



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Strasburgo, 23 novembre 2022
(OR. en)**

**2020/0322 (COD)
LEX 2195**

**PE-CONS 40/1/22
REV 1**

**SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALLE
GRAVI MINACCE PER LA SALUTE A CARATTERE TRANSFRONTALIERO E CHE
ABROGA LA DECISIONE N. 1082/2013/UE**

REGOLAMENTO (UE) 2022/...
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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

¹ GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.

² GU C 300 del 27.7.2021, pag. 76.

³ Posizione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2022 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 24 ottobre 2022.

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili¹. Il suo ambito di applicazione è stato ampliato con la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio² al fine di rafforzare e mettere a disposizione un approccio più coordinato e più ampio alla sicurezza sanitaria a livello dell'Unione. L'attuazione di tale decisione ha confermato che l'azione coordinata dell'Unione in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro tali minacce contribuisce alla protezione e al miglioramento della salute umana.

¹ 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).

² Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

- (2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine zoonotica, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, nel rispetto della legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali come il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (3) È importante che gli investimenti pubblici nella ricerca, nello sviluppo, nella fabbricazione, nella produzione, nell'appalto, nella costituzione di scorte, nella fornitura e nella distribuzione di contromisure mediche ai fini della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano trasparenti in conformità della legislazione applicabile.
- (4) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Al CSS dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e offrire un migliore coordinamento tra gli Stati membri per affrontare tali minacce. Un rappresentante designato dal Parlamento europeo dovrebbe poter partecipare al CSS in qualità di osservatore.
- (5) Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita come servizio della Commissione con decisione della Commissione del 16 settembre 2021¹, e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi.

¹ Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (GU C 393 I del 29.9.2021, pag. 3).

- (6) Nel parere congiunto intitolato "Improving pandemic preparedness and management" (Migliorare la preparazione alla pandemia e la relativa gestione), il gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione, il Gruppo europeo sull'etica nelle scienze e nelle nuove tecnologie e il consigliere speciale della presidente della Commissione sulla risposta alla COVID-19, raccomandano di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.
- (7) Tutte le raccomandazioni, i pareri, gli orientamenti e i pareri menzionati nel presente regolamento sono intrinsecamente non vincolanti per i loro destinatari. Una raccomandazione consente alla Commissione, all'ECDC e al CSS di far conoscere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico ai destinatari di tale raccomandazione.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero come il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'OMS adottato nel 2005. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica e ambiente relative a beni quali i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, e i prodotti alimentari, le sostanze di origine umana, come sangue, plasma, tessuti e cellule, e organi, nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- (9) L'eccessivo sfruttamento delle specie selvatiche e di altre risorse naturali e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e l'ambiente sono indissolubilmente legati, è fondamentale seguire l'approccio "One Health" per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.

- (10) In linea con gli approcci "One Health" e "salute in tutte le politiche", la protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. È fondamentale che l'Unione aiuti gli Stati membri a ridurre le disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, a conseguire una copertura sanitaria universale, ad affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili e a rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari nell'affrontare le sfide future, comprese le pandemie. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, e tutti i pertinenti portatori di interessi, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica ("trattato Euratom"), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 1082/2013/UE. Il SARR deve attuare un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri per garantire la qualità e la coerenza dei dati. L'ECDC dovrebbe coordinarsi con gli Stati membri per l'intera durata di tali trattamenti dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione, al fine di promuovere un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

- (11) La pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per le crisi sanitarie e le pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. È fondamentale che tali piani dell'Unione e nazionali siano preparati prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere al fine di rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero essere in grado di contribuire all'elaborazione di tali piani nazionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione dovrebbero offrire una formazione mirata e facilitare la condivisione delle migliori pratiche affinché gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica migliorino le loro conoscenze e le competenze necessarie. Anche gli elementi transfrontalieri dovrebbero essere inclusi, se del caso, nel piano dell'Unione, al fine di promuovere la condivisione delle migliori pratiche e un agevole scambio di informazioni in tempi di crisi, ad esempio per quanto riguarda le capacità in termini di trattamenti specializzati e terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Per garantire l'attuazione del piano dell'Unione, la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe agevolare prove di stress, esercitazioni di simulazioni e riesami durante e dopo il completamento delle azioni. Il piano dell'Unione dovrebbe essere funzionale e aggiornato e disporre di sufficienti risorse per la sua operatività. Al termine dei riesami dei piani nazionali, le raccomandazioni proposte dovrebbero essere affrontate in un piano d'azione e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di qualsiasi revisione sostanziale dei piani nazionali.

- (12) Gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale e a livello regionale, se del caso. Le informazioni comunicate dagli Stati membri alla Commissione dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'OMS nel contesto dell'RSI. L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, sono necessarie definizioni standardizzate, ove possibile, e una rete protetta tra le agenzie e gli organismi dell'Unione, l'OMS e le autorità competenti nazionali. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni tre anni in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella pianificazione e attuazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello di Unione, comprese le azioni raccomandate, al fine di garantire che i piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, l'ECDC dovrebbe condurre delle valutazioni negli Stati membri in coordinamento con altre agenzie e organismi dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere, in particolare, la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'agricoltura, l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra i settori sanitario e veterinario per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta attraverso un approccio "One Health". Gli obblighi degli Stati membri di fornire informazioni ai sensi del presente regolamento non pregiudicano l'applicazione dell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), a norma del quale nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.

- (13) L'esperienza maturata con l'attuale pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore e più risoluta azione da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe. I piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il trasferimento medico dei pazienti.
- (14) L'alfabetizzazione sanitaria svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione e nell'attenuazione dell'impatto delle minacce alla salute a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. Campagne di educazione sanitaria basate sugli ultimi dati disponibili potrebbero contribuire a migliorare il comportamento della popolazione a tale riguardo.
- (15) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. La dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione innescherebbe un maggiore coordinamento e potrebbe consentire l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche a norma del regolamento (UE) .../... del Consiglio¹⁺.

¹ Regolamento (UE) .../... del Consiglio, del ..., relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (GU ...).

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22 e completare la corrispondente nota a piè di pagina.

- (16) Il presente regolamento dovrebbe rafforzare gli strumenti per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, nel rispetto del corretto funzionamento del mercato interno nel caso in cui sorgano gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (17) Al fine di prevenire carenze di contromisure mediche critiche e proteggere la sicurezza del loro approvvigionamento a livello dell'Unione e nazionale, nonché di sostenere la creazione di una sede efficace e strategica delle scorte, la Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come il quadro di misure adottate a norma del regolamento (UE) .../...⁺, e la riserva strategica rescEU istituita dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, e partecipano a tali azioni, tenendo debito conto dell'accessibilità di tali contromisure mediche per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche.

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

¹ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

- (18) Il 10 aprile 2014 la Commissione ha approvato un accordo di aggiudicazione congiunta per le contromisure mediche. Tale accordo di aggiudicazione congiunta prevede un meccanismo volontario che consente ai paesi partecipanti e alle istituzioni dell'Unione di acquistare congiuntamente contromisure mediche per diverse categorie di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tra cui vaccini, antivirali e altri trattamenti. Stabilisce norme comuni per l'organizzazione concreta delle procedure di aggiudicazione congiunta. Il presente regolamento dovrebbe rafforzare ed estendere il quadro per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, conformemente alle misure in materia di monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche di cui al presente regolamento dovrebbe costituire uno strumento operativo efficace a disposizione dell'Unione, insieme ad altri strumenti di aggiudicazione previsti dalla legislazione dell'Unione. In particolare, i contratti nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta di cui al presente regolamento possono essere conclusi o attivati in momenti di crisi, a norma del regolamento (UE) .../...⁺. In tali casi, tali contratti dovrebbero rispettare le condizioni stabilite nell'accordo di aggiudicazione congiunta, come previsto dal presente regolamento. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano e partecipano a qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altri atti pertinenti dell'Unione relativi agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche.

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

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

- (19) La Commissione dovrebbe sostenere e agevolare l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche fornendo tutte le informazioni pertinenti per la negoziazione di tali aggiudicazione congiunta, quali informazioni sui prezzi previsti, sui fabbricanti, sui tempi di consegna e sulle modalità di aggiudicazione congiunta. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da prevedere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'Unione, una posizione negoziale più forte e un'azione più efficiente per proteggere la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione. Ai sensi della clausola di esclusività, i paesi partecipanti si impegnano a non acquisire la contromisura medica in questione attraverso altri canali e a non condurre negoziazioni parallele per tale contromisura. La Commissione dovrebbe agevolare la decisione degli Stati membri in merito alla partecipazione fornendo una valutazione, tra l'altro, dell'applicazione della clausola di esclusività, della sua necessità e delle relative condizioni, da concordare congiuntamente con i paesi partecipanti. Gli Stati membri dovrebbero decidere in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta una volta fornite loro tutte le informazioni necessarie. In ogni caso, le limitazioni alle attività e alle negoziazioni parallele in materia di aggiudicazione dovrebbero avvenire solo quando i paesi partecipanti hanno acconsentito a tali restrizioni. In considerazione del contenuto sensibile della valutazione e della sua pertinenza per gli interessi finanziari dell'Unione e degli Stati membri partecipanti nel corso di una procedura di aggiudicazione congiunta, la possibilità di renderla pubblica dovrebbe essere debitamente ponderata con le eccezioni di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, in particolare all'articolo 4 di tale regolamento.

¹ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

- (20) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. Pertanto, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento. L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche è tesa a rafforzare la posizione negoziale dei paesi partecipanti, contribuire alla sicurezza dell'approvvigionamento delle amministrazioni aggiudicatrici e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le procedure di aggiudicazione congiunta dovrebbero rispettare standard elevati in materia di trasparenza nei confronti delle istituzioni dell'Unione, compresa la Corte dei conti europea, e dei cittadini dell'Unione, conformemente al principio di trasparenza di cui all'articolo 15 TFUE. Pur tenendo conto della tutela delle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale e della protezione degli interessi essenziali di sicurezza nazionale, la trasparenza dovrebbe essere incoraggiata anche per quanto riguarda la divulgazione delle informazioni relative a calendario di consegna delle contromisure mediche, termini di responsabilità e risarcimenti, e numero dei luoghi di produzione. È opportuno applicare un elevato grado di trasparenza conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, compreso il diritto dei cittadini di chiedere l'accesso ai documenti relativi alle contromisure mediche oggetto di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1049/2001. In caso di aggiudicazione congiunta, oltre al costo, nella procedura di aggiudicazione dovrebbero essere presi in considerazione criteri qualitativi.

- (21) Secondo l'OMS, la prevenzione è una delle fasi essenziali del ciclo di gestione delle crisi. Nell'ambito delle quattro categorie di prevenzione riconosciute a livello internazionale, ossia le categorie primaria, secondaria, terziaria e quaternaria, una serie di attività costituisce una pietra angolare per l'allarme rapido, il monitoraggio e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tali attività comprendono il monitoraggio della copertura vaccinale per le malattie trasmissibili, i sistemi di sorveglianza per la prevenzione delle malattie trasmissibili e misure volte a ridurre il rischio di diffusione delle malattie trasmissibili ai livelli personale e comunitario, in linea con l'approccio "One Health". Gli investimenti in attività di prevenzione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbero contribuire direttamente all'obiettivo del presente regolamento. Ai sensi del presente regolamento, il termine "prevenzione" o "prevenzione delle malattie" dovrebbe pertanto essere inteso come comprensivo delle attività di prevenzione volte a ridurre al minimo l'onere rappresentato dalle malattie trasmissibili e i fattori di rischio associati ai fini dell'allarme rapido, del monitoraggio e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

- (22) Il quadro sanitario rafforzato dell'Unione per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovrebbe operare in sinergia con altre politiche e altri fondi dell'Unione e in modo complementare rispetto a essi, come le azioni attuate nell'ambito del programma "UE per la salute" (EU4Health), istituito dal regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio¹; dei Fondi strutturali e d'investimento europei (fondi SIE), vale a dire il Fondo europeo di sviluppo regionale e il Fondo di coesione, istituiti dal regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio², il Fondo sociale europeo Plus, istituito dal regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio³, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, istituito dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, e il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, istituito dal regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵; del programma Orizzonte Europa, istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶;

¹ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60).

³ Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

⁴ Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

⁵ Regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2021, che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004 (GU L 247 del 13.7.2021, pag. 1).

⁶ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

del programma Europa digitale, istituito dal regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio¹; della riserva rescEU; dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI), di cui al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio²; e del programma per il mercato unico, istituito dal regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio³.

- (23) La decisione adottata dall'Assemblea mondiale della sanità nella sessione speciale del 1° dicembre 2021 è destinata ad avviare un processo globale per una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. Conformemente alla decisione (UE) 2022/451 del Consiglio⁴, l'Unione dovrebbe avviare un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per elaborare una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie. L'Unione avvierà un dialogo con l'OMS e i suoi Stati membri per sviluppare un nuovo strumento giuridicamente vincolante che integri l'RSI, rafforzando in tal modo il multilateralismo e l'architettura sanitaria globale. L'Unione dovrebbe inoltre sostenere gli sforzi volti a rafforzare l'attuazione e il rispetto dell'RSI.

¹ Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

³ Regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma relativo al mercato interno, alla competitività delle imprese, tra cui le piccole e medie imprese, al settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e alle statistiche europee (programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 1).

⁴ Decisione (UE) 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005) (GU L 92 del 21.3.2022, pag. 1).

- (24) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato che le malattie gravi possono esercitare una forte pressione sulle capacità dei sistemi sanitari, con un impatto negativo, ad esempio, sulla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti affetti da altre malattie trasmissibili o non trasmissibili, come la continuità dell'assistenza sanitaria, ritardi o interruzioni del trattamento nel caso di pazienti oncologici e sopravvissuti alla malattia e di persone con problemi di salute mentale. L'impatto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero può quindi porre ulteriori sfide alla capacità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della rispettiva politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, è importante prendere in considerazione l'impatto delle emergenze di sanità pubblica sulla fornitura di servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni, al fine di salvaguardare l'individuazione e il trattamento di altre malattie gravi e di ridurre al minimo i ritardi o le interruzioni di tale individuazione e trattamento. Pertanto occorre tenere conto dell'impatto che un grave focolaio di una malattia trasmissibile, che assorbe una parte importante delle capacità del sistema sanitario, può avere sulla continuità dell'assistenza sanitaria nonché sulla prevenzione e sul trattamento delle malattie non trasmissibili e delle comorbidità.

- (25) In tempi di crisi è di importanza fondamentale garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di contromisure mediche critiche all'interno dell'Unione, e l'esperienza acquisita durante la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che ciò potrebbe essere compromesso da una serie di fattori. Le azioni dell'Unione volte a salvaguardare gli impegni e a proteggere l'approvvigionamento di contromisure mediche comprendono, tra l'altro, un meccanismo di autorizzazione di esportazione a norma del regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, accordi di cooperazione rafforzata e attività di aggiudicazione. Se del caso, le azioni intraprese a norma del presente regolamento dovrebbero prendere in considerazione la potenziale attivazione di tali meccanismi, a norma della legislazione applicabile dell'Unione.
- (26) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio sistematico da parte delle agenzie e degli organismi dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dai sistemi di monitoraggio degli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.
- (27) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'EMA, le altre agenzie od organismi dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare, attraverso l'approccio "One Health", la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.

¹ Regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni (GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34).

- (28) Nel caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero poste da una malattia trasmissibile, l'ECDC dovrebbe cooperare con gli Stati membri per proteggere i pazienti che necessitano di trattamenti con sostanze di origine umana dalla trasmissione di tale malattia trasmissibile. L'ECDC dovrebbe pertanto istituire e gestire una rete di servizi a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana.
- (29) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 1082/2013/UE è stato attuato il SARR, un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR.

Al fine di promuovere l'efficacia dei sistemi di allarme per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe essere incoraggiata a integrare in modo automatico le informazioni provenienti da diverse importanti banche dati, come quelle che contengono dati ambientali, dati climatici, dati sull'irrigazione idrica e altri dati pertinenti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e l'attenuazione del rischio di potenziali minacce per la salute. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Il SARR dovrebbe essere ulteriormente sviluppato e migliorato al fine di aumentare l'automazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano interoperabili e, soggetti al controllo umano, automaticamente collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata. Tali autorità nazionali dovrebbero notificare gli eventi relativi a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel SARR. Ciò consente la comunicazione simultanea all'OMS di eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 dell'RSI.

- (30) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato e multidisciplinare, attraverso adeguati canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi su principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie e degli organismi dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e organismi e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni dei rischi. È importante che la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, e in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione o i servizi della Commissione, fornisca tutte le informazioni, i dati e le competenze pertinenti a sua disposizione. Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero potrebbero richiedere un approccio multidisciplinare per la loro valutazione e analisi, e il coordinamento tra le agenzie e gli organismi dell'Unione o i servizi della Commissione potrebbe pertanto risultare essenziale per garantire una reazione rapida e coordinata. Se del caso, tale coordinamento potrebbe, in particolare, assumere la forma di una valutazione del rischio da più fonti sotto la guida di un'agenzia o di un organismo specifico dell'Unione designato dalla Commissione. Le agenzie e gli organismi dell'Unione dovrebbero disporre di risorse finanziarie e umane adeguate per conseguire un livello sufficiente di competenza ed efficacia nell'ambito dei rispettivi mandati.

- (31) Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie e gli organismi dell'Unione, nel seguire l'approccio "One Health", dovrebbero individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica e gli altri pertinenti portatori di interessi dei vari settori, che sono disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce per la salute. Tali esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere coinvolti nelle attività di preparazione e di risposta dell'Unione per contribuire, se del caso, ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere, nell'attuazione del presente regolamento, i rappresentanti delle organizzazioni di pazienti e le parti sociali nazionali nel settore dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. È essenziale che vi sia piena conformità alle norme in materia di trasparenza e di conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.
- (32) Gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica. Tuttavia, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero interessare altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi essere inteso a garantire, fra l'altro, che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza confliggere con i diritti e gli obblighi sanciti dal TFUE, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.

- (33) Il CSS, che è responsabile del coordinamento della risposta a livello dell'Unione, dovrebbe assumersi ulteriori responsabilità per l'adozione di pareri e orientamenti destinati agli Stati membri in relazione alla prevenzione e al controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Qualora il coordinamento delle misure nazionali di sanità pubblica si rivelasse insufficiente a garantire una risposta adeguata da parte dell'Unione, la Commissione dovrebbe inoltre sostenere ulteriormente gli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni su misure temporanee di sanità pubblica. Inoltre, il dialogo regolare tra il CSS e i pertinenti organi del Consiglio dovrebbe essere rafforzato al fine di garantire un migliore follow-up dei lavori del CSS a livello nazionale.
- (34) Una comunicazione incoerente con il pubblico e i portatori di interessi, come gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione olistica, solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali e regionali, se del caso. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. A tal fine, le istituzioni pubbliche competenti dovrebbero contribuire alla condivisione di informazioni verificate e alla lotta contro la disinformazione. Data la natura intersettoriale delle crisi sanitarie, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri quadri pertinenti, come la comunità della protezione civile dell'UE.

- (35) È opportuno ampliare il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di un'emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, compresi rappresentanti di operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando. I rappresentanti degli Stati membri, dell'ECDC, dell'EMA e di altre agenzie od organismi dell'Unione o dell'OMS, dovrebbero essere in grado di partecipare in qualità di osservatori. Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interesse. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione dovrebbe fornire la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come "task force sanitaria dell'UE".

- (36) Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione di riconoscimento. Qualora sia adottata una decisione di riconoscimento, la Commissione dovrebbe informarne anche l'OMS.
- (37) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale dovrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale coordinamento potrebbe richiedere lo scambio di dati personali, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia o infezione nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti.

- (38) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'Unione di rafforzare il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi od organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi od organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica, quale il portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive, gestito dall'ECDC, e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca. Tali accordi di cooperazione internazionale potrebbero anche facilitare la donazione di contromisure mediche, in particolare a beneficio dei paesi a basso e medio reddito.

- (39) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere pienamente conforme al regolamento (UE) 2016/679, al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio². Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere limitato a quanto strettamente necessario e, ove possibile, tali dati dovrebbero essere resi anonimi. In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare, ove necessario, dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti, le procedure di evacuazione sanitaria o altre procedure transfrontaliere. In caso di cooperazione fra le autorità sanitarie dell'Unione e paesi terzi, l'OMS o altre organizzazioni internazionali, i trasferimenti di dati personali verso paesi terzi od organizzazioni internazionali dovrebbero sempre rispettare gli obblighi stabiliti nel regolamento (UE) 2018/1725.

¹ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

² Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

- (40) Al fine di evitare un onere amministrativo e la duplicazione degli sforzi, è opportuno evitare, per quanto possibile, la sovrapposizione delle attività di comunicazione e riesame con le strutture e i meccanismi esistenti per la pianificazione e attuazione a livello nazionale della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tal fine, gli Stati membri non dovrebbero essere tenuti a comunicare dati e informazioni se già richiesti dalla Commissione o da altre agenzie e organismi dell'Unione, a norma della legislazione applicabile dell'Unione. L'Unione dovrebbe inoltre rafforzare ulteriormente la cooperazione con l'OMS, in particolare nell'ambito dei quadri di comunicazione, monitoraggio e valutazione dell'RSI.
- (41) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (42) Poiché in alcuni Stati membri la sanità pubblica non è una materia di competenza esclusivamente nazionale ma è sostanzialmente decentrata, le autorità nazionali dovrebbero, ove opportuno, coinvolgere le pertinenti autorità competenti nell'attuazione del presente regolamento.

- (43) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione a: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività e dei programmi di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni, la consultazione degli Stati membri e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento; le procedure per l'interconnessione del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti e le procedure necessarie per garantire che il trattamento dei dati sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati.
- (44) È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹. Poiché gli atti di esecuzione previsti dal presente regolamento riguardano la protezione della salute umana, la Commissione non può adottare un progetto di atto di esecuzione qualora il comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non esprima alcun parere, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 182/2011.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (45) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una minaccia grave per la salute o alla rapidità del suo propagarsi tra gli Stati membri, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (46) Al fine di integrare alcuni aspetti del presente regolamento e di valutare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo a: i casi e le condizioni in cui può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza, determinati dati, informazioni e documenti che possono essere trasmessi tramite la piattaforma e le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso le infrastrutture digitali, le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi ai regolamenti in materia di protezione dei dati, un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati a scopo di tracciamento dei contatti e le procedure, le norme e i criteri per la valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016¹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (47) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha presentato osservazioni formali sul suo sito web l'8 marzo 2021.
- (48) Il presente regolamento rispetta appieno i diritti fondamentali e i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (49) È pertanto opportuno abrogare la decisione n. 1082/2013/UE e sostituirla con il presente regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:
 - a) il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS);
 - b) la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui:
 - i) i piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; e
 - ii) le relazioni e le valutazioni della preparazione a livello nazionale;
 - c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;
 - d) la ricerca e l'innovazione di emergenza;

- e) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
- f) la rete di sorveglianza epidemiologica;
- g) il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR);
- h) la valutazione dei rischi;
- i) il coordinamento della risposta; e
- j) il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento istituisce:

- a) una rete di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;
- b) una rete per le sostanze di origine umana; e
- c) un comitato consultivo competente per le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e per il riconoscimento di tali emergenze.

3. In linea con gli approcci "One Health" e "salute in tutte le politiche", l'attuazione del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:
- a) minacce di origine biologica che consistono in:
 - i) malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica;
 - ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili ("problemi sanitari speciali connessi");
 - iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;

- b) minacce di origine chimica;
 - c) minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima;
 - d) minacce di origine ignota; e
 - e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI) ("emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale"), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).
2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi.
3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio e dell'allarme rapido relativo a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e del coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e del coordinamento della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'attuazione del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 2) "definizione di caso": un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;
- 3) "malattia trasmissibile": una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;
- 4) "tracciamento dei contatti": le misure volte a individuare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di essere infettate o di essere infette o che hanno sviluppato una malattia trasmissibile, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente appena infettate che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;

- 5) "sorveglianza epidemiologica": la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;
- 6) "monitoraggio": l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;
- 7) "'One Health'": 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;
- 8) "salute in tutte le politiche": un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 9) "misura di sanità pubblica": una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;

- 10) "contromisure mediche": i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, i dispositivi medici quali definiti al punto 12 del presente articolo e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- 11) "regolamento sanitario internazionale": il regolamento sanitario internazionale (RSI) adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005;
- 12) "dispositivo medico": un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio², in combinato disposto con l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale regolamento, e un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio³;
- 13) "capacità del sistema sanitario": la misura in cui un sistema sanitario massimizza le sue prestazioni per quanto riguarda le seguenti sei componenti fondamentali o elementi costitutivi di un sistema sanitario, ossia: i) erogazione del servizio, ii) personale sanitario, iii) sistemi di informazione in ambito sanitario, iv) accesso alle contromisure mediche, v) finanziamento, e vi) leadership/governance; ai fini del presente regolamento, la presente definizione si applica unicamente alle parti di componenti o elementi costitutivi di un sistema sanitario interessate dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

² Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

³ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Articolo 4
Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito il CSS. Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri suddivisi in due livelli di lavoro:
 - a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di adottare pareri e orientamenti di cui al paragrafo 3, lettera d); e
 - b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici se del caso.
2. I rappresentanti delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione possono partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.
3. Il CSS svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:
 - a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;

- b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, a norma dell'articolo 10;
- c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;
- d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione; e
- e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

4. Per quanto possibile, il CSS adotta gli orientamenti e i pareri per consenso.

In caso di votazione, il risultato del voto è deciso a maggioranza dei due terzi dei membri.

I membri che hanno espresso voto contrario, o si sono astenuti, hanno il diritto di far allegare all'orientamento o al parere un documento che riporta in forma sintetica le motivazioni della loro posizione.

5. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione senza diritto di voto. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.
6. Le funzioni di segreteria del CSS sono espletate dalla Commissione.
7. Il CSS e la Commissione garantiscono consultazioni periodiche con gli esperti in materia di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e i portatori di interessi, compresi gli operatori sanitari, a seconda della delicatezza del tema.
8. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce le disposizioni operative, in particolare:
 - a) le procedure per le sedute plenarie;
 - b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di possibili osservatori, anche dal Parlamento europeo, da agenzie e organismi dell'Unione, da paesi terzi e dall'OMS; e

- c) l'esame svolto dal CSS per determinare se una questione a esso sottoposta sia pertinente al suo mandato e se sia possibile raccomandare il deferimento di tale questione a un organismo competente in forza di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom.

Le disposizioni operative di cui al primo comma, lettera c), fanno salvi gli obblighi degli Stati membri ai sensi degli articoli 10 e 21 del presente regolamento.

- 9. Gli Stati membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti del CSS.

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le designazioni di cui al primo comma e le eventuali modifiche delle stesse. In caso di tale modifica, la Commissione mette a disposizione dei membri del CSS un elenco aggiornato di tali designazioni.

- 10. Il Parlamento europeo designa un rappresentante tecnico incaricato di partecipare al CSS in qualità di osservatore.

11. L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti al CSS è pubblicato sul sito web della Commissione.
12. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul sito web della Commissione, a meno che tale pubblicazione non pregiudichi la tutela di un interesse pubblico o privato, quale definito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Capo II

Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

Articolo 5

Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e conformemente al quadro dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze definito nell'RSI, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia ("piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione") per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6 e promuove sinergie efficaci tra gli Stati membri, la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie o organismi competenti dell'Unione.
3. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni relative ad accordi comuni in materia di governance, capacità e risorse per:
 - a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, il Consiglio, gli Stati membri, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto dei servizi e del sostegno che possono essere disponibili nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, in particolare dei mezzi nell'ambito della scorta rescEU di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione¹ o di altri meccanismi, dei mezzi e delle risorse messi a disposizione a tal fine dall'Unione e dagli Stati membri e della cooperazione con l'OMS per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri, in particolare le autorità competenti o gli organismi designati responsabili a livello nazionale, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione;

¹ Decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione, dell'8 aprile 2019, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i mezzi di rescEU e che modifica la decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione (GU L 99 del 10.4.2019, pag. 41).

- c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
- d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta interregionali a carattere transfrontaliero;
- e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi, anche per gli operatori sanitari e per i cittadini;
- f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la collaborazione multisettoriale, ad esempio individuando i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, compresi i determinanti sociali, economici e ambientali, secondo l'approccio "One Health" per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e relativi problemi sanitari speciali;
- g) l'elaborazione di una panoramica delle capacità produttive per le pertinenti contromisure mediche critiche nell'Unione nel suo complesso per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;
- h) la ricerca e l'innovazione di emergenza;
- i) la gestione del piano; e
- j) il sostegno agli Stati membri per il monitoraggio dell'impatto di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria, anche per altre malattie e condizioni durante le emergenze sanitarie.

4. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale transfrontaliera per sostenere misure di sanità pubblica multisettoriali e transfrontaliere concordanti, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di sorveglianza, effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, formazione del personale sanitario e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto delle rispettive situazioni nazionali e comprende mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.
5. Al fine di garantire l'attuazione del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, la Commissione facilita, in collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione o con le organizzazioni internazionali, prove di stress, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso delle azioni e successivi agli interventi con gli Stati membri e all'occorrenza aggiorna il piano.
6. La Commissione può fornire assistenza tecnica, su richiesta degli Stati membri, per sostenere l'elaborazione dei loro piani in materia di personale al fine di rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria e facilitare lo scambio di personale tra gli Stati membri in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.
7. I riesami e gli eventuali adeguamenti successivi del piano sono pubblicati.

Articolo 6

Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri in questo settore, nell'elaborazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS e si coordinano con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione nella massima misura possibile.
2. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta possono includere elementi relativi alla governance, alle capacità e alle risorse previsti nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui all'articolo 5.
3. Gli Stati membri informano inoltre senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta.
4. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono anche consultare, se del caso, le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento, nonché le parti sociali nazionali.

Articolo 7

Relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Entro il ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

Tale relazione è concisa, basata su indicatori comuni concordati, fornisce una panoramica delle azioni attuate negli Stati membri e comprende quanto segue:

- a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale e, se del caso, a livello interregionale transfrontaliero per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente all'RSI, nonché, se disponibili, gli accordi di interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori critici in situazioni di emergenza;

- b) un aggiornamento, se necessario, sugli elementi della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze, in particolare:
- i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale;
 - ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze; e

- iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;
- c) l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, compresa se del caso l'attuazione ai livelli regionale e, se necessario, locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;
- d) se del caso, consultazione con i partner pertinenti in merito alla valutazione dei rischi e ai piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta; e
- e) azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

La relazione include, all'occorrenza, elementi interregionali transfrontalieri e intersettoriali di prevenzione, di preparazione e di risposta che coinvolgano le regioni limitrofe. Tali elementi comprendono meccanismi di coordinamento per gli elementi pertinenti dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione e nazionali, compresa la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica, nonché meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario dei pazienti.

2. Ogni tre anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 del presente articolo mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.

La relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali, per colmare le lacune individuate a livello nazionale. A tal fine, la Commissione può formulare raccomandazioni generali, tenendo conto dei risultati della valutazione effettuata a norma dell'articolo 8.

In base alla relazione la Commissione avvia tempestivamente discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle lacune nella preparazione, consentendo un costante miglioramento.

Una panoramica delle raccomandazioni della relazione sulla preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

3. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione i modelli che gli Stati membri utilizzano per fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di assicurare la pertinenza di tali informazioni rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione delle informazioni richieste e presentate.

I modelli sono elaborati in collaborazione con il CSS e sono, per quanto possibile, coerenti con i modelli utilizzati nell'ambito del quadro di comunicazione degli Stati parte dell'RSI.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione, l'ECDC e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443¹ e (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione².

¹ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

² Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate dell'Unione europea. Tali norme di sicurezza nazionali offrono un livello di protezione delle informazioni classificate almeno equivalente a quello garantito dalle norme di sicurezza di cui all'allegato della decisione (EU, Euratom) 2015/444 e alla decisione 2013/488/UE del Consiglio¹.

Articolo 8

Valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.
2. Se del caso, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni basate sulle valutazioni di cui al paragrafo 1, rivolte agli Stati membri, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali.

¹ Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 274 del 15.10.2013, pag. 1).

3. Gli Stati membri, se del caso, presentano tempestivamente alla Commissione e all'ECDC, entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'ECDC, un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dalla valutazione, unitamente alle corrispondenti azioni e tappe fondamentali raccomandate.

Se uno Stato membro decide di non seguire una raccomandazione, indica i motivi di tale decisione.

Tali azioni possono includere in particolare:

- a) gli interventi normativi, se del caso;
 - b) le iniziative di formazione;
 - c) una panoramica delle buone pratiche.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 per integrare il presente regolamento riguardo alle procedure, alle norme e ai criteri per le valutazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 9

Relazione della Commissione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati della valutazione di cui all'articolo 8, entro il ... [un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni la Commissione trasmette 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'Unione.
2. La relazione della Commissione include, se del caso, elementi di preparazione e di risposta transfrontaliere nelle regioni limitrofe.
3. Sulla base della sua relazione, la Commissione può sostenere l'azione degli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni generali sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Articolo 10

Coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

1. La Commissione, le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il coordinamento mira in particolare a:

- a) condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta;
- b) promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale della prevenzione e della preparazione e della dimensione multisetoriale della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;
- c) sostenere l'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui all'RSI;

- d) sostenere lo sviluppo dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta di cui agli articoli 5 e 6;
 - e) monitorare e discutere sui progressi relativi alle lacune individuate e alle azioni intese a rafforzare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello regionale transfrontaliero, nazionale e dell'Unione; e
 - f) agevolare lo scambio, al di fuori della procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12, di informazioni sulle contromisure mediche, compresi, se del caso, i prezzi e le date di consegna.
2. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori.
3. Il CSS coordina inoltre, se del caso, la risposta alle emergenze di sanità pubblica con il consiglio per le crisi sanitarie, se stabilito a norma del regolamento (UE) .../...⁺, e contribuisce di conseguenza al coordinamento e allo scambio di informazioni all'interno di tale organismo.

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

Articolo 11

Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

1. La Commissione può organizzare, in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, le organizzazioni professionali sanitarie e le organizzazioni di pazienti, attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, in particolare la formazione interdisciplinare "One Health", anche in materia di capacità di preparazione a norma dell'RSI.

La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati, nonché con l'ECDC, in particolare la task force sanitaria dell'UE, e in coordinamento, ove possibile, con l'OMS. La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per aumentare il numero di tirocinanti.

Nelle regioni transfrontaliere sono promosse una formazione transfrontaliera congiunta nonché la condivisione delle migliori pratiche e la familiarità con i sistemi sanitari pubblici per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica.

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e attuare attività per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, in particolare per quanto riguarda le lacune individuate, anche in relazione all'uso di strumenti digitali, e sono coerenti con l'approccio "One Health".
3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione in coordinamento, se possibile, con le attività dell'ECDC in tale settore.
4. Gli organismi il cui personale partecipa alle attività di formazione di cui al paragrafo 1 provvedono affinché le conoscenze acquisite attraverso tali attività siano divulgate secondo necessità e siano adeguatamente utilizzate nelle attività di formazione del personale da essi organizzate.
5. In cooperazione con gli Stati membri e i paesi candidati all'adesione all'Unione, la Commissione e le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione possono sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica, nonché per il distacco temporaneo di personale tra Stati membri, paesi candidati all'adesione all'Unione o agenzie e organismi dell'Unione. Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.

6. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 12

Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

1. La Commissione e qualsiasi Stato membro possono avviare, in quanto parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero entro un termine ragionevole.
2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa, se utilizzata per l'acquisto di contromisure mediche in conformità del presente regolamento, anche nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../...⁺, le condizioni seguenti:
- a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

- c) prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione congiunta, la Commissione prepara una valutazione dell'aggiudicazione congiunta che indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e negoziazione da parte dei paesi partecipanti per la contromisura in questione durante la specifica procedura di aggiudicazione congiunta; tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura delle contromisure mediche in questione ai paesi partecipanti. Sulla base della valutazione dell'aggiudicazione congiunta e delle pertinenti informazioni ivi fornite, quali le fasce di prezzo previste, i fabbricanti, i tempi di consegna e il termine proposto per la decisione sulla partecipazione, le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta esprimono il proprio interesse a partecipare in una fase iniziale. Le parti dell'accordo di aggiudicazione congiunta che hanno espresso interesse decidono successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta alle condizioni concordate congiuntamente con la Commissione, tenendo conto delle informazioni proposte nella valutazione dell'aggiudicazione congiunta;

- d) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio e non causa distorsioni della concorrenza; e
- e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

4. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione e vi partecipano, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

- a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE;
- b) il regolamento (UE) 2016/369;
- c) la strategia farmaceutica per l'Europa;

- d) il programma "UE per la salute" (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;
- e) il regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio¹; e
- f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) .../...⁺.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

¹ Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 149).

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

Capo III

Sorveglianza epidemiologica, laboratori di riferimento UE e monitoraggio ad hoc

Articolo 13

Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica, e relativi problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) ("rete di sorveglianza epidemiologica"), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

L'ECDC garantisce la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

Ove opportuno, la rete di sorveglianza epidemiologica opera in stretta cooperazione con gli organismi competenti delle organizzazioni attive nel settore della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali.

¹ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:

- a) monitorare le tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, nei diversi Stati membri e nei paesi terzi, al fine di valutare la situazione, reagire in caso di superamento delle soglie di allarme e facilitare un'azione appropriata basata su dati concreti;
- b) individuare e monitorare eventuali focolai transfrontalieri di malattie trasmissibili, tenendo conto della fonte, del tempo, della popolazione e dell'ubicazione, in modo da motivare le azioni in materia di sanità pubblica;
- c) contribuire alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire elementi di prova per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;
- d) individuare e monitorare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione mirate;

- e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione, utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;
- f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosticare, prevenire e trattare malattie trasmissibili specifiche, con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza dei pazienti nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;
- h) contribuire all'individuazione delle priorità e delle esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca volte a rafforzare la sanità pubblica; e
- i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni, sulla base di norme e indicatori e concordati, alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:
- a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);
 - b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;
 - c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi;
 - d) dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per l'individuazione o l'indagine delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e
 - f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.

4. Le informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3, lettera a), possono essere comunicate tempestivamente, se disponibili, almeno a livello NUTS II al portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive gestito dall'ECDC.
5. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 10 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.
6. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di rafforzare la capacità di raccolta e di condivisione di dati degli Stati membri e di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.
7. L'ECDC controlla e valuta le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate, compreso il rispetto delle norme di sorveglianza di cui al paragrafo 6; sostiene gli Stati membri fornendo loro consulenza scientifica e tecnica per migliorare la tempestività, la completezza e la qualità dei dati di sorveglianza comunicati e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio. Se del caso e conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004, l'ECDC mette anche a disposizione di paesi terzi le sue competenze in materia di sorveglianza epidemiologica.

L'ECDC fornisce regolarmente al CSS una panoramica della tempestività, della completezza e della qualità dei dati di sorveglianza che gli vengono comunicati.

L'ECDC sostiene gli Stati membri nel garantire la raccolta e la condivisione di dati in tempi di crisi sanitarie ai fini del paragrafo 2.

8. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri. Il CSS può adottare comunicazioni e raccomandazioni relative alla sorveglianza rivolte agli Stati membri, all'ECDC e alla Commissione.
9. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.
10. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:
 - a) l'elenco, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 1, delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;

- b) le definizioni, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 2, di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione; e
- c) le modalità di funzionamento, di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento, della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

11. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3, per l'adozione delle definizioni di casi, delle procedure e degli indicatori per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Tali indicatori per la sorveglianza supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.

Articolo 14

Piattaforma digitale di sorveglianza

1. L'ECDC garantisce lo sviluppo costante della piattaforma digitale di sorveglianza, dopo aver effettuato valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver attenuato gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati, se del caso, attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. L'ECDC garantisce che il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza sia soggetto a sorveglianza umana e riduce al minimo i rischi che possano emergere dal trasferimento di dati inesatti, incompleti o ambigui da una banca dati a un'altra, nonché istituisce solide procedure per il riesame della qualità dei dati. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, garantisce inoltre l'interoperabilità della piattaforma digitale di sorveglianza con i sistemi nazionali.

2. La piattaforma digitale di sorveglianza:
 - a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza i dati sanitari non personali pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato dalle cartelle cliniche elettroniche e dalle banche dati sanitarie, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, comprese le comunicazioni statistiche; e
 - b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.
3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ed esatti, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. Gli Stati membri possono promuovere l'automatizzazione di questo processo tra i sistemi di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.
4. L'ECDC monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione.

5. A fini di sorveglianza epidemiologica l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso un'infrastruttura digitale che consente l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, consulenza in materia di elaborazione delle politiche e regolamentazione.
6. La Commissione adotta atti di esecuzione per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza che stabiliscono:
- a) le specifiche tecniche della piattaforma digitale di sorveglianza, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi internazionali e nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;
 - b) le norme specifiche per il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza, anche per la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;
 - c) i dispositivi di emergenza compresi i backup sicuri dei dati da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza; e
 - d) le disposizioni per promuovere la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:
- a) i casi in cui e le condizioni alle quali può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza e le modalità pratiche per tale accesso;
 - b) i casi in cui e le condizioni alle quali i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma digitale di sorveglianza e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e
 - c) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso l'infrastruttura digitale di cui al paragrafo 5.

Articolo 15

Laboratori di riferimento dell'UE

1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili di coordinare la rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei settori seguenti:
 - a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;
 - b) risorse materiali di riferimento;
 - c) valutazioni esterne della qualità;

- d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;
 - e) cooperazione e ricerca;
 - f) monitoraggio, notifiche degli allarmi e sostegno alla risposta ai focolai, comprese le malattie trasmissibili emergenti e i batteri e virus patogeni; e
 - g) formazione.
3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC, in collaborazione con i laboratori di riferimento dell'OMS. La struttura di governance di tale rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.
4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di designazione di quattro anni e sono riesaminate periodicamente. Tali designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori di riferimento dell'UE designati.
5. I laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1:
- a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;

- b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;
- c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca ai livelli nazionale, dell'Unione e internazionale;
- e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e
- f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza.

Oltre a rispettare le prescrizioni di cui al primo comma del presente paragrafo, i laboratori di riferimento dell'UE sono anche accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.

6. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro annuali o pluriennali stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione conformemente al programma "UE per la salute" (EU4Health).

¹ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

Articolo 16

Rete per le sostanze di origine umana

1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione e i trapianti ("rete per le sostanze di origine umana") per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana. La rete per le sostanze di origine umana garantisce inoltre che, se del caso, siano affrontati eventuali problemi di riproduzione medicalmente assistita in relazione a focolai di malattie.
2. La rete per le sostanze di origine umana è gestita e coordinata dall'ECDC.
3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi che sostengono l'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione, e i trapianti di cui al paragrafo 1.

Articolo 17
Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il SARR, e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi a livello nazionale della situazione relativa alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
2. Il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive gestito dall'ECDC è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), c) o d).
3. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.
4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

Capo IV

Allarme rapido e reazione

Articolo 18

Sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il SARR consente alla Commissione, all'ECDC e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione, e delle notifiche di allarme; in tal modo possono valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

2. La gestione e l'uso operativo del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Tali gestione e uso includono:
- a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema; e
 - b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, ove strettamente necessario per la finalità per la quale tali dati sono stati trasmessi, mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR, in conformità dell'articolo 28.

Tenendo conto dei pareri degli Stati membri, l'ECDC aggiorna costantemente il SARR, consentendo l'uso di tecnologie moderne quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri o dall'Unione e che sono utilizzate allo scopo di combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, facilita l'interoperabilità con i sistemi nazionali ai fini del SARR.

L'ECDC fornisce inoltre assistenza tecnica alle autorità nazionali competenti, compresa la formazione in seguito ad aggiornamenti del SARR.

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo e degli articoli 19 e 20, ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.
4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido ai livelli dell'Unione e internazionale, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in un approccio coordinato "One Health".

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 19
Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:
 - a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;
 - b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e
 - c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.
2. Qualora comunichino all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, e in mancanza di una piena interoperabilità tra il sistema di notifica dell'OMS e il SARR, le autorità nazionali competenti sono tenute a notificare l'allarme al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:
- a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;
 - b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;
 - c) i mezzi di trasmissione o diffusione;
 - d) i dati tossicologici;
 - e) i metodi di rilevamento e di conferma;
 - f) i rischi per la sanità pubblica;
 - g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
 - h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica, comprese le misure plurisettoriali;
 - i) se vi sia una necessità urgente o un'insufficienza di contromisure mediche;

- j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe;
 - k) i dati personali necessari per il tracciamento dei contatti a norma dell'articolo 28;
 - l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
4. La Commissione mette a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.
5. Gli Stati membri aggiornano le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Articolo 20

Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione di cui all'articolo 21 o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata da uno o più dei seguenti organismi o agenzie dell'Unione:
 - a) l'ECDC, a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 851/2004, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), anche nel caso in cui tale minaccia riguardi sostanze di origine umana che possano potenzialmente essere colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento;
 - b) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a norma dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali e ai dispositivi medici;

¹ 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).

- c) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2 del presente regolamento qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EFSA;
- d) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio², nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) o c), del presente regolamento qualora la minaccia rientri nel mandato dell'ECHA;
- e) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), conformemente al regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'AEA;

¹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

³ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13).

- f) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), conformemente al regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, nel caso di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, qualora tale minaccia rientri nel mandato dell'EMCDDA.

La valutazione dei rischi è effettuata nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento in cooperazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero derivi da attività terroristiche o criminali di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio²; e in cooperazione con l'EMA, qualora la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia connessa ai medicinali.

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo dell'Unione che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 del presente articolo forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione. Il trattamento dei dati personali, ove applicabile, è effettuato nel rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati di cui all'articolo 27.

¹ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

² Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

3. Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie e degli organismi dell'Unione di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.
4. La Commissione mette le valutazioni del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e del CSS e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della pubblicazione, a meno che motivi di urgenza e necessità non impongano la pubblicazione immediata della valutazione del rischio.

La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

5. La Commissione provvede affinché le informazioni potenzialmente pertinenti ai fini della valutazione del rischio siano rese disponibili alle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e al CSS.

Articolo 21

Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri si consultano tra loro e si coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito agli aspetti seguenti:
 - a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI e quando questa rientra nell'ambito dell'articolo 2 del presente regolamento;
 - b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico, agli operatori sanitari e agli operatori della sanità pubblica;
 - c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie od organismi tecnici competenti dell'Unione; e
 - d) il sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) di cui alla decisione 2014/415/UE del Consiglio¹ qualora siano attivati.

¹ Decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà (GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 53).

2. Lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o revocare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri, in particolare gli Stati membri limitrofi, e la Commissione e si coordina con loro in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata di tali misure.
3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa tempestivamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e al campo di applicazione di tali misure, in particolare nelle regioni transfrontaliere.
4. Se necessario, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri possono chiedere assistenza ad altri Stati membri tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) di cui alla decisione n. 1313/2013/UE.
5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 22

Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica.
2. Le raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica adottate a norma del paragrafo 1:
 - a) sono basate, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC e dell'OMS, di altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;
 - b) rispettano le competenze degli Stati membri in materia di definizione della loro politica sanitaria e di organizzazione ed erogazione di servizi sanitari e assistenza medica;
 - c) sono necessarie, adeguate e proporzionate al rischio per la sanità pubblica connesso alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione, evitando in particolare restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi, e promuovono il coordinamento delle misure tra gli Stati membri; e
 - d) sono messe immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati; qualora la raccomandazione debba essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono 24 ore prima della sua pubblicazione, a meno che la necessità non sia talmente urgente da richiedere la pubblicazione immediata della raccomandazione.

Capo V

Emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

Articolo 23

Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione

1. Per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione, dopo aver preso in considerazione eventuali pareri di esperti emessi dall'ECDC, da altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o dal comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.
2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena la condizione a norma del paragrafo 1 non è più soddisfatta.
3. Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.

4. La Commissione adotta le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 3.

Articolo 24

Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica

1. Per sostenere il processo decisionale relativo al riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica ("comitato consultivo") che, su richiesta della Commissione o del CSS, fornisce consulenza alla Commissione o al CSS formulando pareri sui punti seguenti:
- a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;

- b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
e
- c) la risposta, tra cui:
 - i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;
 - ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;
 - iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione; e
 - iv) l'eventuale successiva raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.

La consulenza sulla risposta fornita di cui alla lettera c) si basa sulle raccomandazioni dell'ECDC, dell'EMA, dell'OMS e di altri organismi o agenzie competenti dell'Unione, a seconda dei casi.

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, che possono includere rappresentanti degli operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione in funzione dei rispettivi settori di competenza ed esperienza che sono più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica, e comprende rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Il comitato consultivo ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Anche i rappresentanti dell'OMS possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica possono partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un punto all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo, in particolare dai paesi nel cui territorio sorge la minaccia. A seconda del punto specifico, gli Stati membri possono proporre alla Commissione la nomina di esperti competenti.
3. La Commissione pubblica informazioni sul comitato consultivo conformemente alle norme della Commissione europea sui gruppi di esperti¹, compresi i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale o scientifica che ne giustifica la nomina. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che ne giustificano la nomina.

¹ Decisione della Commissione, del 30 maggio 2016, recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione (non pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

4. Se del caso, il comitato consultivo agisce in coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, ove istituito a norma del regolamento (UE) .../...⁺.
5. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, del CSS o di uno Stato membro. La Commissione condivide con gli Stati membri tutte le informazioni pertinenti sulle riunioni del comitato consultivo mediante il CSS.
6. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.
7. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.
8. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, anche per quanto riguarda l'adozione di pareri e raccomandazioni, le regole di voto e garantisce la protezione dei dati e della vita privata. Tale regolamento interno entra in vigore una volta ricevuto il parere favorevole della Commissione. I verbali delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici.

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

Articolo 25

Effetti giuridici del riconoscimento

Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 23 ha l'effetto giuridico di consentire l'introduzione delle seguenti misure non esaustive:

- a) misure applicabili durante l'emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123;
- b) meccanismi per monitorare le carenze, e per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, conformemente all'articolo 12 del presente regolamento e alla legislazione dell'Unione applicabile, in particolare al regolamento (UE) 2022/123 e al regolamento (UE) .../...⁺;
- c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE; e
- d) l'attivazione del dispositivo IPCR.

⁺ GU: inserire il numero del regolamento contenuto nel documento ST 6569/22.

Capo VI

Disposizioni finali

Articolo 26

Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il CSS e il comitato consultivo svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente e si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.
2. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori non hanno interessi finanziari o di altro tipo suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.
3. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori presentano una dichiarazione relativa ai loro interessi finanziari e di altro tipo e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta necessario. Divulgano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.

4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.
5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato di un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, tale rappresentante non partecipa alle discussioni o alle decisioni, né ottiene informazioni su tale punto dell'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.
6. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori, sono vincolati al segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

Articolo 27

Protezione dei dati personali

1. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli obblighi incombenti agli Stati membri in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE e agli obblighi incombenti, nell'esercizio delle loro funzioni, alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione in relazione al trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2018/1725.
2. La Commissione e, se del caso, le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione non procedono al trattamento di dati personali, salvo nei casi in cui ciò sia necessario per espletare la loro missione. Se del caso, i dati personali sono resi anonimi in modo che l'interessato non sia identificabile.

Articolo 28

Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR

1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti e alle procedure di evacuazione sanitaria. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita e utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

2. Se le autorità nazionali competenti che attuano misure di tracciamento dei contatti o procedure di evacuazione sanitaria comunicano i dati personali necessari al tracciamento attraverso il SARR a norma dell'articolo 19, paragrafo 3, esse utilizzano la funzione di messaggistica selettiva di cui al paragrafo 1 del presente articolo e trasmettono i dati solo agli altri Stati membri coinvolti nelle misure di tracciamento dei contatti o di evacuazione sanitaria.
3. Nel comunicare i dati di cui al paragrafo 2, le autorità nazionali competenti fanno riferimento all'allarme precedentemente trasmesso tramite il SARR.
4. La funzione di messaggistica selettiva è utilizzata unicamente ai fini del tracciamento dei contatti e dell'evacuazione sanitaria. Consente alle autorità nazionali competenti di ricevere solo i dati che sono stati trasmessi loro da altre autorità nazionali competenti. L'ECDC accede solo ai dati necessari a garantire il funzionamento adeguato della funzione di messaggistica selettiva. I messaggi contenenti dati personali sono automaticamente cancellati dalla funzione di messaggistica selettiva al più tardi 14 giorni dopo la data del loro inserimento.
5. Ove necessario ai fini del tracciamento dei contatti, i dati personali possono anche essere scambiati utilizzando tecnologie di tracciamento dei contatti. Le autorità nazionali competenti non conservano i recapiti e i dati sanitari ricevuti attraverso la funzione di messaggistica selettiva per un periodo superiore al periodo di conservazione applicabile nel contesto delle loro attività nazionali di tracciamento dei contatti.

6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 31 al fine integrare il presente regolamento stabilendo:
- a) le disposizioni dettagliate necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725, comprese le rispettive responsabilità delle autorità competenti nazionali e dell'ECDC; e
 - b) un elenco delle categorie di dati personali che possono essere scambiati allo scopo del coordinamento delle misure di tracciamento dei contatti.
7. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione:
- a) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti ai livelli dell'Unione e internazionale; e
 - b) le modalità di trattamento delle tecnologie di tracciamento dei contatti e la loro interoperabilità, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso, nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 29
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 30
Cooperazione con l'OMS

L'Unione istituisce un quadro per una cooperazione rafforzata con l'OMS, in particolare per quanto riguarda le attività di comunicazione e riesame.

Articolo 31
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 14, paragrafo 7, e all'articolo 28, paragrafo 6, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 14, paragrafo 7, o dell'articolo 28, paragrafo 6, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 32

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 33

Valutazioni relative al presente regolamento

Entro il 31 dicembre 2024 e in seguito almeno ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni di tale valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta in seno al CSS.

La valutazione di cui al primo comma comprende anche una valutazione dei lavori svolti dalla Commissione nelle attività di preparazione e risposta previste dal presente regolamento, compreso, se del caso, un riesame dell'attuazione del presente regolamento da parte dell' Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) nonché una valutazione della necessità di istituire l'HERA quale entità distinta, prendendo in considerazione le pertinenti agenzie o autorità attive nel settore della preparazione e della risposta in materia di sanità. La Commissione presenta, se del caso, proposte legislative basate su tale valutazione al fine di modificare il presente regolamento, o avanza nuove proposte.

Articolo 34
Abrogazione

1. La decisione n. 1082/2013/UE è abrogata.
2. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 35
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo,

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Sezione 1

Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza dell'Unione fornisce informazioni per l'azione in materia di sanità pubblica a livello dell'Unione. Più specificamente, è soddisfatto uno dei criteri seguenti:

1. elevata morbilità, elevata mortalità o malattia emergente (tendenza all'aumento su cinque anni) in una percentuale considerevole di Stati membri;
2. possibilità di provocare focolai transfrontalieri;
3. patogeno ad alto rischio (trasmissibilità e gravità);
4. esistenza di programmi di sanità pubblica nazionali o dell'Unione specificamente mirati che richiedono monitoraggio e valutazione;
5. la sorveglianza dell'Unione fornisce un valore aggiunto ai sistemi di sorveglianza nazionali diverso da quanto comportato dai criteri da 1 a 4.

Sezione 2

Criteri da utilizzare nella definizione e nella classificazione dei casi:

1. criteri clinici;
2. criteri di laboratorio;
3. criteri epidemiologici.

Classificazione dei casi:

1. caso possibile;
2. caso probabile;
3. caso confermato.

Sezione 3

Procedure per la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica

Le norme procedurali della rete di sorveglianza epidemiologica includono almeno gli aspetti seguenti:

1. la composizione e la nomina dei membri;
2. il mandato (che specifica le responsabilità dei rappresentanti nazionali e del segretariato della rete fornito dall'ECDC, compresi i ruoli e i compiti);
3. le procedure di lavoro amministrative, ad esempio per quanto riguarda la convocazione di riunioni e il processo decisionale, e tecniche, ad esempio per quanto riguarda i meccanismi, gli strumenti e le piattaforme di comunicazione dei dati, l'analisi e la diffusione dei dati; e
4. il meccanismo di valutazione/riesame periodici delle procedure di lavoro amministrative e tecniche.

ALLEGATO II

Tavola di concordanza

Decisione n. 1082/2013/UE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 5	Articolo 12
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 17
Articolo 8	Articolo 18
Articolo 9	Articolo 19
Articolo 10	Articolo 20
Articolo 11	Articolo 21
Articolo 12	Articolo 23, paragrafi 1, 3, 4
Articolo 13	Articolo 25
Articolo 14	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 15	–
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 27
Articolo 16, paragrafi da 2 a 8	Articolo 28
Articolo 17	Articolo 4
Articolo 18	Articolo 29
Articolo 19	Articolo 33
Articolo 20	Articolo 34
Articolo 21	Articolo 35
Articolo 22	–
Allegato	Allegato I