



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 2 dicembre 2022
(OR. en)**

**15309/22
ADD 1**

**SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	1° dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2022) 669 final
Oggetto:	ALLEGATI della COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Relazione sullo stato della preparazione sanitaria

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 669 final.

All.: COM(2022) 669 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

della

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

Relazione sullo stato della preparazione sanitaria

Allegato 1 – Stato di attuazione delle azioni di preparazione relative alle contromisure mediche

	Numero dell'azione	Principali azioni previste	Livello attuale di attuazione			
			Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Valutazione delle minacce e raccolta di informazioni	1.1	Elaborare un elenco di priorità in materia di minacce e lavorare alla creazione di scenari di minaccia				
	1.2	Elaborare un elenco di contromisure mediche critiche				
	1.3	Istituire una piattaforma MCFI				
	1.4	Istituire e gestire una rete di laboratori e istituti di ricerca				
	1.5	Consolidare le capacità di sorveglianza delle acque reflue all'interno dell'UE				
Ricerca avanzata e sviluppo di contromisure mediche	2.1	Rafforzare le capacità di "horizon scanning" per le innovazioni e le tecnologie emergenti nell'ambito delle contromisure mediche				
	2.2	Elaborare un'agenda strategica di ricerca e innovazione concernente la preparazione alle pandemie				
	2.3	Consolidare le reti di sperimentazione dell'UE				
	2.4	Aumentare i finanziamenti per i progetti di R&S ad alto rischio attraverso "HERA INVEST"				
	2.5	Investire nei vaccini di prossima generazione				
	2.6	Elaborare una tabella di marcia per sostenere la ricerca su antivirali nuovi e riconvertiti				
	2.7	Sostenere lo sviluppo di contromisure mediche e l'accesso alle stesse, compresi i dispositivi medici e gli strumenti diagnostici				
Accesso alle contromisure	3.1	Elaborare un quadro per la gestione dei rischi nelle catene di approvvigionamento delle contromisure mediche				
	3.2	Aumentare la capacità produttiva nell'Unione con lo strumento FAB dell'UE				

mediche – catene di approvvigionamento resilienti e capacità produttive	3.3	<i>Costituire scorte di contromisure mediche critiche a livello dell'UE</i>				
	3.4	<i>Elaborare un approccio strategico dell'UE alla costituzione di scorte di contromisure mediche</i>				
	3.5	<i>Rivedere i meccanismi di aggiudicazione congiunta delle contromisure mediche</i>				
Coordinamento internazionale e attività globali	4.1	<i>Ampliare i partenariati strategici in materia di salute e preparazione a livello regionale</i>				
	4.2	<i>Sostenere i paesi a reddito medio-basso nello sviluppo di capacità e competenze in materia di preparazione, risposta e produzione locale</i>				

- Livello 0: fase di sviluppo
- Livello 1: fase preliminare/di studio
- Livello 2: fase pilota
- Livello 3: attuata

Allegato 2 – 10 insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, progressi e sviluppi in corso

10 insegnamenti	Progressi compiuti	Ulteriori sviluppi
<p>N. 1: una maggiore sorveglianza mondiale e dati più completi e comparabili consentono un'individuazione e una risposta più rapide</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lancio di EpiPulse¹, il portale europeo per la sorveglianza delle malattie infettive, da parte dell'ECDC nel 2021 • Rafforzamento delle capacità di sorveglianza e sequenziamento degli agenti patogeni negli Stati membri, con 77 milioni di EUR di sovvenzioni dell'ECDC e finanziamenti supplementari da parte della Commissione europea • Supporto tecnico allo sviluppo dell'iniziativa "Epidemic Intelligence from Open Sources" (EIOS, informazioni epidemiologiche da fonti aperte)² • Collaborazione con i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie per garantire un rilevamento e una validazione rapidi delle minacce attraverso il progetto "EU for Health Security in Africa - ECDC for Africa CDC" (L'UE per la sicurezza sanitaria in Africa - l'ECDC per i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie) • Attuazione di processi automatizzati da parte dell'ECDC per una raccolta più rapida di dati provenienti da fonti pubbliche • Rafforzamento e integrazione degli strumenti utilizzati dall'ECDC per individuare rapidamente le minacce 	<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione della tipizzazione molecolare e genomica nella sorveglianza a livello dell'UE e nella preparazione ai focolai epidemici conformemente alla strategia dell'ECDC⁴ • Ulteriore ricorso all'intelligenza artificiale nelle attività di informazione sulle epidemie svolte dall'ECDC

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/epipulse-european-surveillance-portal-infectious-diseases>

² L'iniziativa "Epidemic Intelligence from Open Sources" (EIOS) è una forma di collaborazione unica nel suo genere tra vari portatori di interessi della sanità pubblica provenienti da ogni parte del mondo. Riunisce iniziative, reti e sistemi nuovi ed esistenti per creare un approccio unificato multirischio "One Health" all'individuazione precoce, alla verifica, alla valutazione e alla comunicazione delle minacce per la salute pubblica, utilizzando informazioni accessibili al pubblico. Dal gennaio 2022 la guida dell'iniziativa EIOS è affidata al nuovo "Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence" dell'OMS. <https://www.who.int/initiatives/eios>.

	attraverso le informazioni sulle epidemie (ad esempio EpiTweetr ³ , EIOS)	
N. 2: pareri scientifici chiari e coordinati facilitano le decisioni politiche e la comunicazione al pubblico	<ul style="list-style-type: none"> • Rafforzamento della capacità e delle competenze di valutazione delle prove e di analisi dei dati da parte dell'ECDC, in particolare modellazione e previsione delle malattie infettive e lancio del polo europeo per le previsioni sulla COVID-19 e del polo europeo per gli scenari sulla COVID-19 • Studi sull'efficacia dei vaccini contro la COVID-19 nell'ambito del progetto VEBIS, consulenza scientifica sulle strategie di vaccinazione, lancio della piattaforma di monitoraggio dei vaccini (ECDC/EMA) • Fornitura di valutazioni rapide dei rischi, svolte dall'ECDC, sulla COVID-19 dal gennaio 2020 (19 valutazioni rapide dei rischi) e su altre minacce individuate, se del caso • Fornitura di consulenza scientifica da parte dell'EMA <i>agli sviluppatori</i> di vaccini e strumenti terapeutici. Al 19 ottobre 2022, nel contesto della pandemia di COVID-19, erano stati forniti 48 pareri relativi a vaccini e 111 pareri relativi a strumenti terapeutici 	<ul style="list-style-type: none"> • Ulteriore rafforzamento della capacità e delle competenze di valutazione delle prove e di analisi dei dati da parte dell'ECDC ed estensione ad altre malattie • Sviluppo di capacità e formazione da parte dell'ECDC per la valutazione delle prove e il potenziamento della consulenza scientifica agli Stati membri dell'UE, ai paesi in fase di preadesione e ai paesi della politica europea di vicinato • Revisione in corso della procedura dell'ECDC per i pareri scientifici (articolo 7 del mandato esteso dell'ECDC) • Prosecuzione del progetto VEBIS dell'ECDC (monitoraggio dell'efficacia dei vaccini contro la COVID-19) • Proseguimento dei lavori della piattaforma di monitoraggio dei vaccini (ECDC/EMA) • Aggiornamento della metodologia di valutazione rapida dei rischi dell'ECDC • L'EMA e la sua task force per le emergenze continuano a fornire consulenza scientifica agli sviluppatori di medicinali che potrebbero affrontare l'emergenza di sanità pubblica

⁴ ["ECDC strategic framework for the integration of molecular and genomic typing into European surveillance and multi-country outbreak investigations – 2019–2021"](#) (Quadro strategico dell'ECDC per l'integrazione della tipizzazione molecolare e genomica nella sorveglianza europea e nelle indagini epidemiologiche multinazionali – 2019-2021) (europa.eu).

³ [Strumento epitweetr \(europa.eu\).](#)

<p>N. 3: la preparazione necessita di investimenti, controllo e riesame costanti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consultazione di esperti dell'ECDC sull'attuazione di interventi non farmaceutici • Sviluppo degli orientamenti dell'ECDC e offerta di formazione per le revisioni durante e dopo il completamento delle azioni • Revisioni dopo il completamento delle azioni (AAR) condotte dall'ECDC in diversi paesi europei, incentrate sulla consulenza basata su dati concreti • Insegnamenti tratti dall'ECDC sulla COVID-19, visite in diversi paesi europei, relazione tecnica dell'ECDC sull'esperienza dell'UE nella prima fase della COVID-19: implicazioni per la valutazione della preparazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione regolare delle minacce • Finanziamento a titolo del programma "UE per la salute" volto all'attuazione del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e dei mandati ECDC ed EMA • Sviluppo di capacità e formazione da parte dell'ECDC per le attività di informazione sulle epidemie, di preparazione e risposta alle epidemie rivolta agli Stati membri dell'UE, ai paesi in fase di preadesione e ai paesi della politica europea di vicinato • Sviluppo di corsi e-learning da parte dell'ECDC sulla preparazione alle emergenze • Come previsto dal regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le pertinenti agenzie dell'Unione, quali l'ECDC, istituirà un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia, con raccolta e analisi periodiche di dati relativi alla pianificazione della preparazione e della risposta; elaborazione di indicatori per monitorare i progressi e valutare il livello di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta negli Stati membri
---	---	---

<p>N. 4: gli strumenti di emergenza devono essere pronti, più rapidi e più facili da attivare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istituzione e gestione del servizio di gateway federativo europeo (EFGS) per l'interoperabilità transfrontaliera delle applicazioni mobili di tracciamento dei contatti • Istituzione e gestione del sistema del certificato COVID digitale dell'UE 	<ul style="list-style-type: none"> • Trarre insegnamenti dalla cooperazione dell'UE in materia di tracciamento digitale dei contatti • Lavorare a un modello per la gestione continua e sostenibile di reti fiduciarie nell'ambito della sanità digitale per l'autenticazione dei certificati sanitari e di altri documenti a livello dell'UE ed eventualmente a livello internazionale • Elaborazione di protocolli dell'ECDC da attuare rapidamente per valutare i fattori epidemiologici e di rischio connessi alle nuove minacce per la salute • Elaborazione di protocolli dell'ECDC da attuare rapidamente per valutare l'efficacia delle misure di risposta messe in atto
<p>N. 5: il coordinamento delle misure dovrebbe divenire un automatismo per l'Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Adozione del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero • Istituzione dell'HERA • Ampliamento dei mandati dell'ECDC e dell'EMA • Coordinamento con tutti gli attori coinvolti nella preparazione e nella risposta alle minacce per la salute attraverso il consiglio HERA, il forum consultivo HERA, il forum della società civile e il forum congiunto per la cooperazione industriale • Regolamento 2022/123 che ha ampliato il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali, entrato in vigore il 1° marzo 2022. La normativa attribuisce all'EMA un ruolo nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di medicinali critici, nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, e istituisce formalmente i gruppi 	<ul style="list-style-type: none"> • Ripristino e ampliamento della capacità di produzione di contromisure mediche (strumento FAB dell'UE) • Sviluppo della capacità europea di costituire scorte • Individuazione, previsione e definizione di modalità per affrontare le strozzature nelle catene di approvvigionamento delle contromisure mediche • Applicazione, a decorrere dal 2 febbraio 2023, delle disposizioni in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici critici • Piattaforma interoperabile di informazioni sulle contromisure mediche e maggiori investimenti privati in contromisure mediche ad alto rischio attraverso "HERA"

	<p>direttivi per le carenze dei medicinali e per le carenze dei dispositivi medici e la task force per le emergenze</p>	<p>INVEST"</p>
<p>N. 6: sono necessari partenariati pubblico-privato rafforzati e catene di approvvigionamento più solide per le apparecchiature e i medicinali essenziali</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dialogo strutturato avviato nel 2021 con i portatori di interessi sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali • Pubblicazione nel 2022 di un documento di lavoro dei servizi della Commissione – Vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali di medicinali – Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali⁵ 	<ul style="list-style-type: none"> • La Commissione proseguirà ora la sua riflessione, in particolare nel contesto dell'imminente riforma della normativa farmaceutica, al fine di formulare opzioni strategiche e proporre azioni volte a rafforzare la continuità e la sicurezza dell'approvvigionamento nell'UE, in particolare per i medicinali ritenuti più critici per i sistemi sanitari
<p>N. 7: un approccio paneuropeo è essenziale per rendere la ricerca clinica più rapida, ampia ed efficace</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A partire dal gennaio 2022, con l'entrata in vigore del regolamento sulla sperimentazione clinica, sono state armonizzate la valutazione e la vigilanza sulla sperimentazione clinica in tutta l'UE, in particolare tramite un sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS) • La task force per le emergenze, istituita dal regolamento 2022/123, presta consulenza sui protocolli di sperimentazione clinica, comprese le sperimentazioni cliniche congiunte, agli sviluppatori di sperimentazioni cliniche svolte nell'Unione. • Il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e il regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>, entrati in vigore rispettivamente nel 2021 e nel 2022, forniscono un quadro più armonizzato per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni • Progetto CORE-MD, finanziato da Orizzonte 2020, sulle evidenze cliniche per i dispositivi medici, realizzato da un consorzio di operatori 	<ul style="list-style-type: none"> • Nei prossimi anni il nuovo ambiente normativo europeo per le sperimentazioni cliniche favorirà, razionalizzerà, accelererà e accrescerà la trasparenza delle sperimentazioni cliniche multinazionali, anche per nuovi potenziali vaccini e strumenti terapeutici contro la COVID-19 • In tal modo l'UE offrirà un ambiente interessante e favorevole per lo svolgimento della ricerca clinica su vasta scala, con elevati standard di sicurezza e trasparenza pubblica per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche • Al momento di autorizzare una domanda di sperimentazione clinica, gli Stati membri dovrebbero tener conto della consulenza scientifica prestata dalla task force per le emergenze. In ultima analisi la consulenza favorirà lo sviluppo e l'autorizzazione tempestivi di

⁵ [Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali di medicinali – Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali \(europa.eu\) \(disponibile in EN\).](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-2022-01-13-01.pdf)

	<p>sanitari, organismi notificati, esponenti del mondo accademico, pazienti e autorità di regolamentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sostegno alle reti di sperimentazione clinica VACCELERATE e EU-RESPONSE per valutare nuovi medicinali e nuove contromisure mediche (per esempio durante l'epidemia di vaiolo delle scimmie) • Potenziamento del legame tra valutazione delle minacce, attività di R&S e approvvigionamento di contromisure mediche 	<p>medicinali come vaccini e terapie, e migliorerà il coordinamento complessivo delle sperimentazioni cliniche in Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuare a collaborare con gli Stati membri e i portatori di interessi per formulare un'intesa comune ed elaborare strumenti per le indagini cliniche sui dispositivi medici e gli studi delle prestazioni • Rafforzare le capacità di "horizon scanning" dell'HERA nel settore delle contromisure mediche • Consolidare le reti di sperimentazioni cliniche dell'UE per consentire lo svolgimento di studi adattativi e coorti strategiche permanenti al fine di riorientarsi verso le malattie emergenti in caso di insorgenza di un'epidemia
<p>N. 8: la capacità di far fronte a una pandemia dipende da investimenti maggiori e continui nei sistemi sanitari (compresa la relativa transizione digitale)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sostegno agli Stati membri nel potenziamento della resilienza globale dei sistemi sanitari nel quadro dei rispettivi piani per la ripresa e la resilienza. Nell'ambito dei piani attualmente adottati, oltre 40 miliardi di EUR sono destinati ai sistemi sanitari nazionali. Quasi un terzo di quest'importo è destinato a promuovere la digitalizzazione dei sistemi sanitari • Inoltre le ultime raccomandazioni specifiche per paese, adottate nel luglio 2022 nel quadro del semestre europeo, che analizzano i sistemi sanitari di otto Stati membri, sottolineano la necessità di migliorare la prevenzione e l'assistenza sanitaria primaria, nonché di affrontare il problema della carenza di personale. • Sostegno, attraverso il programma "UE per la salute", in collaborazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuare a sostenere i piani nazionali per la ripresa e la resilienza garantendone l'attuazione nel corso della durata del dispositivo per la ripresa e la resilienza (2021-2026) • Proseguire la valutazione della resilienza dei sistemi sanitari nazionali nell'ambito del semestre europeo, anche per quanto riguarda i livelli di investimento e le riforme pertinenti • Continuare a sostenere gli Stati membri nell'affrontare le sfide connesse alle carenze di personale sanitario e agli squilibri tra domanda e offerta di competenze. Tale intervento prevede l'azione congiunta "Heroes" sulla pianificazione e

	<p>con l'OCSE e l'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari, volto a rafforzare la preparazione dei sistemi in previsione di focolai di malattie infettive e di altri tipi di shock, in particolare per quanto riguarda la progettazione di test di resilienza che consentano agli Stati membri di riesaminare periodicamente la preparazione alle crisi sanitarie e di verificare la resilienza dei propri sistemi sanitari in caso di scenari specifici di grande pressione e di problemi strutturali di lungo periodo</p>	<p>la previsione in materia di personale sanitario, che comincerà all'inizio del 2023, e azioni sulle competenze, tra cui l'avvio del partenariato sul personale sanitario nel quadro del patto per le competenze e progetti di formazione incentrati sulle competenze digitali nell'ambito del programma "UE per la salute"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Completare la metodologia di test della resilienza dei sistemi sanitari e pubblicarla in un manuale entro la metà del 2023
<p>N. 9: la preparazione e la risposta alle pandemie sono una priorità mondiale per l'Europa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborazione tra l'ECDC e la rete globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN) • L'ECDC collabora con altri centri per il controllo delle malattie in paesi terzi, tra cui Stati Uniti, Canada, Cina, Israele, Messico, Regno Unito e Corea. Inoltre, su iniziativa dell'ECDC, nel 2019 è stata istituita una rete dei principali centri per il controllo delle malattie in tutto il mondo, tra cui Africa, Australia, Canada, Caraibi, Cina, Israele, Corea, Messico, Singapore, Thailandia, Regno Unito e Stati Uniti, al fine di scambiarsi informazioni e competenze per rispondere efficacemente alle minacce rappresentate dalle malattie trasmissibili. La rete si è dimostrata particolarmente utile durante la pandemia di COVID-19 • Contributo dell'ECDC alle discussioni globali sui quadri di governance per la preparazione alle pandemie • Iniziative regionali dell'ECDC, quali un maggior sostegno ai Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie, l'iniziativa europea per la sicurezza sanitaria e misure preparatorie per la partecipazione ai lavori dell'ECDC da parte dei paesi candidati all'adesione all'UE e dei 	<ul style="list-style-type: none"> • Prosecuzione delle iniziative bilaterali e regionali dell'ECDC quali l'iniziativa europea per la sicurezza sanitaria • Intensificazione delle collaborazioni a livello mondiale, ad esempio tra l'ECDC e i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie • Istituzione di una task force sanitaria dell'UE coordinata dall'ECDC

	potenziali candidati	
<p>N. 10: occorre sviluppare un approccio più coordinato e sofisticato alla cattiva informazione e alla disinformazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione proattiva, ascolto della rete e scambio di informazioni per prevedere le nuove minacce • Relazione dell'ECDC dal titolo "Countering online vaccine misinformation in the EU/EEA" (Contrastare la disinformazione online sui vaccini nell'UE/SEE) • Relazione del JRC dal titolo "COVID-19 misinformation: Preparing for future crises" (Cattiva informazione sulla COVID-19: preparazione alle crisi future) • Nuovo codice di buone pratiche sulla disinformazione • Legge sui servizi digitali • Proposta relativa alla trasparenza della pubblicità politica • Legge europea per la libertà dei media • Osservatorio europeo dei media digitali • Pacchetto di strumenti contro la manipolazione delle informazioni e le ingerenze da parte di attori stranieri (FIMI) • Relazioni speciali del SEAE relative alla disinformazione sulla COVID-19 • Lavoro su un quadro analitico e una metodologia comuni per individuare casi di manipolazione delle informazioni e di ingerenze da parte di attori stranieri • Stretta cooperazione con gli Stati membri tramite il sistema di allarme rapido e con i partner internazionali, in particolare il meccanismo di risposta rapida del G7 e la NATO, nonché con la società civile e l'industria privata • Elaborazione di uno studio dell'ECDC e di un corso e-learning per contrastare la disinformazione online sui vaccini • Elaborazione di una guida dell'ECDC e del relativo corso e-learning per promuovere l'accettazione e la 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione del piano d'azione per la democrazia europea prevista per il 2023 • Attuazione della legge sui servizi digitali • Attività volte alla creazione di uno spazio di dati FIMI (come richiesto nella bussola strategica) • Proseguimento del dialogo con i portatori di interessi sulla proposta di definizione concettuale comune di FIMI e nel quadro del sottogruppo "situazioni di crisi" del nuovo codice di buone pratiche sulla disinformazione; • Miglioramento dell'accesso da parte dell'ECDC a fonti affidabili di informazioni sanitarie, compreso l'ulteriore sviluppo del portale europeo delle informazioni sulla vaccinazione • Rafforzamento delle capacità degli operatori sanitari di comunicare con i pazienti in materia di vaccinazione (ECDC)

	diffusione dei vaccini contro la COVID-19, comprese strategie volte a fornire informazioni accurate e contrastare la disinformazione e la cattiva informazione	
--	--	--