dossier

XIX Legislatura

4 novembre 2026

Riunione interparlamentare promossa dalla Commissione per la salute pubblica (SANT) del PE sul tema:"Lezioni apprese sulla pandemia da Covid-19: rafforzare la resilienza sanitaria dell'UE e la preparazione per future crisi sanitarie globali"

Bruxelles, 10 novembre 2026

Senato della Repubblica

Camera dei deputati

Senato della Repubblica

Camera dei deputati

XIX LEGISLATURA

Documentazione per le Commissioni
RIUNIONI INTERPARLAMENTARI

Riunione interparlamentare della Commissione per la salute pubblica (SANT) del PE sul tema: "Lezioni apprese sulla pandemia da Covid-19: rafforzare la resilienza sanitaria dell'UE e la preparazione per future crisi sanitarie globali"

Bruxelles, 10 novembre 2026

SENATO DELLA REPUBBLICA

SERVIZIO STUDI

SERVIZIO DEGLI AFFARI INTERNAZIONALI
UFFICIO DEI RAPPORTI CON LE ISTITUZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

N. 193

CAMERA DEI DEPUTATI

SERVIZIO PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA

N. 115

Senato della Repubblica

SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706 2451 - studi1@senato.it - @SR_Studi

Dossier n. 193

SERVIZIO DEGLI AFFARI INTERNAZIONALI

Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione Europea

TEL. 06 6706 5785 – affeuropei@senato.it

Camera dei deputati

SERVIZIO PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA

TEL. 06 6760 2145 – rue_segreteria@camera.it - @CD_europa - europa.camera.it.

Dossier n. 115

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

I N D I C E

ORDINE DEL GIORNO

INTRODUZIONE 1

LA COMMISSIONE SULLA SALUTE PUBBLICA (SANT) DEL PARLAMENTO EUROPEO 3

NORMATIVA EUROPEA 5

Normativa unionale applicabile 6

La strategia unionale in materia di preparazione 9

Piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione alle crisi sanitarie 10

Proposte legislative in corso di approvazione 12

Organismi unionali di riferimento 18

La Commissione speciale COVI del Parlamento europeo 20

PREVENZIONE IN ITALIA 23

Panoramica delle principali lezioni tratte dalla pandemia 24

National Health Prevention Hub 24

Piano nazionale della prevenzione 2026-2031 25

Piano pandemico 2025-2029 28

LESSONS LEARNT FROM THE COVID-19 PANDEMIC: STRENGTHENING EU HEALTH RESILIENCE AND PREPAREDNESS FOR FUTURE GLOBAL HEALTH CRISES

TUESDAY,
10 NOVEMBER 2026
15:00 - 18:00

MEETING ROOM:
JAN 6Q2

EUROPEAN PARLIAMENT
BRUSSELS



COMMITTEE ON PUBLIC HEALTH

AGENDA

Interparliamentary Committee Meeting

European Parliament
National Parliaments

European Parliament

With the support of the Directorate for Relations with National Parliaments

ORDER OF BUSINESS

Tuesday, 10 November 2026

15:00–15:20 Opening and keynote speeches

- **Adam Jarubas**, Chair of the Committee on Public Health of the European Parliament
- **Ms. Florika-Fink Hooijer,** Director General of the DG for Health Emergency Preparedness and Response Authority, European Commission

15:20–16:35 Session I – Building the EU's health-crisis preparedness architecture: coordination, response and security of supply

- **Mr Roberto Speranza**, Member of the Italian Chamber of Deputies and former Minister of Health of Italy from 2019 to 2022
- **Prof. Ilaria Capua**, virologist, veterinarian and former politician, specialised in influenza viruses and zoonotic infections, with particular expertise in pre-pandemic preparedness and open access to genetic data on emerging viruses
- **Dr. Alessandro Delle Donne**, healthcare leader and Extraordinary Commissioner of the IRCCS "Giovanni Paolo II" Cancer Institute in Bari, with expertise in healthcare governance, organisational preparedness and strategic coordination across healthcare networks
- **Representatives of national parliaments**

Joint debate with Members of national Parliaments and the European Parliament

16:35–17:50 Session II – Resilient health systems in practice: workforce capacity, continuity of care and national preparedness

- **Ms Izabela Leszczyna,** member of the European Union Affairs Committee of the Polish Sejm, and former Minister of Health
- **Dr Rafael Bengoa**, former Minister of Health and Consumer Affairs of the Basque Government and international expert in health-system transformation and healthcare reform, with a focus on resilient and sustainable health systems capable of addressing crisis response and long-term care needs
- **Dr Ioana Mihăilă**, former Minister of Health of Romania, expert in healthcare policy, medical leadership and health-system reform, with a focus on patient access, health-system reform and continuity of care after public health crises
- **Representatives of national parliaments**

Joint debate with Members of national Parliaments and the European Parliament

17:50-18:00 Closing remarks

- **Adam Jarubas**, Chair of the Committee on Public Health of the European Parliament

18:00-20:00 Cocktail Reception (JAN 3Q Catering Area)

Organised with the support of the Directorate for Relations with national Parliaments.
The hearing can be followed online: http://www.europarl.europa.eu/ep-live

INTRODUZIONE

Il **10 novembre 2026** la Commissione sulla salute pubblica (SANT) del Parlamento europeo ha organizzato una riunione interparlamentare sul tema "**Lezioni apprese sulla pandemia da Covid-19**: rafforzare la resilienza sanitaria dell'UE e la preparazione per future crisi sanitarie globale".

Negli intenti degli organizzatori (si veda la lettera di invito) l'evento dovrebbe fungere da *forum* di alto livello per un dialogo su come rafforzare resilienza e preparazione in ambito sanitario in tutta l'Unione europea.

Nei saluti introduttivi il PE sarà rappresentato dal Presidente della suddetta Commissione, il deputato di nazionalità polacca Adam Jarubas (gruppo del Partito popolare europeo – cristiano-democratici), a cui saranno affidate anche le conclusioni. Per la Commissione europea invece prenderà la parola Florika Fink-Hooijer, Direttrice generale dell'Autorità per la preparazione e risposta sanitaria di emergenza (HERA, v. oltre).

Sulla base del programma divulgato i lavori saranno articolati in due sessioni, dedicate rispettivamente a:

1) costruire l'architettura della preparazione alle crisi sanitarie dell'Unione: coordinamento, risposta e sicurezza dell'approvvigionamento. Dovrebbero prendere la parola esperti di nazionalità italiana: il deputato Roberto Speranza, già Ministro della salute dal 2019 al 2022; la prof.ssa Ilaria Capua, virologa; il dott. Alessandro Delle Donne, commissario straordinario dell'istituto oncologico Giovanni Paolo II di Bari;

2) sistemi sanitari resilienti nella pratica: capacità della forza lavoro, continuità nelle cure e preparazione nazionale.

Dopo ogni sessione avrà luogo un dibattito.

Per conto del **Parlamento italiano** parteciperanno alla riunione: il senatore Roberto Rosso (gruppo Forza Italia - Berlusconi Presidente - PPE), Vicepresidente della Commissione Politiche dell'Unione europea, e il senatore Ignazio Zullo (gruppo Fratelli d'Italia), membro della Commissione Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale; gli onorevoli Simona Loizzo (gruppo Lega - Salvini Premier) e Gian Antonio Girelli (gruppo Partito Democratico - Italia Democratica e Progressista), entrambi componenti della Commissione Affari sociali.

LA COMMISSIONE SULLA SALUTE PUBBLICA (SANT) DEL PARLAMENTO EUROPEO

La Commissione Salute pubblica del PE ha competenza per le questioni di sanità pubblica relative a: prodotti farmaceutici e dispositivi medici; programmi e azioni specifiche nel settore; preparazione e risposta alle crisi sanitarie; salute mentale e diritti dei pazienti; aspetti sanitari del bioterrorismo; Agenzia europea per i medicinali e Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie; relazioni con l'Organizzazione mondiale della sanità per le questioni sopra menzionate (Allegato VI, articolo X, del regolamento). È composta da 42 membri ed è presieduta da Adam Jarubas, di nazionalità polacca (gruppo popolari europei).

La Commissione conduce audizioni sui temi di propria competenza (tra cui, lo scorso 3 giugno, un'audizione sulla costruzione della resilienza sanitaria e su sistemi sanitari pronti) ed effettua missioni in Stati membri, Paesi extra UE o conferenze internazionali.

Ha altresì organizzato consultazioni pubbliche (sulla salute femminile e sulle malattie rare, entrambe chiuse).

Sul sito Internet della Commissione è pubblicato un rapporto sui lavori svolti, aggiornato al 16 ottobre 2026.

NORMATIVA EUROPEA

Un primo *team* di risposta al COVID-19 era stato istituito in seno alla Commissione europea già prima che - l'11 marzo 2020 – l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dichiarasse la natura pandemica della malattia. Il 17 marzo 2020, i capi di Stato o di Governo dei Paesi dell'UE, riuniti in videoconferenza in sede di Consiglio europeo, hanno concordato di coordinare l'azione secondo le seguenti priorità: limitare la diffusione, garantire l'approvvigionamento di materiale medico, promuovere i vaccini e sostenere settori economici o lavoratori a rischio.

In seguito, la risposta dell'UE all'emergenza pandemica è stata multiforme e articolata. Al livello finanziario, i regolamenti (UE) 2020/460 e 2020/558 hanno istituito, rispettivamente, le iniziative Corona Response Investment Initiative (CRII) e CRII+, volte a facilitare la mobilitazione dei fondi europei. A queste si sono aggiunti a sostegno dell'occupazione lo strumento SURE (regolamento (UE) 2020/672) e, all'interno del più ampio programma Next Generation EU, il dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF) e React EU (regolamenti (UE) 2021/241 e 2020/2221). La raccomandazione (UE) 2020/1475 ha definito un approccio coordinato per limitare la libertà di circolazione; il regolamento (UE) 2021/953 ha stabilito un certificato digitale per facilitare la circolazione tra gli Stati membri. Sono state introdotte misure volte a contrastare la disinformazione sui vaccini.

Il regolamento (UE) 2020/1043 ha semplificato determinate sperimentazioni cliniche di medicinali; il regolamento (UE) 2021/522 ha inaugurato il programma EU4Health per rafforzare i sistemi sanitari e la preparazione alle emergenze; è stata lanciata una strategia per i vaccini per assicurare accesso, qualità ed efficacia; il regolamento (UE) 2022/123 ha permesso all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) di assumere un ruolo maggiore nella preparazione e gestione di dispositivi medici.

Per maggiori dettagli sulla risposta delle istituzioni dell'Unione alla pandemia si veda il sito Internet della Commissione europea. Si rinvia inoltre alle seguenti documentazioni, predisposte dai servizi di documentazione di Senato e Camera, per dettagli su: sfide per la sicurezza sanitaria nell'UE, Dossier n. 125/DE, maggio 2025 (con riferimento a competenze ed operato dell'Unione europea in materia sanitaria, pag. 3-12); impatto sulla salute ed effetti sociali della pandemia da Covid-19, Dossier n. 120/DE della XVIII Legislatura", aprile 2021.

Al livello multilaterale, il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'OMS definisce un quadro normativo volto a coordinare l'azione degli Stati in caso di emergenze sanitarie, comprese le pandemie. Nel 2024 il regolamento è stato oggetto di emendamenti volti a rafforzare la preparazione e la risposta alle pandemie, con l'introduzione di un nuovo pilastro per l'"emergenza pandemica".

Nel dicembre 2020 l'allora presidente del Consiglio europeo Charles Michel ha avanzato la proposta di realizzare un trattato internazionale sulle pandemie. Successivamente, l'OMS ha promosso la conclusione di un nuovo strumento globale. Avviato nel 2021, il processo negoziale è durato tre anni, durante i quali i rappresentanti dei Governi hanno lavorato in consultazione con parti interessate ed esperti del settore. Nel maggio 2025 è stato adottato un accordo. Un Gruppo di lavoro sta negoziando i dettagli di un Allegato sul sistema di accesso ai patogeni e di condivisione dei benefici. Una volta adottato quest'ultimo dall'Assemblea mondiale della sanità, l'Accordo nella sua interezza sarà aperto alla firma e alla ratifica dei paesi secondo le rispettive procedure costituzionali ed entrerà in vigore 30 giorni dopo la ratifica da parte di 60 Stati.

Per maggiori dettagli si rinvia al sito Internet del Consiglio dell'Unione.

Normativa unionale applicabile

La cornice normativa di riferimento è costituita da:

1) regolamento (UE) 2022/2371 del 23 novembre 2022, sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Mira a rafforzare la coordinazione in materia di sicurezza sanitaria tramite un Piano di prevenzione, preparazione e risposta unionale (PPR, articolo 5) e analoghi Piani nazionali (articolo 6);
2) regolamento (UE) 2022/2372 del 24 ottobre 2022, su un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

In questi atti si riafferma la centralità dell'approccio "One Health" (si veda il Piano d'azione "One Health", 2017) e del principio "salute in tutte le politiche" (si veda il Libro bianco, 2007).

Il principio "salute in tutte le politiche" richiede che il tema della salute permei tutte le politiche e decisioni adottate dagli organi dell'Unione.

In base all'"approccio multisettoriale *one health*", la salute umana è connessa a quella animale e all'ambiente e le azioni volte ad affrontare le minacce alla salute devono tenere conto di queste tre dimensioni anche per affrontare sfide globali quali cambiamento climatico, perdita di biodiversità e antimicrobico-resistenza. In quest'ottica – si legge nel Piano Nazionale italiano della Prevenzione (PNP) 2026-2031, sul quale v. oltre – l'approccio *one health* fornisce strumenti essenziali per prevenire nuove epidemie e pandemie, soprattutto derivanti da zoonosi o squilibri ambientali.

Per approfondimenti si rinvia al Dossier, predisposto dai servizi di documentazione di Camera e Senato, "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Delegazione europea 2026", A.S. n. 2025, Dossier n. 768, settembre 2026, pag. 89-90.

Il suddetto regolamento (UE) 2022/2371 disciplina differenti fasi del contrasto delle malattie infettive: pianificazione; sorveglianza e monitoraggio; allarme preventivo; riconoscimento di un'emergenza.

Pianificazione di prevenzione, preparazione e risposta

Le attività inerenti alla pianificazione di prevenzione, preparazione e risposta (tra cui condivisione di migliori pratiche ed esperienze, promozione dell'interoperabilità, monitoraggio e discussione dei progressi, articolo 10 del regolamento (UE) 2022/2371) hanno luogo in seno al Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS, v. oltre). In questa sede infatti (par. 1) Commissione, agenzie e organismi competenti di Unione e Stati membri si consultano "al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

In un quadro di pianificazione strategica e preventiva, la Commissione può inoltre organizzare (articolo 11 del regolamento (UE) 2022/2371) attività di formazione di operatori sanitari e personale della sanità pubblica nazionale. Queste si svolgono in stretta cooperazione con Stati membri, altri organismi UE e, ove possibile, con l'OMS. Possono essere aperte (par. 3) al personale di paesi terzi e realizzate al di fuori dell'UE. È altresì prevista (par. 5) la possibilità di programmi di scambio di personale.

Si disciplina anche una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche (combinato disposto dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2022/2371, dell'articolo 8 del regolamento 2022/2372 e dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento 2018/1046)[1]. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono darvi avvio tramite accordo tra le parti interessate, in cui si stabiliscono le modalità pratiche che disciplinano procedura, processo decisionale, valutazione delle offerte e aggiudicazione dell'appalto. Ai sensi dell'articolo 8 del regolamento 2022/2372, gli Stati membri possono incaricare la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza per l'acquisto di materie prime e contromisure mediche. Il Consiglio per le crisi sanitarie (v. oltre) fornisce consulenza sul meccanismo appropriato di acquisto.

Sorveglianza e monitoraggio

L'articolo 13 del regolamento UE 2022/2371 disciplina la rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili. La rete, gestita dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), è volta a garantire una comunicazione permanente tra Commissione, organismi UE competenti e autorità nazionali designate. Monitora le tendenze delle

[1] 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.

malattie trasmissibili e contribuisce alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle suddette malattie.

Un ruolo centrale è svolto dal suddetto Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), che assicura stretta collaborazione tra gli organismi competenti unionali e internazionali e riceve dalle autorità nazionali informazioni, relative tra l'altro a sorveglianza epidemiologica e sistemi di monitoraggio. Periodicamente, l'ECDC condivide con il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) una panoramica dei dati di sorveglianza che gli vengono comunicati, affinché quest'ultimo possa adottare comunicazioni e raccomandazioni per Stati membri e Commissione. L'ECDC gestirà anche la piattaforma digitale di sorveglianza (operativa da giugno 2027), al fine di promuovere sistemi di tracciamento integrati e interoperabili. La piattaforma raccoglierà dati di sorveglianza e di laboratorio gestendo lo scambio di informazioni. La Commissione deve regolarne il funzionamento e le condizioni di accesso ai dati.

Infine, l'articolo 15 del regolamento UE 2022/2371 disciplina i laboratori di riferimento dell'UE, designati dalla Commissione per fornire sostegno agli omologhi nazionali nella promozione di buone prassi e nell'allineamento su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati *test* per la sorveglianza, notifica e segnalazione uniforme delle malattie. Il regolamento di esecuzione che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea è stato approvato dalla Commissione nel marzo 2024.

Sistemi di allarme preventivo

Ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2022/2371, un sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) consente a Commissione, ECDC e autorità nazionali di valutare i rischi per la sanità pubblica. L'ECDC ha il compito di assicurare l'aggiornamento periodico del sistema, facilitandone l'interoperabilità con i sistemi nazionali di monitoraggio. Gli Stati membri designano autorità competenti per la notifica degli allarmi e l'adozione delle misure necessarie. L'allarme è notificato ogniqualvolta si presenti una delle fattispecie di grave minaccia per la salute indicate nell'articolo 19, par. 1 (grave minaccia insolita o imprevista in relazione a luogo e momento di insorgenza, che provoca o può provocare elevata morbilità o mortalità, che presenta una portata in aumento o in possibile aumento rapido, che supera o può superare la capacità nazionale di risposta; o grave minaccia che colpisce o può colpire più di uno Stato membro; o grave minaccia che richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello UE). Analogamente, deve essere fornita "qualsiasi informazione (…) utile al coordinamento della risposta" (articolo 19, par. 3).

In caso di notifica di allarme, la Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti e del Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) una valutazione del rischio relativo alla potenziale gravità della minaccia. Contestualmente, gli Stati membri sono chiamati a coordinarsi in merito alle risposte nazionali.

Procedura di riconoscimento di un'emergenza

Ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371, la Commissione, dopo aver ricevuto pareri di esperti qualificati e previ contatti con l'OMS, può formalmente riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE. Il Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (articolo 24) partecipa al processo decisionale e fornisce consulenza a Commissione e CSS.

Il Comitato è composto (anche in base a un criterio multidisciplinare) da esperti indipendenti e da rappresentanti di diversi organismi dell'UE. Rappresentanti dell'OMS possono parteciparvi in qualità di osservatori. Si è insediato nel gennaio 2025.

L'articolo 23, par. 4, terzo comma, consente peraltro alla Commissione di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello UE con atti di esecuzione immediatamente applicabili "per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri"

La strategia unionale in materia di preparazione

La strategia è stata presentata il 26 marzo 2025 dalla Commissione e dall'Alto Rappresentante con l'obiettivo di creare un'UE sicura e resiliente di fronte a possibili crisi e minacce, ivi compreso il rischio di future pandemie. Si fonda su un **approccio multirischio integrato,** inteso a coprire l'intero spettro di rischi e degli strumenti disponibili; l'approccio è esteso a tutti i livelli di amministrazione: locale, regionale, nazionale e unionale. La strategia è intesa inoltre a promuovere una cultura della preparazione estesa a tutta la società tramite il coinvolgimento di cittadini, comunità locali, imprese e comunità scientifica.

Tra le principali criticità, la strategia rileva il carattere reattivo (anziché proattivo) di fronte alle possibili crisi sanitarie, la frammentazione tra molteplici livelli amministrativi e i limiti di scala e di risorse.

In relazione agli ingenti investimenti previsti, la strategia promuove un funzionamento flessibile, che integri fin dall'inizio nei programmi di bilancio elementi volti alla preparazione e resilienza. Vengono individuate **sette aree** prioritarie:

- **previsione e anticipazione**, ovvero individuazione precoce dei rischi accompagnata da valutazioni intersettoriali a livello UE. Include sistemi di allarme rapido interoperabili e la condivisione di dati a livello nazionale ed europeo, con prove di stress e verifiche periodiche dell'idoneità dei meccanismi;

- **resilienza delle funzioni sociali vitali** (strutture e sistemi fondamentali che consentono alla società di funzionare), quali l'incolumità della popolazione dell'UE, la *governance* democratica e i processi decisionali, la stabilità economico-finanziaria, l'ambiente, la sicurezza economica e la competitività europea. Tra gli strumenti previsti figurano una strategia UE per le scorte di beni essenziali e l'adozione di requisiti minimi di preparazione per i servizi critici;
- **preparazione della popolazione**, considerata una responsabilità collettiva che richiede la collaborazione di istituzioni, scuole, imprese e cittadini, al fine di aumentare la consapevolezza dei rischi e promuovere una cultura della prevenzione e della resilienza. Un obiettivo centrale è che in caso di crisi i cittadini siano in grado di essere autosufficienti per almeno 72 ore;
- **cooperazione pubblico-privato**, ritenuta essenziale per un uso efficace delle risorse, delle competenze e delle innovazioni, al fine di garantire forniture e servizi critici. Tale collaborazione si basa su scambio reciproco di informazioni, iniziative congiunte e risposte coordinate;
- **cooperazione civile-militare**: prontezza nel caso di crisi di sicurezza, tramite l'utilizzo congiunto degli strumenti disponibili;
- **risposta alle crisi** tramite coordinamento attraverso strutture europee, tra cui il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) e il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE). Considerata l'esigenza di un maggiore coordinamento intersettoriale, si propone l'istituzione di un polo di coordinamento UE per le crisi;
- **resilienza mediante partenariati esterni**, in particolare con i Paesi del possibile allargamento unionale e del vicinato, al fine di prevenire e rispondere a crisi e sfide comuni.

Pur restando gli Stati membri, nel rispetto del principio di sussidiarietà, i primi responsabili della risposta alle crisi, l'UE intende integrarne l'azione dove l'intervento comune risulti più efficace e agile. Si auspica in questo modo di contribuire, tramite la preparazione, a rafforzare la competitività e prosperità dell'Unione nel suo insieme, grazie alle economie di scala e a una maggiore efficienza dell'azione collettiva.

Con specifico riferimento al settore sanitario, la strategia ha trovato specificazione nel Piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione alle crisi sanitarie (PPR), illustrato nel paragrafo successivo.

Piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione alle crisi sanitarie

Il Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione alle crisi sanitarie (PPR) è stato adottato dalla Commissione in attuazione dell'articolo 5 del citato regolamento UE 2022/2371. Esso mira a dotare l'UE di

meccanismi di preparazione tali da anticipare i rischi sanitari, individuare le minacce emergenti e fornirvi risposta prima dell'insorgere di un'emergenza.

Insieme ai Piani nazionali, il PPR costituisce il quadro sinergico di pianificazione per l'UE. Volto a proteggere salute e benessere di tutti i cittadini, esso illustra strutture, strumenti e risorse disponibili per tutelare in modo efficace la salute pubblica. Risponde altresì all'esigenza di superare la frammentazione delle risposte nazionali attraverso un modello operativo coordinato, fondato sui principi di solidarietà, cooperazione transfrontaliera e sussidiarietà.

Il PPR individua per la gestione delle emergenze sanitarie quattro fasi operative e interconnesse (figura 1):

- **prevenzione e preparazione alle crisi sanitarie** attraverso piani di valutazione del rischio integrati sia a livello nazionale sia a livello unionale. I piani devono garantire la preparazione e la resilienza del sistema sanitario in termini di capacità, personale (per il quale si registrano carenze in tutta l'UE e per il quale deve essere assicurata adeguata formazione e tutela), accesso a vaccini e contromisure mediche.

  Il Piano prevede che gli Stati membri e i paesi dello Spazio economico europeo elaborino e aggiornino i propri Piani nazionali in linea con il PPR. La coerenza dei due livelli è garantita all'interno del CSS (v. oltre);

- **individuazione e valutazione delle minacce per la salute**. La fase dell'individuazione si basa su informazioni derivanti da sorveglianza epidemiologica, attività di diagnostica e di laboratorio, esame di acque reflue e di vettori, analisi dei focolai, applicazione di modelli epidemiologici. L'ECDC offre analisi e consulenze. In caso di individuazione di una potenziale, grave minaccia, la valutazione è operata a livello nazionale e unionale al fine di stabilire eventuali azioni da adottarsi;
- **risposta coordinata a livello UE** con la mobilitazione di apposite capacità e risorse. Per il caso di riconoscimento di un'emergenza sanitaria da parte della Commissione, si prevedono l'ampliamento dei mandati giuridici di alcuni organismi (tra cui l'EMA), il rafforzamento del coordinamento e l'impiego di risorse finanziarie;
- **ripresa e insegnamenti da trarre**: nell'ipotesi del venir meno dell'emergenza, sancito con il declassamento della minaccia, si effettuano un riesame e la valutazione delle azioni poste in essere, al fine di acquisire indicazioni per il futuro.

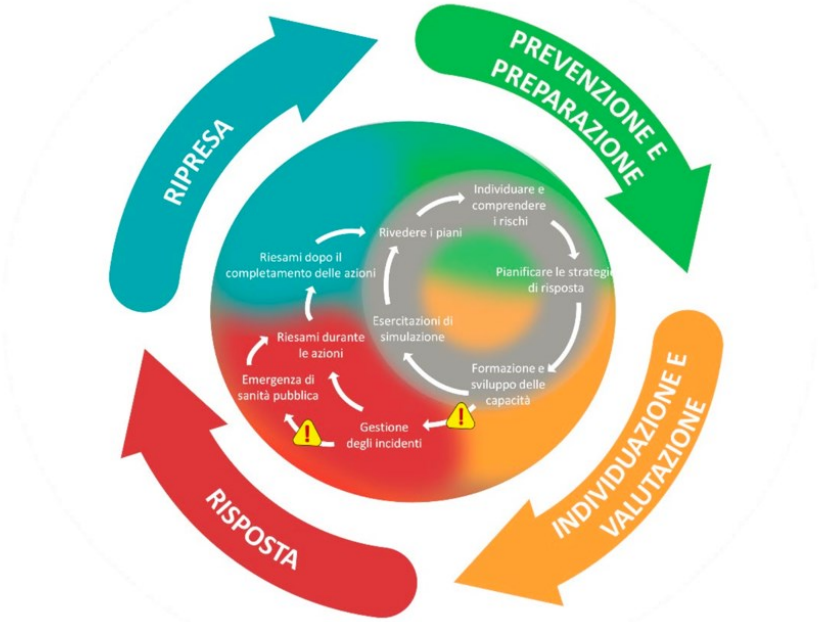


Figura 1 Ciclo di gestione delle crisi sanitarie. Fonte: ECDC, 2025

Del Piano unionale si prevedono regolare verifica e revisione, alla luce delle minacce emergenti e delle priorità politiche, al fine di garantire che esso rimanga adeguato allo scopo (figura 2).

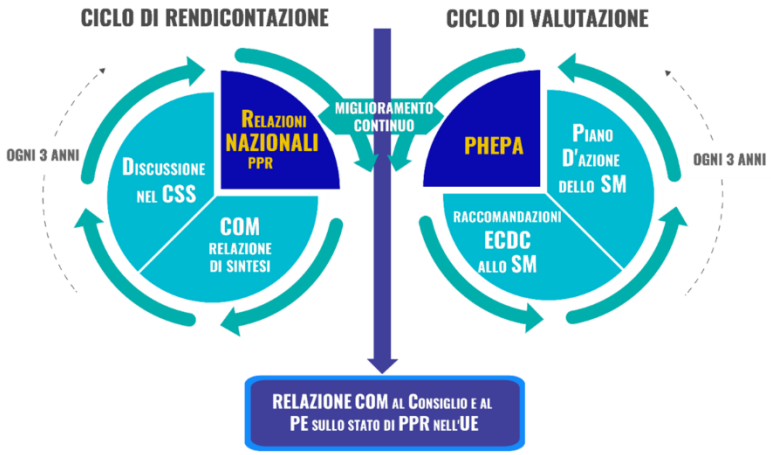


Figura 2 Cicli interconnessi di rendicontazione e valutazione a cadenza triennale. COM=Commissione. ECDC=Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. CSS=Comitato per la sicurezza sanitaria. SM=Stato membro. PHEPA = Valutazione della preparazione alle emergenze di sanità pubblica. Fonte: figura 4 del Piano di PPR 2026.

La verifica dell'efficacia del Piano avrà luogo tramite esercitazioni e simulazioni. Queste saranno volte a mettere alla prova anche i Piani nazionali, verificando il coordinamento tra essi e il Piano unionale.

Proposte legislative in corso di approvazione

È ancora in corso l'iter di approvazione presso le istituzioni dell'Unione delle seguenti due proposte di regolamento:

1) sul meccanismo unionale di protezione civile (COM(2025) 548);
2) su un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune (COM(2025) 102).

Meccanismo unionale di protezione civile

La proposta è stata pubblicata nel luglio 2025 e fa parte del pacchetto di iniziative settoriali che accompagna il quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2028-2034.

Nell'ambito della protezione civile spetta agli Stati membri la responsabilità principale della tutela dei cittadini e dell'ambiente. La Commissione coordina, sostiene e integra l'azione nazionale in materia di prevenzione dei rischi, preparazione e risposta alle catastrofi attraverso il Meccanismo di protezione civile dell'UE (EU Civil Protection Mechanism- EUCPM, istituito con la decisione 1313/2013/UE. Nel 2019 è stato rafforzato con rescEU, riserva strategica dell'UE composta da capacità di risposta di ultima istanza (es. velivoli antincendio, aerei per l'evacuazione medica, scorte di beni essenziali e ospedali da campo).

La proposta definisce[2]:

1) gli obiettivi del nuovo meccanismo, che consistono in estrema sintesi nel favorire le capacità di prevenzione, anticipazione e mitigazione delle crisi (articolo 13). L'articolo 5 fa riferimento alla collaborazione tra Commissione e Alto Rappresentante per la preparazione e la cooperazione civile-militare dell'UE;
2) il relativo bilancio: 10,675 miliardi di euro a prezzi correnti per il periodo 2028-2034 (articolo 6), con possibilità di risorse aggiuntive da parte di Stati membri o altri soggetti *ex* articolo 7 e di finanziamenti alternativi, combinati e cumulativi (articolo 8).

   Gli aspetti finanziari della proposta sono in fase di esame nel contesto dei negoziati sul QFP 2028-2034. Il 28 aprile 2026 la plenaria del PE ha adottato una relazione interlocutoria sul QFP 2028-2034 in cui in considerazione del contesto globale di riferimento (considerando E) per l'EUCPM è stato chiesto uno stanziamento di 12,42 miliardi di euro a prezzi correnti (11 miliardi di euro a prezzi costanti del 2025, par. 6 e 52). Lo schema di negoziato della Presidenza cipriota del giugno 2026 prevede una dotazione finanziaria di 10,241 miliardi a prezzi correnti;

3) le norme per l'erogazione dei finanziamenti nel periodo 2028-2034 (articoli 10 e 11).

Viene introdotto un **livello di preparazione intersettoriale**, volto ad adattare l'attuale quadro di riferimento a un contesto caratterizzato da crisi

[2] Si veda, per maggiori dettagli, European Parliament, Union Civil Protection Mechanism: 2028-2034 programming period, gennaio 2026. Si veda anche European Parliament, Legislative train schedule.

multidimensionali, transfrontaliere e intersettoriali. Tale livello – riferisce la stessa Commissione nella relazione introduttiva – mira a colmare le lacune quantitative e qualitative dell'attuale quadro giuridico, anche emerse durante la pandemia di COVID-19.

Il par. 26 delle Premesse definisce come intersettoriali le crisi che "incidono su molteplici ambiti della società e richiedono una risposta coordinata e integrata da parte di vari settori. Siano esse dovute a pericoli naturali o a emergenze di sicurezza o di sanità pubblica, tali crisi tendono a oltrepassare i confini tradizionali e colpiscono simultaneamente più settori".

Si mira ad attuare un approccio alla gestione del rischio di tipo "multirischio" (*allhazards*), anticipatorio e proattivo, promuovendo l'integrazione di prevenzione e preparazione ai disastri nelle politiche e nei quadri finanziari, sia a livello nazionale che europeo. L'iniziativa punta inoltre a rafforzare la preparazione alle emergenze sanitarie, potenziando il finanziamento per l'individuazione e la comprensione delle minacce emergenti, nonché per approvvigionamento, stoccaggio e dispiegamento di contromisure mediche.

Viene delineata una sequenza attraverso la quale la valutazione e pianificazione nazionale dovrebbe contribuire alla valutazione e definizione degli obiettivi UE (che a sua volta orienta le azioni e lo sviluppo di capacità a livello nazionale), con meccanismi di revisione e aggiornamento periodici. In particolare:

1) gli Stati membri elaborano valutazioni di rischi, capacità di gestione e gestione a livello nazionale o subnazionale (articolo 14), condividendone su base quinquennale una sintesi con la Commissione (articolo 15). Quest'ultima effettua la valutazione e pianificazione a livello UE (articolo 16), potendo chiedere agli Stati membri di comunicare informazioni supplementari su specifiche misure di prevenzione e di preparazione inerenti ai rischi atti a sfociare in catastrofi (articolo 16, par. 3);
2) in termini di sviluppo della capacità, l'articolo 17 consente alla Commissione di sostenere gli Stati membri dando loro accesso a strumenti quali programmi di formazione e di esercitazioni, assistenza tecnica e finanziaria. L'articolo 18 disciplina la Rete unionale della conoscenza in materia di protezione civile per aggregare, elaborare e diffondere conoscenze e informazioni d'interesse (par. 1) e sostenere "la coerenza dei processi decisionali e di pianificazione agevolando uno scambio continuo di conoscenze e informazioni" (par. 4). Ai sensi del par. 9, la rete promuove la diffusione operativa di soluzioni innovative finanziate dall'UE e sostiene gli Stati membri per individuare e applicare tecnologie e metodi all'avanguardia, anche tramite appalti per l'innovazione e partenariati pubblico-privato. L'articolo 20 disciplina un *pool* europeo di protezione civile (ECPP,

formato da mezzi di risposta impegnati volontariamente dagli Stati membri) e l'articolo 21 è dedicato a rescEU, le cui risorse (par. 8) "possono essere impiegate a fini nazionali, anche come risorse a duplice uso, soltanto se non impiegate o non necessarie per la risposta";

3) la risposta alle catastrofi prevede che lo Stato membro notifichi il possibile pericolo alla Commissione e agli altri Stati che rischiano di esserne colpiti (articolo 27). Un'eventuale richiesta di assistenza dovrebbe essere quanto più possibile specifica (articolo 28). In caso di crisi intersettoriali l'articolo 29 elenca i casi e la copertura del sostegno UE; l'articolo 30 prevede la possibilità, "in situazioni eccezionali", di fornire sostegno di protezione civile all'assistenza consolare prestata a cittadini dell'Unione che si trovano in paesi terzi colpiti da catastrofi. L'articolo 33 disciplina la possibilità di spiegamento di esperti e di squadre "composte da esperti designati dagli Stati membri per fornire consulenza sulle misure di prevenzione o preparazione o per sostenere una valutazione comune della situazione e dei bisogni, agevolare il coordinamento dell'assistenza o fornire consulenza tecnica". Questi esperti sarebbero (par. 1) selezionati, nominati e sostenuti dalla Commissione.

Le **capacità in campo spaziale** dell'Unione sono messe a disposizione degli Stati membri per:

1) rafforzare le capacità di anticipazione e allerta rapida tramite Copernicus, Galileo o, se necessario, altri servizi spaziali (articolo 23);
2) sostenere l'integrazione del servizio satellitare di avviso di emergenza di Galileo nei sistemi nazionali di allarme pubblico (articolo 24).

Il Centro di coordinamento per la risposta alle emergenze (ERCC, articolo 25) funge da punto centrale per il coordinamento operativo con le autorità nazionali, destinato ad essere affiancato (articolo 26) da un "Polo di coordinamento delle crisi" col compito di anticipare le minacce intersettoriali, condividere informazioni e, se necessario, orientare le operazioni a livello UE.

Con specifico riferimento alle **emergenze sanitarie**, l'articolo 34 incarica la Commissione di supportare gli Stati membri nel rafforzamento delle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in particolare tramite: sostegno a raccolta di dati, scambio di informazioni e sistemi di allerta rapida e di sorveglianza; aumento della disponibilità e accessibilità di contromisure mediche, anche mediante approvvigionamento, riserve di capacità, costituzione di scorte e spiegamento; sviluppo delle capacità, azioni a supporto dello sviluppo, dell'attuazione e del monitoraggio di capacità, anche tramite la cooperazione tra autorità nazionali e con i portatori di interessi, e a supporto dello sviluppo e spiegamento degli strumenti e delle infrastrutture necessari, infrastrutture informatiche comprese.

Il Governo, nella relazione presentata alle Camere ai sensi della legge n. 234 del 2012, ha ritenuto la proposta in linea di principio conforme all'interesse nazionale, esprimendo peraltro perplessità rispetto ad alcune previsioni, tra cui:

il riferimento nel testo a un "Meccanismo unionale di difesa civile" (considerando n. 23 e punto n. 3.2.4.3 della scheda finanziaria e digitale legislativa), che potrebbe travalicare le competenze unionali ai sensi del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

l'assenza dall'articolo 3 di una definizione univoca dei concetti di "minaccia" e "cooperazione civile-militare";

la circostanza per cui gli Stati Membri manterrebbero il dovere di protezione nei confronti dei propri esperti dispiegati nelle missioni di squadre europee pur avendo essi firmato un contratto con la Commissione europea (articolo 33);

la possibile attivazione del Meccanismo unionale di protezione civile indipendentemente dalla richiesta di assistenza del paese colpito da emergenza o crisi (articolo 28, par. 2);

la possibile sovrapposizione tra i livelli di gestione delle crisi e delle loro conseguenze che potrebbe derivare dall'istituzione del Polo di coordinamento delle crisi (articoli 26 e 29).

I lavori sulla proposta sono in corso presso il Consiglio dell'Unione. Nel darne conto, la relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2025 riferisce che "i negoziati (…) risentono fortemente della posizione della Commissione europea – supportata dai Paesi nordici, baltici ed orientali – che, in antitesi con la posizione italiana, vorrebbe un ampliamento delle competenze europee in tema di gestione delle crisi". In tale contesto, il Governo "continua a sostenere con forza la posizione nazionale, frutto del coordinamento tra le diverse amministrazioni competenti, e in linea con gli indirizzi espressi nel mese di dicembre 2025 nelle risoluzioni della IV e della X Commissione permanente del Senato (v. oltre)". Una relazione della Presidenza cipriota (giugno 2026) fa riferimento a numerosi testi di compromesso, i quali avrebbero permesso di costruire una "una solida base per il proseguimento dei negoziati".

Le Commissioni ENVI e SANT del PE hanno adottato un progetto di relazione sulla proposta, che dovrebbe essere sottoposto alla Plenaria nel mese di novembre.

Presso il Senato, la proposta è stata esaminata dalla Commissione Politiche dell'UE ai fini della verifica della sua conformità al principio di sussidiarietà. Nella risoluzione adottata il 3 dicembre 2025 si ritiene che "la proposta sia suscettibile di miglioramenti per renderla maggiormente conforme ai princìpi di sussidiarietà e proporzionalità". Vengono quindi forniti al Governo indirizzi per il prosieguo del negoziato. La proposta è stata inoltre esaminata nel merito dalla Commissione "Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale", che ha approvato una risoluzione nella seduta del 16 dicembre 2025, in cui si esprime un parere complessivamente favorevole, con alcune osservazioni, da intendersi anche quale atto di indirizzo al Governo.

Approvvigionamento di medicinali critici

La proposta di regolamento, presentata nel marzo 2025, mira a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione. Si persegue la finalità di rendere il sistema sanitario europeo più resiliente e autosufficiente di fronte alle sfide sanitarie globali (pandemie, ma anche catastrofi naturali e perturbazioni della catena di approvvigionamento che minacciano l'accesso ai medicinali essenziali).

Secondo l'Agenzia europea per i medicinali, la criticità di un medicinale è determinata dalla gravità della malattia al cui trattamento è destinato e dalla disponibilità di terapie alternative, anche avendo riferimento al numero di Stati membri per cui tale medicinale risulta essenziale. Si considerano "critici" ad esempio: antibiotici, insulina, antidolorifici, vaccini e medicinali per malattie croniche e acute (ad esempio, cancro, patologie cardiache, diabete).

La Commissione ha inteso migliorare la disponibilità, la sicurezza e la resilienza della catena di approvvigionamento dei medicinali essenziali attraverso:

1) investimenti nella produzione, con progetti strategici che possono beneficiare di accesso semplice a finanziamenti e agevolazioni amministrative;
2) diversificazione della catena di approvvigionamento, volta a ridurre la dipendenza da un numero limitato di fornitori;
3) incentivi a favore di appalti collaborativi, così da aiutare gli Stati membri ad acquistare medicinali in modo più efficace riducendo i costi;
4) stimolo della fabbricazione farmaceutica nella UE, al fine di garantire la produzione di medicinali critici e ridurre la dipendenza dai paesi terzi.

Uno studio della Commissione europea del 2021 rileva la dipendenza dell'UE dalle importazioni di principi attivi e la sussistenza di un'ampia concentrazione regionale nella produzione di principi attivi generici.

Per maggiori dettagli sulla proposta della Commissione, si rinvia alla documentazione predisposta dalla Camera dei deputati "Proposta di regolamento sui medicinali critici e di interesse comune", maggio 2025.

Nel maggio 2026 il Consiglio dell'Unione ha dato notizia dell'avvenuto raggiungimento di un accordo provvisorio con il PE, i cui punti principali sono:

1) l'obbligo per le amministrazioni aggiudicatrici in procedure di appalto pubblico per i medicinali critici di applicare requisiti in materia di resilienza (articolo 18, par. 1);
2) modulazione, da parte delle suddette amministrazioni aggiudicatrici, di un approccio basato sulla "preferenza dell'UE" (articolo 18, par. 2);

3) riduzione del numero di Stati membri (cinque) necessari per presentare alla Commissione la richiesta che l'Unione proceda a un appalto per loro conto (articolo 22);
4) rispetto di principi di trasparenza, solidarietà e proporzionalità in eventuali requisiti in materia di scorte di emergenza adottati da uno Stato membro (articolo 20, par. 2).

Lo Eu Law Tracker riferisce l'avvenuta approvazione di questo accordo in Coreper (30 giugno 2026) e presso la Commissione competente del PE (14 luglio). Il sito Internet del Parlamento europeo riporta il 23 novembre 2026 quale data indicativa per l'esame in plenaria del Parlamento europeo.

Presso il Senato della Repubblica la proposta è stata oggetto di esame da parte sia della Commissione Politiche dell'Unione europea (che ha adottato una risoluzione, ritenendo la proposta medesima non pienamente conforme al principio di sussidiarietà) sia della Commissione "Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale" (che ha a sua volta adottato una risoluzione sul merito dell'atto).

Presso la Camera dei deputati, la Commissione Politiche dell'Unione europea ha esaminato, ai fini della verifica di conformità al principio di sussidiarietà, la proposta e il 17 giugno 2025 ha adottato un documento recante una valutazione conforme.

Organismi unionali di riferimento

Segue una panoramica dei principali organismi unionali coinvolti nella gestione di un'eventuale emergenza sanitaria.

ECDC

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) è stato istituito nel 2005 con la funzione di rafforzare le difese contro le malattie infettive. Esso analizza e interpreta i dati provenienti dai paesi dell'UE utilizzando il sistema europeo di sorveglianza (TESSy); fornisce consulenza scientifica ai Governi nazionali e alle istituzioni unionali; assicura l'individuazione tempestiva e l'analisi delle minacce emergenti per l'UE; coordina il programma europeo di formazione in epidemiologia d'intervento (EPIET) e il programma europeo di formazione in microbiologia per la salute pubblica (EUPHEM); aiuta i governi a prepararsi alle epidemie.

Maggiori dettagli sono disponibili sul sito Internet dell'ECDC.

Comitato per la sicurezza sanitaria

Il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) è un organo di coordinamento tra Stati membri e Commissione. Già formalmente istituito dalla decisione n. 1082/2013/UE, è stato rafforzato dal citato regolamento UE 2022/2371 (articolo 4). È presieduto da un rappresentante della Commissione (senza diritto di voto) e composto da rappresentanti degli Stati membri. Opera in

due livelli di lavoro, uno di alto livello per le questioni di carattere politico e uno tecnico (par. 1 dell'articolo 4). In particolare, il Comitato coordina l'attuazione del suddetto regolamento per quanto riguarda le capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere. Coordina inoltre la pianificazione di prevenzione, preparazione e risposta a livello dell'Unione e nazionale, favorendo le relative interoperabilità.

In fase di risposta (articolo 21 del regolamento (UE) 2022/2371), il Comitato è la sede in cui gli Stati membri coordinano le misure nazionali: lo Stato che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia transfrontaliera è tenuto, salvo urgenza, a informare e consultare preventivamente gli altri Stati membri e la Commissione. Il CSS adotta orientamenti e pareri non vincolanti.

In caso di attivazione del quadro emergenziale, si raccorda con il Consiglio per le crisi sanitarie (v. oltre).

Consiglio per le crisi sanitarie

Istituito dall'articolo 5 del citato regolamento 2022/2372, il Consiglio per le crisi sanitarie opera in caso di crisi per garantire il coordinamento dell'azione del Consiglio dell'Unione europea, della Commissione, di altri organi e organismi, unionali e nazionali, al fine di assicurare la fornitura di contromisure mediche e l'accesso alle stesse.

È composto da un rappresentante per ogni Stato membro e dalla Commissione, che svolge funzioni di segreteria. Vi partecipano in qualità di osservatori tutti gli organi, organismi e istituzioni dell'Unione. Esperti con competenze specifiche possono essere invitati. Delibera per quanto possibile per consenso; in mancanza, delibera a maggioranza dei due terzi dei rappresentanti degli Stati membri (ciascuno Stato membro dispone di un voto).

HERA

L'**HERA** (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*) è stata istituita quale Direzione generale della Commissione dalla decisione della Commissione C(2021) 6712 del 16 settembre 2021.

La natura di servizio interno della Commissione determina un coinvolgimento limitato del PE nella definizione del mandato e nell'attività di HERA. Il riesame dell'attuazione delle operazioni condotto nel 2025 ha confermato tale assetto.

L'HERA ha il mandato di migliorare la preparazione e la risposta a gravi minacce transfrontaliere nell'ambito delle contromisure mediche (vaccini, terapie, diagnostica, dispositivi di protezione). Tale mandato si esplica attraverso il rafforzamento del coordinamento in materia di sicurezza

sanitaria, la riduzione delle vulnerabilità e dipendenze critiche e il contributo al rafforzamento dell'architettura globale di preparazione e risposta.

Nel Consiglio (HERA Board) siedono un rappresentante di alto livello per ciascuno Stato membro ed esponenti della Commissione e di altri organi unionali. L'HERA Advisory Forum mette in contatto la Commissione con organismi tecnicamente competenti negli Stati membri e funge da piattaforma per scambio di informazioni e discussione di idee.

L'HERA presenta modalità operative diverse a seconda che sia o meno in atto una crisi sanitaria. Nella fase di preparazione orienta investimenti e azioni volte a rafforzare prevenzione, preparazione e prontezza di fronte a emergenze di sanità pubblica. Nel corso di un'emergenza il Consiglio, su proposta della Commissione, può attivare il quadro di misure di emergenza previsto dal regolamento (UE) 2022/2372; ciò consente un processo decisionale rapido e l'adozione di misure straordinarie consentendo a HERA di supervisionare sviluppo, produzione e distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche.

La Commissione speciale COVI del Parlamento europeo

Il 10 marzo 2022, il PE ha costituito una Commissione speciale (COVI) sulla pandemia di COVID-19, con il mandato di comprendere in che maniera l'esperienza della pandemia possa fornire linee guida per la futura preparazione dell'UE. A tal fine, sono state condotte audizioni pubbliche, seminari e missioni *in loco*.

Il 12 giugno 2023 è stata approvata una relazione finale, corredata di raccomandazioni a Commissione e Stati membri. La relazione invita a intraprendere azioni nell'ambito di quattro pilastri:

- nell'ambito della **sanità:** aumentare gli investimenti nel sistema sanitario, integrare l'approccio *One Health*, avviare programmi di prevenzione e sorveglianza, condurre *stress test* sui sistemi sanitari nazionali. Si incoraggiano l'aumento di competenze nell'ambito della salute, la riduzione della dipendenza esterna per l'approvvigionamento sanitario, il contrasto della disinformazione e l'aumento della trasparenza. Inoltre, si propone di trasformare l'HERA in un'agenzia indipendente, di tenere debitamente conto della salute mentale e di stabilire livelli di qualità per i prodotti farmaceutici;
- nell'ambito delle tematiche attinenti alla **democrazia**, si sottolinea l'importanza della trasparenza nelle procedure decisionali, del rispetto dei diritti fondamentali e dello Stato di diritto. Si auspicano il coinvolgimento della società civile, il rafforzamento del ruolo dei *media*, il coordinamento tra istituzioni europee e Stati membri attraverso una strategia congiunta e coordinata, la definizione di ipotesi di restrizioni tendenzialmente compatibili con la libertà di circolazione;

- con riferimento all'**impatto socioeconomico**, si fa riferimento all'importanza della ripresa economica, al rafforzamento di politiche di assistenza, allo sviluppo di competenze digitali. Si mette l'accento su tutela dei vulnerabili e su parità di genere;
- nell'ambito dell'**azione globale**, si auspicano, tra l'altro, la semplificazione delle catene di fornitura di vaccini, l'eliminazione delle barriere all'esportazione e il rafforzamento dell'autonomia strategica in ambito sanitario.

La relazione è stata approvata dalla Plenaria del PE il 12 luglio 2023 (risoluzione sulla pandemia di COVID-19: insegnamenti tratti e raccomandazioni per il futuro).

PREVENZIONE IN ITALIA

Come già evidenziato, l'esperienza della pandemia da COVID-19 ha segnato un punto di svolta nella percezione del rischio infettivo e nella consapevolezza dell'importanza della preparazione sanitaria. In tale contesto, ha acquisito crescente e generalizzata rilevanza un approccio coordinato e intersettoriale, finalizzato a rafforzare la capacità dei Paesi di prevenire, individuare precocemente e controllare la diffusione delle malattie infettive.

A tali funzioni rispondono i già citati Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2022/2371.

Si ricorda che tali piani garantiscono "nella massima misura possibile" la coerenza con il corrispondente Piano unionale. Ogni revisione sostanziale deve essere oggetto di informativa a Commissione e Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) (articolo 6, par. 3). Ai sensi del par. 2, possono includere elementi relativi a *governance*, capacità e risorse previsti nel Piano dell'Unione. Il par. 4 prevede la possibilità che siano consultati organizzazioni di pazienti o operatori sanitari, parti sociali nazionali o portatori di interesse. Peraltro, ai sensi dell'articolo 7, par. 1, entro il 27 dicembre 2023 e in seguito ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono a Commissione, agenzie e organismi competenti dell'UE una relazione aggiornata sulla pianificazione di prevenzione, preparazione e risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

In Italia è stata elaborata un'articolata programmazione, composta in via principale dai seguenti documenti:

1) Piano nazionale della prevenzione 2026-2031 (PNP);
2) Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029 (cd. "piano pandemico");
3) Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025[3];
4) Piano nazione di contrasto all'antibiotico-resistenza 2022-2025[4], prorogato fino al 31 dicembre 2026.

La presente scheda si apre con una breve panoramica delle principali lezioni tratte dall'esperienza della pandemia da COVID-19, quali emergono dai sopra elencati documenti e dal dibattito che ha coinvolto osservatori e operatori del settore. Segue una descrizione del progetto "National Health

[3] Per maggiori dettagli, si rinvia al sito Internet dell'Istituto superiore di sanità.

[4] Per maggiori dettagli, si rinvia ai siti Internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità.

Prevention Hub", finanziato con fondi del PNRR, che ha avviato un tentativo di digitalizzazione e coordinamento delle attività di prevenzione. Si illustra quindi sinteticamente il contenuto del PNP (cornice comune per la prevenzione nell'intera sanità pubblica) e del piano pandemico.

Panoramica delle principali lezioni tratte dalla pandemia

Tra le lezioni fondamentali tratte dalla pandemia da COVID-19 si citano:

1) la circostanza che la salute umana è strettamente dipendente dall'equilibrio ambientale e sociale, sulla base del già citato criterio *one health* (interconnessione tra salute umana, animale e ambientale);
2) la necessità di istituire sistemi di sorveglianza integrati e digitali, in grado di individuare tempestivamente nuove minacce infettive e di attivare conseguentemente piani di risposta coordinati e aggiornati;
3) la necessità di sviluppare interventi di sanità pubblica flessibili, in grado di rispondere in maniera reattiva a contingenze e emergenze. Si è fatto tra l'altro riferimento all'importanza della presa in carico territoriale e di vicinanza, al fine di limitare gli accessi al pronto soccorso e delocalizzare il trattamento rispetto all'ospedale[5];
4) la circostanza che la vulnerabilità complessiva del sistema è stata amplificata dalla virulenza con cui sono stati colpiti i gruppi più fragili – anziani, persone con malattie croniche, soggetti a basso reddito –[6].

National Health Prevention Hub

Tramite fondi del PNRR, nell'ambito della Missione 6 ("Salute") – Componente 2 (Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale"), è stato finanziato in Italia il progetto National Health Prevention Hub (NHPH). Questo si configura come una piattaforma interistituzionale, incardinata presso il Ministero della salute, per la digitalizzazione e il coordinamento delle attività di prevenzione. Integra dati sanitari, ambientali, veterinari e sociali, provenienti da ospedali, laboratori veterinari, enti ambientali, stazioni meteorologiche e strutture sociali. Le finalità perseguite sono:

1) favorire una visione complessiva dei fattori determinanti in materia di salute e supportare la programmazione, il monitoraggio e la valutazione delle politiche di prevenzione, anche in collaborazione con

[5] Si vedano tra gli altri: Scopinaro, Bellagambi, "COVID-19, cinque anni dopo: lezioni apprese e opportunità mancate", in: "Rivista italiana delle malattie rare", 2025; Pioggia, "La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo", in: "Istituzioni del federalismo", 2020.

[6] Si veda anche Eric K. Wei, Theodore Long, Mitchell H. Katz, Nove lezioni apprese dalla pandemia di COVID-19 per migliorare l'assistenza ospedaliera e l'erogazione dell'assistenza sanitaria, in: Gimpio, vol. 12, n.2, 2022.

Regioni, Province Autonome, Istituto superiore di sanità (ISS) e Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas);

2) favorire lo sviluppo sia di modelli di simulazione e previsione a medio e lungo termine – ai fini di elevare le capacità di programmazione e di identificazione precoce dei bisogni emergenti della popolazione e di adottare una *governance* più efficace dei livelli essenziali di assistenza (LEA) – sia di modelli analitici per la valutazione d'impatto delle politiche di prevenzione.

I LEA definiscono le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN) a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa. Definiscono e descrivono in dettaglio attività, servizi e prestazioni assistenziali garantite, ridefinendo ed aggiornando anche gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal *ticket*. Individuano tre livelli di intervento: prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli; assistenza distrettuale (attività e servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio); assistenza ospedaliera, comprese le attività di pronto soccorso. La relativa disciplina è posta dal DPCM 12 gennaio 2017, recentemente aggiornato dal DPCM 7 agosto 2026 e dal decreto del Ministero della salute 3 agosto 2026.

Per maggiori dettagli si rinvia a: "Tutela della salute", Camera dei deputati, marzo 2026; sito Internet del Ministero della salute.

Piano nazionale della prevenzione 2026-2031

Con l'intesa Stato-regioni del 21 maggio 2026 è stato definito il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2026-2031[7], strumento di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute da realizzare sul territorio.

Il PNP 2026-2031 ha sostituito il previgente Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020.

Il Piano si configura come uno strumento strategico volto a rafforzare la prevenzione (intesa come leva fondamentale per la tutela di salute, ambiente e biodiversità) sulla base di una prospettiva che integra le dimensioni locale, nazionale e globale e di un approccio coerente e coordinato alle sfide di salute pubblica e di sostenibilità. Si articola attorno ai seguenti, principali pilastri:

1) i già citati principi *one health* e "salute in tutte le politiche" (*health in all policies*);
2) centralità della persona e delle comunità. Al fine di migliorare la capacità collettiva di affrontare i rischi e adottare comportamenti salutari, si considera fondamentale promuovere alfabetizzazione

[7] Per maggiori informazioni si rinvia al Sito Internet dell'Istituto superiore di sanità.

sanitaria, responsabilizzazione e impegno dei cittadini, ma anche rafforzare formazione e capacità comunicativa di operatori sanitari;
3) approcci *life-course* (che favorisca il mantenimento di uno stato di salute ottimale lungo tutto il corso della vita), per *setting* (con i luoghi della vita quotidiana – scuole, comunità, luoghi di lavoro – considerati spazi privilegiati per la promozione della salute) e di genere (tenendo in considerazione differenze biologiche e sociali tra uomini e donne in tutte le strategie e azioni di prevenzione, evitando di generare ulteriori disuguaglianze).

Il Piano individua inoltre le seguenti azioni trasversali:

1) intersettorialità, per affrontare in modo integrato i determinanti della salute sociali, ambientali ed economici e assicurare coerenza tra le diverse politiche;
2) formazione, per aumentare le competenze degli operatori sanitari e dei non operatori, favorire lo sviluppo di sinergie multidisciplinari e rafforzare la collaborazione e l'efficacia dei *team* multidisciplinari;
3) comunicazione, strumento strategico e irrinunciabile delle politiche di prevenzione;
4) equità, da integrare sistematicamente in tutte le azioni.

Il PNP, che definisce la strategia complessiva del Paese in materia stabilendo priorità e indirizzi a livello nazionale, è destinato ad essere affiancato da i Piani regionali della prevenzione (PRP), attraverso cui regioni e province autonome adattano la strategia nazionale a esigenze e specificità del proprio territorio.

Coerenza e continuità tra i due livelli (nazionale e regionale) è assicurata da un quadro di riferimento, illustrato nel par. 4.1 del Piano, e da alcuni strumenti predisposti al livello centrale (par. 4.4).

Si segnala la piattaforma web-based, gestita da ISS e Ministero della salute, che costituisce un punto di accesso operativo per consultare il PNP, i PRP e il materiale a supporto di pianificazione, rendicontazione e monitoraggio.

La *governance* del Piano (articolata sui livelli nazionale, regionale e locale, par. 5) prevede a livello nazionale, tra l'altro, l'istituzione di:

1) un Gruppo di coordinamento composto da esponenti del Ministero della salute, del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica e dell'Istituto Superiore di Sanità, con il compito di valutare annualmente l'attuazione del PNP e dei PRP, verificarne la coerenza con gli aggiornamenti tecnico-scientifici e analizzare le ricadute economiche degli interventi di prevenzione in termini di risparmio di risorse;
2) un Tavolo interistituzionale costituito da rappresentanti del Ministero della salute, delle regioni e di altri Ministeri ed Enti coinvolti negli obiettivi di PNP e PRP.

Prevenzione e controllo delle malattie infettive prioritarie

La prevenzione e il controllo delle malattie infettive costituiscono una delle aree prioritarie di intervento individuate dal Piano (macro obiettivo n. 6[8], MO 6). In tale ambito, la preparazione e la capacità di risposta alle pandemie da patogeni a trasmissione respiratoria costituiscono un settore prioritario.

La prevenzione e il controllo delle malattie infettive sono un ambito strategico e strutturale del SSN ed elemento essenziale per la tutela della salute collettiva nonché uno dei pilastri dei LEA nell'area della prevenzione.

Il Piano rileva la necessità di predisporre "sistemi di sorveglianza integrati e digitali, in grado di individuare tempestivamente nuove minacce infettive e di attivare piani di risposta coordinati e aggiornati".

Nell'esaminare i fattori di rischio, il Piano fa riferimento a determinanti:

1) ambientali e climatici, relativi al cambiamento climatico, alla qualità delle acque e alla gestione degli impianti idrici. Il cambiamento climatico favorisce – tramite aumento delle temperature medie, alterazione dei regimi pluviometrici e riduzione delle barriere ecologiche – l'introduzione e la stabilizzazione di nuove specie invasive;
2) sociali e demografici (invecchiamento della popolazione, disuguaglianze socioeconomiche, popolazioni vulnerabili o difficili da raggiungere, precarietà di condizioni lavorative o abitative);
3) comportamentali e sanitari, legati a ridotta percezione del rischio infettivo, perdita di fiducia nelle istituzioni sanitarie, uso inappropriato di antibiotici e scarsa aderenza a misure preventive;
4) tecnologi e organizzativi, in virtù della frammentazione dei sistemi informativi sanitari e della mancata interoperabilità delle piattaforme.

Si definiscono quindi le seguenti strategie, finalizzate a garantire sorveglianza integrata, risposta coordinata e comunicazione efficace:

1) rafforzamento dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e microbiologica;
2) digitalizzazione e interoperabilità dei flussi informativi, con l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e l'interoperabilità tra di esse e con altre basi di dati nazionali;
3) preparazione e risposta alle emergenze infettive, con esercitazioni (mediante simulazioni) e l'istituzione di tavoli multidisciplinari.

[8] I macro obiettivi rappresentano le priorità di salute ed equità che il Paese intende perseguire. Gli altri MO riguardano: Malattie croniche non trasmissibili (MO1), Dipendenze e problemi correlati (MO2), Incidenti domestici e stradali (MO3), Salute, sicurezza e benessere dei lavoratori (MO4), Ambiente, clima e salute (MO5), Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (MO7).

Saranno inoltre definiti *standard* organizzativi regionali per la reperibilità e l'attivazione del personale dei Dipartimenti di Prevenzione;

4) approccio *one health* per l'integrazione tra sorveglianza umana, veterinaria e ambientale;
5) comunicazione e partecipazione, con la definizione di linee regionali per la comunicazione del rischio in caso di focolai epidemici, la formazione degli operatori sanitari e l'attivazione di canali informativi coordinati e trasparenti verso cittadini e *media*;
6) formazione e competenze rafforzate in materia di epidemiologia e utilizzo dei sistemi digitali di sorveglianza;
7) *governance* e intersettorialità, tramite tavoli interistituzionali e intersettoriali per la sorveglianza e la gestione delle malattie infettive, al fine di garantire coerenza, sinergia e coordinamento tra i diversi livelli di governo. È considerata essenziale la partecipazione di istituzioni locali, mondo accademico e società civile.

Il PNP punta a garantire il raggiungimento di *standard* prioritari di prevenzione e promozione della salute su tutto il territorio attraverso la realizzazione di 14 Programmi Predefiniti (PP), impostati sulla base degli orientamenti nazionali ma da attuare coerentemente alla specificità del contesto regionale. I PP devono essere attuati da tutte le Regioni, hanno caratteristiche analoghe e vengono monitorati attraverso indicatori predefiniti. Il PP10 è dedicato alla sorveglianza e al controllo delle malattie infettive in ambito umano e comprende iniziative di formazione, comunicazione e equità.

Piano pandemico 2025-2029

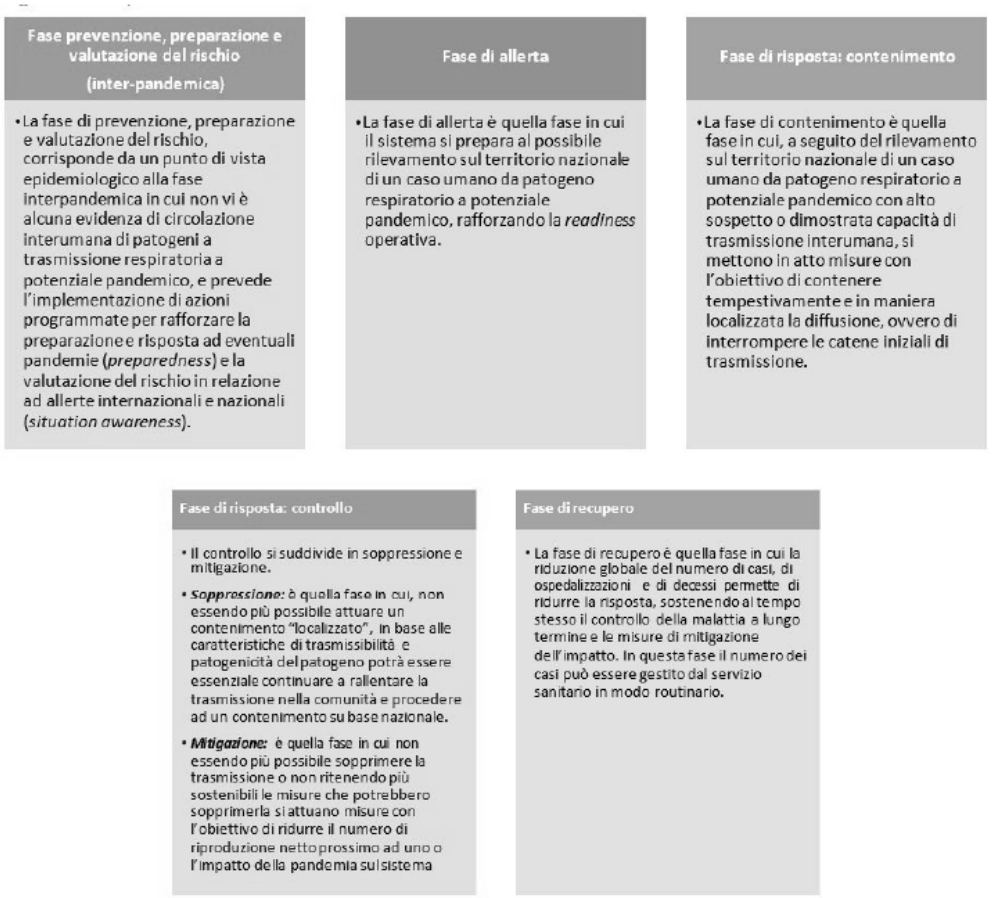
Il "Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria a maggiore potenziale pandemico 2025-2029" è stato oggetto di accordo con la Conferenza Stato-Regioni il 30 aprile 2026 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 giugno 2026.

In precedenza la Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 25 gennaio 2021, aveva sancito l'accordo sul documento "Piano strategico – operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 gennaio 2021.

Il Piano – inteso a rafforzare la preparazione nazionale di fronte a minacce future – sottolinea preliminarmente la situazione di incertezza che deriva dall'impossibilità di prevedere quando, da che origine e da quale tipo di patogeno possa derivare una pandemia. Alla luce di ciò, si individuano azioni aspecifiche, adottabili per un qualsiasi patogeno a trasmissione respiratoria con potenziale pandemico e destinate ad essere applicate tramite un piano di contingenza patogeno-specifico.

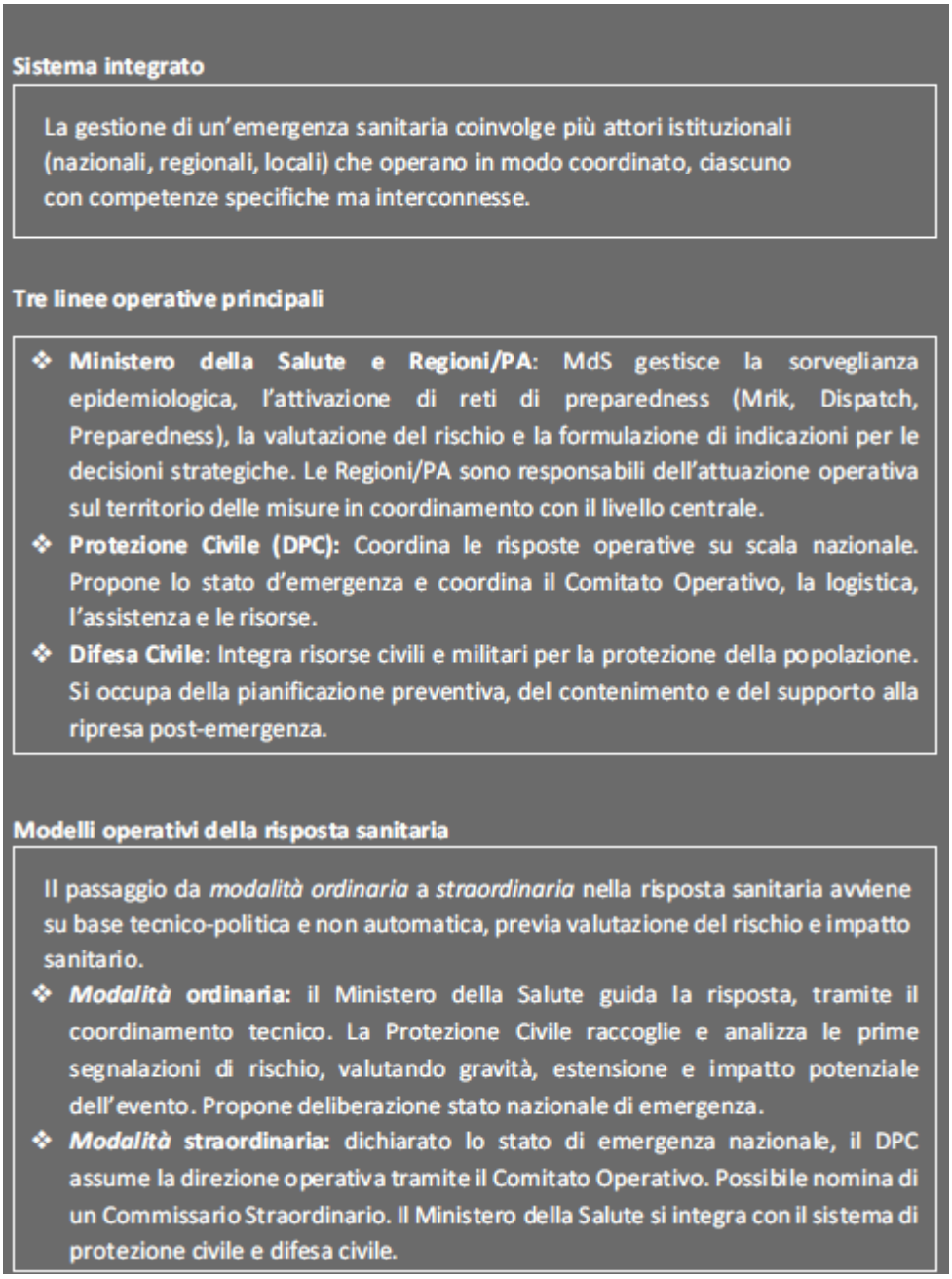
Considerando possibile che una pandemia si presenti con molteplici ondate, per una durata complessiva che potrebbe protrarsi per anni, vengono

individuate cinque fasi (par. D), descritte in sintesi nella figura seguente: prevenzione, preparazione e valutazione del rischio; allerta (se il patogeno viene rilevato fuori dai confini nazionali); risposta in termini di contenimento (a seguito di rilevazione sul territorio nazionale); risposta in termini di controllo (soppressione o mitigazione); recupero.



Piano pandemico 2025 – 2029 - Fasi operative

Per il caso di evento pandemico, si individuano (par. C.1.2) i referenti per il coordinamento al livello internazionale (Organizzazione mondiale della sanità e istituzioni unionali), nazionale (tra gli altri, Ministero della salute, Istituto superiore di Sanità, Agenzia italiana del farmaco, Dipartimento della protezione civile) e locale (sindaci, articolazioni del Servizio sanitario nazionale, regioni, altre pubbliche amministrazioni e altri soggetti).



Piano pandemico 2025-2029 - Gestione dell'emergenza sanitaria in Italia

Il Piano mette in luce l'importanza di una sorveglianza integrata (par. C.2), in grado di fornire, nelle varie fasi della pandemia, le informazioni fondamentali su cui basare le valutazioni del rischio: dapprima nella gestione dei segnali di allerta, in seguito nelle altre fasi.

Si prevede che, dopo le prime segnalazioni all'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentri sulla verifica di una trasmissione da persona a persona e sull'individuazione dei primi casi in altri Paesi. Successivamente, la sorveglianza sarà intesa ad adeguare le strategie di risposta e rilevare l'eventuale verificarsi di ondate successive.

Tra gli obiettivi perseguiti dal Piano si segnalano:

1) riduzione dell'impatto sanitario di una pandemia sulla popolazione. In tale contesto rileva l'adozione di strategie di contenimento molteplici (tra cui farmaci antivirali, anticorpi monoclonali, dispositivi medici e diagnostici *in vitro*, par. C.5, ma anche interventi non farmacologici, par. C.3.1), a integrazione dell'approccio vaccinale (par. C.3.2). Il Piano prevede inoltre la possibilità di valutazione di misure restrittive, per limitare o evitare aggregazioni di persone, misure da adottare "attraverso leggi o atti aventi forza di legge" (par. C.3.1);
2) tempestività di intervento e coordinamento tra livello nazionale e locale;
3) continuità dei servizi assistenziali per evitare il collasso del sistema sanitario. Si mettono in evidenza: la necessità di un'organizzazione che garantisca l'assistenza ai pazienti contagiati e che, d'altro lato, limiti il conseguente impatto sull'erogazione ad altri pazienti di prestazioni ritenute prioritarie (par. C 4); il ruolo cruciale svolto dai servizi di assistenza territoriale; la necessità di potenziare il sistema di medicina territoriale (par. C.4.1.2), favorire il ricorso alla telemedicina e all'assistenza domiciliare, predisporre misure per garantire la disponibilità costante di sangue ed emocomponenti. Si ipotizza dunque, a seguito dell'identificazione di un patogeno a potenziale pandemico (par. C.4.2), una riorganizzazione interna degli ospedali per gestire l'emergenza (riorganizzazione flessibile in relazione all'evoluzione della medesima emergenza);
4) tutela degli operatori sanitari, attraverso dispositivi di protezione individuale e protocolli di sicurezza (par. C.4.3), nonché tramite adeguata formazione (par. C.6). Il Piano sottolinea l'importanza della possibilità di fare affidamento su una "forza lavoro adeguata sia in termini quantitativi che qualitativi, capace di promuovere un approccio multiprofessionale e multidisciplinare e in grado di agire in modo sinergico nei diversi ambiti" (par. C.6.2);
5) informazione e responsabilizzazione della cittadinanza, tramite una comunicazione istituzionale "trasparente, coordinata e basata sulle evidenze disponibili" (par. C.3.3).

Il Piano sarà sottoposto a revisione al termine dell'attuazione delle attività da esso descritte o entro il limite quinquennale della validità. Il par. C.7 definisce il monitoraggio e la valutazione dell'implementazione del Piano, articolati anch'essi su un ciclo quinquennale che prevede: valutazione dell'attuazione del Piano nazionale e delle azioni regionali; valutazione della preparazione regionale sulla base di appositi indicatori; esercizi (mediante simulazioni); revisione del Piano e delle azioni regionali.

Finanziamento

Prima ancora dell'adozione del Piano pandemico, l'articolo 1, comma 308, della legge di bilancio per il 2025 (legge 30 dicembre 2024, n. 207) ha stanziato risorse per l'attuazione delle misure che sarebbero state contemplate dal medesimo Piano.

In particolare, è stata autorizzata per il periodo 2025-2029 la spesa annua di 50 milioni di euro per il 2025, 150 milioni per il 2026 e 300 milioni annui a decorrere dall'anno 2027. Le somme vengono distribuite, per ciascun anno, sulla base della popolazione residente al 1° gennaio 2024. Le regioni a statuto speciale (tranne la regione Siciliana) e le province autonome di Trento e di Bolzano sono escluse dalla ripartizione e attuano il Piano con risorse a carico dei propri bilanci. Si rinvia alle relative tabelle del Piano.