



Bruxelles, 15.12.2023
COM(2023) 792 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Relazione 2023 sullo stato della preparazione sanitaria

1. INTRODUZIONE

L'Unione europea (UE) ha compiuto progressi importanti nel rafforzare la propria capacità di preparazione per fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A dicembre 2023 ricorre il quarto anniversario della prima segnalazione del SARS-CoV-2, il virus che ha dato origine a una vera e propria pandemia e a una crisi sanitaria mondiale senza precedenti. Da allora numerosi insegnamenti e iniziative sono stati consolidati nella nuova normativa dell'UE volta a rafforzare le difese collettive e la preparazione dell'Unione contro le pandemie e altre gravi minacce per la salute, come quelle derivanti dai cambiamenti climatici.

A dicembre 2023 ricorre anche il primo anniversario dell'entrata in vigore di un atto legislativo che riveste un ruolo fondamentale nel quadro di sicurezza sanitaria dell'UE: il regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹. La Commissione aveva proposto il regolamento già nel 2020 nell'ambito del primo pilastro dell'Unione europea della salute, unitamente a proposte volte ad ampliare i mandati di due importanti agenzie sanitarie dell'UE: il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Il regolamento ha potenziato i meccanismi esistenti a livello dell'UE per la prevenzione, la preparazione, la sorveglianza, l'allarme rapido e la risposta in materia di sanità pubblica ed è diventato la spina dorsale dell'architettura della sicurezza sanitaria dell'Unione. L'Unione europea della salute, le cui fondamenta sono state gettate mentre la crisi senza precedenti della COVID-19 era ancora in corso, è ora operativa e sta producendo risultati, tra cui l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), istituita in seno alla Commissione nel settembre 2021². La presente relazione illustra i principali sviluppi registrati finora.

L'impegno politico di elaborare una relazione annuale sullo stato della preparazione sanitaria per illustrare il quadro generale dei rischi, in continua evoluzione, nell'UE e lo stato della preparazione sanitaria è stato annunciato nella comunicazione della Commissione del 2021 dal titolo "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19"³. La prima edizione della relazione sullo stato della preparazione sanitaria⁴ è stata pubblicata nel 2022 e si è concentrata sulle capacità di preparazione relative alle contromisure mediche. L'obiettivo principale della relazione di quest'anno è mappare le misure adottate dall'UE per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, prestando particolare attenzione alle azioni che danno attuazione al regolamento (UE) 2022/2371 (l'elaborazione di una relazione su tali azioni è di fatto un obbligo a norma dell'articolo 9 del regolamento⁵). Il secondo obiettivo della relazione del 2023 è illustrare pertinenti iniziative e attività in corso che sono strettamente correlate al settore d'intervento della sanità pubblica, ma che sono, ad esempio, coordinate da servizi della Commissione competenti in altri ambiti. Mettendo in luce tali correlazioni, la relazione fa il punto sugli sforzi dell'UE volti al rafforzamento della sicurezza sanitaria, sottolineando l'importanza di adottare un approccio "One Health"⁶. Il valore

¹ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

² Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (C(2021) 6712 final).

³ COM(2021) 380 final.

⁴ COM(2022) 669 final.

⁵ L'articolo 9 del regolamento (UE) 2022/2371 prevede che, entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmetta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'UE.

⁶ Ai sensi dell'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) 2022/2371,

dell'approccio "One Health" è riconosciuto dall'UE e da molti governi, organizzazioni e industrie mondiali alla luce del suo impatto cruciale sui processi generali di prevenzione, preparazione e valutazione dei rischi.

2. PREVENZIONE

La prevenzione è una delle fasi essenziali del ciclo di gestione delle crisi e comprende tutte le attività volte a ridurre al minimo l'onere comportato dalle minacce per la salute e ad attenuare i fattori di rischio ad esse associati. Il regolamento (UE) 2022/2371 ha codificato chiaramente il concetto di prevenzione, oltre a quelli di preparazione e di risposta, fornendo così una solida base giuridica per consolidare le attività in tale ambito. Il regolamento tiene conto di un'ampia gamma di gravi minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero, dalle malattie trasmissibili alle minacce chimiche e ambientali, fino alle minacce di origine ignota⁷, predisponendo così un quadro esaustivo e flessibile per la preparazione e la risposta.

La vaccinazione come misura di prevenzione fondamentale

La vaccinazione è fondamentale per prevenire la diffusione di malattie infettive. Come emerso durante la pandemia di COVID-19, la strategia dell'UE sui vaccini⁸, che garantisce un sostegno a favore dello sviluppo dei vaccini e della loro disponibilità a tutti gli Stati membri, e le campagne di vaccinazione nazionali sono state in grado di modificare in modo sostanziale il corso degli eventi, salvando decine di milioni di vite a livello mondiale (si stima che solo nel primo anno siano state salvate 20 milioni di vite⁹). La COVID-19 non è più considerata un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale¹⁰, ma l'ECDC sottolinea che la prosecuzione della somministrazione dei vaccini contro la COVID-19 (in particolare agli anziani e ad altri gruppi vulnerabili dal punto di vista medico) da parte dei paesi rimane essenziale per ridurre i casi gravi, i ricoveri ospedalieri e i decessi causati dal virus¹¹. La Commissione sostiene gli Stati membri nel garantire un accesso ininterrotto ai vaccini anti-COVID-19 adattati.

La Commissione continua inoltre a impegnarsi nel settore della politica di vaccinazione anche oltre la COVID-19, aiutando gli Stati membri ad aumentare la copertura vaccinale. La comunicazione della Commissione e la raccomandazione del Consiglio del 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino¹² fanno riferimento a una serie di priorità nel settore, di cui la Commissione si è occupata sulla base di una tabella di marcia disponibile al pubblico¹³. Ad esempio, per contrastare l'esitazione vaccinale tra la popolazione, che

con "One Health" si intende un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni.

⁷ Cfr. l'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371.

⁸ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_it.

⁹ [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00320-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext).

¹⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

¹¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>.

¹² Raccomandazione del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino (GU C 466 del 28.12.2018, pag. 1, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AJOC_2018_466_R_0001).

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf.

rappresenta un rischio crescente per la salute pubblica, la Commissione ha avviato iniziative quali studi comportamentali^{14,15}, la coalizione per la vaccinazione, che riunisce associazioni di professionisti sanitari e di studenti delle professioni sanitarie dell'UE con l'obiettivo di promuovere la vaccinazione, e il portale europeo delle informazioni sulla vaccinazione¹⁶, che è una fonte accurata di informazioni sulla vaccinazione per il grande pubblico. Per portare avanti tali sforzi, un sottogruppo del gruppo di esperti della Commissione in materia di sanità pubblica (PHEG)¹⁷ è dedicato alla vaccinazione. Inoltre l'ECDC offre attualmente al pubblico, attraverso la sua accademia virtuale¹⁸, una formazione online sull'esitazione vaccinale e la cattiva informazione e continua a gestire la rete di collaborazione tra i gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione (NITAG) dei paesi dello Spazio economico europeo (SEE), che esamina le esigenze vaccinali e fornisce consulenza ai governi nazionali in merito alle strategie di vaccinazione.

Per il futuro la Commissione sta elaborando una strategia vaccinale riguardante minacce prioritarie per le quali sarebbe necessario sviluppare nuovi vaccini o migliorare quelli esistenti. Il lavoro della Commissione in materia di vaccinazione è inoltre strettamente connesso con il piano europeo di lotta contro il cancro¹⁹, come dimostra una proposta di raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale, la cui pubblicazione è imminente.

Condivisione transfrontaliera dei dati sulle vaccinazioni con i professionisti sanitari nella loro lingua

L'infrastruttura MyHealth@EU è stata creata per consentire ai professionisti sanitari di accedere, nella propria lingua, ai dati sanitari elettronici, compresi quelli relativi alle vaccinazioni, dei pazienti che viaggiano o si trasferiscono dal loro paese di origine in un altro Stato membro. L'obiettivo è garantire la continuità dell'assistenza. La partecipazione è volontaria (sulla base della direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera). A luglio 2023, 11 Stati membri erano già collegati a MyHealth@EU e altri prevedono di aderirvi in futuro. In virtù della proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, presentata dalla Commissione e attualmente oggetto di negoziati tra i legislatori, la partecipazione degli Stati membri all'infrastruttura MyHealth@EU diventerebbe obbligatoria. Nell'ambito del programma di lavoro 2023 del programma "UE per la salute" (EU4Health) sono previste sovvenzioni dirette alle autorità degli Stati membri per lo sviluppo e il miglioramento dei servizi di MyHealth@EU, compresi i servizi relativi ai libretti delle vaccinazioni.

Monitoraggio dei vaccini sul mercato dell'UE

L'esperienza maturata in relazione alla COVID-19 ha confermato l'importanza del monitoraggio dei vaccini dopo l'immissione in commercio. A tale fine è stata istituita la piattaforma di monitoraggio dei vaccini, uno spazio di collaborazione tra l'ECDC e l'EMA per esaminare quesiti di ricerca attraverso studi indipendenti su vasta scala a livello dell'UE incentrati sull'efficacia dei vaccini e sul monitoraggio della loro sicurezza. È necessario sviluppare capacità negli Stati membri e creare infrastrutture, a livello sia nazionale che subnazionale, che consentano il monitoraggio sostenibile e

¹⁴ <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/8ba3bd75-7c38-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-it>.

¹⁵ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/projects-activities/behavioural-insights-eu-bi4eu_en.

¹⁶ <https://vaccination-info.eu/it>.

¹⁷ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health_it.

¹⁸ <https://eva.ecdc.europa.eu/>.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2021:44:FIN>.

a lungo termine necessario per orientare le decisioni in materia di sanità pubblica e le attività normative riguardanti i vaccini disponibili sul mercato dell'UE e il loro utilizzo in contesti reali.

Contrastare la resistenza antimicrobica

La resistenza antimicrobica è la capacità dei microbi, quali batteri, virus e funghi, di divenire resistenti e sopravvivere all'azione dei medicinali progettati per ucciderli. La resistenza antimicrobica minaccia di smantellare la medicina moderna come la conosciamo. Nei prossimi anni sarà essenziale garantire un uso, un accesso e uno sviluppo prudenti di antimicrobici efficaci e sarà dunque necessaria una maggiore sensibilizzazione in merito alla lotta alla resistenza antimicrobica. Si stima che almeno 35 000 persone muoiano ogni anno nell'UE/SEE come conseguenza diretta di infezioni resistenti. Tale numero è superiore al totale combinato dei decessi dovuti all'influenza, alla tubercolosi e all'HIV/AIDS ed è in aumento²⁰. Anche se agli occhi della popolazione la resistenza antimicrobica non è tanto grave quanto lo era la COVID-19, non si tratta più di una pandemia silenziosa e richiede un'azione urgente volta a prevenire gli effetti catastrofici attualmente previsti.

Sulla base del piano d'azione dell'UE contro la resistenza antimicrobica pubblicato nel 2017²¹, nell'aprile 2023 la Commissione ha proposto una raccomandazione del Consiglio, adottata nel giugno 2023²², che delinea misure per combattere la resistenza antimicrobica nei settori della salute umana, della salute animale e dell'ambiente attraverso l'approccio "One Health". Per la prima volta nell'UE, la raccomandazione fissa obiettivi dell'Unione e nazionali volti a ridurre il consumo di medicinali antimicrobici e controllare la diffusione di agenti patogeni critici nell'ambito della salute umana. Formulati con il sostegno dell'ECDC, gli obiettivi raccomandati dovrebbero promuovere gli interventi nazionali e il monitoraggio dei progressi compiuti nei prossimi anni.

In evidenza: azione comune sulla resistenza antimicrobica

L'UE sta inoltre mobilitando le proprie risorse finanziarie per sostenere politiche e misure efficaci in materia di resistenza antimicrobica. Nei primi tre anni (2021-2023) di attuazione del programma "UE per la salute" sono stati investiti oltre 57 milioni di EUR nella lotta alla resistenza antimicrobica, in particolare in una nuova azione comune da avviare nel 2024, che vedrà la partecipazione di tutti gli Stati membri dell'UE, dell'Islanda, della Norvegia e dell'Ucraina ad attività comuni volte a combattere la resistenza antimicrobica nell'ambito dell'approccio "One Health".

Per contrastare l'aumento della resistenza antimicrobica è essenziale garantire sia l'accesso agli antimicrobici esistenti sia lo sviluppo di nuovi antimicrobici efficaci. Il 26 aprile 2023 la Commissione ha adottato proposte per una nuova direttiva e un nuovo regolamento intesi a rivedere e sostituire l'attuale legislazione farmaceutica generale dell'Unione²³. Tali proposte contengono misure volte a migliorare l'innovazione e l'accesso ai medicinali nell'UE, compresi gli antimicrobici. Alcune misure riguardano specificamente la resistenza antimicrobica e si affiancano alla summenzionata raccomandazione del Consiglio nell'intento di rafforzare l'uso prudente degli

²⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339&qid=1680009836484&from=IT>.

²² Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" (2023/C 220/01, GU C 220 del 22.6.2023, pag. 1,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32023H0622%2801%29>).

²³ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_it.

antimicrobici, introducendo "voucher trasferibili di esclusiva dei dati"²⁴ per incentivare lo sviluppo di nuovi antibiotici. L'ammissibilità al sistema dei voucher sarebbe limitata ai nuovi antimicrobici che contrastano la resistenza antimicrobica e gli agenti patogeni prioritari riconosciuti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). La raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica ha inoltre accolto con favore l'intenzione della Commissione di elaborare un sistema multinazionale di incentivi "pull" al fine di migliorare l'innovazione, lo sviluppo di nuovi antimicrobici e l'accesso agli antimicrobici esistenti e nuovi, con il sostegno finanziario del programma "UE per la salute"²⁵.

Per quanto riguarda la disponibilità degli antibiotici esistenti e la prevenzione delle loro carenze durante la stagione autunnale e invernale 2023, la Commissione monitora insieme all'EMA l'offerta e la domanda degli antibiotici fondamentali utilizzati nel trattamento delle infezioni respiratorie²⁶. Sulla base dei risultati di tale monitoraggio, il gruppo direttivo esecutivo dell'EMA per le carenze e la sicurezza dei medicinali ha formulato raccomandazioni volte a garantire la disponibilità degli antibiotici potenzialmente a rischio di carenze. Come dichiarato nella comunicazione sulla risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea²⁷, la Commissione e l'EMA continueranno a monitorare attentamente la situazione.

Con il proprio lavoro la Commissione sostiene ulteriormente lo sviluppo di contromisure mediche preventive, diagnostiche e terapeutiche contro la resistenza antimicrobica e l'accesso alle stesse. Tale sostegno comprende il finanziamento di organismi internazionali quali l'OMS, il partenariato globale per la ricerca e lo sviluppo di antibiotici²⁸ e la loro iniziativa congiunta SECURE²⁹, incentrata sullo sviluppo di nuovi antibiotici³⁰ e di vaccini contro le infezioni associate alla resistenza antimicrobica³¹. Anche HERA Invest, un'integrazione di 100 milioni di EUR per il programma InvestEU a sostegno delle piccole e medie imprese che sviluppano contromisure mediche, si occuperà della lotta alla resistenza antimicrobica.

Allo stesso tempo il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione, Orizzonte Europa, sta perseguendo gli obiettivi del piano d'azione dell'Unione del 2017 e della raccomandazione del Consiglio del 2023 sulla resistenza antimicrobica. Nell'ultimo anno il programma ha sostenuto, attraverso l'azione di coordinamento e sostegno DESIGN OH AMR (DESIGN One Health AntiMicrobial Resistance)³², la creazione di un partenariato europeo per il cofinanziamento della ricerca e dell'innovazione in materia di resistenza antimicrobica nell'ambito di un approccio "One Health", che sarà varato nel 2025 e al quale l'UE dovrebbe contribuire con 100 milioni di EUR³³. Orizzonte Europa ha inoltre continuato a fornire finanziamenti per azioni di ricerca e innovazione in

²⁴ Il voucher offrirà allo sviluppatore un ulteriore anno di protezione dei dati dalla concorrenza per il medicinale per il quale è utilizzato.

²⁵ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_it.

²⁶ Cfr. anche la successiva sezione su medicinali e dispositivi medici sicuri ed efficaci.

²⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea", COM(2023) 672 final ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))).

²⁸ <https://gardp.org/>.

²⁹ <https://www.who.int/groups/secure-expanding-sustainable-access-to-antibiotics>.

³⁰ Un importo complessivo di 8 milioni di EUR è stato erogato nell'ambito dell'azione CP-g-06.7: "Rafforzare la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere a livello mondiale" (programma di lavoro 2021 del programma "UE per la salute").

³¹ La Commissione ha pubblicato un bando di gara del valore di 82 milioni di EUR intitolato "Accelerare lo sviluppo e l'accesso alle contromisure mediche innovative".

³² <https://www.jpiaimr.eu/activities/one-health-amr/design-oh-amr/>.

³³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2024-disease-09-01>.

materia di resistenza antimicrobica nell'ambito di un approccio "One Health", per un totale di quasi 200 milioni di EUR dall'avvio del programma³⁴.

Oltre ad adoperarsi in materia di sanità umana e animale, la Commissione continua a riconoscere l'ambiente come un serbatoio di resistenza che occorre comprendere in modo più approfondito, come confermato dall'approccio strategico dell'UE riguardo all'impatto ambientale dei farmaci³⁵. Attraverso iniziative nell'ambito del Green Deal europeo³⁶ e in particolare del piano d'azione verso l'inquinamento zero³⁷, la Commissione è intervenuta in diversi settori ambientali. Per quanto riguarda l'acqua, la Commissione propone di rivedere l'elenco degli inquinanti presenti nelle acque sotterranee e superficiali³⁸, compresa una serie di sostanze e geni correlati alla resistenza antimicrobica. La proposta della Commissione di rifusione della direttiva concernente il trattamento delle acque reflue urbane³⁹ prevede inoltre, tra le altre misure, il monitoraggio dei parametri sanitari nelle acque reflue urbane, compresa la sorveglianza obbligatoria della resistenza agli antimicrobici, per migliorare la preparazione dell'UE contro le pandemie o altre gravi minacce per la salute pubblica, come avviene attualmente per la COVID-19.

Per quanto riguarda il suolo, la Commissione sta esaminando i geni di resistenza antimicrobica nei microrganismi presenti nei suoli agricoli attraverso l'indagine LUCAS Soil 2018⁴⁰. La pubblicazione delle pertinenti relazioni è prevista per la fine del 2023, ma dai risultati preliminari emerge già che oltre 600 campioni contenevano livelli rilevabili di geni di resistenza antimicrobica⁴¹. Con la sua proposta di regolamento sul ripristino della natura, la Commissione mira inoltre ad aumentare la resilienza nei confronti di tali geni ripristinando la salute degli ecosistemi che possono fungere da ostacolo alla diffusione della resistenza antimicrobica. Per di più, attraverso LUCAS Soil 2018, la Commissione sta esaminando i geni di sintesi di antibiotici presenti nei suoli che possono contribuire allo sviluppo di nuovi medicinali. I risultati relativi ai geni di resistenza antimicrobica e ai geni di sintesi di antibiotici saranno caricati sull'Osservatorio dell'UE sul suolo (EUSO)⁴².

Prevenzione di malattie zoonotiche come l'influenza aviaria

Oltre il 60 % delle minacce emergenti di malattie infettive è di origine zoonotica⁴³, pertanto è necessario rimanere vigili riguardo alla possibilità che una prossima pandemia abbia origine da una fonte animale.

L'UE si avvale di due principali atti legislativi per far fronte ai rischi di malattie infettive derivanti dagli animali: la direttiva 2003/99/CE⁴⁴, che garantisce una sorveglianza e una valutazione adeguate

³⁴ [Orizzonte Europa \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128).

³⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0128>.

³⁶ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_it.

³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0400>.

³⁸ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_it.

³⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_it

⁴⁰ L'indagine a campionamento areale sull'uso e sulla copertura del suolo (LUCAS) è un'indagine armonizzata effettuata periodicamente dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) in collaborazione con altri servizi della Commissione per raccogliere informazioni sull'uso e sulla copertura del suolo in tutti gli Stati membri.

⁴¹ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas>.

⁴² <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/>.

⁴³ <https://www.nature.com/articles/nature06536>.

⁴⁴ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la

delle zoonosi, degli agenti zoonotici e dei focolai di tossinfezione alimentare, e il regolamento (UE) 2016/429⁴⁵ ("normativa in materia di sanità animale"), che stabilisce norme per la prevenzione e il controllo delle zoonosi, comprese la loro identificazione precoce, notifica e comunicazione.

Già da decenni l'approccio "One Health" è parte integrante delle azioni dell'UE, ma la pandemia di COVID-19 ha sottolineato ancora una volta l'importanza di tale approccio ai fini della prevenzione, della preparazione e della risposta e la necessità di un coordinamento ottimale tra i settori. Il regolamento (UE) 2022/2371 richiede ora esplicitamente l'applicazione dell'approccio "One Health" nell'affrontare le crisi attuali e quelle emergenti.

Nell'arco di pochi mesi dall'adozione del regolamento (UE) 2022/2371, il comitato per la sicurezza sanitaria⁴⁶, che è il principale organismo dell'UE ad occuparsi delle minacce per la salute pubblica, ha tenuto diverse riunioni congiunte con i capi dei servizi veterinari dell'Unione per discutere della minaccia dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) e delle misure di sanità animale e umana necessarie per prevenire il rischio di salto di specie all'uomo. L'influenza aviaria ad alta patogenicità rappresenta una grave minaccia per la salute e richiede la vigilanza, l'individuazione precoce e una risposta rapida e tempestiva a eventuali salti di specie già nelle prime fasi. Durante la stagione 2022/2023 si è assistito a una delle più gravi epidemie di influenza aviaria ad alta patogenicità sinora mai registrate tra i volatili selvatici e il pollame dell'UE e ad estesi focolai tra i mammiferi. La pertinente normativa dell'UE⁴⁷ stabilisce che tutti gli Stati membri devono effettuare la sorveglianza per consentire l'individuazione precoce dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nei volatili e nei mammiferi. La normativa in materia di sanità animale garantisce l'armonizzazione delle misure che tutti gli Stati membri devono attuare una volta individuato il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nei volatili detenuti, al fine di prevenirne e controllarne la diffusione, e fornisce la base giuridica che consente alle autorità competenti di adottare le misure necessarie in caso di individuazione del virus nei mammiferi.

Dal settembre 2017 la Commissione ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'ECDC di valutare periodicamente, insieme al laboratorio di riferimento dell'UE per l'influenza aviaria nell'ambito della sanità animale⁴⁸, la situazione epidemiologica dell'influenza aviaria ad alta patogenicità e l'evoluzione delle caratteristiche genetiche dei relativi virus individuati negli animali. Le relazioni scientifiche che illustrano i risultati di tali valutazioni vengono pubblicate ogni due o tre mesi⁴⁹ e presentano opzioni per rispondere ai rischi individuati per la salute pubblica e degli animali.

Insieme ad alcuni Stati membri, la Commissione sta lavorando alla possibilità di garantire i vaccini contro l'influenza zoonotica negli esseri umani attraverso il meccanismo di aggiudicazione

direttiva 92/117/CEE del Consiglio (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32003L0099>).

⁴⁵ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0429&qid=1699617422821>).

⁴⁶ Cfr. anche la successiva sezione sul comitato per la sicurezza sanitaria.

⁴⁷ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj.

⁴⁸ <https://www.izsvenezie.com/reference-laboratories/avian-influenza-newcastle-disease/>.

⁴⁹ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020R0689&qid=1699963567960>).

congiunta. Le prime consegne di vaccini agli Stati membri sono previste per l'inizio del 2024. L'acquisto comune di vaccini zoonotici rafforzerebbe la preparazione degli Stati membri a un'eventuale pandemia di influenza (aviaria), andando ad aggiungersi ai due contratti quadro esistenti, anch'essi conclusi nell'ambito del meccanismo di aggiudicazione congiunta, per la prenotazione di oltre 110 milioni di dosi di vaccino pandemico, che verrebbero distribuite agli Stati membri che partecipano ai contratti di prenotazione a seguito della dichiarazione di una pandemia influenzale da parte dell'OMS.

Prevenzione delle minacce per la salute legate ai cambiamenti climatici e all'ambiente e preparazione ad esse

Gli effetti dei cambiamenti climatici e del degrado ambientale si sono manifestati con forza nell'estate del 2023, quando eventi meteorologici estremi hanno causato inondazioni devastanti in Bulgaria, Croazia, Grecia, Spagna, Italia, Romania e Slovenia e un'ondata di calore ha fatto registrare temperature tra le più elevate mai rilevate nell'UE. È necessaria un'azione in materia di sanità pubblica per proteggere in particolare le persone più vulnerabili e per prevenire il maggior numero possibile di decessi legati al caldo. Per effetto del rapido aumento delle temperature, il clima dell'UE sta inoltre diventando sempre più favorevole alla proliferazione di determinate malattie infettive sensibili al clima, in particolare quelle trasmesse da vettori. I cambiamenti climatici stanno inoltre accelerando lo scongelamento del permafrost, che può comportare il rilascio di microrganismi preoccupanti rimasti dormienti per lungo tempo.

L'HERA ha individuato come minacce prioritarie agenti patogeni con potenziale pandemico che sono anche trasmessi da vettori, come quelli responsabili della febbre gialla, della dengue, dell'infezione da virus Zika, della chikungunya e della febbre del Nilo occidentale, e sono in corso attività per ampliare la gamma delle contromisure mediche disponibili, mediante investimenti nella ricerca e nello sviluppo di strumenti medici innovativi per la preparazione alle pandemie nell'ambito dei programmi Orizzonte Europa e "UE per la salute". La Commissione sta ad esempio finanziando la coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI) attraverso il programma Orizzonte Europa per realizzare studi di efficacia e di altro tipo al fine di estendere il potenziale utilizzo dei vaccini autorizzati contro la chikungunya a bambini, persone immunocompromesse e donne in gravidanza. La Commissione sta inoltre esaminando modalità per sostenere diverse misure di controllo dei vettori (ad esempio la tecnica dell'insetto sterile).

Altre attività recenti a sostegno della preparazione sanitaria in relazione ai cambiamenti climatici e ai rischi ambientali comprendono tra l'altro:

- l'elaborazione di nuovi prodotti dell'**Osservatorio europeo del clima e della salute**⁵⁰, gestito dall'Agenzia europea dell'ambiente e dalla Commissione europea, pubblicati nel 2023 (in particolare indicatori, schede informative e previsioni riguardanti gli effetti del caldo sulla salute, le malattie infettive, la salute sul lavoro e l'inquinamento atmosferico);
- la **dichiarazione della settima conferenza ministeriale sull'ambiente e la salute (dichiarazione di Budapest)**⁵¹ del luglio 2023, che contiene azioni e impegni politici volti ad affrontare i rischi per la salute derivanti dai cambiamenti climatici, dall'inquinamento e dalla perdita di biodiversità;

⁵⁰ <https://climate-adapt.eea.europa.eu/it/observatory>.

⁵¹ <https://www.who.int/europe/publications/i/item/EURO-Budapest2023-6>.

- la **dichiarazione della COP28 sul clima e la salute**, sottoscritta il 2 dicembre 2023 in occasione della prima Giornata della salute della 28ª sessione della conferenza delle parti della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (COP28)⁵²;
- l'avvio di un importante aggiornamento degli **orientamenti sui piani d'azione per la tutela della salute dagli effetti del caldo per la regione europea dell'OMS**⁵³, che l'UE sostiene nell'ambito del suo programma LIFE⁵⁴;
- l'elaborazione della prima **valutazione dei rischi climatici dell'UE**⁵⁵, che includerà capitoli specifici sulla salute e che dovrebbe essere pubblicata dall'Agenzia europea dell'ambiente nella primavera del 2024;
- la pubblicazione, nel dicembre 2022, di una **relazione integrata sul monitoraggio e sulle prospettive sull'"inquinamento zero"**, i cui dati aggiornati semestralmente alimenteranno periodicamente il registro delle disuguaglianze di fronte al cancro e l'Atlante della demografia, al fine di individuare meglio le tendenze relative anche ad altre malattie legate all'inquinamento, consentire alle persone di confrontare quanto l'inquinamento incide sulla salute nelle varie regioni dell'UE e contribuire a orientare gli interventi a livello dell'Unione, nazionale e locale onde migliorare l'efficacia in termini di costi e la preparazione.

Nel quadro del piano d'azione verso l'inquinamento zero, la Commissione ha adottato ulteriori misure per contrastare l'inquinamento dell'aria, dell'acqua e del suolo. Nonostante i significativi miglioramenti della qualità dell'aria registrati negli ultimi decenni, l'inquinamento atmosferico continua a costituire il principale rischio per la salute legato all'ambiente, con una mortalità (si stimano oltre 230 000 decessi prematuri ogni anno nell'UE) e una morbilità associate significative⁵⁶. Il 26 ottobre 2022 la Commissione ha proposto un maggiore allineamento delle norme dell'UE in materia di qualità dell'aria alle raccomandazioni dell'OMS, quale elemento chiave del suo pacchetto di politiche per l'inquinamento zero⁵⁷.

Oltre alle proposte già menzionate sul trattamento delle acque reflue e sugli inquinanti delle acque⁵⁸, la Commissione ha adottato anche una proposta di revisione della direttiva sulle emissioni industriali⁵⁹ e una proposta riguardante una nuova direttiva sulla salute del suolo e la resilienza⁶⁰, entrambe volte ad apportare benefici tangibili per la salute.

3. PREPARAZIONE

La preparazione, che consiste nel disporre delle strutture e delle capacità necessarie a livello nazionale e dell'UE per anticipare efficacemente le minacce per la salute pubblica, rispondervi e riprendersi da esse, è un elemento essenziale del quadro di sicurezza sanitaria dell'Unione. Non prepararsi significa prepararsi a fallire.

⁵² <https://www.cop28.com/en/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health>.

⁵³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789289071918>.

⁵⁴ https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_it.

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/about/who-we-are/projects-and-cooperation-agreements/european-climate-risk-assessment>.

⁵⁶ Cfr. ad esempio <https://www.eea.europa.eu/publications/air-quality-in-europe-2022/health-impacts-of-air-pollution>.

⁵⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_22_6278.

⁵⁸ Cfr. la precedente sezione sulla resistenza antimicrobica.

⁵⁹ https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revision-industrial-emissions-directive_it.

⁶⁰ https://environment.ec.europa.eu/topics/soil-and-land/soil-health_it.

Preparazione, comunicazione e valutazione: prescrizioni più rigorose

La recente adozione del regolamento (UE) 2022/2371 ha consentito di rafforzare le attività di preparazione a livello dell'UE, nonché tra gli Stati membri e all'interno degli stessi. In particolare, il regolamento prevede una comunicazione più ampia riguardo alla pianificazione nazionale della preparazione e introduce la possibilità di un riesame e di una valutazione delle capacità nazionali di preparazione da parte dell'UE, per garantirne l'opportuno mantenimento. Il regolamento introduce un nuovo ciclo di comunicazione: gli Stati membri trasmettono alla Commissione relazioni approfondite sulle proprie capacità di preparazione, cui seguono valutazioni effettuate dall'ECDC e una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Il primo atto di esecuzione a norma del regolamento è stato adottato nel settembre 2023 e stabilisce le specifiche per le relazioni degli Stati membri sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale⁶¹.

Il regolamento introduce inoltre il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, che sarà elaborato nel 2024 e riguarderà gli sforzi e le attività correlati alla preparazione e alla risposta sanitaria in seno a tutti i servizi della Commissione, al Consiglio e alle agenzie e agli organismi dell'UE, nonché le interazioni e il coordinamento con gli organismi internazionali pertinenti.

In stretta collaborazione con gli Stati membri, la Commissione sta inoltre rafforzando la pianificazione sanitaria di emergenza attraverso il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM)⁶². A tal fine vengono elaborati specifici piani di preparazione e risposta sanitaria di emergenza, come il piano di preparazione alle ustioni⁶³, che delinea orientamenti per l'evacuazione medica da seguire in caso di catastrofi che coinvolgano un alto numero di ustionati. La Commissione sta inoltre elaborando, nell'ambito dell'UCPM e in stretta collaborazione con gli Stati membri, due scenari di catastrofe a livello dell'UE incentrati interamente sull'eventualità che si verifichi un'emergenza sanitaria, come una pandemia o un disastro nucleare⁶⁴.

Nella comunicazione sull'analisi annuale della crescita sostenibile 2023⁶⁵, adottata nel contesto del semestre europeo 2023, la Commissione ha inoltre sottolineato la necessità di una maggiore vigilanza e di maggiori investimenti in tutti gli Stati membri per garantire che i sistemi sanitari siano adeguatamente preparati ad affrontare crisi sanitarie future.

Formazione e verifica delle capacità di preparazione

Formazione e sviluppo delle capacità

Il progetto EU PREPAREDNESS, finanziato dal programma "UE per la salute", ha lo scopo di elaborare e attuare un programma di formazione in 30 paesi, contribuendo a rafforzare le capacità di preparazione alle crisi e di sorveglianza e agevolando la collaborazione transnazionale tra esperti della sanità pubblica e di altri settori.

⁶¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2023:234:TOC>.

⁶² L'UCPM comprende gli Stati membri e 10 paesi terzi partecipanti.

⁶³ SWD(2020) 3 final.

⁶⁴ Gli scenari di catastrofe a livello europeo sono una delle iniziative faro che danno seguito agli obiettivi dell'UE in materia di resilienza alle catastrofi introdotti dalla Commissione nel febbraio 2023: https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/european-disaster-risk-management/european-disaster-resilience-goals_it.

⁶⁵ COM(2022) 780 final.

Nell'ambito dell'UCPM sono state inoltre organizzate diverse esercitazioni mediche sul campo per testare il coordinamento e l'interoperabilità delle squadre mediche di emergenza.

Si sta inoltre mettendo a punto un programma di formazione sulla gestione delle contromisure mediche necessarie per la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le attività di formazione iniziale si concentrano sulla costituzione di scorte, sugli appalti e sui vincoli della catena di approvvigionamento e saranno integrate da simulazioni volte a testare e migliorare i quadri di coordinamento e di risposta.

La formazione e lo sviluppo delle capacità negli Stati membri sono aspetti della preparazione in relazione ai quali l'UE può offrire un valore aggiunto. La Commissione organizza attività di formazione in stretta collaborazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'UE, nonché con organizzazioni di professionisti e di pazienti. Tali attività forniscono agli operatori sanitari e al personale della sanità pubblica le conoscenze e le competenze necessarie per elaborare e attuare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

Anche la verifica della resilienza dei sistemi sanitari rispetto a scenari di shock specifici (ad esempio pandemie, ondate di calore e carenze di operatori sanitari) può migliorare la preparazione alle crisi. Un progetto, promosso congiuntamente dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e dall'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari e sostenuto dal programma "UE per la salute", sta sviluppando una metodologia di verifica della resilienza dei sistemi sanitari che consentirà agli Stati membri di riesaminare periodicamente la preparazione alle crisi sanitarie e di testare la resilienza dei propri sistemi sanitari in caso di scenari specifici che comportino pressioni elevate e di problemi strutturali di lungo periodo.

Preparazione in relazione alle contromisure mediche

La preparazione in relazione alle contromisure mediche comporta un coordinamento strategico per lo sviluppo delle stesse. Nel luglio 2022 la Commissione ha concluso il primo esercizio di definizione delle priorità volto a individuare le tre principali minacce per la salute in relazione alle quali dovrebbero essere disponibili contromisure mediche in caso di necessità ed è necessario un coordinamento delle misure a livello dell'UE: 1) agenti patogeni con elevato potenziale pandemico; 2) minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari; e 3) minacce derivanti dalla resistenza antimicrobica⁶⁶. In seno alla Commissione, l'HERA è stata incaricata di contribuire allo sviluppo, alla produzione e alla distribuzione di contromisure mediche in caso di emergenza. Garantire l'efficienza degli appalti e della costituzione di scorte di contromisure mediche rimane un elemento chiave di una buona strategia di preparazione.

L'accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche, concluso nel 2014 in risposta alla pandemia di influenza A/H1N1, ha svolto un ruolo fondamentale nell'aiutare gli Stati membri a ottenere medicinali e forniture mediche essenziali durante la pandemia di COVID-19 (strumenti terapeutici contro la COVID-19, dispositivi di protezione individuale, ventilatori polmonari, forniture vaccinali, dispositivi diagnostici ecc.) mediante oltre 200 contratti di valore complessivo superiore a 12 miliardi di EUR⁶⁷. La Commissione, gli Stati membri e gli altri paesi firmatari dell'accordo di aggiudicazione congiunta si stanno attualmente basando su tale esperienza di cooperazione durante un'emergenza per migliorare l'utilizzo dell'accordo a fini di preparazione e risposta. Come annunciato nella comunicazione sulla risposta alle carenze di medicinali nell'Unione

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_it.

⁶⁷ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_it#ensuringtheavailabilityofsuppliesandequipment.

europea, la Commissione valuterà la possibilità di ricorrere ad appalti congiunti anche per antibiotici e trattamenti per virus respiratori in vista dell'inverno 2024/2025.

Aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza

Quindici paesi firmatari dell'accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche partecipano alla procedura di aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza ad alta patogenicità. L'obiettivo è vaccinare gruppi bersaglio vulnerabili, come i lavoratori agricoli, in modo da contribuire a prevenire la trasmissione del virus dagli uccelli e altri animali agli esseri umani ed evitare di conseguenza una potenziale epidemia di influenza aviaria.

L'accordo di aggiudicazione congiunta rimane inoltre uno strumento importante per prenotare e garantire congiuntamente i vaccini di preparazione all'influenza pandemica. Attualmente tali vaccini sono oggetto di due contratti permanenti nell'ambito dell'accordo. Entro la fine del 2024 la Commissione consulterà gli Stati membri e gli altri paesi firmatari dell'accordo di aggiudicazione congiunta per verificare se siano interessati al rinnovo di tali contratti nel quadro dell'accordo stesso.

L'accordo di aggiudicazione congiunta può essere utilizzato in modo flessibile e svolgere quindi un ruolo importante nella preparazione alle crisi sanitarie, agevolando l'accesso della Commissione e degli Stati membri a contromisure mediche rilevanti per la preparazione, comprese contromisure mediche nuove o rare.

Il regolamento (UE) 2022/2371 ha introdotto un quadro perfezionato per l'aggiudicazione congiunta, che tra l'altro dà alla Commissione la possibilità di proporre una clausola di esclusività in relazione a una specifica procedura di aggiudicazione congiunta (il che significa che, una volta che i paesi hanno scelto di partecipare a una procedura di aggiudicazione congiunta dell'UE, devono astenersi dall'avviare procedure di appalto nazionali parallele per la stessa contromisura medica). In casi giustificati (e se concordano tutti gli Stati membri partecipanti e gli altri paesi firmatari dell'accordo di aggiudicazione congiunta), l'applicazione della clausola di esclusività dovrebbe rafforzare la posizione negoziale dell'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento. La Commissione dovrà effettuare una valutazione preliminare dell'aggiudicazione congiunta, che indichi le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta ed esamini se nel caso specifico sia necessaria l'esclusività.

Anticipare le potenziali minacce e vulnerabilità delle catene di approvvigionamento delle contromisure mediche è un fattore importante per la preparazione, così come la costituzione di scorte e l'agevolazione dello sviluppo di contromisure mediche nuove e migliorate. Nel 2022 la Commissione ha istituito EU FAB, una rete di capacità produttive costantemente disponibili per la fabbricazione di vaccini che possono essere attivate rapidamente in caso di emergenze di sanità pubblica. Il 30 giugno 2023 nell'ambito di EU FAB sono stati firmati quattro contratti con fabbricanti di medicinali per prenotare la capacità di produrre fino a 325 milioni di vaccini di diversi tipi all'anno. La Commissione costituisce inoltre scorte di contromisure mediche nell'ambito di rescEU, una riserva strategica di ultima istanza finanziata dall'UE, a cui gli Stati membri e i paesi associati possono chiedere assistenza. Ad oggi sono stati investiti 1,2 miliardi di EUR per costituire scorte contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN). La prima gara d'appalto tenutasi nel 2022 ha portato alla scelta di Francia, Croazia, Polonia e Finlandia come paesi designati a ospitare le scorte. I risultati della seconda gara d'appalto saranno annunciati entro la fine del 2023.

3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA E DI ALLARME RAPIDO

Sorveglianza della salute pubblica in relazione alle malattie trasmissibili

Senza la sorveglianza della salute pubblica sarebbe impossibile monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili, individuare precocemente i focolai o valutare l'efficacia delle misure e delle politiche di sanità pubblica. Si tratta di un altro aspetto fondamentale della sanità pubblica la cui importanza è stata sottolineata durante la pandemia di COVID-19. Un recente studio⁶⁸ ha analizzato gli insegnamenti tratti dalla sorveglianza nell'UE durante la pandemia di COVID-19. La qualità dei dati comunicati dagli Stati membri varia ancora in funzione delle aree patologiche, nonostante gli sforzi compiuti dall'ECDC per fornire sostegno metodologico agli Stati membri ed elaborare protocolli di comunicazione. Vi sono inoltre margini di miglioramento per quanto riguarda gli avanzamenti tecnologici, ad esempio in relazione alle piattaforme digitali per la sorveglianza, malgrado i notevoli sforzi compiuti durante gli anni della pandemia.

Il regolamento (UE) 2022/2371 introduce un nuovo sistema di sorveglianza epidemiologica ad alte prestazioni a livello dell'UE, che prevede l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e di strumenti digitali per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, garantendo l'accuratezza della modellizzazione e delle valutazioni dei rischi. Per integrare la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, il regolamento (UE) 2022/2371 impone agli Stati membri di migliorare la comunicazione degli indicatori relativi ai sistemi sanitari, anche per quanto riguarda le loro capacità (ad esempio la disponibilità di posti letto negli ospedali, la capacità di erogare cure specialistiche e terapie intensive e la quantità di personale qualificato dal punto di vista medico). La Commissione sta rivedendo l'elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali (ad esempio la resistenza antimicrobica) che è possibile notificare a livello dell'UE. L'elenco aggiornato dovrebbe essere disponibile entro la metà del 2024. La Commissione favorisce il potenziamento dei sistemi nazionali di sorveglianza degli Stati membri erogando sovvenzioni dirette per un totale di quasi 100 milioni di EUR per lo sviluppo di infrastrutture, il rafforzamento delle capacità e priorità nazionali specifiche.

Rafforzamento delle capacità di laboratorio per la sorveglianza e lo sviluppo di contromisure mediche

Laboratori di riferimento dell'UE nel settore della sanità pubblica

Un'altra novità introdotta dal regolamento (UE) 2022/2371 è l'istituzione di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica, incaricati di fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e di promuovere le buone pratiche e l'allineamento su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova e uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri. La Commissione e l'ECDC stanno collaborando strettamente per predisporre i laboratori di riferimento dell'UE. I primi sei saranno designati all'inizio del 2024 e finanziati nell'ambito del programma "UE per la salute"⁶⁹.

DURABLE

⁶⁸ Cfr. "Surveillance during the COVID-19 epidemic and other epidemics: lessons learnt", <https://www.nivel.nl/en/project/1920>.

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_it.

La Commissione ha dato avvio al progetto DURABLE (2023-2027)⁷⁰, incentrato sulla creazione di una rete di laboratori di sanità pubblica e accademici per sostenere la ricerca e lo sviluppo di contromisure mediche. Il progetto, finanziato nell'ambito del programma "UE per la salute", mobilita le capacità di sperimentazione dei propri membri per accelerare lo sviluppo di contromisure mediche, compresi strumenti diagnostici, strumenti terapeutici e vaccini. DURABLE ha una portata mondiale, grazie alla partecipazione di membri con capacità di laboratorio di tutto il mondo, ed è complementare ai laboratori di riferimento dell'UE.

Piattaforme digitali potenziate e moderne per la sorveglianza

Il rapido sviluppo degli strumenti digitali agevola la raccolta e la condivisione tempestive dei dati. Al fine di rafforzare i sistemi di sorveglianza dell'UE, il regolamento (UE) 2022/2371 intensifica anche l'uso delle piattaforme digitali.

Nel giugno 2021 l'ECDC ha istituito il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive (EpiPulse), una piattaforma che consente la sorveglianza in tempo reale delle malattie infettive⁷¹. EpiPulse è un portale online che permette alle autorità dell'UE e del SEE competenti in materia di sanità pubblica e alle organizzazioni partner di raccogliere, analizzare, condividere e discutere i dati sulle malattie infettive, favorendo l'individuazione delle minacce, il monitoraggio, la valutazione dei rischi e la risposta ai focolai. EpiPulse sarà ulteriormente sviluppato per tenere conto delle prescrizioni del regolamento (UE) 2022/2371 e integrerà anche altri strumenti di comunicazione, come il sistema europeo di sorveglianza basata su indicatori (TESSy)⁷². L'ECDC sta lavorando a un'integrazione tra EpiPulse e la piattaforma di informazioni sulle epidemie da fonti aperte (EIOS), uno strumento chiave per l'individuazione delle minacce sviluppato in collaborazione con l'OMS⁷³, al fine di razionalizzare il processo di individuazione, monitoraggio e valutazione delle minacce.

La Commissione sta sviluppando il sistema informatico di tecnologia avanzata per l'informazione e l'azione in materia di salute (ATHINA)⁷⁴, che sosterrà le sue attività quotidiane di valutazione delle minacce e genererà spunti utili per il processo decisionale. ATHINA aiuterà la Commissione a individuare segnali inerenti a possibili minacce per la salute che richiedono una risposta in termini di contromisure mediche sulla base dell'analisi della catena di approvvigionamento e delle vulnerabilità individuate nella fornitura delle stesse, compreso il rischio di carenze e dipendenze strategiche. A tal fine ATHINA raccoglierà informazioni attraverso lo scambio di dati sulle contromisure mediche e sulle minacce per la salute pubblica con banche dati pertinenti (ad esempio quelle dell'ECDC e dell'EMA), riutilizzando sistemi esistenti (ad esempio la piattaforma EIOS dell'OMS) e altre fonti e garantendo l'interoperabilità tra le soluzioni digitali.

Sfruttare il potere dei dati sanitari

La proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari è intesa a sfruttare il potere di tali dati, consentendo il riutilizzo dei dati sanitari elettronici per la ricerca, l'innovazione, le statistiche ufficiali, la definizione delle politiche e le attività normative. Ciò comprende il riutilizzo dei dati sanitari a fini di sorveglianza, nell'ottica di difendersi dalle minacce per la salute o garantire livelli elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici. Per

⁷⁰ <https://www.pasteur.fr/en/home/institut-pasteur/institut-pasteur-throughout-world/international-research-programs/durable-large-scale-project-emerging-diseases-within-eu4health-european-program>.

⁷¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>.

⁷² <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-surveillance-system-tessy>.

⁷³ <https://www.who.int/initiatives/eios>.

⁷⁴ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_it.

sviluppare e realizzare l'infrastruttura dell'UE per l'uso secondario dei dati sanitari, nell'ottobre 2022 è stato avviato il progetto pilota biennale HealthData@EU. Il progetto testerà l'infrastruttura per l'uso secondario dei dati sanitari nei casi d'uso, concentrandosi ad esempio sulla sorveglianza della resistenza antimicrobica e sull'uso dei test, sui ricoveri ospedalieri e sull'adesione alla vaccinazione tra le sottopopolazioni vulnerabili. Anche l'ECDC parteciperà al progetto valutando l'uso dell'infrastruttura per la sorveglianza della salute pubblica.

Promuovere sistemi di sorveglianza "One Health" integrati

La Commissione sostiene sistemi di sorveglianza "One Health" integrati che considerano i legami tra la salute umana e animale e l'ambiente. Uno di questi è l'azione comune di sviluppo delle capacità dell'Unione e nazionali per la sorveglianza integrata "UNITED4Surveillance"⁷⁵, finanziata con una dotazione di 7,8 milioni di EUR nell'ambito del programma "UE per la salute" e avviata nel febbraio 2023 con le autorità nazionali competenti per promuovere l'integrazione dei sistemi di sorveglianza a livello dell'UE, favorendo miglioramenti nei sistemi di sorveglianza nazionali. UNITED4Surveillance si concentra sulla definizione di orientamenti per l'integrazione di diverse fonti di dati sanitari elettronici e registri/banche dati digitali, sullo sviluppo delle capacità di sorveglianza all'interno e all'esterno dell'UE e sul miglioramento della sicurezza sanitaria mondiale.

È stata inoltre messa a disposizione degli Stati membri un'altra sovvenzione diretta di 20 milioni di EUR per un sistema di sorveglianza coordinato nell'ambito dell'approccio "One Health" per quanto riguarda gli agenti patogeni transfrontalieri⁷⁶. La sovvenzione aiuterà le autorità degli Stati membri a contribuire alla creazione e al potenziamento del sistema di sorveglianza animale e ambientale per le zoonosi, comprese le attività sistematiche e continue di raccolta e analisi dei dati effettuate dall'EFSA in collaborazione con l'ECDC. Fornirà in particolare gli elementi relativi alla salute animale e all'ambiente che andranno a integrare l'azione sopra descritta riguardante la salute umana, ai fini di una sorveglianza integrata nell'ambito dell'approccio "One Health".

All'inizio del 2024 la Commissione avvierà uno studio di fattibilità sui sistemi di sorveglianza integrati per la resistenza antimicrobica e l'uso degli antimicrobici nei settori umano, veterinario e ambientale. Lo studio aiuterà gli Stati membri a sviluppare sistemi di sorveglianza integrati per individuare in modo efficiente e rapido l'insorgenza di infezioni e focolai resistenti e anche per determinare le tendenze della presenza di geni di resistenza antimicrobica e di antimicrobici nei suoli e nelle acque e la relativa tossicità. Ciò migliorerà la comprensione della complessa epidemiologia della resistenza antimicrobica, così da orientare le future raccomandazioni strategiche per affrontare i rischi associati alla resistenza antimicrobica prima che si trasformino in emergenze su vasta scala.

Acque reflue: una fonte per la sorveglianza della salute pubblica

Durante la pandemia di COVID-19 la sorveglianza del SARS-CoV-2 e delle sue varianti basata sulle acque reflue si è rivelata un'importante fonte supplementare di informazioni sulla presenza del virus e per un'indagine epidemiologica sulla sua diffusione nell'UE, che è stata resa possibile dalla piattaforma digitale europea di scambio (DEEP). L'HERA e il Centro comune di ricerca (JRC) sostengono un'azione comune volta a rafforzare le capacità nazionali per quanto riguarda la definizione delle priorità in materia di agenti patogeni, il campionamento e l'integrazione dei dati sulle acque reflue nella sorveglianza ai fini del processo decisionale in materia di sanità pubblica e dell'istituzione di un sistema sentinella dell'UE per analizzare campioni di acque reflue quando

⁷⁵ <https://united4surveillance.eu/>.

⁷⁶ CP-g-22-04.01. La sottoscrizione delle sovvenzioni è prevista intorno alla fine del 2023.

necessario. L'HERA è inoltre alla guida del processo di istituzione di un consorzio mondiale per la sorveglianza delle acque reflue per la salute pubblica: una rete di portatori di interessi e autorità di tutto il mondo in grado di garantire un monitoraggio completo in tempo reale in siti strategici che possa contribuire a individuare i rischi emergenti e consentire un'azione tempestiva.

Progetti di ricerca di Orizzonte 2020 come MOOD⁷⁷ e VEO⁷⁸ hanno contribuito allo sviluppo di approcci innovativi al miglioramento della sorveglianza delle malattie con un approccio "One Health", utilizzando megadati provenienti da molteplici fonti e dati sui fattori che contribuiscono all'insorgenza delle malattie, compresi gli spostamenti umani e i cambiamenti climatici. Nell'ambito di PHIRI⁷⁹ è stato istituito un portale di informazioni sanitarie che centralizza i dati sulla salute e sull'assistenza sanitaria e consente ai ricercatori di collegare e utilizzare diverse fonti di dati provenienti da tutta l'UE.

Sistemi di allarme rapido

Nel 1998, con la decisione n. 2119/98/CE⁸⁰, è stato istituito il sistema di allarme rapido e di reazione dell'UE (SARR), uno strumento ad accesso limitato utilizzato per notificare allarmi e monitorare le minacce per la salute pubblica. Nel corso degli anni il sistema è stato utilizzato per notificare in maniera rapida migliaia di allarmi. La Commissione ha pubblicato il primo allarme relativo alla COVID-19 all'inizio di gennaio 2020. Per allinearli al regolamento (UE) 2022/2371, il SARR dovrà essere riorganizzato in funzione delle categorie principali di minacce per la salute, ossia le minacce correlate a fonti biologiche, chimiche e ambientali e le minacce di origine ignota.

È attualmente in corso un'azione preparatoria⁸¹ per la nuova evoluzione del SARR, il cui obiettivo è affrontare le priorità ai fini dell'ulteriore sviluppo del sistema in linea con il regolamento (UE) 2022/2371: introdurre una nuova governance, una nuova architettura e nuove funzionalità a sostegno dell'ampliamento delle strutture e dei nuovi gruppi di utenti e ruoli; rafforzare la sicurezza e la protezione dei dati a seguito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati; sviluppare nuovi moduli a sostegno della pianificazione della preparazione e della risposta e delle capacità di segnalazione e di gestione delle crisi; migliorare i servizi a sostegno degli utenti (formazione e orientamenti integrati per gli utenti). Nell'ambito di questa azione, si sta attualmente ultimando la valutazione della fattibilità riguardo all'interconnessione con i sistemi di allarme e di informazione dell'UE e internazionali. Tredici sistemi sono stati valutati e a 10 sarà data la priorità per quanto riguarda l'interconnessione con il SARR. Per garantire l'interoperabilità con altri sistemi di allarme e di informazione, si sta altresì procedendo a un riesame della tassonomia del SARR per le minacce biologiche, chimiche e ambientali.

Il coordinamento con altri sistemi di allarme è essenziale, ad esempio, in caso di agenti patogeni a trasmissione alimentare (come nel caso della salmonella resistente nelle uova di cioccolato verificatosi nel 2022) o in caso di zoonosi, come l'influenza aviaria (come indicato in precedenza nella presente relazione). Le future modifiche richieste dal regolamento (UE) 2022/2371 comprendono l'interoperabilità del SARR con altri sistemi quali: i) il sistema di informazione

⁷⁷ <https://mood-h2020.eu/>.

⁷⁸ <https://www.veo-europe.eu/>.

⁷⁹ <https://www.phiri.eu/>.

⁸⁰ Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁸¹ Contratto specifico con il consorzio Alboris nell'ambito del contratto quadro BEACON DIGIT/2020/OP/0005 – BEACON lotto 2.

dell'UE sulle malattie animali (ADIS), per monitorare le malattie animali infettive; ii) il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) per quanto riguarda i rischi per la salute pubblica derivanti dalla filiera alimentare; iii) WebECURIE, il sistema dell'UE di pronta notifica e scambio rapido delle informazioni in caso di emergenza radiologica, compresi gli incidenti nucleari; iv) RASCHEM, per quanto riguarda le minacce di natura chimica; e v) il sistema Safety Gate per quanto riguarda le minacce di natura biologica o chimica nei prodotti di consumo non alimentari. Il SARR dovrà inoltre essere interoperabile con EpiPulse per la notifica di allarmi e lo scambio di sintesi epidemiologiche o valutazioni dei rischi nell'ambito del modulo del SARR riguardante la conoscenza della situazione.

In seno alla Commissione, ARGUS è il principale meccanismo di gestione e coordinamento delle crisi. Il sistema garantisce la raccolta di informazioni pertinenti provenienti dai servizi della Commissione, dalle agenzie dell'UE e dagli Stati membri e il loro utilizzo per delineare un quadro tempestivo e aggiornato della situazione in grado di contribuire alla pianificazione, all'opportuno coordinamento e al processo decisionale in caso di emergenza. Durante la pandemia di COVID-19, ARGUS è stato fondamentale nel coordinare la partecipazione della Commissione alle riunioni del meccanismo integrato per la risposta politica alle crisi (IPCR) del Consiglio, durante le quali la Commissione e gli Stati membri hanno ampiamente discusso questioni chiave come l'uso dello strumento per il sostegno di emergenza, le corsie verdi, i protocolli sanitari per i trasporti e il tracciamento dei contatti, le misure per i viaggi verso l'Unione e al suo interno, Re-open EU, l'aggiudicazione congiunta dei vaccini e la condivisione degli stessi, il certificato COVID digitale dell'UE e le misure di comunicazione e lotta alla disinformazione. L'interconnessione tra ARGUS e il SARR è operativa dal 2022 e garantisce lo scambio di informazioni su gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero con i responsabili della gestione delle crisi dell'UE. ARGUS è stato anche il canale utilizzato per coordinare le relazioni sulla conoscenza e l'analisi integrate della situazione (ISAA), che sono state uno strumento fondamentale per promuovere la conoscenza condivisa della situazione durante la pandemia di COVID-19.

Tracciamento dei contatti: il servizio di gateway federativo europeo e i moduli di localizzazione dei passeggeri

Durante la pandemia di COVID-19, 22 autorità competenti in materia di sanità pubblica hanno creato applicazioni nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito di un pacchetto di misure volte a prevenire la diffusione del virus. Nell'ottobre 2020 gli Stati membri dell'UE e la Commissione hanno istituito il servizio di gateway federativo europeo (EFGS) per consentire l'interoperabilità delle applicazioni nazionali in tutta l'Unione. Nell'autunno 2021, 19 Stati membri si scambiavano informazioni sui contatti a rischio attraverso l'EFGS, che contava decine di milioni di utenti attivi nell'UE e nel resto d'Europa.

Nell'aprile 2022 l'EFGS è stato trasferito all'ECDC. Ciò ha rafforzato le capacità dell'UE di tracciamento digitale dei contatti, in linea con il nuovo mandato dell'ECDC, mettendo in comune le competenze necessarie in seno a tale organismo. L'EFGS è stato nel frattempo disattivato, ma l'ECDC e la Commissione hanno predisposto una procedura di riattivazione per renderlo nuovamente disponibile agli Stati membri dell'UE in caso di necessità.

Tra il 1° giugno 2021 e il 31 maggio 2022 è stata messa a disposizione una piattaforma di scambio dei moduli di localizzazione dei passeggeri (ePLF)⁸², così da collegare tra loro gli Stati membri e consentire lo scambio sicuro di dati sui passeggeri per il tracciamento transfrontaliero dei contatti in

⁸² Istituita mediante due atti di esecuzione adottati dalla Commissione nei mesi di maggio (C(2021) 3921 final) e luglio 2021 (C(2021) 5595 final).

tutti i modi di trasporto nell'UE⁸³. Alla luce dei feedback forniti dagli Stati membri, la Commissione ha iniziato a lavorare insieme all'ECDC all'integrazione tecnica tra la funzionalità di scambio selettivo del SARR e la piattaforma ePLF, in modo da rendere i due strumenti interoperabili⁸⁴. Sebbene la piattaforma ePLF sia stata disattivata, le conoscenze acquisite attraverso il suo sviluppo e l'integrazione con la funzionalità di scambio selettivo del SARR rendono l'UE più preparata a eventuali esigenze future.

4. RISPOSTA

Il 23 gennaio 2020, nelle primissime fasi della pandemia di COVID-19, il comitato di coordinamento di crisi è stato convocato attraverso ARGUS per discutere gli aggiornamenti della situazione e le possibili linee di azione. Le riunioni del comitato sono state presiedute dal commissario Lenarčič e dalla segretaria generale e hanno visto la partecipazione di tutte le pertinenti direzioni generali e agenzie dell'UE. Successivamente sono state organizzate numerose riunioni di coordinamento supplementari a tutti i livelli nel quadro del meccanismo di gestione delle crisi e di risposta della Commissione, da chiamate quotidiane tra la presidente e i commissari competenti a un maggiore coordinamento operativo a livello dei direttori generali o dei servizi.

A seguito della pandemia di COVID-19 sono stati apportati numerosi miglioramenti ai meccanismi dell'UE volti a rispondere alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. I miglioramenti principali si basano sul regolamento (UE) 2022/2371 e comprendono il rafforzamento del ruolo del comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e l'introduzione della capacità dell'Unione di dichiarare un'emergenza di sanità pubblica a livello unionale.

Comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE

Il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE (CSS) è un consesso fondamentale per lo scambio di informazioni su gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello dell'Unione. Il CSS è composto da rappresentanti delle autorità sanitarie degli Stati membri. Creato nel 2001 in seguito agli attentati dell'11 settembre, nel corso degli anni ha agevolato il coordinamento delle misure di sanità pubblica in tutta l'UE, raggiungendo il culmine con l'organizzazione di riunioni settimanali all'apice della pandemia di COVID-19⁸⁵. Il CSS ha svolto un ruolo decisivo nell'adozione di decisioni relative a misure di sanità pubblica quali, ad esempio, il coordinamento delle strategie di vaccinazione, l'esecuzione dei test, la sorveglianza e la comunicazione dei rischi durante la pandemia di COVID-19. Tra le successive crisi sanitarie nell'ambito delle quali il CSS si è riunito periodicamente e ha fornito un importante contributo al coordinamento della risposta figurano l'epidemia di Ebola in Uganda e l'epidemia di vaiolo delle scimmie nell'UE nel 2022. Ha inoltre garantito un solido coordinamento in relazione alla minaccia dell'influenza aviaria nel 2023 (spesso in collaborazione con le sue controparti in materia di sanità animale, come i capi dei servizi veterinari dell'UE).

⁸³ Al suo apice, la piattaforma ePLF collegava tra loro cinque Stati membri: Italia, Malta, Slovenia, Spagna e, per un breve periodo, Francia. Il suo utilizzo effettivo è stato tuttavia molto limitato e ha visto lo scambio di soli 256 messaggi tra la fine del 2021 e l'inizio del 2022.

⁸⁴ Grazie a tale sforzo, i messaggi inviati dagli Stati membri connessi alla piattaforma ePLF potrebbero essere tecnicamente trasmessi agli Stati membri utilizzando la funzionalità di messaggistica selettiva del SARR. L'ECDC sta ancora lavorando per consentire agli Stati membri che utilizzano la piattaforma ePLF di ricevere i messaggi inviati attraverso la funzionalità di scambio selettivo del SARR qualora il sistema dovesse essere riattivato durante una crisi futura.

⁸⁵ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/list-authorities-represented-health-security-committee/health-security-committee-reports_it.

Un cambiamento introdotto dal regolamento (UE) 2022/2371 consiste nel conferimento al CSS del potere di adottare formalmente pareri e orientamenti. Durante la pandemia, il CSS ha pubblicato una serie di pareri che hanno delineato le opinioni degli Stati membri su argomenti specifici. Tali pareri hanno contribuito alle decisioni del meccanismo IPCR del Consiglio, ad esempio riguardo alla definizione di misure coordinate da applicare ai viaggi dalla Cina verso l'UE in risposta al peggioramento della situazione della COVID-19 in Cina.

Primo parere del CSS, emesso solo pochi giorni dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/2371

La prima prova che il CSS ha dovuto affrontare subito dopo la sua istituzione ha riguardato i livelli record di casi di COVID-19 registrati in Cina alla fine del 2022 a seguito dell'allentamento delle misure interne cinesi. Il CSS ha emesso il suo primo parere a norma del regolamento il 5 gennaio 2023, dopo soli 10 giorni dall'entrata in vigore del regolamento stesso. Il parere proponeva diverse misure per garantire l'adozione di un approccio comune dell'UE graduale, progressivo e proporzionato all'attenuazione dei potenziali rischi, che è servito da base per ulteriori decisioni politiche nell'ambito del meccanismo IPCR del Consiglio.

Il parere più recente⁸⁶ del CSS è incentrato sulla necessità di una vigilanza costante in relazione alla COVID-19, all'influenza stagionale e ad altri virus in circolazione durante la stagione autunnale/invernale.

Emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

Fino al 2022 l'UE si è basata interamente sulle valutazioni delle situazioni di pandemia e sulle dichiarazioni di emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale effettuate dall'OMS. Il regolamento (UE) 2022/2371 ha ora conferito alla Commissione il potere di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione quando si ritiene che una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero metta a rischio la salute pubblica nell'UE. Una volta riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, possono essere attivate, ove ciò sia opportuno in funzione della situazione economica, una o più misure previste dal regolamento (UE) 2022/2372, tra cui l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie incaricato di garantire il coordinamento e l'integrazione degli approcci alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'UE. Le misure in questione possono comprendere anche la creazione di meccanismi di monitoraggio, la mobilitazione di finanziamenti di emergenza, l'approvvigionamento e l'acquisto di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi; l'attivazione delle strutture EU FAB, l'attuazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, l'utilizzo di reti di sperimentazione clinica a livello dell'UE e il ricorso a disposizioni e piattaforme per la condivisione rapida dei dati; e misure concernenti la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica consente inoltre di introdurre misure relative ai medicinali e ai dispositivi medici previste dal regolamento (UE) 2022/12, l'attivazione del sostegno dell'ECDC per mobilitare e inviare esperti nelle zone colpite nell'ambito di una task force sanitaria dell'UE e l'attivazione del meccanismo IPCR del Consiglio.

⁸⁶ https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-winter-20232024-address-respiratory-infections-caused-sars-cov-2-and-other-viruses_it.

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

Il primo passo per rispondere a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente consiste nel valutarne l'entità e i rischi associati. Il regolamento (UE) 2022/2371 amplia il mandato delle agenzie e degli organismi dell'UE coinvolti nelle valutazioni del rischio per la sanità pubblica e ne definisce il ruolo e il contributo. Il regolamento fa riferimento al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), all'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze e all'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol).

Per sostenere la Commissione nel processo decisionale riguardante il riconoscimento formale di un tale evento, l'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/2371 prevede l'istituzione di un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica. La decisione della Commissione che istituisce il comitato consultivo è stata adottata nel settembre 2023⁸⁷ e la designazione definitiva del comitato è prevista per la primavera del 2024. Il comitato consultivo consisterà in un gruppo multidisciplinare di esperti in grado di fornire consulenza alla Commissione e al CSS sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Il comitato consultivo includerà rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti e potranno parteciparvi in veste di osservatori anche rappresentanti dell'OMS. I rappresentanti di altri organismi e agenzie dell'UE pertinenti alla minaccia specifica potranno partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti. Inoltre la Commissione può invitare all'occorrenza esperti con competenze pertinenti a partecipare ai lavori del comitato o gli Stati membri possono proporre la nomina, in particolare nel caso di esperti provenienti dai paesi in cui è sorta la minaccia.

Capacità dell'UE di risposta alle emergenze, non solo in materia di sanità pubblica, sono inoltre disponibili nel quadro dell'UCPM, nel quale la Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, non solo garantisce il coordinamento della risposta alle emergenze per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici, ma coordina anche squadre mediche di emergenza pienamente equipaggiate e autosufficienti a livello dell'Unione. Se le capacità mediche di un paese colpito da un'emergenza sono insufficienti, l'UCPM può mobilitare diverse forme di assistenza medica di emergenza dal pool europeo di protezione civile, che comprende anche squadre mediche di emergenza.

Nell'ambito di rescEU sono stati assegnati 106,2 milioni di EUR a otto paesi affinché creassero nuove squadre mediche di emergenza di rescEU. L'obiettivo è rafforzare l'assistenza medica di emergenza a favore delle popolazioni colpite da catastrofi naturali o di origine umana di vasta portata. Le squadre mediche di emergenza di rescEU diverranno gradualmente operative a partire dal 2024 e consentiranno di rispondere a un'ampia gamma di scenari di catastrofe. Le squadre saranno in grado di operare autonomamente e sosterranno le strutture sanitarie nazionali esistenti nel caso in cui queste ultime non riescano a far fronte a una determinata emergenza. RescEU prevede inoltre risorse per l'evacuazione medica (MEDEVAC) di pazienti affetti da malattie altamente infettive, anche con apposti aerei, in caso di emergenza.

Medicinali e dispositivi medici sicuri ed efficaci

⁸⁷ Decisione della Commissione, dell'11 settembre 2023, che istituisce il gruppo di esperti "comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica" (C(2023) 6017) (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/mex_23_4442).

La pandemia di COVID-19 ha confermato l'importanza di garantire la sicurezza e l'efficacia, nonché la disponibilità, dei dispositivi medici, degli strumenti diagnostici e dei medicinali durante le crisi sanitarie.

I regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 relativi ai dispositivi medici e agli strumenti diagnostici hanno creato un solido quadro normativo che armonizza e rafforza le prescrizioni per i fabbricanti anche al di fuori delle situazioni di emergenza. Tali regolamenti garantiscono la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici sul mercato dell'UE. Durante la pandemia di COVID-19 il mercato dell'UE è stato inondato da test antigenici rapidi, che non dovevano necessariamente essere esaminati da terzi indipendenti. Con il nuovo quadro normativo (applicabile dal maggio 2021 per i dispositivi medici e dal maggio 2022 per gli strumenti diagnostici), i dispositivi medici devono essere sottoposti a una valutazione della conformità più rigorosa prima di poter essere immessi sul mercato dell'UE. Allo stesso tempo, in situazioni eccezionali gli Stati membri possono concedere deroghe alle procedure di valutazione della conformità ove ciò sia nell'interesse della salute pubblica (articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745 e articolo 54 del regolamento (UE) 2017/746).

Anche i problemi di approvvigionamento di medicinali costituiscono una preoccupazione costante nell'UE e interessano tutti gli Stati membri quando non sono in atto emergenze di sanità pubblica dichiarate o eventi gravi. Per attenuare le carenze è stato predisposto un sistema articolato, che è stato attivato anche quando nell'UE si sono verificate carenze di antibiotici durante l'inverno 2022/2023. Per garantire che una situazione simile non si ripeta, la Commissione e l'EMA monitorano costantemente l'offerta pianificata e la domanda stimata di una serie di antibiotici fondamentali, così da individuare proattivamente eventuali carenze nelle capacità di approvvigionamento. Nell'ottobre 2023 la Commissione ha adottato una comunicazione sulla risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea, che mira a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE con azioni complementari volte a migliorare ulteriormente la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

Da quando il suo mandato è stato rafforzato nel 2022⁸⁸, l'EMA ha istituito nuovi organismi e strutture per garantire una risposta rapida alle carenze di medicinali. Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali e il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici sono stati creati per coordinare le azioni dell'UE volte ad attenuare i problemi di approvvigionamento di medicinali e dispositivi medici. Attualmente esistono inoltre due gruppi di lavoro dei punti di contatto unici, incaricati di monitorare le carenze sia di medicinali che di dispositivi medici e di riferire in merito. Vi è inoltre una rete di punti di contatto unici dell'industria (i-SPOC) che fornisce orientamenti ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Nel 2025 è prevista l'introduzione di una piattaforma europea di monitoraggio delle carenze volta ad agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze e sull'offerta e la domanda di medicinali.

Scorte dell'UE per la risposta alle emergenze

Nell'ambito della riserva rescEU dell'UCPM, dal 2020 la Commissione ha predisposto risorse per la costituzione di scorte di contromisure mediche per la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle minacce CBRN. Le risorse in questione consentono la rapida consegna di attrezzature mediche quali ventilatori polmonari e dispositivi di protezione

⁸⁸ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0123>).

individuale. Oltre 3 milioni di mascherine protettive, ventilatori polmonari e altre attrezzature provenienti dai centri di distribuzione strategici rescEU sono stati distribuiti agli Stati membri che ne avevano maggiormente bisogno. Le scorte di contromisure mediche sono attualmente ospitate in 10 Stati membri (Belgio, Croazia, Danimarca, Germania, Grecia, Ungheria, Romania, Slovenia, Svezia e Paesi Bassi).

Parallelamente, nel febbraio 2023 la Commissione ha concesso 545,6 milioni di EUR in sovvenzioni per la costituzione di scorte rescEU per emergenze chimiche, biologiche e radiologiche (CBRN). Tali scorte comprenderanno antidoti, antibiotici, vaccini, sedativi, trattamenti profilattici nonché attrezzature di risposta CBRN specifiche, quali compresse di iodio per il blocco tiroideo, rilevatori, forniture per la decontaminazione e dispositivi di protezione individuale. Le scorte saranno progressivamente disponibili a partire dal 2023. Per rafforzare ulteriormente la preparazione, è stato pubblicato un invito a presentare proposte volto alla costituzione di ulteriori scorte di contromisure mediche e CBRN, con una dotazione indicativa di 636 milioni di EUR, e attualmente nove proposte sono oggetto di valutazione.

Proteggere le infrastrutture critiche e rafforzare la resilienza dei soggetti critici

La direttiva (UE) 2022/2557 relativa alla resilienza dei soggetti critici⁸⁹ (direttiva CER) è entrata in vigore nel gennaio 2023 e sostituirà la direttiva 2008/114/CE relativa all'individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee⁹⁰ a decorrere dal 18 ottobre 2024. La direttiva CER rafforza la resilienza dei soggetti che gestiscono servizi essenziali negli 11 settori cui si applica, compresa la sanità.

Nel settembre 2023 la Commissione ha adottato una proposta di raccomandazione del Consiglio⁹¹ relativa a un programma per coordinare una risposta a livello dell'Unione alle perturbazioni delle infrastrutture critiche con significativa rilevanza transfrontaliera. Tale raccomandazione integrerà l'attuale quadro sulla protezione delle infrastrutture critiche e la resilienza dei soggetti critici, illustrando l'interazione tra i diversi meccanismi esistenti a livello dell'UE e presentando gli elementi di una risposta coordinata a livello dell'Unione in caso di incidente significativo delle infrastrutture critiche.

Task force per le emergenze

Task force sanitaria dell'UE

A norma del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, modificato dal regolamento (UE) 2022/2370, l'ECDC dovrà istituire la task force sanitaria dell'UE per fornire un sostegno rapido su richiesta in caso di emergenza, oltre a fornire assistenza agli Stati membri per quanto riguarda l'elaborazione di piani di prevenzione, di preparazione e di risposta, le risposte locali ai focolai di malattie trasmissibili e le revisioni successive al completamento delle azioni negli Stati membri dell'Unione e nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS. La task force sanitaria dell'UE comprenderà esperti degli Stati membri,

⁸⁹ Direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 164, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2557&qid=1699961915719>).

⁹⁰ Direttiva 2008/114/CE del Consiglio, dell'8 dicembre 2008, relativa all'individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee e alla valutazione della necessità di migliorarne la protezione (GU L 345 del 23.12.2008, pag. 75, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0114&qid=1699961985226>).

⁹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52023DC0526>.

personale dell'ECDC, partecipanti ed ex partecipanti al programma europeo di formazione in epidemiologia d'intervento e un nuovo elenco di esperti. La task force può fornire assistenza sia agli Stati membri dell'UE che ai paesi terzi.

L'ECDC ha istituito un gruppo di lavoro ad hoc (composto da esperti degli Stati membri e rappresentanti della Commissione e dell'OMS) incaricato di assisterlo nell'istituzione della task force sanitaria dell'UE. Una volta che la task force sarà operativa, l'ECDC istituirà un gruppo consultivo permanente e una squadra con il compito di coordinare le attività della task force.

Task force per le emergenze dell'EMA

La task force per le emergenze dell'EMA (ETF) è un organismo consultivo e di supporto che svolge attività di regolamentazione in preparazione alle emergenze di sanità pubblica, come le pandemie, e nel corso delle stesse. Il regolamento (UE) 2022/123, che ha rafforzato il mandato dell'EMA⁹² ed è divenuto applicabile il 1° marzo 2022, ha istituito formalmente l'ETF in qualità di organismo consultivo e di supporto competente in materia di medicinali per le emergenze di sanità pubblica e la preparazione. Nell'aprile 2022 l'ETF ha preso in carico le attività della task force per la pandemia di COVID-19, che l'EMA aveva istituito nel marzo 2020 per affrontare la pandemia. Il regolamento (UE) 2022/123 ha reso il gruppo permanente e gli ha affidato un ruolo importante nella preparazione alle crisi. Nel 2023 l'ETF ha continuato a sostenere i comitati scientifici dell'EMA per quanto riguarda l'autorizzazione dei medicinali e il monitoraggio della loro sicurezza come pure la formulazione di raccomandazioni sull'uso dei medicinali prima dell'autorizzazione. L'ETF ha esaminato le opzioni terapeutiche disponibili per combattere la pandemia di COVID-19 e l'epidemia di vaiolo delle scimmie, agevolando ad esempio le sperimentazioni cliniche e collaborando con i partner dell'UE.

5. RIPRESA

Gli effetti di una grave crisi sanitaria possono essere profondi e duraturi. La pandemia di COVID-19 ha messo a dura prova i sistemi sanitari, esponendoli persino al rischio di collasso. È essenziale sostenere la ripresa degli Stati membri e dei rispettivi sistemi sanitari a tutti i livelli. Ciò può avvenire non solo attraverso l'erogazione di sostegno finanziario, ma anche aiutando direttamente i soggetti che hanno subito maggiormente le ripercussioni delle misure messe in atto durante la crisi. Nel caso della COVID-19, è noto che la salute mentale di molte persone è peggiorata a causa della pandemia e che molte soffrono ancora di long COVID. Allo stesso tempo, la ripresa implica anche fare un bilancio degli eventi passati, in modo da trarre insegnamenti su come migliorare ulteriormente la prevenzione, la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Ripresa ed efficacia delle misure di sanità pubblica

L'ECDC prosegue nella sua attività di valutazione delle conoscenze derivanti dalla pandemia di COVID-19 attraverso revisioni sistematiche della letteratura su varie questioni operative e scientifiche emerse durante la pandemia, tra cui l'efficienza e l'efficacia in termini di costi degli interventi non farmaceutici, la trasmissione del SARS-CoV-2 sugli aeromobili, la long COVID, l'uso delle mascherine in contesti comunitari ecc. L'ECDC ha effettuato diverse revisioni successive al completamento delle azioni riguardo al processo decisionale basato su dati concreti che ha avuto luogo nell'UE/nel SEE e nei paesi del vicinato dell'UE durante la pandemia di COVID-19,

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32022R0123>.

concentrandosi sulle strutture di assistenza a lungo termine e sulla chiusura delle scuole. Ha inoltre pubblicato orientamenti pertinenti⁹³ per aiutare i paesi a progettare le proprie revisioni successive al completamento delle azioni.

Ripresa dei sistemi sanitari

Nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza sono stati stanziati oltre 43 miliardi di EUR per il rafforzamento dell'assistenza sanitaria nel quadro dei 27 piani nazionali per la ripresa e la resilienza. Tale somma comprende oltre 14 miliardi di EUR destinati a misure volte a promuovere la transizione digitale dei sistemi sanitari. Inoltre le sfide poste dalla riforma dei sistemi sanitari (come quelle individuate nelle raccomandazioni specifiche per paese formulate nell'ambito del semestre europeo del 2019 e del 2020) che non sono affrontate in misura sufficiente nei piani per la ripresa e la resilienza possono essere affrontate attraverso le raccomandazioni specifiche per paese del semestre europeo. Tali raccomandazioni orientano anche le priorità di investimento dei fondi di coesione. Nell'ambito dell'ultimo semestre europeo (2023), sei Stati membri hanno ricevuto raccomandazioni specifiche per paese relative all'assistenza sanitaria, riguardanti tra l'altro sfide in materia di accesso, forza lavoro e assistenza di base. Gli Stati membri prevedono inoltre di investire circa 16 miliardi di EUR nell'assistenza sanitaria⁹⁴, di cui oltre 2 miliardi di EUR nella transizione digitale dei sistemi sanitari. Come indicato nella relazione "Health at a Glance: Europe 2022"⁹⁵, è importante che i sistemi sanitari superino il grave shock subito e la riduzione delle prestazioni di assistenza verificatasi durante la pandemia. Il numero degli interventi chirurgici in arretrato rimane significativo in alcuni paesi.

Salute mentale e long COVID

È noto che sempre più persone nell'UE sono colpite da problemi di salute mentale. Anche prima della pandemia di COVID-19, i problemi di salute mentale interessavano circa 84 milioni di persone (una persona su sei), con un costo stimato di oltre 600 miliardi di EUR (oltre il 4 % del PIL). Le conseguenze della pandemia e di altre crisi mondiali continuano inoltre a far aumentare la prevalenza di ansia e depressione in tutto il mondo. Gli effetti devastanti della pandemia di COVID-19, l'invasione su vasta scala dell'Ucraina da parte della Russia, la crisi climatica, la crescente digitalizzazione, la disoccupazione e l'aumento del costo della vita hanno ulteriormente aggravato i già bassi livelli di salute mentale. I gruppi vulnerabili e le persone che si trovano in situazioni di svantaggio socioeconomico ne risentono più di altri. La relazione "Health at a Glance: Europe 2022" ha sottolineato che la pandemia ha avuto ripercussioni particolarmente pesanti sulla salute mentale dei giovani: un giovane europeo su due ha lamentato il mancato soddisfacimento delle proprie esigenze, e i casi di depressione tra i giovani sono più che raddoppiati. Nel 2022 l'OMS ha lanciato un allarme mondiale, esortando tutti i paesi a rafforzare i servizi e il sostegno a favore della salute mentale⁹⁶.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/conducting-after-action-reviews-public-health-response-covid-19-update-0>.

⁹⁴ <https://cohesiondata.ec.europa.eu/2021-2027-Categorisation/2021-2027-Finances-details-categorisation-multi-fu/hgyj-gyin>.

⁹⁵ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en;jsessionid=-ZyVma6ABAN0VaaG5paqz-epR3sPXjuLIFsJ5MXW.ip-10-240-5-108.

⁹⁶ <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide>.

L'UE ha definito un chiaro percorso di ripresa, adottando un approccio globale alla salute mentale⁹⁷ e sostenendo attività di ricerca volte a migliorare la preparazione sanitaria⁹⁸. A seguito dell'annuncio di una "nuova iniziativa sulla salute mentale" da parte della presidente von der Leyen nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2022, il 7 giugno 2023 la Commissione ha adottato una comunicazione su un approccio globale alla salute mentale⁹⁹. Il documento segna il punto di partenza per un nuovo approccio alla salute mentale che guarda oltre la salute e tiene debitamente conto anche di settori quali l'istruzione, la digitalizzazione, l'occupazione, la ricerca, lo sviluppo urbano, l'ambiente e il clima. La comunicazione prevede 20 iniziative faro, individua opportunità di finanziamento per un totale di 1,23 miliardi di EUR e pone l'accento sui gruppi vulnerabili (bambini, giovani, anziani). Ad esempio, una delle principali iniziative faro riguarda il sostegno alla salute mentale delle persone sfollate dall'Ucraina, mentre un'altra sostiene la diffusione di un pacchetto di servizi minimi per fornire assistenza di qualità nel contesto delle emergenze umanitarie. Durante la fase di attuazione, la Commissione prosegue l'intensa collaborazione con gli Stati membri (il sottogruppo sulla salute mentale del gruppo di esperti in materia di sanità pubblica) e con i portatori di interessi (la rete della piattaforma per la politica sanitaria dell'UE). Il trio di presidenza del Consiglio ha inoltre messo la salute mentale in cima al proprio programma e la presidenza spagnola elaborerà una serie di quattro conclusioni del Consiglio (una intesa a definire un orientamento generale e tre riguardanti i settori d'intervento specifici del lavoro precario, della droga e della gioventù).

La Commissione ha creato la rete di competenze ad alto livello sulla long COVID (NELC), che riunisce le istituzioni nazionali che fungono da punto di riferimento per altre istituzioni sanitarie. L'obiettivo della NELC è agevolare lo scambio delle informazioni e delle migliori pratiche più pertinenti in materia di gestione della long COVID, in risposta ai più recenti sviluppi scientifici relativi a tale patologia, quale crisi di sanità pubblica crescente¹⁰⁰. La rete contribuirà inoltre al coordinamento delle iniziative a livello nazionale, dell'UE e dell'OMS. La NELC si è riunita per la prima volta il 2 maggio 2023 per discutere le idee iniziali e le sue priorità. L'individuazione delle esigenze e delle lacune in materia di ricerca e la condivisione di orientamenti e informazioni sulla diagnosi e sul trattamento sono state individuate come i due temi più urgenti da affrontare. La NELC ha inoltre evidenziato la necessità di formulare orientamenti e raccomandazioni cliniche.

Il programma Orizzonte Europa sostiene progetti (compresi ampi studi di coorte sulla COVID-19) volti a determinare i sintomi e le conseguenze a lungo termine delle infezioni da SARS-CoV-2, al fine di migliorare la comprensione, la diagnosi e il potenziale trattamento della long COVID.

6. RICERCA

Attraverso Orizzonte Europa e HERA Invest¹⁰¹, la Commissione finanzia attività di ricerca e innovazione rilevanti per la sicurezza sanitaria in una serie di settori, quali la preparazione e la risposta.

⁹⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/comprehensive-approach-mental-health_it.

⁹⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/european-partnerships-horizon-europe/health_it.

⁹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52023DC0298>.

¹⁰⁰ [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(23\)00268-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(23)00268-0/fulltext).

¹⁰¹ https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/hera-invest_it.

Ricerca sulla preparazione

Il programma Orizzonte Europa sostiene progetti volti ad aumentare le conoscenze sull'immunità vaccinicai ai virus con un elevato potenziale epidemico o pandemico, nonché a definire una progettazione ottimale dei vaccini contro agenti patogeni in relazione ai quali sono note informazioni sull'interazione tra ospite e agente patogeno e sulle strutture della superficie virale. Altre attività di ricerca in materia di contromisure mediche si concentrano sullo sviluppo di composti antivirali ad ampio spettro e sulla creazione di nuovi approcci allo sviluppo di tali composti, che prendono di mira i virus con un elevato potenziale epidemico o pandemico nell'UE.

La Commissione ha inoltre varato HERA Invest per promuovere la ricerca e lo sviluppo avanzati di contromisure mediche e delle relative tecnologie onde affrontare le minacce prioritarie per la salute a carattere transfrontaliero. Quale parte integrante di InvestEU¹⁰², il programma dell'UE a sostegno degli investimenti sostenibili, dell'innovazione e della creazione di posti di lavoro in Europa, HERA Invest colma una carenza cruciale nel settore con 100 milioni di EUR di finanziamenti a favore delle PMI innovative nelle fasi precoci e avanzate delle sperimentazioni cliniche. HERA Invest mira a ridurre i fallimenti del mercato e a rafforzare l'autonomia strategica dell'UE.

Il programma Orizzonte Europa sostiene inoltre lo sviluppo degli strumenti diagnostici in vitro, e l'accesso agli stessi, per l'individuazione e la caratterizzazione degli agenti patogeni con potenziale pandemico e favorisce l'accesso ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Inoltre, attraverso il Consiglio europeo per l'innovazione¹⁰³, il programma faro europeo per l'innovazione istituito nell'ambito di Orizzonte Europa, la Commissione promuove lo sviluppo e la commercializzazione di soluzioni tecnologiche per la gestione delle epidemie/pandemie (compresi ad esempio sistemi avanzati per la cattura degli aerosol, l'inattivazione degli agenti patogeni e l'ottimizzazione della circolazione d'aria, mascherine di prossima generazione e dispositivi per la decontaminazione rapida delle superfici).

Risposta e ricerca di emergenza

I programmi di lavoro di Orizzonte Europa per la salute continuano a prevedere la possibilità di mobilitare fondi per la ricerca in caso di emergenze di sanità pubblica. Tale possibilità è stata utilizzata nel 2022 per sostenere la rete EU-RESPONSE¹⁰⁴ nell'attuazione di una sperimentazione clinica volta a valutare le terapie per il vaiolo delle scimmie, nonché le coorti del progetto VERDI¹⁰⁵ ai fini di una migliore comprensione della malattia.

Attraverso Orizzonte Europa, la Commissione si baserà anche su studi adattativi su piattaforma e studi di coorte esistenti per mantenere e rafforzare i meccanismi di coordinamento strategico all'interno e all'esterno dell'UE. Tali reti rendono possibile lo svolgimento di studi perpetui su piattaforma, il riorientamento delle coorti strategiche perpetue verso le malattie emergenti in caso di epidemia e la produzione di dati scientifici su diverse possibili contromisure mediche.

La Commissione è coinvolta, in collaborazione con gli Stati membri, nella fase preparatoria del partenariato dell'UE sulla preparazione alle pandemie, nell'ambito del quale verrà elaborato un programma consolidato di ricerca in materia di preparazione alle pandemie che rafforzerà la collaborazione tra gli Stati membri, verrà predisposta la gestione della risposta della ricerca in caso

¹⁰² https://investeu.europa.eu/index_it.

¹⁰³ <https://eic.ec.europa.eu/system/files/2023-08/EIC-WP2023-amended.pdf>.

¹⁰⁴ <https://eu-response.eu/>.

¹⁰⁵ <https://verdiproject.org/>.

di crisi attraverso l'istituzione di una rete dell'Unione di siti di sperimentazione clinica costantemente disponibili e verranno allineati gli investimenti per la preparazione e la risposta alle pandemie, dalla ricerca di base alla ricerca preclinica e clinica.

Considerando che in una pandemia "nessuno è al sicuro finché tutti non sono al sicuro ovunque", la strategia globale dell'UE in materia di salute¹⁰⁶ varata nel novembre 2022 rappresenta la dimensione esterna dell'Unione europea della salute. L'UE sta investendo nel miglioramento delle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie nei paesi a basso e medio reddito, prestando particolare attenzione all'Africa subsahariana, attraverso vari strumenti nell'ambito della strategia Global Gateway¹⁰⁷. L'impresa comune "Partenariato Europa-paesi in via di sviluppo per gli studi clinici"¹⁰⁸ finanzia attività di ricerca per lo sviluppo e la sperimentazione di contromisure mediche, nonché la creazione di reti di sperimentazione clinica e di coorti, collegando i risultati di tali attività di ricerca all'iniziativa Team Europa sulla fabbricazione e l'accesso ai vaccini, ai medicinali e alle tecnologie sanitarie in Africa (MAV+) e al partenariato UE-ALC sulla produzione di vaccini e la resilienza dei sistemi sanitari.

7. DIMENSIONE INTERNAZIONALE

Partenariati internazionali per rafforzare il quadro di sicurezza sanitaria mondiale

Le emergenze sanitarie passate hanno dimostrato che le malattie non conoscono frontiere. L'UE partecipa alla lotta alle emergenze sanitarie a livello internazionale nell'ottica di attenuare la possibile diffusione di rischi per la salute nell'Unione. La dimensione esterna dell'Unione europea della salute, la strategia globale dell'UE in materia di salute, è stata adottata il 30 novembre 2022 con l'obiettivo di orientare tutte le azioni dell'Unione volte a garantire il miglioramento della salute e del benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita, da un lato rafforzando i sistemi sanitari e promuovendo la copertura sanitaria universale e dall'altro prevenendo e combattendo le minacce per la salute, comprese le pandemie, attraverso un approccio "One Health".

Le tre dichiarazioni politiche relative alla salute, adottate a New York nel settembre 2023 durante riunioni ad alto livello dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, concernenti la tubercolosi, la copertura sanitaria universale e la prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie hanno evidenziato l'urgenza di intraprendere azioni volte a rafforzare i sistemi sanitari nazionali e a migliorare la sicurezza sanitaria mondiale per conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile in materia di salute. In tale contesto l'UE continua a essere fortemente impegnata nei negoziati in corso per l'adozione di una convenzione, di un accordo o di un altro strumento internazionale dell'OMS in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie ("accordo sulle pandemie") e nei negoziati complementari sulla revisione del regolamento sanitario internazionale. L'UE ha presentato proposte ambiziose che promuovono l'equità e includono disposizioni operative riguardanti l'intero ciclo di prevenzione, preparazione e risposta, al fine di conseguire miglioramenti significativi e concreti nell'interesse e a beneficio di tutti. Ottenere un esito positivo in entrambi i processi entro l'Assemblea mondiale della sanità del maggio 2024 è una priorità per l'UE.

La Commissione è inoltre un membro fondatore e un contribuente del Fondo per le pandemie istituito dal G20 nel 2022 presso la Banca mondiale. Il Fondo fornisce finanziamenti a lungo

¹⁰⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf.

¹⁰⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_it.

¹⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_it.

termine per rafforzare le capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie nei paesi a basso e medio reddito e colmare carenze critiche attraverso investimenti e sostegno tecnico a livello nazionale, regionale e mondiale.

Riconoscendo l'importante opportunità di rafforzare gli impegni mondiali contro la resistenza antimicrobica, l'UE ha presentato una proposta globale recante disposizioni concrete in materia di resistenza antimicrobica nell'ambito dei negoziati per un accordo internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. L'UE si impegna a favore della cooperazione mondiale in materia di resistenza antimicrobica e il 14 e 15 novembre 2023 ha ospitato una riunione in presenza della task force transatlantica sulla resistenza antimicrobica, che ha riunito le autorità dell'Unione, degli Stati Uniti, del Canada, della Norvegia e del Regno Unito a fini di collaborazione e scambio delle migliori pratiche per rafforzare gli sforzi nazionali e mondiali. L'UE sostiene inoltre gli sforzi compiuti a livello internazionale per combattere la resistenza antimicrobica nel contesto del G7 e del G20 e partecipa ai preparativi per la buona riuscita della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite sulla resistenza antimicrobica, che si terrà nel 2024. Attraverso il suo contributo finanziario al fondo fiduciario multi-partner sulla resistenza antimicrobica, l'UE sostiene gli sforzi compiuti nei paesi a basso e medio reddito per rafforzare le loro capacità di combattere la resistenza antimicrobica.

Meccanismo di protezione civile dell'UE (UCPM)

L'UCPM si impegna a fornire assistenza a qualsiasi paese richiedente, all'interno e all'esterno dell'UE. Nel 2023 sono finora pervenute attraverso l'UCPM 10 richieste di prodotti connessi alla COVID-19 (vaccini, attrezzature mediche ecc.) da paesi terzi e tutte sono state pienamente soddisfatte con offerte dagli Stati membri dell'UE e dagli Stati partecipanti all'UCPM. Inoltre, se necessario, la Commissione può anche sostenere direttamente i partner sanitari in ambito umanitario attraverso la capacità di risposta umanitaria europea, fornendo kit di emergenza complementari (ossia kit per la costruzione di ripari, l'igiene e il trattamento del colera) e inviando esperti sanitari (in stretta collaborazione con l'ECDC) in caso di emergenza sanitaria in un contesto umanitario.

Dimensione internazionale delle attività di ricerca e innovazione finanziate dall'UE

Per coordinare meglio le attività di ricerca in materia di preparazione e risposta alle pandemie, l'UE ha contribuito a istituire e sta finanziando la collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (GloPID-R). La tabella di marcia dinamica per il coordinamento delle sperimentazioni cliniche mette al centro degli orientamenti per i finanziatori reti e piattaforme di sperimentazione clinica pronte alle epidemie, una risposta agile ed efficace in termini di sperimentazioni cliniche e un ambiente di ricerca equo. I poli regionali della GloPID-R in Africa e nella regione Asia-Pacifico favoriscono un maggiore coordinamento a livello regionale.

Per promuovere la collaborazione mondiale in materia di sperimentazioni cliniche, l'associazione EDCTP, finanziata dall'UE, riunisce 26 paesi africani e 15 paesi europei in un partenariato per le sperimentazioni cliniche istituito nel 2003 nell'ottica di stimolare la creazione di reti di sperimentazione clinica multinazionali in Africa e la collaborazione con l'Europa. L'impresa comune EDCTP, che è attualmente al suo terzo mandato, ha potenziato le capacità di ricerca e ha accelerato lo sviluppo di interventi medici nuovi o migliorati per l'individuazione, il trattamento e la prevenzione di malattie infettive legate alla povertà, comprese le malattie emergenti e riemergenti nell'Africa subsahariana, in tutte le fasi della sperimentazione clinica e in particolare nelle fasi II e III.

Impegnarsi e collaborare strettamente con i portatori di interessi internazionali è fondamentale per rafforzare gli sforzi di preparazione e risposta alle pandemie a livello mondiale. Nell'ultimo anno è proseguita l'attuazione dell'accordo amministrativo concluso nel 2022 con l'agenzia degli Stati Uniti per la preparazione e la risposta strategiche (ASPR), anche attraverso uno scambio di esperti e lo sviluppo di un partenariato sul finanziamento dell'innovazione nel settore della diagnostica, in particolare per quanto riguarda le tecnologie per l'individuazione precoce dei focolai. L'HERA sta inoltre intensificando la cooperazione con i partner asiatici e ha recentemente firmato accordi amministrativi con il ministero della Salute e del benessere della Repubblica di Corea e con l'agenzia giapponese per la ricerca e lo sviluppo in campo medico.

Prosegue inoltre un'intensa cooperazione con l'Ucraina e altri paesi vicini, nonché con partner del Sud globale, in particolare in Africa. Gli obiettivi principali nella fase di preparazione sono migliorare le capacità di sorveglianza/sequenziamento, agevolare lo scambio di dati e sostenere le capacità che consentono una produzione e una distribuzione sostenibili di contromisure mediche pertinenti, affinché in caso di crisi i partner possano individuare e caratterizzare rapidamente gli agenti patogeni preoccupanti e avere un accesso ampio e rapido alle contromisure mediche.

Sforzi in tal senso vengono compiuti anche nell'ambito di partenariati internazionali (come ad esempio l'impresa comune "Salute globale EDCTP3" volta a promuovere lo sviluppo di contromisure mediche per le malattie infettive che colpiscono l'Africa). Per quanto riguarda in particolare le iniziative mondiali, regionali o nazionali nel settore della preparazione alle pandemie, la Commissione ha investito circa 25 milioni di EUR a titolo del programma "UE per la salute". Le azioni finanziate comprendono il sostegno alle sperimentazioni cliniche in fase avanzata di vaccini e trattamenti contro le minacce prioritarie per la salute (ad esempio i virus Ebola e Marburg), il rafforzamento delle capacità di sequenziamento in Africa, in collaborazione con il Centro africano per il controllo delle malattie (CDC), e la raccolta di dati sugli agenti patogeni emergenti in Africa, in collaborazione con il polo dell'OMS per le pandemie e l'ufficio regionale dell'OMS per l'Africa (WHO AFRO).

Certificati COVID digitali dell'UE e rete mondiale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS

Lo sviluppo e l'uso dei certificati COVID digitali dell'UE sono stati fondamentali nella lotta contro la pandemia di COVID-19. Durante la pandemia il certificato COVID digitale dell'UE ha agevolato gli spostamenti all'interno dell'Unione quando sono state ritenute necessarie restrizioni ai viaggi. Ha inoltre consentito una revoca coordinata di tali restrizioni quando ve ne è stata la possibilità.

Il certificato COVID digitale dell'UE ha avuto anche un'importante dimensione internazionale. Dato che il certificato si basava su tecnologie e standard open source, ha consentito il collegamento con paesi terzi che hanno rilasciato certificati conformi alle norme e alle specifiche dei certificati COVID digitali dell'UE. Con 78 paesi e territori collegati, il sistema del certificato COVID digitale dell'UE è divenuto la soluzione più utilizzata per il rilascio e la convalida dei certificati COVID-19 digitali. Grazie a tale sistema, oltre 1,8 miliardi di persone hanno avuto accesso a certificati digitali interoperabili e nella sola UE sono stati rilasciati oltre 2,3 miliardi di certificati.

Sin dall'inizio della pandemia l'OMS ha collaborato con tutte le sue regioni per definire orientamenti generali per i certificati COVID-19, riconoscendo l'esistenza di una lacuna e la perdurante necessità di un meccanismo mondiale che sostenga la verifica bilaterale della provenienza e dell'autenticità dei documenti sanitari, per favorire la preparazione alle pandemie e la continuità dell'assistenza. Sfruttando l'esperienza del certificato COVID digitale dell'UE, nel giugno 2023 l'OMS ha istituito una rete mondiale di certificazione sanitaria digitale (GDHCN), che si basa

sulle solide fondamenta del quadro, dei principi, delle specifiche e delle tecnologie aperte del certificato COVID digitale dell'UE. L'OMS e la Commissione hanno concordato di istituire un partenariato volto ad agevolare l'adozione del certificato COVID digitale dell'UE e di collaborare per garantire il funzionamento e l'ulteriore sviluppo della rete GDHCN. La rete consentirà al mondo di beneficiare della convergenza dei certificati digitali, rispettando e promuovendo nel contempo i valori comuni e i principi di trasparenza e apertura, inclusività, responsabilità, protezione dei dati e riservatezza, sicurezza, scalabilità a livello mondiale ed equità. Il partenariato tra la Commissione e l'OMS ha lo scopo di promuovere lo sviluppo del sistema dell'OMS a livello tecnico attraverso un approccio graduale inteso a coprire ulteriori casi d'uso in futuro (ad esempio la digitalizzazione del certificato internazionale di vaccinazione o profilassi). Ampliare tali soluzioni digitali sarà essenziale per garantire alla popolazione di tutto il mondo una salute migliore.

Risposta dell'UE a sostegno dell'Ucraina

La guerra della Russia contro l'Ucraina costituisce una grave crisi umanitaria che colpisce il sistema sanitario ucraino e comporta rischi per la salute pubblica sia all'interno che all'esterno del paese. Gli Stati membri dell'UE e la Commissione hanno inviato in Ucraina contromisure mediche attraverso l'UCPM a fini di protezione da attacchi chimici, biologici, radiologici e nucleari e da situazioni di emergenza. La Commissione ha inoltre istituito un sistema per semplificare la logistica delle donazioni di prodotti medici all'Ucraina da parte delle imprese dell'UE attraverso l'UCPM.

Dal marzo 2022 è operativo un sistema di evacuazione medica istituito dall'UCPM, che finora ha consentito il trasporto sicuro di oltre 2 800 pazienti ucraini feriti e gravemente malati dall'Ucraina e dai paesi vicini agli ospedali di 21 paesi europei. Tale sistema collettivo di evacuazione medica non ha precedenti a livello dell'UE. La Commissione ha inoltre creato in un apposito polo in Polonia una struttura medica volta a migliorare il benessere dei pazienti che sono in attesa di essere trasportati negli ospedali europei e ad aumentare l'affidabilità e la prevedibilità del sistema di evacuazione medica. Da quando la Russia ha dato inizio all'invasione su vasta scala dell'Ucraina, dalla riserva strategica rescEU sono stati mobilitati in favore dell'Ucraina attrezzature e prodotti medici e CBRN, tra cui mascherine, compresse di ioduro di potassio, ventilatori polmonari e altri prodotti, per un valore totale di oltre 56 milioni di EUR.

8. CONCLUSIONI

La presente relazione ha mappato le azioni e le capacità predisposte dall'UE per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a seguito della pandemia di COVID-19 e sulla base della preesistente architettura della sicurezza sanitaria dell'Unione. Particolare attenzione è stata prestata alle azioni che attuano il regolamento (UE) 2022/2371, in risposta all'obbligo sancito all'articolo 9 dello stesso di elaborare una relazione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta dell'UE. La presente relazione illustra inoltre iniziative e attività in corso che sono strettamente correlate alla sanità pubblica in altri settori d'intervento dell'UE, quali la ricerca, l'assistenza emergenziale, la cooperazione internazionale ecc.

La pandemia di COVID-19 ha provocato profondi sconvolgimenti nei sistemi sanitari e nella vita delle persone, ma ha fornito anche l'opportunità inaspettata di migliorare il quadro di sicurezza sanitaria per renderlo più pronto a far fronte alle gravi minacce per la salute future. Benché sia impossibile predire il futuro, malgrado tutti gli sforzi di previsione e pianificazione in atto, l'UE ha introdotto meccanismi di prevenzione, preparazione e risposta rafforzati che hanno notevolmente migliorato le capacità collettive di reagire a qualsiasi emergenza futura. Il quadro di sicurezza

sanitaria a livello dell'UE aggiunge un importante livello supplementare alle competenze fondamentali degli Stati membri nel settore della salute e della prestazione di assistenza sanitaria. Le minacce per la salute non conoscono frontiere, ma insieme siamo meglio preparati a combatterle, anche attraverso la partecipazione a partenariati a livello mondiale.