

## PUNTI CHIAVE

**Contesto:** La pandemia da COVID 19 ha evidenziato le carenze nella gestione di minacce sanitarie a livello europeo. Basandosi su questa esperienza, l'UE mira a rafforzare il coordinamento della preparazione e della risposta per affrontare le gravi minacce sanitarie transfrontaliere, in cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) dovrebbe rivestire un ruolo essenziale..

**Obiettivo del Regolamento:** Sia il mandato che la capacità dell'ECDC saranno rafforzati per migliorare la prevenzione, la preparazione e la pianificazione della risposta alle future gravi minacce sanitarie transfrontaliere nell'UE.

**Parti interessate:** Cittadini dell'UE, tutti i soggetti interessati al controllo delle malattie a livello nazionale e dell'UE.



**Pro:** (1) La capacità dell'ECDC di fare raccomandazioni non vincolanti può aiutare gli Stati membri a combattere i focolai di malattie trasmissibili. Non interferisce però con la loro competenza in materia di salute pubblica.

(2) Lo sviluppo di piattaforme digitali per la sorveglianza epidemiologica e la loro interoperabilità facilita la disponibilità e lo scambio efficiente delle informazioni necessarie in queste situazioni di crisi.

(3) Con una maggiore capacità e competenza nella gestione delle crisi, la *task force* sanitaria dell'UE aiuterà gli Stati membri a rispondere ai focolai di malattie trasmissibili.

**Contro:** (-)

I passaggi più importanti del testo sono evidenziati da una riga verticale a margine.

## CONTENUTO

### Titolo

**Proposta COM(2020) 726** dell'11 Novembre 2020 di modifica del **Regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie**

### Breve riepilogo

Nota: ove non diversamente indicato: (1) Gli articoli si riferiscono al Regolamento [(CE) 851/2004] come modificato dalla presente proposta; (2) i Considerando e i numeri di pagina si riferiscono alla proposta [COM(2020) 726].

#### ► Retrosceca e contesto della proposta

- Secondo la Commissione, la pandemia da COVID-19 ha rivelato delle carenze nella capacità dell'UE di gestire le minacce sanitarie [p. 1].
- Questo include il sistema di sorveglianza del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). L'ECDC dispone attualmente di un mandato e una capacità finalizzati all'analisi e alla fornitura di dati che supportino un processo decisionale tempestivo basato sull'evidenza e la consapevolezza della situazione in tempo reale [COM(2020) 724, p. 5].
- Al fine di affrontare le carenze, la visione della Commissione di una "Unione Europea della Salute" comprende tre proposte di regolamento riguardanti
  - l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) [COM(2020) 725; vedi cepAnalisi n. 12/2021],
  - il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) [questa cepAnalisi],
  - gravi minacce transfrontaliere per la salute [COM(2020) 727; segue cepAnalisi].

#### ► Obiettivi della proposta

- La Commissione UE desidera rafforzare il ruolo dell'ECDC nel sostenere la preparazione, la sorveglianza, la valutazione del rischio, l'allarme rapido e la risposta alle future crisi sanitarie [p. 1 e p. 5].
- La missione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) è di identificare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana dalle malattie trasmissibili [Art. 3 (1)].
- Le "malattie trasmissibili" sono malattie infettive causate da un agente contagioso trasmesso da una persona all'altra [COM(2020) 727, art. 3 (2)].
- L'attuale mandato dell'ECDC deve essere esteso alla fornitura di raccomandazioni (non vincolanti) per la risposta a livello UE, nazionale e regionale [art. 3 (1)].
- La proposta mira in particolare a estendere i compiti dell'ECDC riguardo a [p. 4 s.]:
  - monitorare la capacità dei sistemi sanitari nazionali;
  - rafforzare la sorveglianza epidemiologica;

- garantire una migliore prevenzione e preparazione negli Stati membri;
- creare una “Task force europea per la salute”.

► **Monitoraggio della capacità dei sistemi sanitari nazionali**

- L’ECDC controllerà la capacità dei sistemi sanitari nazionali di rispondere alle minacce delle malattie trasmissibili e di altre questioni sanitarie specifiche [Considerando 6 e art. 3 (2) (e)]. Le “questioni sanitarie specifiche” sono la resistenza antimicrobica e le infezioni associate all’assistenza sanitaria relative alle malattie trasmissibili [articolo 3 (1) in combinato disposto con [COM\(2020\) 727](#), articolo 2 (1) (a) (ii)].
- Questo compito include il monitoraggio e la valutazione
  - della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento delle malattie trasmissibili e della sicurezza dei pazienti [Art. 5 (4) (d)];
  - di possibili inadeguatezze nella pianificazione della preparazione e della risposta [Art. 5b (1) (d)];
  - della capacità di individuare, prevenire e riprendersi da focolai di malattie trasmissibili [Art. 5b (1) (i)].
- Gli Stati membri devono informare l’ECDC della loro disponibilità e della capacità dei loro sistemi sanitari di gestire i focolai di malattie trasmissibili e le misure di risposta per affrontare le gravi minacce sanitarie transfrontaliere [Considerando 7 e art. 4 (a) e (b)].

► **Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica**

- Per “sorveglianza epidemiologica” si intende la raccolta, la registrazione, l’analisi, l’interpretazione e la diffusione sistematica di dati e analisi sulle malattie trasmissibili e su questioni sanitarie speciali correlate [articolo 2, paragrafo 6, in combinato disposto con l’articolo 3, paragrafo 4, del [COM\(2020\) 727](#)].
- L’ECDC garantirà [art. 9 e art. 5 (2) (a) e (g)]
  - un ulteriore sviluppo di piattaforme digitali per la sorveglianza epidemiologica a livello UE; e
  - l’interoperabilità di queste piattaforme, in particolare con il futuro Health Data Space dell’UE, in modo che i dati sanitari possano essere utilizzati per l’assistenza sanitaria, la ricerca, la definizione delle politiche e la regolamentazione.
- La rete esistente per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e delle questioni sanitarie speciali connesse (“rete di sorveglianza epidemiologica”) continuerà a garantire una comunicazione costante tra la Commissione, gli Stati membri e il CEPDM [[COM\(2020\) 727](#), art. 13 (1)].
- Attraverso la rete di sorveglianza epidemiologica, l’ECDC individuerà, controllerà e riferirà sulle tendenze delle malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi [art. 5 (4) (a)].
- Gli Stati membri forniranno i dati di sorveglianza nazionali all’ECDC [art. 5 (5)].
- L’ECDC inoltre
  - espanderà la raccolta e l’analisi dei dati per la sorveglianza epidemiologica [Considerando 14 e art. 11 (1a) (a)],
  - svilupperà soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti resi disponibili o scambiati attraverso le infrastrutture digitali per consentirne l’uso a fini di assistenza sanitaria, ricerca, definizione delle politiche e regolamentazione [Art. 11 (2) (d)].

► **Garanzia di una migliore prevenzione e preparazione negli Stati membri**

- L’ECDC sosterrà gli Stati membri nel rafforzare i loro sistemi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili [art. 5a (1)], in particolare attraverso
  - la valutazione e il monitoraggio dei programmi pertinenti per fornire prove per raccomandazioni per il loro miglioramento a livello nazionale e comunitario [art. 5a (3)]; e
  - raccomandazioni per le misure di prevenzione e controllo delle minacce delle malattie trasmissibili e di altre questioni sanitarie speciali [Art. 3 (2) (b)].
- L’ECDC fornirà consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione [art. 5b (1)] e in particolare
  - monitorando i deficit di preparazione e fornendo un sostegno mirato agli Stati membri [art. 5b (1) (d)];
  - sviluppando misure specifiche di preparazione che affrontino le malattie prevenibili da vaccino, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza [Art. 5b (1) (f)];
  - facendo raccomandazioni per rafforzare i sistemi sanitari degli Stati membri [Art. 5b (1) (i)].
- L’ECDC garantirà il funzionamento della rete di laboratori di riferimento dell’UE [[COM\(2020\) 727](#), art. 15] per la diagnosi, il rilevamento, l’identificazione e la caratterizzazione degli agenti infettivi che possono rappresentare un rischio per la salute pubblica [art. 5 (6)].
- I laboratori di riferimento UE
  - promuovono le migliori pratiche e l’allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria, in particolare per quanto riguarda i metodi di prova e la notifica e comunicazione della malattia [considerando 11 e [COM\(2020\) 727](#), art. 15 (1)];
  - rafforzeranno la capacità nell’UE di diagnosticare e identificare gli agenti infettivi che rappresentano una minaccia per la salute pubblica [considerando 11 e art. 5 (7)].
- L’ECDC fornisce già pareri scientifici indipendenti, consulenze di esperti, dati e informazioni [(CE) 851/2004], art. 6 (1)]. A tal fine, l’ECDC avrà accesso ai dati sanitari resi disponibili o scambiati attraverso le infrastrutture

digitali e ne consentirà l'uso a fini di assistenza sanitaria, ricerca, definizione delle politiche e regolamentazione [art. 6 (3)].

► **Istituzione di una "Task force UE per la salute"**

- Il CEPCM mobilerà e dispiegherà squadre di sostegno ai focolai ("Task force sanitarie dell'UE") per intervenire rapidamente in una crisi di salute pubblica quando sia stata identificata una "emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione" [COM(2020) 727, art. 23 (1)] [Considerando 16 e pag. 31; COM(2020) 727, art. 25 (1) (c)].
- Di conseguenza, l'ECDC
  - manterrà la capacità delle missioni negli Stati membri di formulare raccomandazioni sulla risposta alle minacce sanitarie nell'ambito del loro mandato, su richiesta della Commissione e degli Stati membri [art. 11a (6)];
  - realizzerà la capacità di mobilitare e dispiegare la *task force* sanitaria dell'UE per sostenere la risposta locale ai focolai di malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi [Considerando 16 e art. 11a (1)];
  - svilupperà un quadro e delle procedure di mobilitazione in cooperazione con la Commissione [art. 11a (2)].

### Dichiarazione della Commissione sulla Sussidiarietà

Gravi minacce sanitarie transfrontaliere presentano delle implicazioni transnazionali. Le azioni di salute pubblica a livello nazionale devono essere allineate e coordinate per minimizzare l'impatto di queste minacce. [p. 2]

### Procedura legislativa

11.11.2020	Adozione da parte della Commissione
14.12.2020	Annuncio del rinvio in commissione in Parlamento
23.7.2021	Approvazione del Consiglio sull'Approccio Generale
In corso	Adozione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, entrata in vigore

### Opzioni per influire sul processo politico

Direzioni Generali:	DG SANTE (Salute e sicurezza alimentare)
Commissioni del Parlamento Europeo:	Ambiente, salute pubblica e sicurezza alimentare (capofila), Relatrice: Joanna Kopcińska (ECR, Polonia)
Modalità di decisione nel Consiglio:	Maggioranza qualificata (55% degli Stati membri che rappresentano il 65% della popolazione dell'UE)

### Aspetti formali

Competenze:	Art. 168 (5) TFUE (protezione e miglioramento della salute umana)
Tipologia di competenza legislativa:	Sostegno, coordinamento, complementarità (art. 6 (a) TFUE)
Procedura:	Art. 294 TFUE ((procedura legislativa ordinaria)

## VALUTAZIONE

### Valutazione di impatto economico

**La nuova possibilità per l'ECDC di emettere raccomandazioni non vincolanti** a livello regionale, nazionale e comunitario **può sostenere gli Stati membri nell'affrontare i focolai di malattie trasmissibili**. Attraverso tale orientamento, gli Stati membri possono beneficiare dell'esperienza dell'ECDC, che può portare a un uso più efficiente delle risorse da parte degli Stati membri. Parallelamente, una maggiore coerenza delle risposte sanitarie nazionali in tutta l'UE può contribuire a mitigare le conseguenze negative di quelle gravi minacce sanitarie transfrontaliere che per loro stessa natura sono transnazionali.

I dati presentati all'ECDC sulla preparazione e la capacità dei sistemi sanitari nazionali sono necessari per gestire le minacce sanitarie transfrontaliere, ad esempio per fornire raccomandazioni per le risposte alle epidemie. Tuttavia, questo non dovrebbe comportare un inutile onere amministrativo. Una definizione chiara di "capacità dei sistemi sanitari nazionali" e degli indicatori corrispondenti potrebbe contribuire a garantire sia una sorveglianza efficace da parte dell'ECDC sia un obbligo proporzionato per gli Stati membri di fornire dati pertinenti su base continua. Questo aiuterebbe anche gli Stati membri a determinare se i dati sulla capacità del loro sistema sanitario possono già essere forniti dalle strutture nazionali esistenti.

**Lo sviluppo di piattaforme digitali per la sorveglianza epidemiologica e la loro interoperabilità facilita la disponibilità e lo scambio efficiente di informazioni** e riduce il carico amministrativo. Come si è visto all'inizio della pandemia da COVID 19, persino il confronto delle situazioni tra gli Stati membri risultava difficile. Ciò era dovuto principalmente ai diversi approcci alla raccolta e alla trasmissione dei dati. Così, un quadro affidabile della diffusione

del virus in un dato momento non era sempre possibile [v. anche [cepInput Tre proposte per un'Unione europea della salute](#), p. 9].

La prevista integrazione di queste piattaforme nello spazio dati sanitari dell'UE permetterà agli Stati membri di condividere i dati sanitari e di avere un migliore accesso ad essi. Questo aiuterà gli Stati membri a definire più precisamente le loro politiche sanitarie. I dati sulla salute costituiscono una categoria speciale di dati personali. Il trattamento di questo tipo di dati è vietato a meno che non si applichi un'eccezione giuridica, come i motivi di salute pubblica. Pertanto, l'accesso e il trattamento dei dati sanitari devono rispettare i principi del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), in particolare la minimizzazione dei dati, la limitazione delle finalità e la limitazione della conservazione.

**La rete di laboratori di riferimento dell'UE avrà un impatto positivo sulla risposta alla malattia**, poiché le diverse strategie di verifica degli Stati membri hanno ostacolato gli sforzi dell'UE per coordinare la reazione alla malattia. Un **maggiore allineamento** delle pratiche di lavoro **degli Stati membri**, ad esempio per quanto riguarda le strategie di test e la segnalazione, **consentirà un rilevamento più precoce e un contenimento più efficace delle minacce di malattia**. La rete di laboratori di riferimento dell'UE faciliterà un lavoro più armonizzato e un migliore scambio di informazioni tra gli Stati membri.

**Grazie alla maggiore capacità ed esperienza nella gestione delle crisi, la task force sanitaria dell'UE aiuterà gli Stati membri a rispondere ai focolai di malattie trasmissibili**. Inoltre, le competenze possono essere sviluppate e condivise tra il personale dell'ECDC e altri esperti, portando a una maggiore conoscenza e di conseguenza a una migliore risposta ai focolai. Il sostegno fornito dalla *task force* sanitaria dell'UE nei Paesi terzi può aiutare a fermare la diffusione delle malattie trasmissibili nell'UE.

La *task force* sanitaria dell'UE può essere dispiegata negli Stati membri nel momento in cui si registri una "emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione". Tuttavia, non è chiaro se questa possa essere utilizzata anche su richiesta di uno Stato membro senza che venga identificata una tale situazione. Questo dovrebbe essere reso possibile, in quanto può aiutare a prevenire precocemente un'emergenza di salute pubblica in tutta l'UE.

## Valutazione giuridica

### Competenza

Gli Stati membri sono responsabili della definizione della loro politica sanitaria e dell'organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica [art. 168 (7) TFUE]. Tuttavia, l'UE può adottare (1) misure per proteggere e migliorare la salute umana e in particolare per combattere le principali minacce transfrontaliere per la salute e (2) misure di sorveglianza, di segnalazione rapida e di lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [art. 168 (5) TFUE]. **Il potere dell'ECDC di fare raccomandazioni non vincolanti sulla prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili non viola la competenza generale degli Stati membri nel campo della politica sanitaria** [art. 168 (7) TFUE].

### Sussidiarietà

Non presenta particolari criticità. Per sostenere più efficacemente l'aspetto della preparazione nei diversi Stati membri risulta possibile regolamentarne meglio a livello di UE la sorveglianza, la valutazione del rischio, l'allerta precoce e la risposta alle gravi minacce transfrontaliere per la salute.

### Proporzionalità in relazione agli Stati membri

Non presenta criticità .

## Sintesi della valutazione

La nuova capacità dell'ECDC di emettere raccomandazioni non vincolanti può sostenere gli Stati membri nella lotta contro le malattie trasmissibili. Lo sviluppo di piattaforme digitali per la sorveglianza epidemiologica e la loro interoperabilità facilita la disponibilità e lo scambio efficiente di informazioni. La rete di laboratori di riferimento dell'UE avrà un impatto positivo sulla preparazione alle malattie. Un maggiore allineamento tra gli Stati membri permetterà un rilevamento più precoce e un contenimento più efficace delle malattie. Con una maggiore capacità e competenza nella gestione delle crisi, la *task force* sanitaria dell'UE aiuterà gli Stati membri a rispondere ai focolai di malattie trasmissibili. Il potere dell'ECDC di emettere raccomandazioni non vincolanti sulla prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle malattie trasmissibili non interferisce con le responsabilità primarie degli Stati membri in materia di salute pubblica.