo comitato sanitario. Le autorità competenti degli Stati membri, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e la Commissione collaboreranno strettamente per sviluppare gli strumenti richiesti. Ove opportuno, si potrà valutare il coinvolgimento di altri organismi internazionali, come l'Organizzazione mondiale della sanità e l'Iniziativa per la sicurezza sanitaria globale (GHSI)⁵.

Le relazioni forniranno informazioni sui meccanismi di cooperazione istituiti, sui settori chiave coinvolti e sui siti Internet attivi dove condividere informazioni sulle migliori pratiche. Gli indicatori principali per il monitoraggio e la valutazione dell'attuazione delle politiche e dei risultati raggiunti sono descritti di seguito.

⁴ <http://www.who.int/ihr/en/>.

⁵ Maggiori informazioni sull'Iniziativa per la sicurezza sanitaria globale sono reperibili nel documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla sicurezza sanitaria nell'Unione europea e a livello internazionale, disponibile al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf.

Monitoraggio dell'attuazione delle azioni proposte

Indicatori di incidenza

Obiettivi specifici	Indicatori di risultato	Fonte di informazione
1. Miglioramento della protezione dei cittadini dell'UE contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	Gravi minacce per la salute dei cittadini dell'UE a carattere transfrontaliero debellate più rapidamente e in modo più efficace (morbilità, mortalità, anni di vita ponderati per qualità salvaguardati)	Valutazione esterna e indipendente quattro anni dopo l'attuazione della base giuridica
2. Strutture e sistemi di sicurezza sanitaria: efficacia ⁴⁸ , efficienza ⁴⁹ e coerenza ⁵⁰ relativamente agli obiettivi descritti nella presente iniziativa		
2.1 <u>Approccio globale</u> coerente ed esaustivo per tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (pianificazione della preparazione e della risposta, monitoraggio e valutazione dei rischi e gestione e comunicazione dei rischi)	Proposta giuridica relativa all'iniziativa per la sicurezza sanitaria adottata	Valutazioni periodiche come requisito giuridico (articolo nel testo legislativo), prima valutazione a quattro anni dall'attuazione della base giuridica
<u>2.2. Pianificazione della preparazione e della risposta</u> , approccio comune a livello di UE per <i>tutte</i> le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a. Preparazione generica e specifica b. Garanzia della coerenza e dell'interoperabilità tra i settori critici della società	a. Numero di nuovi piani di preparazione elaborati a livello di UE e nazionale Principi generici relativi alla preparazione ulteriormente sviluppati (possibili disposizioni dettagliate per minacce specifiche)	Relazioni annuali delle autorità competenti degli Stati membri basate su un questionario concordato Valutazione continua da parte dell'ECDC della preparazione a livello nazionale relativa alle malattie trasmissibili Relazioni di sintesi della Commissione ogni due anni con una valutazione qualitativa dell'attuazione da parte degli Stati membri

⁴⁸ Efficacia = la misura in cui le opzioni raggiungono gli obiettivi della proposta.

⁴⁹ Efficienza/rapporto costi-efficacia = la misura in cui gli obiettivi possono essere raggiunti con un dato livello di risorse/al costo minore (efficacia rispetto ai costi).

⁵⁰ Coerenza = la misura in cui le opzioni sono coerenti con gli obiettivi generali della politica dell'UE e la misura in cui presumibilmente miglioreranno l'equilibrio tra i settori economico, sociale e ambientale.

<p>c. Capacità fondamentali comuni per la preparazione / criteri di notifica specifici dell'UE (per un approccio comune all'attuazione dell'RSI)</p> <p>d. Accesso equo alle contromisure mediche</p>	<p>b. Numero di piani di preparazione e di risposta nei settori critici della società</p> <p>c. Numero di accordi relativi alle capacità fondamentali minime e norme comuni a livello di UE concernenti l'attuazione dell'RSI</p> <p>d. Adozione della proposta di istituzione di un meccanismo di approvvigionamento comune e sua attuazione Numero di paesi partecipanti, quantitativo di contromisure mediche acquistate tramite questo meccanismo</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>2.3. Monitoraggio e valutazione dei rischi</u> Approccio coerente e globale per: ● - l'identificazione e la notifica delle minacce per la salute, sulla base di un legame più stretto tra i meccanismi e le strutture di monitoraggio e di notifica esistenti - il miglioramento delle capacità per una valutazione dei rischi per la salute solida, affidabile e rapida relativamente alla gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero 	<p>Procedure operative standard definite e protocolli d'intesa concordati con i settori pertinenti per stabilire un rapporto più stretto tra le strutture di notifica esistenti</p> <p>Criteri specifici dell'UE concordati a livello di Unione seguiti per notificare le minacce per la salute</p> <p>Numero e tipi di minacce identificate e notificate e legami con l'RSI stabiliti</p> <p>Capacità rafforzate esistenti per la valutazione delle minacce per la salute, indipendentemente dalla loro causa (numero di reti esistenti e numero e tipi di minacce coperti)</p> <p>Numero delle valutazioni dei rischi, tipi di minacce valutati, strutture che hanno valutato i rischi e qualità delle valutazioni dei rischi richieste ed effettuate</p>	Relazione della Commissione
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>2.4. Gestione dei rischi:</u> miglioramento del coordinamento ● - struttura sostenibile a livello di UE per fronteggiare qualsiasi crisi sanitaria transfrontaliera grave; ● - mandato chiaro di tale struttura con l'impegno fermo degli Stati membri 	<p>Esistenza di un meccanismo (gruppo sanitario operativo dell'UE) e di una struttura sostenibili per la gestione delle crisi a livello di UE</p> <p>Procedure operative standard per la gestione delle crisi concordate con gli Stati membri</p> <p>Regolamento interno stabilito per un'unica struttura (livello di partecipazione degli Stati membri, numero e qualità delle raccomandazioni emesse)</p>	Relazione della Commissione
<u>2.5. Comunicazione delle crisi:</u> miglioramento delle	Accordo su procedure operative rafforzate per la	Strategie di comunicazione realizzate e coordinamento dei

condizioni per la comunicazione delle crisi	comunicazione dei rischi e delle crisi (chi, perché, quando, dove, come, cosa) Numero di campagne realizzate, numero di esercizi svolti, numero di comunicati stampa comuni, numero e qualità degli strumenti di comunicazione, opuscoli, documenti di orientamento, poster, ecc.;	messaggi trasmessi
---	---	--------------------

È in corso di elaborazione un inventario più dettagliato delle capacità, delle misure e dei piani esistenti in termini di preparazione, valutazione e gestione dei rischi a livello di ciascuno Stato membro e per tutte le minacce diverse dalle malattie trasmissibili. Esso consentirà di definire meglio gli indicatori e servirà da parametro di riferimento per la misurazione dei progressi dopo l'approvazione dell'iniziativa giuridica.

5.4. Motivazione della proposta/iniziativa

5.4.1. Necessità da coprire nel breve e nel lungo termine

L'obiettivo dell'iniziativa per la sicurezza sanitaria (HSI) è la razionalizzazione e il rafforzamento delle capacità e delle strutture di sicurezza sanitaria al fine di migliorare la protezione dei cittadini dell'Unione europea (UE) da tutte le gravi minacce a carattere transfrontaliero che potrebbero pregiudicare la salute. Tali minacce possono presentarsi come eventi causati da malattie trasmissibili, agenti biologici responsabili dell'insorgenza di malattie non trasmissibili⁵¹, nonché minacce di origine chimica, ambientale o ignota o causate dai cambiamenti climatici. Le minacce derivanti dagli effetti dei cambiamenti climatici (per esempio le ondate di calore o di freddo) rientrano tra le minacce ambientali e sono coperte dall'iniziativa.

Data la natura transfrontaliera di tali minacce e date le loro conseguenze potenzialmente gravi sulla popolazione dell'UE, è necessario un approccio sanitario coordinato a livello di UE. L'iniziativa per la sicurezza sanitaria mira a istituire un siffatto quadro comune dell'UE per la sicurezza sanitaria.

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria intende offrire ai cittadini europei il medesimo livello di protezione esistente per le malattie trasmissibili e integrare e apportare valore aggiunto alle azioni tra Stati membri attraverso una gestione coerente e più efficiente delle minacce per la salute. Essa cercherà di intensificare il coordinamento della gestione dei rischi nell'UE e consoliderà le strutture e i meccanismi esistenti nel campo della sanità pubblica.

La base giuridica dell'iniziativa è fornita dal trattato di Lisbona che ha conferito all'UE una nuova competenza per la realizzazione di misure nel campo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁵². Questa valutazione dell'impatto esaminerà una serie di opzioni politiche per migliorare il ciclo di gestione delle crisi dal punto di vista sanitario. Nel suo ambito rientrano le seguenti aree fondamentali:

- il coordinamento a livello di UE della pianificazione della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, compreso l'accesso equo alle contromisure mediche come i vaccini e una migliore preparazione di tutti i settori critici della società;

⁵¹ Gli eventi biologici possono essere causati dalle malattie trasmissibili e da sostanze dannose prodotte da microorganismi (come la ricina). Tali sostanze dannose si trovano tipicamente in natura, ma possono essere prodotte, modificate o manipolate intenzionalmente per dare origine a malattie nel quadro di un'azione criminosa o di un attentato terroristico.

⁵² Cfr. l'allegato 1 dell'articolo 168 del trattato di Lisbona.

- il monitoraggio e la valutazione scientifica a livello di UE dei rischi derivanti da queste minacce potenziali, poiché per rispondere adeguatamente ad un'emergenza sanitaria è necessaria la valida consulenza scientifica di esperti indipendenti sulle minacce per la salute emergenti;

- gli aspetti sanitari della gestione delle crisi e le misure sanitarie richieste in tali circostanze per prevenire o limitare il diffondersi delle minacce sanitarie e per mitigare gli effetti di tali eventi⁵³. In questo contesto, la valutazione dell'impatto si occuperà anche dello status del comitato per la sicurezza sanitaria⁵⁴ (CSS) ed esaminerà le modalità per garantire una comunicazione efficace.

5.4.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'UE*

Il valore aggiunto dell'UE aumenterebbe relativamente a tutti gli aspetti della pianificazione della preparazione e della risposta e della valutazione e della gestione dei rischi, grazie ad una cooperazione strategica e tecnica in materia di sicurezza sanitaria a livello di UE. Ciò sarebbe garantito elaborando un solido strumento giuridico per fronteggiare tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Fornendo anche una base giuridica per la gestione di un meccanismo di approvvigionamento comune delle contromisure mediche, questa opzione potrebbe aumentare il valore aggiunto del rafforzamento delle capacità di preparazione e di risposta per fronteggiare le minacce transfrontaliere per la salute in tutta l'UE.

5.4.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

I recenti eventi transfrontalieri, come la pandemia di H1N1 nel 2009/2010, la nube di cenere vulcanica nel 2010 e il focolaio di *E. coli*/STEC O104 nel 2011 hanno avuto notevoli impatti sulla società e hanno dimostrato che nessuna di queste emergenze è confinabile a un settore specifico. Ad essere coinvolta non è soltanto la salute pubblica, ma anche la protezione civile, la sicurezza alimentare, il commercio internazionale, i viaggi e/o l'applicazione della legge, secondo la natura della minaccia.

L'influenza pandemica H1N1 nel 2009 e nel 2010 ha causato 2 900 vittime nell'UE e 18 000 vittime nel mondo e ha messo fortemente sotto pressione i servizi sanitari, compresa la terapia intensiva, ha richiesto la ricerca di contatti, ingenti investimenti in vaccini e farmaci antivirali e gli Stati membri si sono fatti concorrenza tra loro per ottenere condizioni migliori di approvvigionamento dei vaccini. La turbativa economica e sociale, in particolare in Messico e negli Stati Uniti, dove ad esempio le scuole sono state chiuse, ha avuto conseguenze negative sul turismo e sui viaggi.

⁵³ Le misure comprendono le contromisure mediche (maschere, medicinali), il contenimento dell'evento e la decontaminazione (riduzione o rimozione degli agenti chimici dalle persone o dai luoghi contaminati). Una misura sanitaria non affronta questioni che esulano dal campo della salute pubblica e di conseguenza non comprende misure di applicazione della legge o di protezione civile.

⁵⁴ Per evitare confusione con un comitato istituito a norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:EN:PDF>), sarebbe opportuno cambiare questo nome ed evitare il termine "comitato". Un altro nome, come "Gruppo ad alto livello dell'UE per la sicurezza sanitaria" potrebbe rispecchiare meglio la vera natura di questo ente.

La gestione dell'influenza pandemica H1N1 è stata oggetto di una valutazione approfondita⁵⁵.

Seguono alcune delle lezioni apprese a livello di UE e dei messaggi principali accolti dal comitato per la sicurezza sanitaria⁵⁶. Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'UE continuano a valutare la preparazione alle pandemie dei settori e dei servizi identificati come potenzialmente a rischio (sanità e valutazione intersettoriale), in particolare alla luce del fatto che non tutti i settori hanno sopportato livelli di pressione simili. Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'UE definiscono e rendono pubbliche previsioni riguardanti le ipotesi di pianificazione in caso di pandemia, relativamente a una nuova pandemia, il prima possibile per consentire agli altri settori di prepararsi e per garantire che tali ipotesi siano oggetto di revisione mano a mano che la pandemia si evolve. Gli Stati membri integrano la pianificazione dell'offerta di mutuo aiuto nella pianificazione generale della continuità operativa dei servizi sanitari, compresa la fornitura al settore sanitario e i servizi di sostegno.

Sono necessari numerosi miglioramenti, ad esempio, l'esperienza maturata durante la pandemia di H1N1 nel 2009 e confermata nei recenti seminari organizzati da ECDC, OMS e UE nel settembre 2011 dimostra la necessità di adottare un approccio basato sul rischio affinché le risposte siano più proporzionate e adeguate alle peculiarità di ogni pandemia, che possono variare considerevolmente.

Nel quadro della legislazione dell'UE vigente in materia di malattie trasmissibili, ci si è accordati rapidamente sulla sorveglianza dell'UE e su una definizione di caso per l'H1N1 sulla base della consulenza di ECDC e OMS. Tuttavia, le dichiarazioni del comitato per la sicurezza sanitaria sulla copertura della vaccinazione⁵⁷, sui consigli di viaggio⁵⁸ e sulla chiusura delle scuole⁵⁹ durante la pandemia sono state elaborate con difficoltà, concordate in tempi lunghi e non sempre seguite dagli Stati membri, data la natura informale del comitato. Inoltre, a causa di limitazioni normative e contrattuali, non è stato possibile creare rapidamente un meccanismo per garantire una fornitura di medicinali antivirali e di vaccini⁶⁰.

Durante la pandemia di H1N1 nel 2009, alcuni Stati membri non sono riusciti a procurarsi un numero sufficiente di vaccini contro l'influenza pandemica e le date di consegna dei vaccini recapitati sono variate molto nei diversi paesi dell'UE. Il motivo della disparità di accesso ai vaccini contro l'influenza pandemica durante la pandemia di H1N1 nel 2009 è stato il debole

⁵⁵ http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx riporta una panoramica di tutte le valutazioni sull'H1N1.

⁵⁶ Relazione di valutazione sulla risposta alla pandemia di H1N1 del 2009 nell'UE relativa al periodo 24 aprile 2009 – 31 agosto 2009: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf.

⁵⁷ Dichiarazione del CSS/EWRS sull'influenza A(H1N1) 2009: gruppi di destinatari e gruppi prioritari per la vaccinazione, 25 agosto 2009
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf.

⁵⁸ Dichiarazione del CSS/EWRS sull'influenza A(H1N1) 2009: soggetti sintomatici e relativi spostamenti, 13 agosto 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf.

⁵⁹ Dichiarazione del CSS/EWRS sulla chiusura delle scuole, 13 agosto 2009:
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf.

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf.

potere d'acquisto degli Stati membri⁶¹. Al contrario, in alcune parti dell'America latina e dei Caraibi, i paesi partecipanti al meccanismo consolidato di approvvigionamento comune dei vaccini dell'Organizzazione panamericana della sanità hanno ricevuto i vaccini quasi contemporaneamente, secondo un piano pre-concordato e a condizioni più vantaggiose di quelle negoziate dagli Stati membri dell'UE.

Gli Stati membri che volevano acquistare vaccini contro l'influenza pandemica dovevano competere gli uni con gli altri e accettare condizioni contrattuali svantaggiose. Le prove raccolte per la Commissione in una valutazione indipendente⁶² dimostrano le notevoli variazioni delle clausole contrattuali, in particolare in ordine al trasferimento delle responsabilità per gli effetti indesiderati dai produttori agli Stati membri. Peraltro, si è avuto un enorme spreco di risorse dovuto alla mancanza di flessibilità dei contratti, che non prevedevano le condizioni alle quali era possibile modificare la posologia o restituire i vaccini inutilizzati. Gli Stati membri che non potevano accettare tali condizioni sfavorevoli non avevano alcuna garanzia di poter ottenere vaccini contro l'influenza pandemica e ciò ha indebolito il grado di preparazione di tutta l'UE per contrastare tale minaccia transfrontaliera per la salute. Ciò avrebbe potuto avere conseguenze molto gravi per la salute, se la pandemia si fosse rivelata più virulenta e mortale.

Durante la pandemia di H1N1 nel 2009 ci sono state difficoltà a comunicare con gli operatori sanitari e con il pubblico sulla necessità di vaccinarsi contro la pandemia⁶³.

A causa della prolungata interruzione dei trasporti durante la **nube di cenere vulcanica** dall'Islanda nel 2010, ad esempio, si sono dovuti posticipare trapianti di organi a causa dei ritardi nella consegna degli stessi e ci sono state persone che non hanno potuto assumere i loro farmaci abituali perché bloccate all'estero senza medicine e senza ricetta e naturalmente si sono registrati problemi respiratori soprattutto per le persone affette da patologie.

Il recente focolaio di **E. coli/STEC O104** ha colpito 3 910 persone e ha provocato il decesso di 46 persone in soli 2 mesi. Ha causato un sovraffollamento dei reparti di terapia intensiva in Germania, si sono registrate carenze di attrezzature mediche, ad esempio per la dialisi, ha esercitato un'enorme pressione sui laboratori in termini di capacità necessaria per esaminare i campioni e ha determinato la mancanza di fiducia dell'opinione pubblica nelle misure sanitarie. Questa epidemia ha avuto un enorme impatto sul settore agricolo/ortofrutticolo nell'UE. È stato approvato un sistema di indennizzo di 227 milioni di EUR e il divieto della Russia di importare verdura fresca dall'UE, durato 2 mesi, ha causato altri 100 milioni di EUR di costi estrapolati.

L'esperienza con l'E. coli/STEC O104 ha dimostrato chiaramente come una preparazione insufficiente e strategie di risposta o di comunicazione inadeguate di uno Stato membro abbiano avuto impatti negativi più gravi sugli altri.

⁶¹ Relazione di valutazione sulle strategie relative ai vaccini contro la pandemia nell'UE, del 25.8.2010, http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf.

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (capitolo 12).

A vari livelli si è comunicata prematuramente la fonte del focolaio all'opinione pubblica e alla stampa. Alcuni annunci nazionali/regionali non erano supportati da prove scientifiche valide o da una valutazione del rischio. Ciò comporta difficoltà nella gestione efficiente delle crisi e ha pesanti ripercussioni economiche.

I cittadini e i paesi terzi hanno smesso di mangiare/importare verdure fresche con conseguenze devastanti per i produttori di tali verdure (insalata, cetrioli, germogli), in particolare nel sud dell'Europa.

Secondo le organizzazioni degli agricoltori, le stime delle perdite degli operatori economici nelle prime due settimane della crisi ammontano ad almeno 812,6 milioni di EUR. Questa potrebbe essere una sottostima, poiché i dati non coprono l'intero periodo della crisi e non si riferiscono a tutti i paesi dell'UE. Sono state considerate anche le perdite causate da alcune restrizioni al commercio adottate da paesi terzi (divieto delle importazioni), ad esempio, la Russia ha vietato l'importazione di ortaggi con perdite stimate in 600 milioni di EUR.

La Commissione ha svolto un ruolo attivo per ridurre il carico finanziario derivante dalla crisi. È stato immediatamente adottato un pacchetto di aiuti di 210 milioni di EUR e ulteriori 75,1 milioni di EUR di aiuti condivisi con gli SM mirano alla promozione dei prodotti agricoli nei prossimi tre anni.

La comunicazione al pubblico dei rischi derivanti dall'E. coli STEC O104 nel 2011 è stata difficile a causa di messaggi incoerenti e del mancato coordinamento a livello regionale, nazionale e dell'UE nonché con i messaggi trasmessi dall'OMS.

In seguito ad alcuni attacchi terroristici in Iraq nel marzo 2007 in cui è stato utilizzato il **cloro**, Europol ha chiesto con urgenza alla Commissione di valutare la potenzialità che il cloro diventi un'arma comunemente usata dai terroristi e, in particolare, la possibilità che questa sostanza sia usata in Europa. Poiché nessun servizio dell'UE era in grado di eseguire una valutazione del rischio siffatta, la Commissione ha dovuto raccogliere le informazioni da diverse fonti, come il Gruppo di lavoro sugli agenti chimici del CSS, dai partecipanti a progetti sull'argomento finanziati dal programma di sanità pubblica e grazie agli sforzi congiunti con l'ECHA e il CCR. L'assenza di un meccanismo per mobilitare le competenze appropriate ha portato a ritardi nello svolgimento di una valutazione del rischio, nonostante l'esistenza di valutazioni mirate all'applicazione della legge o alla protezione civile.

C'è stato un problema relativo alla valutazione del rischio per il pubblico anche in relazione alla contaminazione del latte con **melamina** nel 2008⁶⁴. In base alle informazioni disponibili, le autorità per la sicurezza alimentare non hanno ravvisato un rischio per gli adulti in Europa. Tuttavia, le autorità sanitarie hanno dovuto rispondere alle preoccupazioni dei cittadini in merito agli effetti a più lungo termine, in particolare per i viaggiatori di ritorno dalla Cina che

64

La melamina si accumula nel corpo e causa problemi di tossicità. Nel 2008 sono stati importati dalla Cina in tutto il mondo prodotti contenenti latte contaminato. Secondo l'OMS, oltre 51 900 bambini in Cina sono stati ricoverati in ospedale per problemi urinari, possibile blocco dei condotti renali e possibili calcoli renali in relazione al consumo di latte in polvere e latticini contaminati con melamina. Nella Cina continentale sono stati confermati sei decessi di bambini.

erano stati esposti al rischio di consumare latte o prodotti composti contaminati. Non è stato possibile avere una valutazione del rischio per la salute completa e rapida né consentire la sorveglianza delle persone esposte nel breve, nel medio o nel lungo termine.

Per quanto concerne gli **eventi chimici**, nel 2011 è stata organizzata una serie di esercizi di simulazione chiamata "Iridio" per simulare incidenti causati da sostanze chimiche pericolose, basata su eventi reali. Ad esempio, un container che perdeva su un traghetto nel Mar Baltico ha causato problemi sanitari ai passeggeri e al personale di bordo che sono venuti a contatto con la sostanza chimica, ma che sono stati costretti a proseguire il viaggio fino alla destinazione di arrivo. I sintomi accusati erano inusuali e aspecifici⁶⁵.

Durante gli esercizi è emerso che esiste una lacuna nei meccanismi di azione e di allerta esistenti a livello di UE o nei meccanismi di notifica dell'impatto che un incidente chimico in atto potrebbe avere o ha sulla salute pubblica al fine di effettuare una valutazione precoce del rischio o di elaborare una definizione di caso dell'UE per controllare e contenere l'impatto di un incidente chimico sulla salute pubblica. Procedure operative standard per valutare l'impatto sulla salute pubblica di un evento chimico a livello di UE e forse la proposta di nuove disposizioni offrirebbero una base più solida per fronteggiare gli aspetti sanitari degli incidenti chimici.

Come emerge dalla relazione sugli esercizi Iridio, ci sono state difficoltà nel gestire gli eventi chimici transnazionali. (I settori coinvolti sono stati: i prodotti chimici, i trasporti, la sanità e il trasporto marittimo).

C'è stata un'assenza di misure di gestione a livello di UE per fronteggiare le **ondate di calore** del 2003, quando si sono registrati decessi dovuti al caldo, e non c'è stato nessun dibattito su misure coordinate, ad esempio, sulla condivisione delle capacità ospedaliere oltre i confini nazionali.

Anche in occasione dell'**esondazione di fanghi di lavorazione dell'alluminio** in Ungheria, che ha interessato il Danubio nel 2010, c'è stata un'assenza di misure di coordinamento adeguate a livello di UE e di monitoraggio. (Un altro esempio di mancanza di coordinamento tra l'ambiente, le sostanze chimiche, la salute e la protezione civile).

5.4.4. *Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

In un quadro strategico più generale, l'iniziativa per la sicurezza sanitaria agevolerà l'attuazione della strategia europea in materia di salute⁶⁶ e contribuirà anche agli obiettivi di Europa 2020⁶⁷ attraverso la promozione della salute come parte integrante degli obiettivi di crescita intelligente e inclusiva. Inoltre, contribuirà al quadro generale della strategia europea

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf.

⁶⁶ Strategia in materia di salute: COM(2007)630 definitivo - Libro bianco - Un impegno comune per la salute: Un approccio strategico per l'UE 2008-2011, http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf.

⁶⁷ UE 2020 – Strategia dell'UE per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva; http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm.

in materia di sicurezza e si baserà sugli strumenti e sulle strategie esistenti di prevenzione e controllo delle calamità.

A norma del TFUE alcuni settori principali si occupano della prevenzione e del controllo delle calamità nell'UE. I meccanismi di prevenzione e controllo delle calamità nell'UE interessano la protezione civile (articolo 196), la clausola di solidarietà (articolo 222), l'assistenza finanziaria dell'UE (articolo 122), gli aiuti umanitari (articolo 214), la politica di coesione e gli affari interni. Inoltre, il TFUE reca disposizioni sull'azione esterna dell'UE in relazione alla cooperazione internazionale in materia di assistenza in caso di calamità naturali o provocate dall'uomo (articolo 21). Il diritto derivato dell'UE stabilisce altresì norme specifiche nel campo della prevenzione e del controllo delle calamità nell'UE (p. es. Seveso II).

L'UE dispone di una serie di politiche, di meccanismi e di strumenti per la prevenzione e il controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e per lo sviluppo delle capacità di gestione delle crisi⁶⁸. Un elenco non esaustivo comprende il meccanismo di protezione civile, la strategia di sicurezza interna, i fondi di coesione e di solidarietà e le reti paneuropee di allarme come ECURIE, tanto per citarne alcuni⁶⁹.

Tutti questi strumenti sono gestiti dai servizi responsabili della Commissione. Inoltre, oltre venti agenzie dell'UE forniscono informazioni e consulenza, realizzano operazioni oltremare e sostengono il processo politico. Il coordinamento della gestione delle crisi a livello globale avviene attraverso ARGUS, il sistema globale di gestione delle crisi della Commissione. La Commissione garantisce un più ampio coordinamento interno attraverso un gruppo interservizi sulla *Community Capacity in Crisis Management* (Capacità di gestione delle crisi della Comunità) che riunisce tutte le direzioni generali e i servizi pertinenti oltre alle agenzie dell'UE. Nel quadro di questo gruppo, DG SANCO ha fornito informazioni sull'iniziativa per la sicurezza sanitaria e ha anche raccolto contributi per la valutazione dell'impatto.

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria fa parte dei meccanismi e delle strategie generali dell'UE per la prevenzione e il controllo delle calamità. Porterà ad una maggiore interazione con tutte le strutture di gestione delle calamità settoriali specifiche pertinenti funzionanti a livello di UE.

Nell'area della sicurezza sanitaria esistono già una serie di strutture dell'UE, in particolare:

agenzie dell'UE come: l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT), l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (UE-OSHA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA);

reti designate come: il sistema di notifica delle malattie degli animali (ADNS), il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), la rete di telecomunicazione europea per i prodotti farmaceutici (EUDRANET), il sistema di allarme rapido per i prodotti pericolosi

⁶⁸ Cfr. le informazioni dettagliate riportate nell'allegato 7.

⁶⁹ Per ulteriori dettagli si veda l'"Inventario delle capacità di gestione delle crisi nella Commissione e nelle agenzie".

non alimentari (RAPEX), il centro di monitoraggio e informazione (MIC) e il sistema di allarme rapido per i prodotti chimici (RAS-CHEM);

comitati scientifici (sulla sicurezza dei consumatori, sui rischi per la salute e ambientali e sui rischi per la salute recentemente identificati) sono responsabili della valutazione dei rischi, in base al tipo di minaccia⁷⁰.

Per evitare sovrapposizioni con le strutture esistenti è stata effettuata, a sostegno della valutazione dell'impatto, un'**analisi delle lacune** basata sui meccanismi e sulle strutture esistenti nella Commissione e in varie agenzie dell'UE, come il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e Frontex. Dalla revisione è emerso che queste strutture non si occupano adeguatamente della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. In particolare, non offrono una base coerente e soddisfacente per l'adozione delle decisioni sulle misure sanitarie che potrebbero essere necessarie per gestire i rischi e garantire un monitoraggio efficace degli eventi. Inoltre, molte di queste strutture sono gestite senza un'interconnessione adeguata con le autorità e le agenzie responsabili della sanità negli Stati membri e/o a livello di UE.

L'iniziativa per la sicurezza sanitaria contribuirà ad altre iniziative dell'UE negli ambiti dell'applicazione della legge e della protezione civile.

Contribuirà all'attuazione della strategia di sicurezza interna dell'UE⁷¹, che fa riferimento specificamente all'iniziativa per la sicurezza sanitaria.

Sarà determinante per rafforzare la sicurezza chimica e biologica nell'UE, come previsto nel piano d'azione CBRN⁷². Grazie all'iniziativa, la stretta cooperazione esistente tra le autorità e le agenzie degli Stati membri e le DG HOME e SANCO, con il sostegno di Europol e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, nel quadro delle "passerelle tra la sicurezza e la salute", sarà rafforzata attraverso il miglioramento della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Nell'area della protezione civile, il 5 marzo 2008 la Commissione ha adottato una comunicazione sul rafforzamento della capacità di reazione alle calamità dell'Unione⁷³. Tale comunicazione è stata seguita dalla comunicazione della Commissione, del 26 ottobre 2010, dal titolo "Potenziare la reazione europea alle catastrofi: il ruolo della protezione civile e dell'assistenza umanitaria"⁷⁴. La cooperazione dell'UE nel campo della protezione civile mira a

⁷⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm.

⁷¹ http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf.

⁷² [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2009\)0273_/com_com\(2009\)0273_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_en.pdf).

⁷³ COM(2008)130 definitivo:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:EN:PDF>.

⁷⁴ COM(2010)600 definitivo:

http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_en.pdf

proteggere meglio le persone, l'ambiente, i beni e il patrimonio culturale nel caso di gravi calamità naturali o provocate dall'uomo entro e al di là dei confini dell'UE.

Esiste una stretta cooperazione tra DG ECHO e DG SANCO, con il sostegno dell'ECDC, nell'ambito della preparazione e della risposta alle calamità civili, la cui efficacia è stata comprovata in diverse situazioni di crisi.

Nel 2010, nel quadro dello "Strumento per la stabilità", l'UE ha avviato un progetto che consentirà ai paesi terzi di collaborare in numerose regioni del mondo per potenziare le capacità di mitigazione dei rischi derivanti dalle materie chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari, indipendentemente dall'origine del rischio (incidente naturale, doloso o industriale). Nel quadro dell'iniziativa per la sicurezza sanitaria si esamineranno possibili sinergie con le attività di questi centri di eccellenza CBRN (chimici, biologici, radio-nucleari) regionali.

5.5. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

– ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

☒ Proposta/iniziativa **di durata illimitata**

– Funzionamento a pieno ritmo il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

5.6. Modalità di gestione prevista⁷⁵

☒ **Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

☒ **Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

– ☐ agenzie esecutive

– ☒ organismi creati dalle Comunità⁷⁶

– ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

– ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

☐ **Gestione decentrata** con paesi terzi

☐ **Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

Se le (potenziali) gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono connesse a malattie trasmissibili o di origine ignota, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sarà coinvolto nell'ambito della pianificazione della preparazione e della risposta, del monitoraggio dei rischi e della valutazione dei rischi.

⁷⁵ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁷⁶ A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

6. MISURE DI GESTIONE

6.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

La spesa sarà monitorata su base annua al fine di valutare i progressi compiuti verso il raggiungimento degli obiettivi specifici rispetto agli indicatori di risultato e d'incidenza e di consentire gli eventuali aggiustamenti necessari delle priorità politiche e di finanziamento.

Dato che la spesa sarà coperta essenzialmente dal programma di sanità pubblica, sarà oggetto delle valutazioni intermedia ed ex-post del programma. Una valutazione intermedia mirerà a misurare i progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi del programma, a determinare se le risorse del programma sono state utilizzate in modo efficiente e a valutarne il valore aggiunto europeo.

Anche la valutazione ex-post dell'attuale programma (2008 – 2013), prevista entro la fine del 2015, fornirà utili elementi per l'attuazione del programma 2014 – 2020.

La spesa non coperta dal programma, per esempio la spesa finanziata dai servizi medici, dalla linea di bilancio 2601, sarà oggetto di valutazione ogni 5 anni. In tali occasioni, la Commissione esaminerà l'esigenza di modificare la presente decisione e presenterà una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla sua applicazione, accompagnata, ove opportuno, da una proposta legislativa.

6.2. Sistema di gestione e di controllo

6.2.1. Rischi individuati

I rischi principali sono i seguenti:

* rischio che i fondi erogati per gli appalti siano utilizzati in modo inefficace o non economico (a volte il numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste non consente di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo);

* rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; è possibile infatti ricevere solo garanzie parziali dai sistemi di controllo interno di terzi, in ragione del numero piuttosto elevato di aggiudicatari e beneficiari eterogenei, ciascuno con un proprio sistema di controllo, spesso anche di ridotte dimensioni.

6.2.2. Modalità di controllo previste

Il bilancio sarà eseguito tramite gestione diretta centralizzata, sebbene alcuni compiti di esecuzione potrebbero essere affidati all'ECDC. Questa agenzia ha istituito un proprio sistema di controllo interno, controllato da DG SANCO e sottoposto a audit della Corte dei Conti.

Sia DG SANCO che l'ECDC hanno elaborato procedure interne che mirano a coprire i rischi sopraidentificati. Tali procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e tengono conto del rapporto costi-benefici. In questo quadro, DG SANCO continua ad esaminare eventuali possibilità di miglioramento della gestione e di ulteriore semplificazione. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono le seguenti:

Caratteristiche della procedura di selezione delle offerte: ciascun invito a presentare proposte/ciascuna gara d'appalto si basa sul programma di lavoro annuale adottato dalla Commissione. Ciascun bando pubblica i criteri di esclusione, di selezione e di aggiudicazione per la selezione delle proposte/offerte. Sulla base di tali criteri, un comitato di valutazione, eventualmente assistito da esperti esterni, valuta ciascuna proposta/offerta che risponda ai principi di indipendenza, trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione.

Strategia di comunicazione esterna: DG SANCO dispone di una strategia di comunicazione ben sviluppata, volta a garantire la piena comprensione del capitolato d'appalto da parte degli aggiudicatari/beneficiari. A tal fine sono disponibili i seguenti strumenti: il sito EUROPA, le FAQ, un help desk, note d'orientamento approfondite e riunioni informative con i beneficiari/gli aggiudicatari.

*** Controlli prima e durante l'attuazione dei contratti:**

DG SANCO usa i modelli di contratti di servizio raccomandati dalla Commissione. Essi prevedono una serie di controlli, come i certificati di audit, le garanzie finanziarie, gli audit sul posto e le ispezioni condotte dall'OLAF.

Tutti i membri del personale firmano il codice di buona condotta amministrativa. Il personale coinvolto nella procedura di selezione o nella gestione dei contratti firma anche una dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi. Il personale riceve regolarmente formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori pratiche.

Ad intervalli regolari si effettua un controllo documentale dell'attuazione dei contratti dal punto di vista tecnico sulla base delle relazioni sui progressi tecnici dell'aggiudicatario; inoltre, sono previsti incontri con gli aggiudicatari e visite in loco, decisi caso per caso.

- Le procedure finanziarie di DG SANCO sono supportate dagli strumenti informatici della Commissione e hanno un grado elevato di separazione delle funzioni: tutte le operazioni finanziarie relative ai contratti sono verificate da due persone indipendenti prima di essere firmate dagli ordinatori responsabili dell'attività. Le attività di inizio e di verifica delle operazioni sono svolte da membri diversi del personale dell'ambito di politica interessato. I pagamenti sono effettuati sulla base di una serie predefinita di documenti giustificativi, come le relazioni tecniche approvate, le richieste di rimborso e le fatture verificate. La cellula finanziaria centrale effettua anche un controllo documentale ex-ante di secondo livello su un campione di transazioni; secondo i casi, prima del pagamento finale può essere effettuato anche un controllo finanziario ex-ante sul posto.

*** Controlli alla fine del contratto:**

DG SANCO dispone di un gruppo di audit centralizzato che verifica in loco l'ammissibilità delle dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, rilevare e correggere gli errori materiali per quanto concerne la legalità e la regolarità delle transazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, la selezione degli aggiudicatari da sottoporre a audit tiene conto dei seguenti fattori: a) combinare il fattore di rischio con un campionamento casuale e b) prestare particolare attenzione agli aspetti operativi, ogniqualvolta possibile durante l'audit in loco.

*** Costi e benefici dei controlli:**

Le misure di gestione e di controllo del programma vengono definite sulla base dell'esperienza passata: negli ultimi tre anni, il sistema di controllo interno istituito ha garantito un tasso di errore residuo medio inferiore al 2%, nonché la conformità alle procedure di erogazione delle sovvenzioni e di attribuzione degli appalti definite nel regolamento finanziario. Questi sono i due principali "obiettivi di controllo" sia del programma precedente che del nuovo programma di sanità pubblica.

Poiché le caratteristiche principali di elaborazione del nuovo programma non sono significativamente diverse da quelle del programma precedente, si ritiene che i rischi relativi all'attuazione del programma restino relativamente stabili. Si prevede quindi di continuare ad applicare le misure di gestione e di controllo istituite; ciononostante, non appena e per quanto possibile nel quadro del nuovo regolamento finanziario, saranno adottate ulteriori misure di semplificazione.

Grazie a controlli ex-ante ed ex-post basati sul rischio nonché a controlli documentali e a audit sul posto, gli "obiettivi di controllo" saranno conseguiti ad un livello di costo ragionevole. I benefici apportati dal conseguimento di un tasso di errore residuo medio inferiore al 2% e dalla conformità alle disposizioni del regolamento finanziario sono considerati elementi sufficientemente importanti da giustificare le misure di gestione e di controllo adottate.

6.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e di tutela in vigore o previste.

Oltre all'applicazione di tutti i meccanismi regolamentari di controllo, DG SANCO metterà a punto una strategia antifrode, in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011, per assicurare, fra le altre cose, che i suoi controlli antifrode interni siano pienamente allineati con la CAFS e che l'approccio della gestione del rischio di frode sia teso a individuare i settori a rischio di frode e le risposte adeguate. Se del caso, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici adeguati dedicati allo studio dei casi di frode, in particolare, si adotteranno una serie di misure quali:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti concernenti l'attuazione del programma in materia di salute legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF e la Corte dei conti a condurre audit, controlli e ispezioni sul posto;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte/appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti verrà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del Sistema di allarme preventivo (SAP);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi, saranno semplificate conformemente a quanto disposto dal regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà erogata 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.

7. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

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

- Linee di bilancio di spesa 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	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss. (77)	di paesi EFTA ⁷⁸	di paesi candidati ⁷⁹	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento finanziario
3. Sicurezza e cittadinanza	17 03 06 Azione dell'Unione nel campo della salute	Diss.	SÌ	SÌ	NO	NO
3. Sicurezza e cittadinanza	17 01 04 Azione dell'Unione europea nel campo della salute - Spese di gestione amministrativa	Non diss.	SÌ	SÌ	NO	NO
5. Amministrazione	17 01 02 11 Spese relative al personale esterno ed altre spese di gestione per il settore "Salute e tutela dei consumatori" - altre spese di gestione	Non diss.	SÌ	SÌ	NO	NO
5. Amministrazione	26 01 50 01 Spese amministrative del settore "Amministrazione della Commissione" - Politica e gestione del personale – Servizio medico	Non diss.	NO	NO	NO	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.

⁷⁷ Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.

⁷⁸ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁷⁹ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis) del regolamento finanziario

7.2. Incidenza prevista sulle spese

7.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale) ai prezzi correnti

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	Numero 3	Sicurezza e cittadinanza
--	-------------	--------------------------

DG: SANCO			Anno 2013 ⁸⁰	Anno 2014	Anno 2015	Anni successivi	TOTALE ⁸¹
• Stanziamenti operativi							
17 03 06	Impegni	(1)	2.081	2.123	2.165	=(anno d'impegno-1)*1.02	
	Pagamenti	(2)	0.694	1.415	2.165		
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					
	Pagamenti	(2a)					
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁸²							
17 01 04		(3)	0.084	0.086	0.088	=(anno d'impegno-1)*1.02	
Totale degli stanziamenti	Impegni	=1+1a+3	2.165	2.209	2.253		

⁸⁰ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa. Dipende dall'anno di adozione della decisione (procedura di codecisione).

⁸¹ Per i primi tre anni. Ogni tre anni una relazione tecnica sulle attività del sistema di allarme rapido e di reazione e sulle altre attività svolte nel contesto dell'attuazione della presente decisione nei tre anni precedenti è presentata al Parlamento europeo e al Consiglio.

⁸² 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.

per DG SANCO	Pagamenti	=2+2a +3	0.778	1.501	2.253		
---------------------	-----------	-------------	-------	-------	-------	--	--

• Totale degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	2.081	2.123	2.165	=(anno d'impegno-1)*1.02	
	Pagamenti	(5)	0.694	1.415	2.165		
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0.084	0.086	0.088	=(anno d'impegno-1)*1.02	
Totale degli stanziamenti per la RUBRICA 3 Sicurezza e cittadinanza del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6	2.165	2.209	2.253		
	Pagamenti	=5+ 6	0.778	1.501	2.253		

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche:

• Totale degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)					
	Pagamenti	(5)					
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)					
Totale degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6					
	Pagamenti	=5+ 6					

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:

5

"Spese amministrative"

Mio EUR (al terzo decimale) ai prezzi correnti

	Anno	Anno	Anno	Anni successivi	TOTALE
--	------	------	------	-----------------	---------------

		2013	2014	2015		
DG: SANCO						
• Risorse umane (17 01 01 01)		0,540	0.540	0.540	0.540	
• Altre spese amministrative (17 01 02 11)		0.096	0.096	0.096	0.096	
TOTALE DG SANCO	Stanziamenti					

		Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: HR								
• Risorse umane ⁸³								
• Altre spese amministrative (26 01 50 01)		0.030						
TOTALE DG HR	Stanziamenti	0.030						

Totale degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N ⁸⁴	Anno N+1	Anno N+2	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
--	--	-------------------------	-------------	-------------	--	--	--	--------

⁸³ Approvvigionamento comune di vaccini contro l'influenza pandemica coordinato da DG SANCO.

⁸⁴ L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

Totale degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni							
	Pagamenti							

7.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2013		Anno 2014		Anno 2015		TOTALE	
	RISULTATI									
	Tipo di risultato ⁸⁵	Costo medio del risultato	Numero di risultati ⁸⁶	Costo	Numero di risultati ⁸⁷	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati ⁸⁸	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁸⁹ Pianificazione della preparazione e della risposta										
Risultato	Nuovi piani di preparazione elaborati a livello di UE e nazionale		1	0.066	0	0.000	0	0.000	1	0.066
Risultato	Principi di preparazione generici ulteriormente sviluppati (possibili disposizioni dettagliate per minacce specifiche)		1	0.066	1	0.066	1	0.066	3	0.198

⁸⁵ I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.)

⁸⁶ Sono considerati solo i risultati a livello di UE.

⁸⁷ Sono considerati solo i risultati a livello di UE.

⁸⁸ Sono considerati solo i risultati a livello di UE.

⁸⁹ Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici..."

Risultato	Piani di preparazione e di risposta nei settori critici della società		1	0.066	0	0.000	0	0.000	1	0.066
Risultato	Accordi sulle capacità fondamentali minime e norme comuni a livello di UE relativamente all'attuazione dell'RSI		1	0.066	1	0.066	1	0.066	3	0.198
Risultato	Proposta di istituzione di un meccanismo di approvvigionamento comune e sua attuazione: paesi partecipanti, contromisure mediche acquistate tramite questo meccanismo		1	0.066	0	0.000	0	0.000	1	0.066
Totale parziale Obiettivo specifico 1			5	0.330	2	0.132	2	0.132	9	0.594
OBIETTIVO SPECIFICO 2										
Monitoraggio e valutazione dei rischi										
Risultato	Procedure operative standard definite e protocolli d'intesa concordati con i settori pertinenti per stabilire un rapporto più stretto tra le strutture di notifica esistenti		1	0.050	1	0.050	1	0.050	3	0.150
	Criteri su misura dell'UE concordati a livello dell'Unione seguiti per notificare le minacce per la salute		1	0.050	0	0.000	0	0.000	1	0.050
	Legami con l'RSI stabiliti		1	0.050	0	0.000	0	0.000	1	0.050
	Capacità rafforzate esistenti per la valutazione delle minacce per la salute, indipendentemente dalla loro causa e reti esistenti		3	0.100	0	0.000	0	0.000	3	0.100
Totale parziale Obiettivo specifico 2			6	0.250	1	0.050	1	0.050	8	0.350
OBIETTIVO SPECIFICO										

3										
Gestione del rischio										
Risultato	Esistenza di un meccanismo (gruppo sanitario dell'UE operativo) e di una struttura sostenibili per la gestione delle crisi a livello di UE		1	0.063	0	0.000	0	0.000	1	0.063
Risultato	Procedure operative standard per la gestione delle crisi concordate con gli Stati membri		1	0.063	0	0.000	0	0.000	1	0.063
Risultato	Regolamento interno stabilito per un'unica struttura (livello di partecipazione degli Stati membri)		1	0.062	0	0.000	0	0.000	1	0.062
Risultato	Comitato responsabile degli atti di esecuzione istituito		1	0.062	0	0.000	0	0.000	1	0.062
Totale parziale Obiettivo specifico 3			4	0.250	0	0.000	0	0.000	4	0.250

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Comunicazione dei rischi e delle crisi

Risultato	Accordo su procedure operative rafforzate per la comunicazione dei rischi e delle crisi (chi, perché, quando, dove, come, cosa)		1	0.050	0	0.000	0	0.000	1	0.050
Risultato	Campagne realizzate, esercizi svolti, comunicati stampa comuni, strumenti di comunicazione, opuscoli, documenti di orientamento, poster, ecc. realizzati;		3	1.201	5	1.941	5	1.983	13	5.125
Totale parziale Obiettivo specifico 4			4	1.251	5	1.941	5	1.983	14	5.175

COSTO TOTALE		0.193	19	2.081	8	2.123⁹⁰	8	2.165⁹¹	35	6.369
---------------------	--	--------------	-----------	--------------	----------	---------------------------	----------	---------------------------	-----------	--------------

⁹⁰

=(anno d'impegno-1)*1,02

⁹¹

=(anno d'impegno-1)*1,02

7.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

7.2.3.1. Sintesi

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

Mio EUR (al terzo decimale) ai prezzi correnti

	Anno 2013 ⁹²	Anno 2014	Anno 2015	Anni successivi	TOTALE
--	----------------------------	--------------	--------------	-----------------	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale					
Risorse umane	0.540	0.540	0.540		
Altre spese amministrative (17 01 02 11)	0.096	0.096	0.096	0.096	
Spese amministrative del settore «Amministrazione della Commissione» - Politica e gestione del personale – Servizio medico (26 01 50 01)	0.030				
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale					

Esclusa la RUBRICA 5⁹³ del quadro finanziario pluriennale					
Risorse umane					
Altre spese di natura amministrativa	0.084	0.086	0.088	=(anno d'impegno-1)*1.02	

⁹²

L'anno N è l'anno di inizio dell'attuazione della proposta/iniziativa.

⁹³

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.

(17 01 04)					
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale					

TOTALE					
---------------	--	--	--	--	--

7.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Anno N+3	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
17 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	4		4				
		4		4	4	4	4
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno ETP) ⁹⁴							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 ⁹⁵	- in sede ⁹⁶						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

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:

⁹⁴ AC = agente contrattuale; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*); AL = agente locale; END= Esperto nazionale distaccato.

⁹⁵ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

⁹⁶ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

7.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- ☒ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale e con il quadro finanziario pluriennale 2014-2020 come proposto nella comunicazione della Commissione COM(2011)500.
- ☐ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale¹.

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

7.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- ☒ La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- ☐ La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
<i>Specificare l'organismo di cofinanziamento</i>								
Totale stanziamenti cofinanziati								

¹ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

7.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

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

²

Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.