



Incontro dei Presidenti delle Commissioni per gli affari europei dei Parlamenti nazionali e del Parlamento europeo con la Commissaria europea per la salute e la sicurezza, Stella Kyriakides

L'8 febbraio 2021 si svolgerà, in videoconferenza, un incontro dei Presidenti delle Commissioni parlamentari per gli affari europei dei Parlamenti nazionali e del Parlamento europeo con la Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, Stella Kyriakides.

La Commissaria affronterà il tema "Costruire un'Unione europea della salute forte".

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

Il 17 giugno 2020 la Commissione europea ha presentato la "[Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#)" al fine di accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri. La Commissione ha previsto un [approccio centralizzato](#) in ambito europeo per garantire l'approvvigionamento e sostenere lo sviluppo di vaccini disponibili per tutti i cittadini dell'UE.

Con la [comunicazione](#) dell'11 novembre 2020, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", la Commissione - nel rilevare che i meccanismi dell'UE per la gestione delle minacce alla salute presentano carenze di carattere generale, che rendono necessaria l'adozione di un approccio più strutturato - ha proposto i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute.

La comunicazione è accompagnata da tre proposte normative riguardanti: un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ([COM\(2020\)727](#)); il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - [ECDC](#) ([COM\(2020\)726](#)); l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali - [EMA](#) ([COM\(2020\)725](#)), agenzia che opera (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci.

Ulteriore elemento rilevante nella formazione di un'Unione europea della salute è costituito dalla "[Strategia farmaceutica per l'Europa](#)", pubblicata dalla Commissione il 25 novembre 2020.

*Da ultimo, il 3 febbraio 2021, la Commissione europea ha presentato il [piano europeo di lotta contro il cancro](#). In proposito, la commissaria Kyriakides ha fra l'altro dichiarato: "Un'Unione europea della salute forte è un'Unione in cui i cittadini sono protetti dai tumori evitabili e hanno accesso allo *screening* e alla diagnosi precoce, e in cui tutti possono contare su un'assistenza di alta qualità in ogni fase del decorso".*

Le competenze dell'Unione europea in materia sanitaria

L'azione dell'UE in materia sanitaria è esercitata sulla base dell'**articolo 168 del Trattato sul**

funzionamento dell'Unione europea (TFUE), secondo cui l'Unione integra le politiche sanitarie nazionali, sostenendo i Governi nel raggiungimento di obiettivi comuni, nella condivisione delle risorse e nel superamento delle sfide comuni.

In base all'articolo 168 del TFUE, *"nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana"*.

L'azione dell'Unione in materia sanitaria - secondo il medesimo articolo - **completa le politiche nazionali** e *"si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione **comprende la lotta contro i grandi flagelli**, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*. L'Unione incoraggia inoltre la cooperazione fra gli Stati membri, i quali coordinano fra di essi, in collegamento con la Commissione, i rispettivi programmi e politiche nei suddetti settori. L'articolo 168 stabilisce, fra l'altro, che *"l'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate"*.

Lo stesso articolo prevede, al paragrafo 4, lettera c), che il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adottino, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico**.

Inoltre, in base all'**articolo 114** del **TFUE**, ogni decisione relativa a misure finalizzate al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri che abbiano per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno viene adottata in virtù della procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo. L'articolo prevede che la Commissione, nelle **proposte in materia di sanità**, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basi su un **livello di protezione elevato**, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici; prevede inoltre che, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, nel caso in cui uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti, di cui all'articolo 36 del TFUE (fra cui figurano motivi di tutela della salute), o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, notifichi tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

Costruire un'Unione europea della salute

Con la comunicazione dell'11 novembre 2020 **"Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero"** (**COM(2020)724**), la Commissione ha dichiarato di voler presentare una serie di proposte volte a potenziare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e a rafforzare il ruolo delle principali agenzie dell'Unione nella preparazione e nella risposta alle crisi. La Commissione ha sottolineato in particolare la necessità di un maggiore coordinamento a livello dell'UE per intensificare la lotta alla pandemia di COVID-19 e per **affrontare meglio future emergenze sanitarie**.

La comunicazione prospetta la necessità di una **Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (Health emergency preparedness and response authority-HERA)**, che rafforzi la capacità di preparazione e risposta alle minacce a carattere transfrontaliero nuove ed emergenti per la salute umana. A tale proposito, si prevede l'avvio di una valutazione d'impatto e di una consultazione nell'ottica di proporre, nel 2021, una struttura

dedicata dotata di un mandato e di risorse adeguati, pronta a essere operativa nel 2023. La nuova autorità dovrebbe, tra l'altro, monitorare e mettere in comune capacità produttive e di sviluppo, fabbisogni e disponibilità di materie prime, nonché promuovere lo sviluppo di tecnologie e soluzioni trasversali in risposta a potenziali minacce future (ad es. le tecnologie delle piattaforme vaccinali o l'applicazione di strumenti digitali e dell'intelligenza artificiale).

La comunicazione si collega alla proposta della Commissione del giugno 2020 ([COM\(2020\)220](#)) volta a rafforzare il **meccanismo unionale di protezione civile**.

La costruzione di **un'Unione europea della salute** era stata già preannunciata dalla presidente della Commissione europea **Ursula Von der Leyen** che, nel [discorso sullo stato dell'Unione del 2020](#), pronunciato nella sessione plenaria del Parlamento europeo, ha esortato l'Europa a trarre insegnamenti dall'attuale crisi e ha sottolineato che, *"lavorando con il Parlamento europeo e il Consiglio verso un'Unione della salute più forte, l'UE potrà attrezzarsi per prevenire le crisi sanitarie sia dell'UE che mondiali, per prepararsi e per gestirle, con tutti i benefici sociali ed economici che ne deriverebbero"*.

Nella stessa occasione, la Presidente Von der Leyen ha inoltre evidenziato che il **vertice mondiale sulla salute, previsto per il 2021 in Italia**, consentirà all'Unione europea un'ulteriore occasione per orientare la riflessione internazionale su come rafforzare la sicurezza sanitaria in tutto il pianeta nell'"era delle pandemie".

La proposta di regolamento relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

L'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** è un'agenzia decentrata dell'Unione europea responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE.

La Commissione riferisce che la proposta nasce dall'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19, la quale ha dimostrato i limiti nella capacità dell'Unione di coordinare l'attività volta a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitarne lo sviluppo. Durante la crisi di COVID-19 è stato necessario trovare soluzioni *ad hoc* e il funzionamento di tali meccanismi è stato reso possibile da accordi fra gli attori interessati (gli Stati membri, la Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e i fabbricanti dei dispositivi medici e i loro mandatarî).

L'EMA ha fra l'altro istituito *task force* dedicate per affrontare le sfide scientifiche, normative e operative create dalla pandemia di COVID-19 e ha avviato il suo piano di continuità operativa. In particolare, la [task force sulla pandemia di COVID-19](#) (ETF) assiste gli Stati membri dell'UE e la Commissione europea nell'intraprendere azioni normative e amministrative rapide e coordinate per lo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di farmaci e vaccini destinati al trattamento e alla prevenzione della COVID-19. Per una panoramica della *governance* dell'EMA con riferimento al COVID-19, si rimanda all'apposita [pagina](#) del suo sito.

La Commissione ritiene che i ruoli e gli obblighi dei diversi attori dovrebbero essere chiariti in un quadro legislativo pertinente. Evidenzia pertanto l'opportunità di definire un quadro chiaro per le attività che l'Agenzia deve svolgere **in via preventiva e durante le emergenze di sanità pubblica e altri eventi gravi**, al fine di rafforzare la capacità dell'Unione di reagire in modo rapido, efficiente e coordinato a tali emergenze.

La proposta di regolamento integra e sviluppa i compiti fondamentali già assegnati all'Agenzia nel regolamento istitutivo - [Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) 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 medicinali - riguardanti la consulenza scientifica e la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali nell'ambito del relativo processo di autorizzazione.

In conformità agli obiettivi generali indicati nell'**articolo 1**, la proposta introduce nuove norme

relative all'Agenzia, allo scopo di:

- **monitorare e mitigare le carenze, potenziali o effettive, di medicinali e dispositivi medici considerati critici** per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica (o, nel caso di medicinali, a eventi gravi che possano avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica) (capo II).

Ai fini del regolamento si intende: per "emergenza di sanità pubblica", un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione europea; per "evento grave", un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro. Tale evento riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente che possa avere ripercussioni sulla fornitura o sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali.

La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un **gruppo direttivo esecutivo per i medicinali**, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro, con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all'approvvigionamento di medicinali; al riguardo, si specificano i compiti dell'Agenzia e quelli del gruppo direttivo summenzionato, con riferimento sia alla fase preventiva sia a quella successiva al verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave (si prevede che l'Agenzia monitori costantemente le possibilità del verificarsi di tali evenienze);

- fornire consulenza sui **medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica**. Tale consulenza riguarderebbe i medicinali in fase di sviluppo, quelli utilizzati nell'ambito dei programmi nazionali per l'uso compassionevole e quelli già autorizzati per un'indicazione diversa, ma potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione, ossia i medicinali riconvertiti (capo III). A tal fine, la proposta prevede l'istituzione, in seno all'Agenzia, di una *task force* per le emergenze;

La suddetta *task force* ha il compito di fornire consulenza sui medicinali sicuri, di alta qualità ed efficaci che possano essere sviluppati e messi a disposizione all'interno dell'Unione il più presto possibile nel corso di emergenze di sanità pubblica. La *task force* presta gratuitamente consulenza sulle questioni scientifiche connesse allo sviluppo di trattamenti e vaccini e sui protocolli di sperimentazione clinica alle organizzazioni che intervengano nel loro sviluppo, quali i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i promotori di sperimentazioni cliniche, gli enti sanitari pubblici e il mondo accademico.

- assicurare il monitoraggio e la riduzione delle carenze di **dispositivi medici pertinenti per la gestione delle crisi sanitarie**, nonché il sostegno ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (capo IV). La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un **gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici**, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro.

Si ricorda che i summenzionati gruppi di esperti per i dispositivi medici, designati a norma della [decisione di esecuzione \(UE\) 2019/1396](#) della Commissione, hanno il compito di prestare assistenza scientifica e tecnica indipendente agli Stati membri, alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), agli organismi notificati e ai fabbricanti.

Il gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) - istituito ai sensi dell'art. 103 del [regolamento \(UE\) 2017/745](#) relativo ai dispositivi medici - ha il compito di armonizzare l'attuazione delle nuove norme sui dispositivi medici. I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza ed esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e rappresentano le autorità competenti degli Stati membri.

La proposta intende inoltre garantire la cooperazione con altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, quali il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** e l'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**.

Tale collaborazione dovrebbe comprendere la condivisione dei dati, compresi quelli sulle previsioni epidemiologiche, la comunicazione periodica a livello esecutivo e l'invito ai rappresentanti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e di altre agenzie dell'Unione a partecipare, a seconda dei casi, alle riunioni dei suddetti organi di cui si

propone l'istituzione (gruppo direttivo per i medicinali, *task force* per le emergenze, gruppo direttivo per i dispositivi medici).

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

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

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

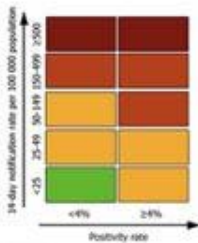
Fra le varie pubblicazioni dell'ECDC per monitorare l'andamento della pandemia si segnalano le **mappe** basate sui dati comunicati dagli Stati membri in ottemperanza alla **raccomandazione** del Consiglio dell'UE del 13 ottobre 2020, come modificata dalla **raccomandazione** del Consiglio del 28 gennaio 2021 (l'**ultimo aggiornamento** è stato pubblicato il **4 febbraio 2021**).

Di seguito le mappe, a cura dell'ECDC, aggiornate al 4 febbraio 2021, su: tasso di notifica dei casi di COVID-19 a 14 giorni, tasso di test e positività al test.

Combined indicator: 14-day notification rate, testing rate and test positivity, updated 4 February 2021



14-day notification rate and test positivity for EU/EEA weeks 03 - 04



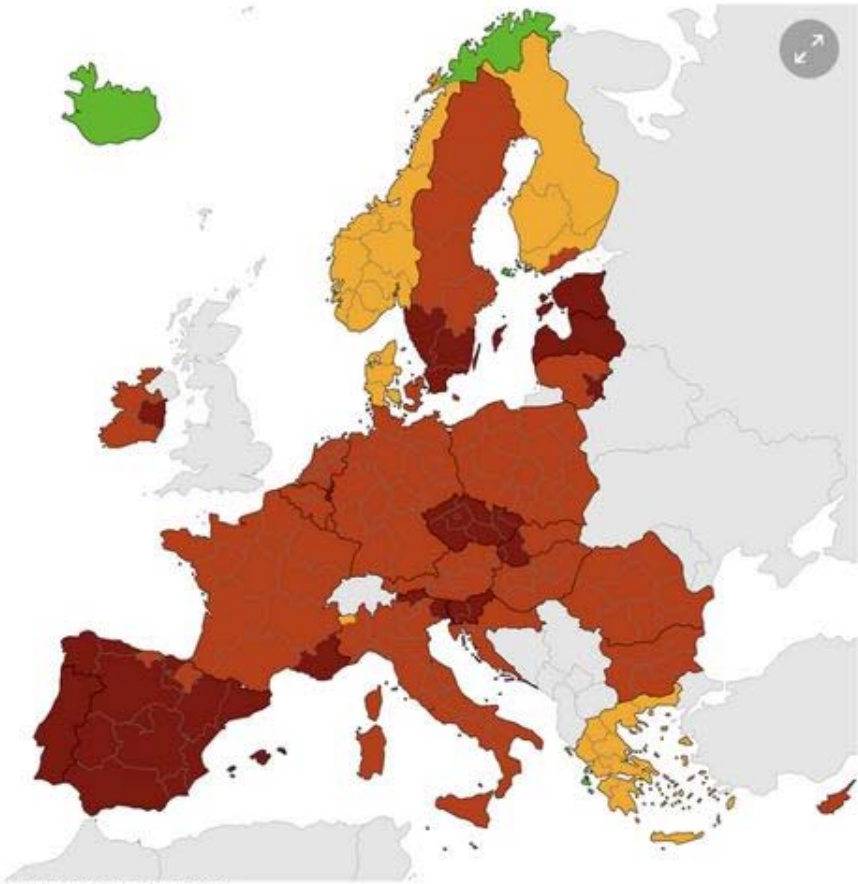
- Testing rate < 300 per 100 000 population
- No data available on number of tests performed
- Not included

Regions not visible in the main map extent

- Azores
- Canary Islands
- Guadeloupe and Saint Martin
- Guyane
- La Reunion
- Madeira
- Martinique
- Mayotte

Countries not visible in the main map extent

- Malta
- Liechtenstein



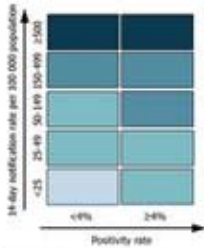
Administrative boundaries: © EuroGeographics © UN-FAO © Turkstat © Kartverket © Instituto Nacional de Estadística • Statistics Portugal. The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. ECDC. Map produced on: 4 Feb 2021

Combined indicator: 14-day notification rate, testing rate and test positivity

Combined indicator: 14-day notification rate, testing rate and test positivity, updated 4 February 2021 (colour-blind friendly)



14-day notification rate and test positivity for EU/EEA weeks 03 - 04



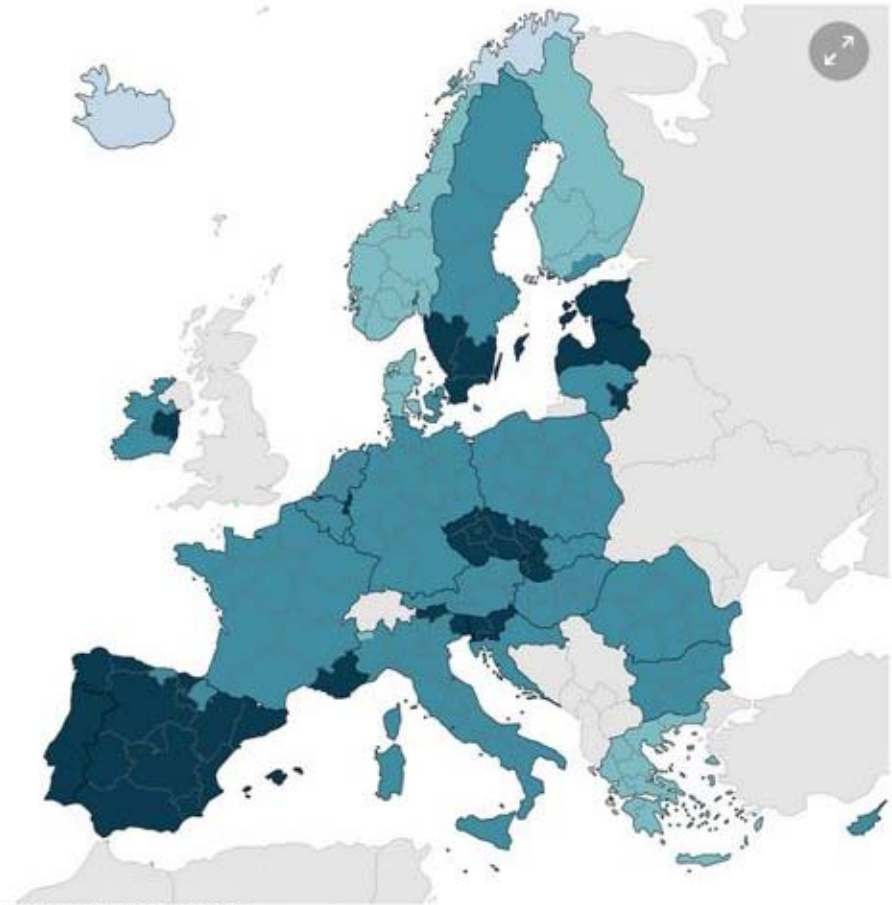
- Testing rate < 300 per 100 000 population
- No data available on number of tests performed
- Not included

Regions not visible in the main map extent

- Azores
- Guadeloupe and Saint Martin
- La Reunion
- Martinique
- Canary Islands
- Guyane
- Madeira
- Mayotte

Countries not visible in the main map extent

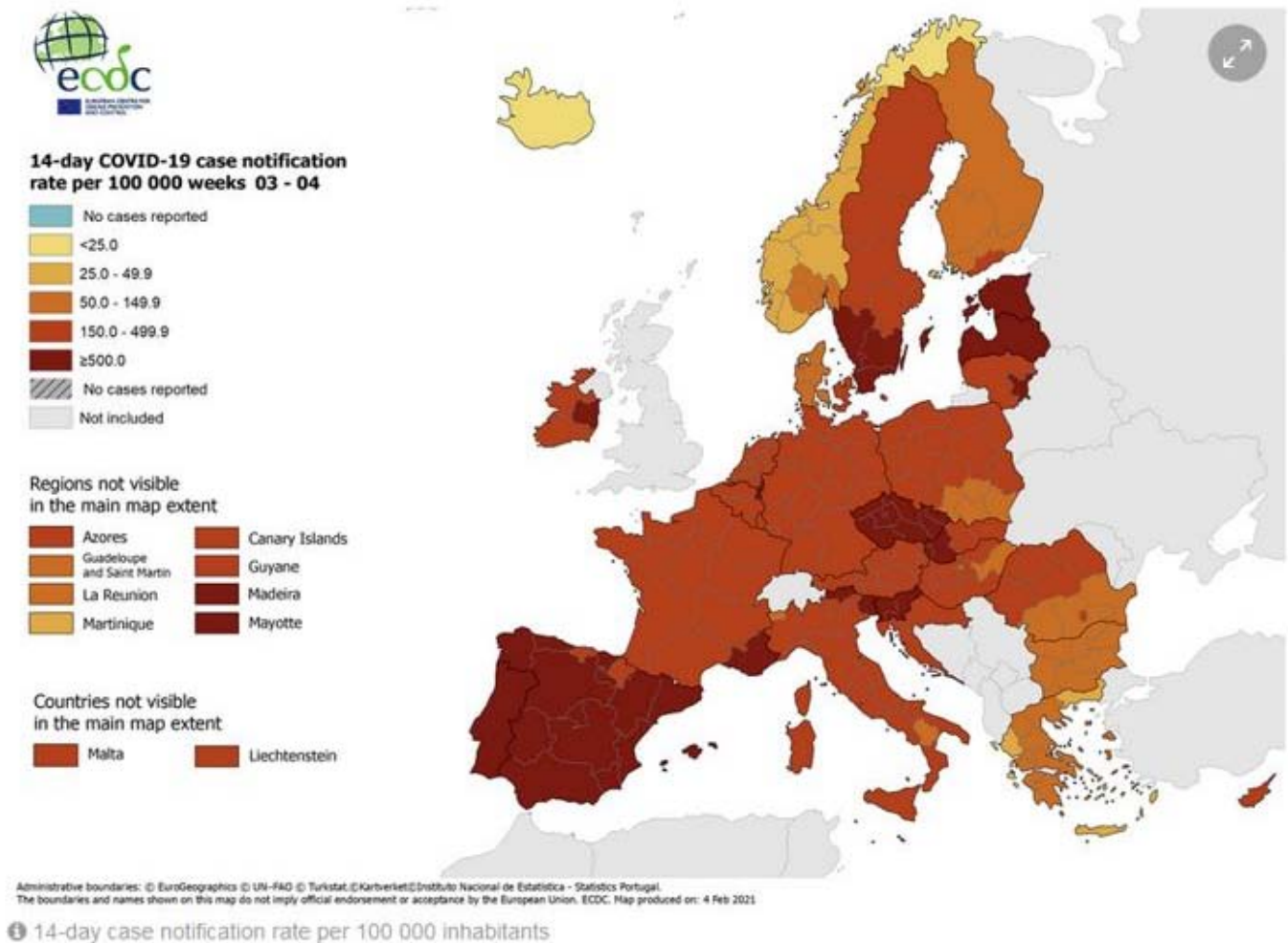
- Malta
- Liechtenstein



Administrative boundaries: © EuroGeographics © UN-FAO © Turkstat © Kartverket © Instituto Nacional de Estadística - Statistics Portugal. The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. ECDC. Map produced on: 4 Feb 2021

Combined indicator: 14-day notification rate, testing rate and test positivity

14-day case notification rate per 100 000 inhabitants, updated 4 February 2021



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

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

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

- la "conoscenza situazionale". Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari connessi, la missione del Centro consisterà nell'**individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili** e nel fornire raccomandazioni per la risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, se necessario, a livello regionale;
- la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili. Al riguardo, si prevedono anche un ulteriore **sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali** a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione nonché lo

- svolgimento di consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per l'istituzione di sistemi di sorveglianza integrati che consentano la sorveglianza in tempo reale;
- una migliore preparazione negli Stati membri. Il Centro dovrà contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei **programmi di prevenzione** e controllo delle malattie trasmissibili, stabiliti a livello nazionale e dell'Unione;
 - misure rafforzate di **lotta contro epidemie e focolai**. Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, fra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione e quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali;
 - maggiore capacità di mobilitazione, anche con l'invio di squadre di assistenza in caso di epidemie ("**task force sanitarie dell'UE**");
 - ampliamento delle competenze chiave per monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari di effettuare **diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili**;
 - maggiore capacità di individuare i **gruppi di popolazione a rischio** e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro dovrà inoltre garantire che tali misure siano accessibili alle persone con disabilità;
 - collegamento di **ricerca, preparazione e risposta**. Il Centro dovrà: evitare duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri e dell'Unione e, se necessario, mantenere i contatti fra la sanità pubblica e il settore della ricerca; individuare i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio (anche in base alla correlazione fra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali e ambientali), nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca; sostenere l'integrazione della ricerca nei piani di preparazione e risposta;
 - ampliamento dell'attività di **prevenzione delle malattie trasmissibili e di problemi sanitari specifici**. Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento;
 - rafforzamento del contributo alla **cooperazione internazionale** e dell'impegno dell'UE a favore della preparazione globale in materia di sicurezza sanitaria.

La proposta mira inoltre a garantire la cooperazione fra il Centro e le altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali.

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

La proposta intende istituire un quadro giuridico che consenta all'Unione di reagire rapidamente alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutta l'UE.

La Commissione mette in luce che le attuali disposizioni in materia di sicurezza sanitaria - stabilite dalla [decisione n. 1082/2013/UE](#), relativa alle **gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** - forniscono un quadro giuridico limitato, in cui il coordinamento a livello dell'UE è basato essenzialmente sul **Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR)** - istituito con la [decisione n. 2119/98/CE](#) sulla rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili - nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al **Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)** (istituito dalla citata decisione n. 1082/2013/UE). Nel corso della pandemia di COVID-19 le strutture e i meccanismi istituiti si sono dimostrati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, nel coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi e nel garantire la solidarietà fra gli Stati membri.

Le misure definite nella proposta - secondo la Commissione - si accompagnano a quelle per la revisione dei mandati dell'EMA e dell'ECDC ed integrano, tra le altre, le seguenti misure in materia di risposta alle crisi sanitarie:

- la costituzione di scorte strategiche nel quadro del piano *rescEU* (articolo 12 della [decisione n. 1313/2013/UE](#) su un meccanismo unionale di protezione civile);
- lo strumento dell'UE per il sostegno di emergenza ([regolamento \(UE\) 2016/369](#) del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione);
- la [strategia farmaceutica per l'Europa](#);
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (programma UE per la salute) ([EU4Health](#)).

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

In particolare, essa mira a:

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

In particolare, il regolamento stabilisce le norme riguardanti:

- 1) il **Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)**;
- 2) la **pianificazione della preparazione e della risposta**, fra cui: i piani di preparazione a livello nazionale e dell'Unione; le relazioni e gli *audit* della preparazione; l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche; la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio; la rete di sorveglianza epidemiologica; il sistema di allarme rapido e di reazione; la valutazione dei rischi; il coordinamento della risposta; l'individuazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
- 3) l'istituzione di una **rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica**;
- 4) l'istituzione di una **rete per le sostanze di origine umana** (rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita);
- 5) l'istituzione di un **comitato consultivo** competente per le situazioni di emergenza a livello dell'Unione e per l'individuazione di tali situazioni.

Le principali modifiche proposte riguardano:

- la **pianificazione della preparazione e della risposta** (capo II). La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, dovrà istituire un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia ("**Piano di preparazione e di risposta dell'Unione**") per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il piano integrerà i **piani nazionali di preparazione e di risposta** (per l'elaborazione dei piani nazionali ciascuno Stato membro dovrà coordinarsi con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di preparazione e di risposta dell'Unione e informare la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale). Entro fine novembre 2021, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri dovranno trasmettere alla Commissione una **relazione** sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale. A sua volta, la Commissione dovrà riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni due anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Ogni tre anni l'ECDC effettuerà **audit** negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione;
- le norme sull'offerta di **formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica**. La Commissione potrà organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari

- e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, comprese le capacità di preparazione, in conformità al [regolamento sanitario internazionale](#) (RSI);
- le norme per un sistema rafforzato e integrato di **sorveglianza epidemiologica** a livello dell'UE, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale nonché sulla sorveglianza ambientale, al fine di identificare precocemente i segnali di una possibile minaccia (capo III). La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei "problemi sanitari speciali connessi" (infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili), dovrà garantire una comunicazione permanente fra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica. L'ECDC provvederà allo sviluppo della **piattaforma digitale** attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire **sistemi di sorveglianza** integrati e interoperabili che consentano la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili;
 - la disposizione per la designazione e il finanziamento di **laboratori di riferimento dell'UE** per la sanità pubblica. L'articolo 15 stabilisce che, nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del regolamento o dei piani nazionali, la Commissione potrà designare, mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie;
 - l'istituzione di una rete per le sostanze di origine umana (rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita, ai fini di consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici e di monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana);
 - le norme per la **sorveglianza dei nuovi agenti patogeni** basate su definizioni di caso comuni a livello dell'UE e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere;
 - il miglioramento della capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della **valutazione del rischio e della risposta**. Le autorità nazionali competenti o la Commissione dovranno **notificare un allarme** al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfi i criteri seguenti: a) è insolita o imprevedibile in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta; b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione. Nel caso venga notificato un allarme, la Commissione, se ritenuto necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, dovrà mettere tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica. A seguito della notifica di un allarme, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, gli Stati membri dovranno **coordinare nel quadro del CSS** e in collegamento con la Commissione: le **risposte nazionali** alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale; la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico e agli operatori sanitari; l'adozione di pareri e orientamenti ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - il rafforzamento delle **capacità di valutazione del rischio da parte delle agenzie competenti e coordinamento** della valutazione del rischio laddove un approccio

- multirischio coinvolga più agenzie. Fra gli obiettivi specifici della proposta vi è quello di rafforzare le capacità di valutazione multirischio da parte delle agenzie competenti (ECDC, EMA e altre);
- le norme sul **riconoscimento delle situazioni di emergenza** e sull'**attivazione di meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie** (capo V). La Commissione, sulla base del parere di esperti del **Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica** (istituito dalla Commissione stessa), potrà riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero metta a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione. Il riconoscimento di una situazione di emergenza avrà l'effetto giuridico di consentire: l'introduzione di misure relative ai medicinali e ai dispositivi medici; l'introduzione di meccanismi per monitorare le carenze, sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche; l'attivazione del sostegno dell'ECDC.

La strategia dell'UE sui vaccini

La "[Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19](#)" è stata presentata dalla Commissione europea il **17 giugno 2020** al fine di accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro la COVID-19.

Il **15 ottobre 2020**, con la comunicazione "**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19**" ([COM\(2020\)680](#)), la Commissione ha poi definito i principali passi da compiere per garantire l'efficacia delle strategie nazionali di vaccinazione (per approfondimenti si rimanda alla Nota UE [n. 63](#), "Audizione della direttrice generale della Direzione Salute della Commissione europea Sandra Gallina", novembre 2020). Successivamente, il **2 dicembre 2020**, la Commissione ha pubblicato la [comunicazione "Restare al riparo dalla COVID-19 durante l'inverno"](#), in cui sono state fornite raccomandazioni agli Stati membri al fine di contenere il numero di casi di COVID-19 ed evitare il vanificarsi dei progressi compiuti.

Nella comunicazione "Strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19", la Commissione europea ha proposto un **approccio comune** per accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini contro la malattia. La proposta si basa - come precisato dalla stessa Commissione - "sugli importanti lavori preparatori" svolti nell'ambito dell'alleanza inclusiva sui vaccini, creata da Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi per mettere in comune le risorse nazionali e garantire un accesso equo alle forniture di vaccini per la popolazione europea.

La strategia persegue i seguenti **obiettivi**: assicurare la **qualità**, la **sicurezza** e l'**efficacia dei vaccini**; garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un **accesso tempestivo al vaccino**, guidando al contempo lo sforzo di **solidarietà a livello globale**; garantire a tutti nell'UE un **accesso equo** a un vaccino dal costo accessibile.

La comunicazione identifica due linee di intervento fondamentali:

1. garantire la produzione di vaccini nell'UE e, quindi, forniture sufficienti agli Stati membri grazie ad **accordi preliminari di acquisto** con i produttori di vaccini e tramite lo [strumento per il sostegno di emergenza](#);

2. adattare il **quadro normativo dell'UE all'attuale situazione di emergenza e ricorrere alla flessibilità normativa esistente** per accelerare lo sviluppo, l'autorizzazione e la disponibilità dei vaccini, salvaguardando nel contempo gli *standard* relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia. Tale linea di intervento comprende una **procedura accelerata** di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, flessibilità in relazione all'**etichettatura** e all'**imballaggio** degli stessi (per quanto concerne, ad esempio, gli obblighi di traduzione) e **deroghe temporanee a determinate disposizioni della normativa in materia di organismi geneticamente modificati (OGM)**.

Al fine di garantire il **sostegno allo sviluppo e alla produzione di vaccini nell'UE** la comunicazione prevede una **procedura centralizzata d'appalto**, per consentire agli Stati membri dell'UE di beneficiare dell'opzione di acquistare vaccini attraverso un'unica gara d'appalto (la Commissione precisa, al riguardo, che tale approccio comune dell'UE rispetterà

sempre il principio di sussidiarietà e la competenza degli Stati membri in materia di politica sanitaria).

Al fine di sostenere le imprese nello sviluppo e nella produzione di un vaccino in tempi rapidi, come dichiarato dalla Commissione, **gli accordi con i singoli produttori di vaccini vengono stipulati a nome degli Stati membri partecipanti** (cd. **accordi preliminari di acquisto**).

Le **risorse finanziarie europee** per la conclusione degli accordi preliminari coprono una parte dei costi iniziali sostenuti dai produttori di vaccini; un'altra parte dei costi può essere coperta mediante prestiti della Banca europea per gli investimenti (BEI) garantiti dalla Commissione europea. Le risorse sono attivate utilizzando una quota dei 2,7 miliardi di euro che costituiscono la dotazione - nell'ambito dei Fondi strutturali e di investimento europei (fondi SIE) - dello strumento per il sostegno di emergenza (qualora siano necessarie risorse supplementari per gli accordi preliminari in oggetto, gli Stati membri possono integrare i fondi SIE).

Ai fini della scelta dei produttori per la stipulazione degli accordi preliminari di acquisto, la comunicazione ha indicato i seguenti **criteri** (che precisa essere "non esaustivi"): solidità dell'approccio scientifico e della tecnologia utilizzata; progressi nelle sperimentazioni cliniche e capacità di approvvigionamento; costo (importo del finanziamento richiesto, scadenziario e relative condizioni di pagamento); condivisione del rischio; responsabilità (speciale copertura di responsabilità eventualmente richiesta alle imprese); copertura di diverse tecnologie; capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE; solidarietà globale, ossia l'impegno dei produttori a mettere a disposizione dei Paesi *partner* dell'Unione dosi di vaccini per porre fine alla pandemia mondiale (COVAX è lo [strumento per l'accesso globale ai vaccini anti COVID-19](#)); sussistenza di un dialogo già avviato con le autorità di regolamentazione dell'UE (ai fini della richiesta di un'autorizzazione dell'UE per l'immissione in commercio del vaccino o dei vaccini sperimentali).

Il **portafoglio di vaccini** dell'Unione europea comprende attualmente i vaccini che sono o saranno prodotti dalle società (o aggregazioni tra società) [AstraZeneca](#) (fino a 400 milioni di dosi), [Sanofi-GSK](#) (fino a 300 milioni di dosi), [Janssen Pharmaceutica NV](#) (fino a 400 milioni di dosi), [BioNtech-Pfizer](#) (fino a 600 milioni di dosi), [CureVac](#) (fino a 405 milioni di dosi) e [Moderna](#) (fino a 160 milioni di dosi), per un totale di **2,3 miliardi di dosi**. La Commissione ha inoltre concluso **colloqui esplorativi** per l'acquisto di un potenziale vaccino contro la COVID-19 con la società farmaceutica [Novavax](#) e, da ultimo, con [Valneva](#), rispettivamente fino a **200 milioni di dosi** e fino a **60 milioni di dosi**. I contratti sono protetti da **clausole di riservatezza**.

Si segnala che, il 22 gennaio 2021, il [Mediatore europeo](#), Emily O'Reilly, ha inviato una [lettera](#) alla Commissione europea, in cui comunica di star aprendo un'indagine in merito al rifiuto di concedere l'accesso pubblico a documenti relativi all'acquisto dei vaccini contro la COVID-19. Tale azione fa seguito ai [casi](#) segnalati dal Corporate Europe Observatory ([CEO](#)).

Si ricorda che il Mediatore europeo è un organo indipendente e imparziale che chiama le istituzioni e le agenzie dell'UE a rispondere del loro operato e promuove la buona amministrazione. Il Mediatore aiuta le persone, le imprese e le organizzazioni che hanno problemi con l'amministrazione dell'UE, indagando sulle denunce relative a casi di cattiva amministrazione da parte delle istituzioni e degli organismi dell'UE, ma anche esaminando in modo proattivo le più ampie problematiche a livello di sistema.

Si segnala inoltre che, a seguito delle richieste della Commissione europea, il 21 gennaio 2021 CureVac ha accettato di pubblicare il suo [accordo preliminare di acquisto](#) con la Commissione europea e il 27 gennaio 2021 è stato pubblicato il [contratto preliminare di acquisto](#) firmato con la società farmaceutica AstraZeneca il 27 agosto 2020; in entrambi i casi, dalla pubblicazione sono state espunte alcune informazioni riservate.

Il **29 gennaio 2021** la Commissione ha adottato (con procedura d'urgenza) un atto di esecuzione - [regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/111](#) -, che **subordina ad autorizzazione l'esportazione dei vaccini contro la COVID-19** al di fuori dell'UE. Si prevede che l'autorizzazione sia rilasciata solo se il volume delle esportazioni non costituisca "una minaccia" per l'esecuzione degli accordi preliminari di acquisto conclusi tra l'UE e le società; tuttavia, sono esentate dal regime di autorizzazione molteplici fattispecie di esportazione. Nella premessa del

regolamento si indica che il regime di autorizzazione in oggetto dovrebbe trovare applicazione fino alla fine di marzo 2021.

La diffusione dei vaccini

La Commissione ha predisposto **un approccio coordinato alla distribuzione dei vaccini**, tramite una metodologia di assegnazione concordata con gli Stati membri: tutti avranno contemporaneamente accesso ai vaccini contro la COVID-19, man mano che questi saranno autorizzati a livello dell'UE e disponibili. Agli Stati membri sarà dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo un **criterio di ripartizione basato sulla popolazione**.

Il **15 ottobre 2020** la Commissione ha pubblicato la comunicazione dal titolo "**Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19**" ([COM\(2020\)680](#)). La comunicazione rileva che **i servizi di vaccinazione dovrebbero essere resi facilmente accessibili alle popolazioni destinatarie**, in termini sia di accessibilità economica (a tale proposito, si incoraggiano gli Stati membri a valutare la possibilità di fornire **gratuitamente** i vaccini contro la COVID-19) sia di prossimità fisica; le modalità di accesso ai vaccini - accesso da consentire, se possibile, anche attraverso strutture centralizzate e punti di contatto centrali - dovrebbero essere comunicate in modo chiaro ai cittadini.

Gli elementi principali da prendere in considerazione per le **strategie nazionali di vaccinazione** sono - secondo la comunicazione - i seguenti: la capacità dei servizi di vaccinazione di somministrare i vaccini per la COVID-19, anche in termini di forza lavoro qualificata e di dispositivi medici e di protezione; la facilità di accesso ai vaccini per i gruppi destinatari, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica; la diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di stoccaggio e trasporto diverse, in particolare in termini di catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità di stoccaggio; una comunicazione chiara sui benefici, i rischi e l'importanza dei vaccini contro la COVID-19 per rafforzare la fiducia del pubblico.

Gli Stati membri - osserva la suddetta comunicazione - devono decidere quali gruppi avranno accesso ai vaccini contro la COVID-19 **in via prioritaria**, in modo da salvare il maggior numero possibile di vite umane. Tale decisione dovrebbe basarsi su due criteri: 1. proteggere i gruppi e le persone più vulnerabili; 2. rallentare la diffusione della malattia, fino ad arrestarla.

La Commissione fornisce **esempi di gruppi prioritari** (non elencati in ordine di priorità) che gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione: operatori sanitari e delle strutture di assistenza a lungo termine; persone di età superiore a 60 anni; popolazione vulnerabile a causa di malattie croniche, comorbidità e altre patologie sottostanti; lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario; comunità in cui è impossibile osservare il distanziamento; lavoratori impossibilitati a osservare il distanziamento; gruppi vulnerabili sotto il profilo socioeconomico e altri gruppi a maggiore rischio.

Il processo di vaccinazione

Finora sono stati autorizzati dall'[EMA](#) i vaccini prodotti da [BioNTech/Pfizer](#) (il **21 dicembre 2020**), [Moderna](#) (il **6 gennaio 2021**) e [AstraZeneca](#) (il **29 gennaio 2021**).

Le vaccinazioni contro la COVID-19 **sono iniziate il 27 dicembre 2020 nella UE**.

L'ECDC ha pubblicato da ultimo, il 1° febbraio 2021, una [panoramica](#) dello stato di avanzamento dei piani e delle strategie di vaccinazione nei Paesi UE/SEE e nel Regno Unito e sta anche elaborando dei modelli per aiutare gli Stati membri nella definizione dei gruppi prioritari.

Table 3. Total COVID-19 vaccine doses distributed; doses distributed per hundred inhabitants (18+); total doses administered; proportion of doses distributed that have been administered (%); national vaccine uptake for the first dose (%) among adults (data as of 29 January 2021; source: TESSy).

Countries	Total number of doses distributed to EU/EEA countries	Doses distributed to EU/EEA countries per hundred inhabitants (18+)	Total number of doses administered	Proportion of doses distributed that have been administered (%)	National vaccine uptake for the first dose among adults (%)
Belgium	350 625	3.8	246 870	70.4%	2.7%
Cyprus	28 110	4.0	6 050	21.5%	0.9%
Czechia			198 691		2.2%
Denmark	281 970	6.1			
Finland			151 686		3.1%
Germany			2 216 127		2.6%
Greece	422 970	4.8	213 555	50.5%	2.2%
Hungary	403 830	5.0	213 008	52.7%	2.2%
Iceland	16 410	5.9	15 218	92.7%	3.8%
Italy	1 805 875	3.6	1 374 137	76.1%	2.5%
Lithuania	82 874	3.6	82 874	100%	2.9%
Luxembourg	23 080	4.7	11 370	49.3%	2.0%
Malta	40 590	9.8	16 420	40.5%	3.7%
the Netherlands	757 020	5.4	215 498	28.5%	1.5%
Poland	1 257 300	4.0	1 097 296	87.3%	3.0%
Portugal	338 290	4.0	166 658	49.3%	1.6%
Slovenia	70 230	4.1	58 638	83.5%	3.0%
Spain	1 355 850	3.5	1 149 549	84.8%	2.7%
Sweden	409 575	5.1	229 796	56.1%	2.6%

Per quanto concerne l'Italia, la vaccinazione contro la COVID-19 è attualmente disciplinata, a livello legislativo, in via principale dai commi da 457 a 467 dell'articolo 1 della [L. 30 dicembre 2020, n. 178](#) (Legge di bilancio per il 2021), i quali hanno previsto l'adozione (con decreto del Ministro della salute) del **piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da virus SARS-CoV-2** e hanno posto la cornice legislativa statale per l'attuazione nonché i relativi stanziamenti.

Il piano suddetto è stato adottato con il D.M. del 2 gennaio 2021, che ha recepito il precedente [documento di programmazione del 12 dicembre 2020](#), documento presentato dal Governo alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e di cui quest'ultima ha preso atto nella seduta del 17 dicembre 2020. L'attività di vaccinazione è iniziata a fine dicembre 2020. Non esiste un obbligo specifico di adesione alla campagna di vaccinazione.

I dati relativi alle vaccinazioni effettuate vengono aggiornati costantemente su una [pagina internet interistituzionale](#) della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute e del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (Commissario di cui all'articolo 122 del [D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27](#), e successive modificazioni), disaggregati per categorie e per fasce di età.

Il **19 gennaio 2021**, in vista della videoconferenza informale del Consiglio europeo, la Commissione europea ha presentato la comunicazione "**Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19**" ([COM\(2021\)35](#)), in cui ha delineato una serie di azioni necessarie per intensificare la lotta contro la pandemia. In particolare, la Commissione richiede agli Stati membri di **accelerare le vaccinazioni**, rispettando i tempi di seguito indicati:

- **entro marzo 2021** si dovrebbe vaccinare, in ogni Stato membro, almeno l'**80% delle persone di età superiore a 80 anni e l'80% degli operatori del settore sanitario e dell'assistenza sociale**;
- **entro l'estate del 2021** gli Stati membri dovrebbero aver vaccinato almeno il **70% della popolazione adulta**.

La comunicazione riferisce che gli Stati membri hanno ricevuto oltre **13 milioni di dosi** (12,25 milioni da BioNTech/Pfizer e 850.000 da Moderna), distribuite proporzionalmente in base alla popolazione, e nell'UE sono stati somministrati oltre **5 milioni di vaccini**. Tuttavia, i primi dati indicano differenze significative fra gli Stati membri per quanto riguarda la percentuale di persone vaccinate, che va da oltre il 2% a meno dello 0,5%.

Il **29 gennaio 2021** l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato il suo [primo aggiornamento sulla sicurezza relativo a un vaccino contro la COVID-19 - Comirnaty](#), il vaccino prodotto da BioNTech e Pfizer. Il giudizio tiene conto dei nuovi dati sulla sicurezza emersi dal 21 dicembre 2020. L'EMA precisa che, prima che *Comirnaty* ricevesse un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE, la sicurezza del vaccino era stata vagliata attentamente attraverso ampi studi clinici per gruppi di età, comprendenti anche soggetti di età pari o superiore a 75 anni, come riportato nel "[Public assessment report](#)."

Nell'aggiornamento, viene evidenziato che i dati raccolti sull'uso di *Comirnaty* nelle campagne di vaccinazione sono coerenti con il profilo di sicurezza noto del vaccino e che non sono stati individuati nuovi effetti indesiderati. L'EMA afferma che: non sono stati individuati nuovi aspetti per quanto riguarda la natura delle "sospette reazioni allergiche gravi" segnalate; non sono stati riconosciuti problemi specifici di sicurezza per l'uso dei vaccini in persone anziane fragili; i benefici del vaccino nella prevenzione della COVID-19 continuano a prevalere sui rischi; non occorre, dunque, raccomandare modifiche per quanto riguarda il suo utilizzo.

Il **Consiglio europeo**, nella sua ultima riunione informale, tenutasi in videoconferenza il **21 gennaio 2021**, si è espresso sulle campagne vaccinali in corso, esprimendo l'auspicio che le vaccinazioni procedano più velocemente; a tale riguardo, ha sottolineato che gli impegni assunti dalle imprese in materia di consegne devono essere rispettati. Si è inoltre impegnato ad esaminare *"tutti i mezzi possibili per garantire una fornitura rapida, compresa una distribuzione tempestiva per evitare ritardi"*. I membri del Consiglio europeo hanno infine convenuto di mettere a punto un sistema standardizzato e interoperabile di prova della vaccinazione a fini medici. Stabiliranno in una fase successiva i casi in cui tali certificati potranno essere utilizzati.

La strategia farmaceutica per l'Europa

Il 25 novembre 2020 la Commissione ha adottato una "Strategia farmaceutica per l'Europa" ([COM\(2020\)761](#)) che mira a garantire ai pazienti l'**accesso a medicinali** innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la **competitività**, la **capacità di innovazione** e la **sostenibilità** dell'industria farmaceutica dell'UE. La strategia dovrebbe consentire all'Europa di soddisfare il suo fabbisogno di farmaci anche in tempi di crisi, grazie a catene di approvvigionamento solide. La strategia costituisce uno degli elementi chiave nella costruzione di un'Unione europea della salute più forte, richiesta dalla Presidente della Commissione von der Leyen nel suo Discorso sullo stato dell'Unione.

Le **principali iniziative** previste nella strategia sono:

- la revisione della legislazione farmaceutica di base (la [direttiva 2001/83/CE](#) e il [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)) per adeguarla alle esigenze future e favorire l'innovazione (data prevista per la proposta: 2022);
- la creazione di un'autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (proposta prevista per il secondo semestre del 2021);
- [la revisione dei regolamenti sui medicinali per uso pediatrico e sulle malattie rare](#);
- l'avvio di un dialogo aperto e costruttivo con e fra tutti i soggetti coinvolti nella produzione farmaceutica e le autorità pubbliche, per individuare le fragilità della catena di approvvigionamento mondiale di farmaci essenziali e definire opzioni strategiche per rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE;
- la collaborazione fra le autorità nazionali riguardo alle politiche in materia di prezzi, pagamenti e appalti, per rendere i medicinali più economici ed efficaci in termini di costi e accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari;
- la creazione di una solida **infrastruttura digitale**, compresa una proposta per uno **spazio europeo dei dati sanitari** (data prevista per la proposta: 2021).

La Commissione europea ha dichiarato di voler presentare una proposta di regolamento

sullo spazio europeo dei dati sanitari; gli obiettivi della proposta saranno: promuovere lo scambio sicuro dei dati dei pazienti (anche quando viaggiano all'estero) e il controllo dei cittadini sui loro dati sanitari; sostenere la ricerca su terapie, medicinali, dispositivi medici e relativi risultati; incoraggiare l'accesso ai dati sanitari e il loro utilizzo per la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione, con un quadro di *governance* affidabile e il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati; sostenere i servizi sanitari digitali; chiarire gli aspetti riguardanti la sicurezza e la responsabilità dell'intelligenza artificiale in materia di salute.

Sull'iniziativa la Commissione ha promosso una consultazione pubblica (con scadenza il 3 febbraio 2021) e ha pubblicato una [valutazione d'impatto iniziale](#);

- il **sostegno alla ricerca e all'innovazione**, in particolare attraverso i programmi [Orizzonte 2020](#) e [EU4Health](#);
- azioni per promuovere approcci innovativi nei settori europei della ricerca e sviluppo e degli appalti per quanto riguarda gli antimicrobici e le loro alternative e misure per limitarne e ottimizzarne l'uso.

Il Piano europeo di lotta contro il cancro

Il **3 febbraio 2021** la Commissione europea ha presentato un **Piano europeo di lotta contro il cancro** ([COM\(2021\)44](#)), piano che la Presidente della Commissione von der Leyen ha definito come una "colonna portante di una solida Unione europea della salute". Muovendo dalle nuove tecnologie, dalla ricerca e dall'innovazione, il piano definisce un nuovo approccio dell'UE in materia di prevenzione, trattamento e assistenza.

Il piano si articola in **quattro aree d'intervento fondamentali**, nelle quali sono previste [dieci iniziative faro e azioni di supporto](#).

Per realizzare tali iniziative ed azioni, saranno attivati gli strumenti di finanziamento della Commissione, con uno stanziamento complessivo di **4 miliardi di euro**, provenienti, fra gli altri, dal [programma EU4Health](#), da [Orizzonte Europa](#) e dal [programma Europa digitale](#).

Le aree di intervento previste sono le seguenti:

1. la prevenzione.

Il Piano contro il cancro mira a far conoscere e ad affrontare i principali fattori di rischio, come il fumo (affinché entro il 2040 la percentuale di popolazione che faccia uso di tabacco sia inferiore al 5%), il consumo nocivo di alcol, l'obesità, la mancanza di attività fisica, l'inquinamento ambientale, il contatto con sostanze pericolose, radiazioni ed agenti infettivi. La campagna "*HealthyLifestyle4All*" promuoverà l'alimentazione sana e l'attività fisica. Per prevenire i tumori causati da infezioni, il piano punta fra l'altro a vaccinare almeno il 90% delle ragazze, "popolazione bersaglio" (*target populations*) del *Papilloma virus umano*, e ad aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030;

2. l'individuazione precoce dei tumori.

Sarà proposto, in particolare, un nuovo programma di *screening*, sostenuto dall'UE, al fine di migliorare l'accesso alla diagnostica e la sua qualità e di modo che, entro il 2025, il 90% della popolazione dell'UE che abbia necessità di *screening* del tumore al seno, del tumore del collo dell'utero e del tumore del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi;

3. la diagnosi e il trattamento.

Il piano europeo per sconfiggere il cancro cercherà di garantire che le persone nell'UE abbiano il diritto di accedere a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica a prezzi accessibili e di buona qualità, come richiesto dal [pilastro europeo dei diritti sociali](#).

Di qui al 2030, il 90% della popolazione dovrebbe avere accesso a centri nazionali integrati, per la prevenzione e il trattamento, facenti parte di una [rete di riferimento dell'UE](#).

Entro la fine del 2021 sarà inoltre varata una nuova iniziativa di diagnosi e trattamento del cancro, allo scopo di migliorare l'accesso per tutti a diagnosi e trattamenti innovativi, mentre un'iniziativa europea per comprendere il cancro (UNCAN.eu) aiuterà a individuare le persone ad

alto rischio di sviluppare neoplasie maligne comuni;

4. **il miglioramento della qualità della vita** dei malati di cancro e dei soggetti che hanno subito interventi o trattamenti relativi ad un cancro.

Verranno prese in considerazione le misure per facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento lavorativo. Saranno fra l'altro avviati la *Better Life for Cancer Patients Initiative* e l'*European Cancer Patient Digital Center*, per il monitoraggio delle condizioni di salute dei malati in oggetto.

Per promuovere le nuove tecnologie, la ricerca e l'innovazione, sarà inoltre creato un **Centro di conoscenze sul cancro**, che aiuterà a coordinare le iniziative scientifiche e tecniche a livello dell'UE, e sarà varata un'**iniziativa europea sulla diagnostica per immagini (*imaging*) dei tumori**, tesa a sostenere lo sviluppo di strumenti computerizzati, in grado di far progredire la medicina personalizzata e le soluzioni innovative.

Particolare attenzione sarà rivolta ai più piccoli nell'ambito di un'**iniziativa per aiutare i bambini affetti da cancro**, allo scopo di garantire che abbiano accesso a un'individuazione, una diagnosi, un trattamento e un'assistenza rapidi e ottimali.

Per individuare, nella materia in oggetto, tendenze, disparità e disuguaglianze fra Stati membri e regioni sarà infine istituito, nel 2021, un **registro delle disuguaglianze**.


Senato: n. 113

Camera: n. 31

4 febbraio 2021

Senato Servizio Studi del Senato
Camera Ufficio Rapporti con l'Unione europea

Studi1@senato.it - 066706-2451
cdrue@camera.it - 066760-2145

 SR_Studi