

# COMMISSIONE EUROPEA

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2021

**che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie**

(2021/C 393 I/02)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'azione coordinata a livello dell'Unione per rispondere alle emergenze sanitarie, compreso il monitoraggio del rapido sviluppo, della produzione, dell'acquisizione e della distribuzione equa di contromisure mediche, nonché delle esigenze in materia.
- (2) Il Parlamento europeo, il Consiglio europeo e il Consiglio hanno chiesto un'azione proattiva dell'Unione e la garanzia della preparazione e della capacità di agire congiuntamente per rispondere alle crisi sanitarie.
- (3) Alla luce dell'esperienza maturata nei primi mesi della pandemia di COVID-19, nel discorso sullo stato dell'Unione 2020 la presidente della Commissione ha invitato a trarre insegnamenti dall'attuale crisi e a costruire un'Unione europea della salute, compresa un'apposita struttura europea per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico al fine di sostenere la capacità e reattività per far fronte alle minacce e alle emergenze sanitarie a carattere transfrontaliero, siano esse di origine naturale, accidentale o intenzionale.
- (4) Come stabilito nella comunicazione «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero» <sup>(1)</sup>, adottata nel novembre 2020, l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) costituirà un elemento chiave per l'istituzione di un'Unione europea della salute più forte, unitamente al rafforzamento del quadro giuridico relativo alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, al miglioramento e all'ampliamento dei mandati in situazioni di crisi del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia europea per i medicinali e alla strategia farmaceutica per l'Europa.
- (5) Il piano di preparazione alla difesa biologica «HERA Incubator» <sup>(2)</sup>, istituito come apripista dell'HERA per far fronte alle minacce poste dalla comparsa delle varianti del SARS-CoV-2, si sta rivelando efficace nel facilitare i contatti e la cooperazione tra le autorità di regolamentazione degli Stati membri, altre autorità pubbliche e l'industria, e tra gli operatori del settore che intervengono nella catena di approvvigionamento. Il piano agisce in sinergia con il dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali fornendo informazioni sul funzionamento delle catene del valore dei farmaci, e contribuirà a individuare le relative strozzature.
- (6) Finora il compito di garantire la fornitura e l'accesso nel settore delle contromisure mediche, quali i vaccini, i medicinali, le attrezzature mediche e gli strumenti diagnostici, è stato tuttavia frammentato tra diversi quadri strategici e programmi di finanziamento dell'Unione. La necessità di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle emergenze sanitarie richiede l'istituzione di un'apposita struttura centrale, l'HERA, come servizio della Commissione che agisca in sinergia con le strutture e i meccanismi dell'Unione esistenti, compreso il sistema dell'Unione di preparazione alle crisi e della loro gestione, e che sia ad essi complementare.

<sup>(1)</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero» (COM(2020) 724 final).

<sup>(2)</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio - «HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19» (COM(2021) 78 final).

- (7) L'HERA dovrebbe coordinarsi e cooperare ampiamente con gli Stati membri. A tal fine gli Stati membri dovrebbero essere rappresentati nel consiglio HERA al fine di contribuire all'individuazione delle priorità dell'Unione, unire gli sforzi e sfruttare le risorse esistenti. Per consentire lo scambio di informazioni, la generazione di conoscenze e la cooperazione, l'HERA dovrebbe riunire gli esperti degli Stati membri provenienti dal settore della ricerca sanitaria a livello tecnico e dai settori industriali nel forum consultivo HERA.
- (8) Come stabilito nella comunicazione relativa all'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, l'HERA avrà due «modalità» di funzionamento: preparazione e risposta alle crisi a seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione,

DECIDE:

#### *Articolo 1*

### **Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie**

È istituita l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) come servizio della Commissione.

#### *Articolo 2*

### **Missione e compiti**

1. L'HERA si adopera per migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce a carattere transfrontaliero nell'ambito delle contromisure mediche, in particolare:
- a) rafforzando il coordinamento in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi e riunendo gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune;
  - b) affrontando le vulnerabilità e le dipendenze strategiche all'interno dell'Unione per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione, la costituzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche;
  - c) contribuendo a rafforzare l'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.
2. L'HERA è incaricata dei seguenti compiti:
- a) valutare le minacce per la salute e raccogliere informazioni pertinenti per le contromisure mediche;
  - b) promuovere la ricerca e lo sviluppo avanzati delle contromisure mediche e delle relative tecnologie;
  - c) affrontare le sfide del mercato e promuovere l'autonomia strategica aperta dell'Unione nella produzione delle contromisure mediche;
  - d) acquisire e distribuire rapidamente le contromisure mediche;
  - e) aumentare la capacità di costituzione di scorte di contromisure mediche;
  - f) rafforzare le conoscenze e le competenze in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche.

Tali compiti sono svolti in stretta cooperazione con gli Stati membri.

#### *Articolo 3*

### **Organizzazione**

L'HERA è composta:

- a) dal capo dell'HERA;
- b) dal comitato di coordinamento;

- c) dal consiglio HERA;
- d) dal forum consultivo HERA.

#### Articolo 4

### Capo dell'HERA

L'HERA è posta sotto l'autorità del suo capo, che ha l'inquadramento di direttore generale.

Il capo dell'HERA è nominato dalla Commissione.

Il capo dell'HERA è assistito da un vicecapo, che ha l'inquadramento di direttore ed è nominato dalla Commissione.

Il capo dell'HERA adotta tutte le misure necessarie per il funzionamento efficiente dell'HERA, in stretto coordinamento con la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare.

Il capo dell'HERA:

- a) elabora un piano strategico pluriennale per l'HERA e un progetto di programma di lavoro annuale per i vari settori di attività dell'HERA, tenendo conto del calendario del ciclo di programmazione dei programmi dell'Unione che forniscono contributi;
- b) negozia e conclude con terzi contratti di appalto e altri contratti relativi alle contromisure mediche;
- c) è responsabile dell'esecuzione delle attività dell'HERA e dell'amministrazione finanziaria. Le attività dell'HERA rispettano la governance dei programmi dell'Unione che forniscono contributi, in particolare EU4Health, Orizzonte Europa e il meccanismo di protezione civile dell'Unione;
- d) determina l'organizzazione interna dell'HERA, nei limiti del bilancio assegnatole dall'autorità di bilancio;
- e) riferisce al membro della Commissione responsabile per la Salute.

I compiti di cui alle lettere da a) a d) sono svolti conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(3)</sup> e alle norme interne della Commissione sull'esecuzione del bilancio generale dell'Unione europea<sup>(4)</sup>.

#### Articolo 5

### Comitato di coordinamento

Un comitato di coordinamento fornisce l'orientamento politico in merito alla pianificazione e all'attuazione dei compiti dell'HERA, fatte salve le prerogative del collegio dei commissari.

1. Il comitato di coordinamento è composto:

- a) dal vicepresidente della Commissione responsabile per la Salute;
- b) dal membro della Commissione responsabile per la Salute; e
- c) dai membri della Commissione responsabili per il Mercato interno, per l'Innovazione e la ricerca e per la Gestione delle crisi.

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Decisione C(2018)5120 della Commissione, del 3 agosto 2018, relativa alle norme interne sull'esecuzione del bilancio generale dell'Unione europea (sezione Commissione europea) a uso dei servizi della Commissione.

2. Il comitato di coordinamento è copresieduto dal vicepresidente e dal membro della Commissione responsabili per la Salute.
3. Il capo dell'HERA e il direttore generale responsabile per la Salute e la sicurezza alimentare partecipano d'ufficio alle riunioni.
4. Il comitato di coordinamento si riunisce periodicamente, almeno quattro volte all'anno.

#### Articolo 6

### Consiglio HERA

1. Il consiglio HERA è composto da un rappresentante di alto livello di ogni Stato membro, che è nominato dalla Commissione sulla base delle nomine da parte delle autorità nazionali competenti. Tutti i membri del consiglio HERA sono nominati per un periodo di due anni, rinnovabile una volta.
2. Il consiglio HERA è presieduto dal capo dell'HERA.
3. Alle riunioni del consiglio HERA possono partecipare in qualità di osservatori un rappresentante del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e un rappresentante dell'Agenzia europea per i medicinali.

Alle riunioni del consiglio HERA possono partecipare in qualità di osservatori, su invito della Commissione, rappresentanti del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze, di altre agenzie esecutive e decentrate dell'Unione pertinenti e di altri organismi pertinenti in materia di emergenze di sanità pubblica.

All'occorrenza la Commissione può invitare a partecipare ai lavori del consiglio HERA esperti aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno.

Alle riunioni del consiglio HERA può partecipare in qualità di osservatore un rappresentante del Parlamento europeo.

4. Il consiglio HERA assiste la Commissione e le fornisce consulenza nella formulazione delle decisioni strategiche relative all'HERA e tiene conto della necessità di sviluppare una stretta cooperazione tra l'HERA e gli Stati membri, garantendo che le risorse e le capacità di questi ultimi siano mobilitate il più possibile verso il conseguimento degli obiettivi comuni dell'HERA, in particolare nei seguenti ambiti:
  - a) le funzioni dell'HERA nel quadro della gestione della preparazione e della risposta alle crisi, della ricerca e dell'innovazione e della strategia industriale dell'Unione nel settore delle contromisure mediche;
  - b) la gestione tecnico-scientifica dell'HERA;
  - c) l'esecuzione dei compiti affidati all'HERA.
5. Il consiglio HERA formula pareri riguardanti in particolare:
  - a) le proposte di attività che devono essere eseguite dall'HERA e le proposte di nuovi compiti da affidare all'HERA, tra cui:
    - i) la valutazione delle minacce, la modellizzazione e le previsioni in materia di contromisure mediche;
    - ii) il monitoraggio dell'offerta e della domanda di contromisure mediche;
    - iii) l'acquisizione e l'attuazione di contromisure mediche;
    - iv) la promozione della ricerca e dello sviluppo di contromisure mediche e di strumenti e piattaforme per la condivisione rapida dei dati;
    - v) il sostegno allo sviluppo delle capacità degli Stati membri in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche;
  - b) la coerenza delle attività con i programmi dell'Unione pertinenti;

- c) la pianificazione strategica pluriennale riguardante tutte le attività dell'HERA e, entro il 31 dicembre di ogni anno, il corrispondente piano di lavoro annuale che deve essere adottato dalla Commissione;
  - d) l'elaborazione di proposte per il bilancio annuale dell'HERA e il monitoraggio della sua esecuzione.
6. Il consiglio HERA discute la relazione annuale di attività elaborata dal capo dell'HERA.
  7. Il consiglio HERA si riunisce almeno quattro volte all'anno.
  8. La Commissione provvede al segretariato del consiglio HERA.
  9. La Commissione può istituire gruppi di lavoro per sostenere il consiglio HERA nelle sue attività al fine di esaminare questioni specifiche sulla base dei compiti di cui ai paragrafi 4 e 5.

#### Articolo 7

##### **Forum consultivo HERA**

1. Il forum consultivo HERA («forum») funge da meccanismo per lo scambio di informazioni in materia di preparazione e risposta nel settore delle contromisure mediche e per la messa in comune delle conoscenze. Esso garantisce una stretta cooperazione tra l'HERA e gli organismi competenti degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la pianificazione e l'esecuzione delle attività dell'HERA in ambito scientifico, sanitario e industriale.
2. Il forum è composto da membri di organismi competenti a livello tecnico designati da ciascuno Stato membro. I membri del forum non sono membri del consiglio HERA.
3. Il forum assiste il consiglio HERA nel fornire consulenza scientifica e tecnica.
4. Il consiglio HERA può istituire sottogruppi del forum al fine di esaminare questioni specifiche nei settori della scienza, della ricerca o dell'industria. È istituito in particolare un sottogruppo denominato «forum congiunto per la cooperazione industriale» composto dai rappresentanti dell'industria e degli Stati membri.

I sottogruppi riferiscono al forum. Essi vengono sciolti una volta espletato il loro mandato.

5. Il forum e i suoi sottogruppi sono presieduti da un rappresentante della Commissione. Il forum si riunisce periodicamente su invito del capo dell'HERA, almeno quattro volte all'anno.
6. Ai lavori del forum consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione.
7. La Commissione provvede al segretariato del forum.
8. Il capo dell'HERA può invitare esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici od organizzazioni non governative con esperienza riconosciuta in materie attinenti ai lavori dell'HERA a collaborare a compiti specifici e a partecipare alle attività pertinenti del forum.

#### Articolo 8

##### **Riesame**

1. Entro il 2025 la Commissione procede a un riesame approfondito dell'attuazione delle operazioni dell'HERA, anche per quanto riguarda la sua struttura e la sua governance.

Il riesame si concentra in particolare sull'eventuale necessità di modificare il mandato dell'HERA e sulle implicazioni finanziarie di tali modifiche.

2. La Commissione riferisce i risultati del riesame di cui al paragrafo 1 al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio HERA. Tali risultati sono resi pubblici.

*Articolo 9***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il 16 settembre 2021.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---