



Documento di seduta

A9-0247/2021

22.7.2021

*****I**

RELAZIONE

sulla proposta di 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
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatrice: Véronique Trillet-Lenoir

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

| | Pagina |
|---|---------------|
| PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO | 5 |
| MOTIVAZIONE..... | 113 |
| PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI..... | 117 |
| PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO | 148 |
| VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO..... | 149 |

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla proposta di 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

(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2020)0727),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0367/2020),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 maggio 2021¹,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - visto il parere della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0247/2021),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 0 del 0.0.0000, pag. 0/ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Le disposizioni dei trattati in materia di salute sono ancora ampiamente sottoutilizzate rispetto agli scopi per i quali erano state concepite. Il regolamento dovrebbe pertanto mirare a fare il miglior uso possibile di tali basi giuridiche, al fine di dimostrare la forza della politica sanitaria dell'Unione, preservando nel contempo il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

Emendamento

(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 e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, 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 la cooperazione tra gli Stati membri e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il

(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una ***prevenzione, una*** preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ***comprese le minacce di origine zoonotica,*** il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, 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 la cooperazione tra gli Stati membri ***e le agenzie dell'Unione, in particolare*** il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ***e***

quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe consentire di 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.

l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, segnatamente l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). 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 consentire di 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 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ("GDPR")^{1bis}.***

^{1bis} 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).

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(3) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tale comitato

Emendamento

(3) 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 alle gravi minacce per la salute a carattere

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.

transfrontaliero. A tale comitato 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. I rappresentanti designati dal Parlamento europeo dovrebbero poter partecipare al CSS in qualità di osservatori.**

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Le strategie di prevenzione e promozione riguardano tutte le politiche settoriali, comprese quelle fiscali, commerciali, economiche, agroambientali, educative, abitative, culturali e relative all'assistenza sociale. Il principio "Salute in tutte le politiche" dovrebbe essere un principio di tutte le politiche pubbliche. Uno strumento già utilizzato a livello nazionale per valutare l'impatto sulla salute delle diverse politiche settoriali è il cosiddetto test sanitario. È opportuno effettuare una valutazione dell'impatto sanitario per tutti i programmi gestiti dall'Unione.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre

(5) 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. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i prodotti alimentari e le sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

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'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)*. 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 prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i *dispositivi e le applicazioni medico-diagnostici in vitro*, e i prodotti alimentari, le sostanze di origine umana (sangue, *plasma*, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) *La* protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. 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, 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 preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la

Emendamento

(6) *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. *L'Unione dovrebbe sostenere gli Stati membri nella riduzione delle disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, nel conseguimento di una copertura sanitaria universale e nell'affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili. L'Unione dovrebbe altresì esortare gli Stati membri ad attuare le raccomandazioni specifiche per paese in materia di salute e sostenere gli Stati membri nel rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari al fine di affrontare le sfide future, comprese le pandemie.* Al fine di raggiungere un livello elevato di

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. 2119/98/CE.

protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, **e con tutte le parti interessate pertinenti, quali gli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti, le industrie e gli attori della catena di approvvigionamento**, 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 preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. **Tali meccanismi dovrebbero ricercare sinergie tra le misure dell'unione e nazionali, cercando al contempo di evitare duplicazioni delle misure adottate nel contesto del quadro dell'OMS.** 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. 2119/98/CE.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) La pianificazione 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

Emendamento

(7) 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

necessario che un piano dell'Unione per la preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero **mettere a disposizione attività mirate di formazione e di scambio di conoscenze** per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica **in modo da fornire** loro le conoscenze e le competenze necessarie. Per garantire l'attuazione e la gestione di tali piani la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe effettuare prove di stress, esercitazioni e revisioni durante e dopo il completamento delle azioni. Tali piani dovrebbero essere coordinati, funzionali e aggiornati e disporre di sufficienti risorse per la loro operatività. Una volta effettuate le prove di stress e delle revisioni dei piani dovrebbero essere attuate azioni correttive e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di tutti gli aggiornamenti.

transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per la preparazione alle crisi sanitarie e alle 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. **I piani dovrebbero essere attuati attraverso una pianificazione interregionale di anticipazione delle crisi, prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere per rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero contribuire all'elaborazione di suddetti piani.** Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie 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 **garantiscono** le competenze necessarie. Per garantire l'attuazione e la gestione di tali piani la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe effettuare prove di stress, esercitazioni e revisioni durante e dopo il completamento delle azioni. Tali piani dovrebbero **prevedere raccomandazioni per gli interventi strategici connessi all'attenuazione dell'impatto delle malattie trasmissibili sull'assistenza e sui servizi sanitari, anche per quanto riguarda le principali malattie non trasmissibili. Tali piani dovrebbero** essere coordinati, funzionali e aggiornati e disporre di sufficienti risorse per la loro operatività. **Meritano particolari considerazioni le regioni di confine, in cui dovrebbero essere promosse esercitazioni transfrontaliere congiunte e gli operatori sanitari dovrebbero acquisire familiarità con i sistemi sanitari pubblici dei paesi vicini.** Una volta effettuate le prove di stress e delle revisioni dei piani dovrebbero essere attuate azioni correttive e la

Commissione dovrebbe essere tenuta informata di tutti gli aggiornamenti.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(8) A tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel contesto del regolamento sanitario internazionale (RSI)¹⁵. A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni **due anni** in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, gli audit dell'UE negli Stati membri dovrebbero essere condotti in coordinamento con l'ECDC e le agenzie dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali 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

Emendamento

(8) A tal fine 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 dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel contesto del regolamento sanitario internazionale (RSI)¹⁵. **L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e la mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, dovrebbero aver luogo definizioni standardizzate, se del caso, e scambi flessibili di informazioni tra le agenzie dell'Unione, l'OMS e le agenzie nazionali.** A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni **anno** in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella **prevenzione**, preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, gli audit dell'UE negli Stati membri dovrebbero essere condotti in coordinamento con l'ECDC e le agenzie dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata **dell'assistenza**

importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.

sanitaria a lungo termine e 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 settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.

¹⁵ Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁵ Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005)
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) L'esperienza maturata con l'attuale crisi 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 degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la preparazione, la prevenzione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera obbligatoria del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il

trasferimento medico dei pazienti. La Commissione dovrebbe riferire regolarmente sullo stato di avanzamento nella preparazione alle crisi transfrontaliere nelle regioni limitrofe.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) Anche il ruolo degli operatori sanitari in prima linea è diventato evidente durante la pandemia, essendosi essi rivelati fondamentali per garantire l'accesso ai medicinali e alla continuità delle cure, per fornire supporto morale e dimostrandosi una fonte di informazioni affidabili contro le informazioni false. Per le emergenze future, è necessario rafforzare la conoscenza dei professionisti della salute, stabilendo norme in materia di formazione a favore dei lavoratori nel settore dell'assistenza sanitaria e della salute pubblica. È inoltre necessario integrare tali operatori nelle rispettive organizzazioni professionali per la definizione di politiche per la salute pubblica e la trasformazione digitale, per migliorare la qualità e l'efficienza dei sistemi sanitari e garantire la loro sostenibilità per il lavoro di coesione sanitaria, sociale e territoriale che svolgono.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 quater) La letteratura di carattere sanitario svolge un ruolo fondamentale

nella prevenzione e nella mitigazione dell'impatto delle minacce a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. L'etichetta respiratoria, il corretto lavaggio delle mani, l'evitare i contatti stretti non necessari con chiunque manifesti sintomi simili a quelli influenzali e i contatti non protetti con gli animali selvatici dovrebbero fare parte delle campagne di educazione sanitaria volte a migliorare la condotta della popolazione in base alle evidenze più recenti.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 8 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 quinquies) 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 una situazione d'emergenza nell'Unione darebbe luogo a un maggiore coordinamento, consentendo l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 8 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 sexies) Il presente regolamento garantisce inoltre un'azione coordinata a livello dell'Unione europea per assicurare il buon funzionamento del mercato

interno e la libera circolazione delle forniture di base, compresi medicinali, prodotti medici e dispositivi di protezione individuale (DPI).

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 8 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 septies) I meccanismi logistici sanitari dovrebbero soddisfare i requisiti giuridici specifici della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio^{1bis} e del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1ter}.

^{1bis} 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).

^{1ter} 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).

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

Emendamento

(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si

(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si

fermano ai confini dell'Unione, 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. 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 includere 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'UE. 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 la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. È opportuno, quindi, estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile.

L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche rafforzerebbe la posizione negoziale dei paesi partecipanti, migliorerebbe la sicurezza dell'approvvigionamento e garantirebbe un accesso equo alle contromisure mediche.

Il funzionamento dell'accordo di aggiudicazione congiunta e di rescEU dovrebbe rispettare standard elevati in materia di trasparenza, anche per quanto riguarda la divulgazione delle quantità ordinate e fornite a ciascun paese partecipante e le informazioni dettagliate sulla loro responsabilità.

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 includere 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'UE. La clausola di esclusività dovrebbe garantire che i paesi che partecipano alla procedura di aggiudicazione congiunta non negozino e firmino contratti paralleli con i produttori e definire chiare conseguenze per chi agisce in questo modo. 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 altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. Gli Stati membri dovrebbero assicurare una riserva sufficiente di medicinali critici per contrastare il rischio di penuria di prodotti critici.

¹⁶ 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).

¹⁶ 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).

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) L'aggiudicazione congiunta dovrebbe essere basata su responsabilità condivise e su un approccio equo con diritti e obblighi per tutte le parti coinvolte. È opportuno prevedere e rispettare impegni chiari nei confronti dei produttori che forniscono i livelli di produzione concordati e delle autorità che acquistano i volumi riservati concordati;

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 ter) In tempi di crisi, la Commissione dovrebbe introdurre misure temporanee per limitare le carenze e facilitare la circolazione dei medicinali tra gli Stati membri, tra cui l'accettazione di diversi formati di imballaggio, la procedura di riutilizzo volta a consentire ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio di ottenere l'approvazione in un altro Stato membro, la proroga della validità dei certificati di buone prassi di fabbricazione, il prolungamento delle scadenze, l'utilizzo di medicinali veterinari. La Commissione dovrebbe monitorare rigorosamente il ricorso a tali misure per garantire che non sia compromessa la sicurezza dei pazienti e rendere disponibili i medicinali in caso di difficoltà o carenze.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 9 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 quater) *L'aggiudicazione congiunta dovrebbe essere effettuata in modo trasparente, tempestivo ed efficace. A tale proposito, è opportuno definire tappe chiare e trasparenti in termini di processo, ambito, capitolato d'appalto, specifiche, tempistiche e formalità. Dovrebbe essere garantita una fase di consultazione preliminare, soggetta ad adeguate garanzie contro il conflitto di interessi e l'asimmetria delle informazioni, che coinvolga i soggetti interessati, nonché una comunicazione bidirezionale durante l'intera procedura;*

Emendamento 19

Proposta di regolamento
Considerando 9 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 quinquies) *La Commissione dovrebbe prestare particolare attenzione a garantire che l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche ai sensi dell'articolo 12 includa anche l'acquisto di medicinali orfani.*

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Considerando 9 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 sexies) *In caso di aggiudicazione congiunta, il processo di aggiudicazione dovrebbe tenere conto di criteri qualitativi quali la capacità del produttore di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento durante una*

crisi sanitaria, nonché il prezzo;

Emendamento 21

Proposta di regolamento
Considerando 9 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 septies) Per garantire la trasparenza, il Parlamento europeo dovrebbe esercitare un controllo sui contratti conclusi nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta. La Commissione dovrebbe fornire al Parlamento informazioni complete, tempestive e accurate sui negoziati in corso e consentire l'accesso ai documenti di gara nonché ai contratti conclusi.

Emendamento 22

Proposta di regolamento
Considerando 9 octies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 octies) Nei casi in cui non sia stata utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure, al fine di garantire una maggiore trasparenza e consentire così agli Stati membri di avere accesso alle contromisure mediche e di negoziarle a condizioni più eque.

Emendamento 23

Proposta di regolamento
Considerando 9 nonies (nuovo)

(9 nonies) *In tempi di crisi, dovrebbero essere impiegati altri meccanismi per consentire una risposta globale e l'attenuazione delle crisi. Tali meccanismi potrebbero includere, ad esempio, un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione, accordi di cooperazione rafforzata sulla produzione di contromisure mediche, la preassegnazione di parte dell'aggiudicazione congiunta dell'Unione, pool di know-how tecnologico sia volontari che obbligatori e accordi di concessione delle licenze tra aziende, che dovrebbero facilitare l'accesso alle contromisure per le persone, comprese quelle del partenariato orientale e i paesi a basso e medio reddito.*

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 10

(10) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce potenzialmente gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio da parte delle agenzie dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dagli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.

(10) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce potenzialmente gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio da parte delle agenzie dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dagli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce. ***Tuttavia, l'ECDC dovrebbe avere la capacità di monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulle principali malattie non trasmissibili, comprese le malattie mentali, valutando la continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura***

nel sistema sanitario, in coordinamento con le serie di dati, gli strumenti e i registri esistenti.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 11

Testo della Commissione

(11) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), altre agenzie dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.

Emendamento

(11) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali ("EMA"), altre agenzie 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 ***ed altre importanti malattie non trasmissibili. Durante le crisi sanitarie, occorre prestare particolare attenzione alla continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura di altre malattie e condizioni, e alle implicazioni della crisi sulla salute mentale nonché ai bisogni psicosociali della popolazione.***

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 12

Testo della Commissione

(12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto negli Stati membri possono consentire di testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nella popolazione in generale nonché l'immunità dalla malattia. Tali servizi dipendono a loro

Emendamento

(12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto, ***le farmacie e altre strutture sanitarie autorizzate*** negli Stati membri possono consentire di testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nella popolazione in generale nonché l'immunità

volta da rapide valutazioni dei rischi da parte dell'ECDC per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tale valutazione dei rischi serve quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. A tale duplice scopo l'ECDC dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto e delle relative autorità competenti.

dalla malattia. Tali servizi dipendono a loro volta da rapide valutazioni dei rischi da parte dell'ECDC per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana ***o soggetti a un processo di riproduzione medicalmente assistita*** dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tale valutazione dei rischi serve quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. A tale duplice scopo l'ECDC dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto, ***nonché dei servizi farmaceutici e altri servizi e strutture sanitarie autorizzate***, e delle relative autorità competenti.

Emendamento 27

Proposta di regolamento Considerando 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(12 bis) Al fine di migliorare la preparazione rapida e la risposta all'emergenza di minacce sanitarie transfrontaliere, è fondamentale consentire un accesso costante e rapido ai dati sulla disponibilità delle contromisure mediche necessarie. È pertanto opportuno istituire, gestire e coordinare a livello di Unione una rete di servizi degli Stati membri che fornisca informazioni aggiornate sulle scorte strategiche nazionali e sulla disponibilità di contromisure mediche, scorte di prodotti medici, prodotti sanitari essenziali e test diagnostici. Rafforzare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sulle riserve strategiche e le contromisure mediche disponibili è necessario per migliorare la raccolta, la modellizzazione e l'uso di dati prospettici che consentano l'invio di notifiche di

Emendamento 28

Proposta di regolamento Considerando 13

Testo della Commissione

(13) 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. 2119/98/CE è stato attuato 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. 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. 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 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.

Emendamento

(13) 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. 2119/98/CE è stato attuato 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. 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. 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 ***pienamente 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.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) 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, attraverso appositi 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 sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie 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 di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni.

Emendamento

(14) 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 appositi 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 sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie **e degli organi** 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 di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni. **Al fine di raggiungere un livello sufficiente di competenza ed efficacia, è opportuno aumentare le risorse finanziarie e umane delle agenzie e degli organi dell'Unione.**

Emendamento 30

Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) Gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'Unione

dovrebbero, applicando l'approccio "One Health", individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica, sia nel settore delle malattie trasmissibili che in quello delle malattie non trasmissibili, e altri portatori di interessi in tutti i settori, disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce sanitarie. Detti esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere strutturalmente coinvolti in tutte le attività di risposta alle crisi e contribuire ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere nell'attuazione del presente regolamento i rappresentanti delle organizzazioni dei 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 conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Considerando 14 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 ter) Le corsie verdi dovrebbero essere considerate uno strumento appropriato solo in situazioni pandemiche di emergenza di sanità pubblica dichiarata, ove esse siano volte ad assicurare che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri si muovano liberamente e in sicurezza nel mercato interno. La creazione di corsie verdi in queste situazioni non dovrebbe pregiudicare le pertinenti disposizioni dei trattati o la legislazione che disciplina i controlli alle frontiere.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis) *La Commissione dovrebbe garantire che, al momento della dichiarazione dello stato di emergenza, siano noti il numero dei posti letto negli ospedali degli Stati membri e il numero dei posti letto disponibili nei reparti di terapia intensiva degli Stati membri, ai fini della circolazione transfrontaliera dei pazienti.*

Emendamento 33

Proposta di regolamento Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 bis) *Dovrebbero inoltre essere garantiti un dialogo regolare e il costante scambio di informazioni tra le autorità, l'industria, le entità competenti della catena di approvvigionamento farmaceutica, le organizzazioni degli operatori sanitari e dei pazienti, al fine di analizzare prontamente le eventuali minacce per la salute a carattere transfrontaliero attese sul mercato, condividendo informazioni circa eventuali limiti all'approvvigionamento o sollevando specifiche necessità cliniche, per consentire così un miglior coordinamento, maggiori sinergie e una reazione appropriata in caso di bisogno.*

Emendamento 34

Proposta di regolamento Considerando 17

(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, 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 solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.

¹⁷ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77I del 20.3.2019, pag. 1).

(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari **e 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**. **Negli Stati membri con regioni con competenze sanitarie, tali regioni dovrebbero fornire tali informazioni**. 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 seguito delle raccomandazioni rivolte agli Stati membri e agli operatori sanitari, l'ECDC dovrebbe ampliare la sua attività di comunicazione al pubblico, creando e gestendo un portale online per condividere informazioni verificate e lottare contro la disinformazione**. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.

¹⁷ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77I del 20.3.2019, pag. 1).

Emendamento 35

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza 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 una situazione di 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, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà 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 sanitarie dell'UE".

Emendamento

(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza 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 una situazione di 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 **e rappresentanti degli operatori sanitari, compresi infermieri e medici**, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. **Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interessi. Il comitato consultivo dovrebbe operare in stretta collaborazione con gli organi consultivi nazionali.** Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, **meccanismi di controllo delle esportazioni dell'Unione**, 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 sanitarie dell'UE".

Emendamento 36

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) 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 potrebbe 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 cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

¹⁸ 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).

Emendamento

(20) 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 potrebbe imporre agli Stati membri interessati ***o potenzialmente 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 cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, 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. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

¹⁸ 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).

Emendamento 37

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) 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'UE di accrescere 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 o 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 o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica 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.

Emendamento

(21) 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'UE di accrescere 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 o 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 o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica, ***quale il sistema europeo di sorveglianza (TESSy)***, 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. ***La Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi attivamente per l'istituzione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie, che stabilisca i principi e le priorità per la preparazione e la risposta alle pandemie.***

Tale convenzione quadro dovrebbe agevolare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (2005)^{1bis} e dovrebbe supportare il rafforzamento del quadro sanitario internazionale e migliorare la cooperazione in materia di individuazione precoce, prevenzione, risposta e resilienza in caso di future pandemie.

***^{1bis} Regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (2005) Terza edizione disponibile all'indirizzo
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>***

Emendamento 38

Proposta di regolamento Considerando 22

Testo della Commissione

(22) ***Il*** trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere conforme al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹. 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 dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti.

Emendamento

(22) ***Data la natura sensibile dei dati sanitari, gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero salvaguardare e garantire che le operazioni relative al loro trattamento rispettino i principi previsti per la tutela dei dati a norma dell'articolo 5 del GDPR. Il*** trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere conforme al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹. 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 dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità

competenti per il tracciamento dei contatti.
Il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio dovrebbe essere rigorosamente rispettato e dovrebbero essere istituite adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza ai sensi di tale regolamento.

¹⁹ 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).

¹⁹ 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).

Emendamento 39

Proposta di regolamento Considerando 25

Testo della Commissione

(25) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività 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, all'occorrenza, per altre gravi minacce***

Emendamento

(25) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività 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 ***alle*** procedure per il funzionamento ***della*** rete di sorveglianza epidemiologica; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali ***e regionali*** di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni e il coordinamento delle risposte degli Stati

per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; le procedure per il funzionamento del SARR; il funzionamento della piattaforma 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 e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento, nonché le procedure necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.

membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento, nonché le procedure necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.

Emendamento 40

Proposta di regolamento Considerando 28

Testo della Commissione

(28) Al fine di accertare 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 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo *alle* procedure, *alle* norme e *ai* criteri per gli audit intesi a valutare la pianificazione 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 2016²¹. 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

Emendamento

(28) Al fine di ***completare alcuni aspetti del presente regolamento e di*** accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali ***e regionali*** 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 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo ***a: l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, all'occorrenza, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che sono oggetto di monitoraggio ad hoc; i requisiti necessari per garantire la conformità del funzionamento del SARR e***

dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

del trattamento dei dati ai pertinenti regolamenti; l'elaborazione e l'aggiornamento di un elenco di dati sanitari pertinenti che devono essere automaticamente rilevati da una piattaforma digitale, con controllo umano; il funzionamento della piattaforma di sorveglianza; e le procedure, ***le*** norme e ***i*** criteri per gli audit intesi a valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale ***e regionale***. 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 2016²¹. 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.

²¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

²¹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Considerando 28 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(28 ter) Per quanto riguarda la creazione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e connessi problemi sanitari speciali oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete, l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e le

definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc, la Commissione dovrebbe adottare atti delegati ai sensi della procedura d'urgenza ove motivi imperativi 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 lo esigano.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;

Emendamento

(c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, ***la loro gestione e il loro impiego;***

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) una rete di riserve strategiche nazionali e contromisure mediche disponibili;

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. ***L'attuazione*** del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.

Emendamento

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. ***Il quadro sanitario rafforzato***

dell'Unione, volto ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, opererà in sinergia e complementarità con altre politiche e altri fondi dell'Unione, ad esempio le azioni attuate nel quadro del programma EU4Health, dei Fondi strutturali e di investimento europei (FSIE), di Orizzonte Europa, del programma Europa Digitale, della riserva rescEU, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+), dello strumento per il sostegno di emergenza (SSE) e del programma per il mercato unico (PMU).

Emendamento 45

**Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Il presente regolamento provvede a che, durante le future emergenze sanitarie, non siano paralizzati l'individuazione, gli interventi sanitari e il trattamento per altre malattie gravi.

Emendamento 46

**Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 3 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. Il presente regolamento è attuato nel pieno rispetto della dignità e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.

Emendamento 47

**Proposta di regolamento
Articolo 2 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e *dei* problemi sanitari speciali connessi.

Emendamento

2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, ***al monitoraggio dell'impatto di tali malattie sulle principali malattie non trasmissibili e su problemi sanitari speciali connessi, come la salute mentale, e l'impatto sul differimento di screening, diagnosi, monitoraggio, trattamento e cura per altre malattie e condizioni.***

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Il presente regolamento promuove l'attuazione del regolamento sanitario internazionale, riduce l'onere amministrativo e la duplicazione delle risorse e colma le lacune evidenziate durante la pandemia di COVID-19 in tema di prevenzione, preparazione e risposta alle minacce alla salute pubblica.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

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

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, ***in particolare in relazione alle gravi malattie non trasmissibili***, qualora si ritenga che le

insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Motivazione

La situazione attuale dimostra che in tempi di pandemie sono maggiori i problemi legati alle malattie croniche, comprese le malattie mentali, l'accesso alle cure è ad esempio limitato.

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 5

Testo della Commissione

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 dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento

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 preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Motivazione

Occorre stabilire anche i collegamenti con l'OMS per assicurare sinergie ed evitare la duplicazione degli sforzi.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure

Emendamento

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'applicazione del presente regolamento.

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'applicazione del presente regolamento. ***L'Unione chiede l'istituzione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie. Tale convenzione è tale da facilitare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (2005)^{1bis} e risolvere le carenze di tale regolamento individuate durante la crisi Covid-19.***

^{1bis} ***Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005)***
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 2 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Il presente regolamento si applica anche, se del caso, alle autorità regionali competenti, ai sistemi e ai programmi nei settori disciplinati dal presente regolamento.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

3) ***"tracciamento dei contatti"***: le misure ***attuato al fine di rintracciare,***

3) ***"tracciamento dei contatti"***: le misure ***volte ad individuare, valutare e***

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 ***sviluppare,*** o che hanno sviluppato, una malattia;

gestire 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 sono infette*** o che hanno sviluppato una malattia ***trasmissibile, manualmente o con altri strumenti tecnologici, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente infette che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;***

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione

4) ***"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;

Emendamento

4) ***"sorveglianza*** epidemiologica": la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili, ***il monitoraggio dell'impatto di tali malattie sulle principali malattie non trasmissibili, come quelle relative alla salute mentale, e sui*** problemi sanitari speciali connessi;

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis) «approccio '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;

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter) «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;

Emendamento 57

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis) una malattia quale definita all'articolo 2, punto 4 bis, del regolamento (UE) [regolamento ECDC, inserire il riferimento corretto];

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 8

Testo della Commissione

Emendamento

8) "contromisura medica": i medicinali per uso umano e i dispositivi medici quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³ e nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ o altri beni o servizi destinati **alla** preparazione e **alla** risposta a una

(8) "contromisura medica": i medicinali per uso umano e i dispositivi medici quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³ e nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ o altri beni o servizi destinati **a facilitare la diagnosi e il trattamento nel**

grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

quadro della preparazione e **della** risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

²³ 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).

²³ 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).

²⁴ 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).

²⁴ 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).

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis) "regolamento sanitario internazionale": il regolamento sanitario internazionale adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 2005.

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 ter) "dispositivo medico": sia un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 1, punto 2), e con l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale

regolamento, sia un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746.

Emendamento 61

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 quater) "corsie verdi": corridoi di transito percorribili e sicuri che, in caso di emergenza di sanità pubblica dichiarata a livello dell'Unione, consentono di preservare le catene di approvvigionamento garantendo che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente e in sicurezza nel mercato interno, nel pieno rispetto dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), TFUE.

Emendamento 62

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. I rappresentanti delle pertinenti agenzie dell'Unione partecipano alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.

Emendamento 63

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della

(b) coordina, d'intesa con la Commissione **e le agenzie competenti**

preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 10;

dell'Unione, la pianificazione *della prevenzione*, della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 10;

Emendamento 64

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

(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;

Emendamento

(c) coordina, in collegamento con la Commissione *e le agenzie competenti dell'Unione*, 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;

Emendamento 65

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) adotta, su base annuale, un programma d'azione inteso a stabilire chiaramente le sue priorità e i suoi obiettivi in sede di gruppo di lavoro ad alto livello e di gruppo di lavoro tecnico.

Emendamento 66

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato

Emendamento

4. 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

membro.

Commissione o di uno Stato membro.

Emendamento 67

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. I membri del CSS e la Commissione assicurano una consultazione approfondita con le agenzie competenti dell'Unione, gli esperti di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e le parti interessate, compresi gli operatori sanitari.

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. Il Parlamento europeo designa rappresentanti incaricati di partecipare al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) in qualità di osservatori.

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 ter. L'elenco dei membri del CSS a livello politico e tecnico è reso pubblico sui siti Internet della Commissione e del Consiglio. I membri del comitato non nutrono interessi finanziari o di altro tipo che possano influire sulla loro imparzialità. Essi agiscono al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno

una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Tutti gli interessi diretti in rapporto con l'industria medica o un altro settore pertinente debbono essere iscritti in un registro tenuto dalla Commissione ed essere accessibili al pubblico su richiesta.

Emendamento 70

Proposta di regolamento Articolo 4 – paragrafo 7 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 quater. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul portale Internet della Commissione.

Emendamento 71

Proposta di regolamento CAPO II – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

**II PIANIFICAZIONE DELLA
PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA**

**II PIANIFICAZIONE DELLA
PREVENZIONE, DELLA
PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA**

Motivazione

Occorre prevenire le minacce transfrontaliere dall'interno dell'UE laddove possibile. La pianificazione "della preparazione e della risposta" è troppo reattiva e non sufficientemente proattiva.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 5 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Piano di preparazione e di risposta dell'Unione

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

Emendamento 73

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia (piano di preparazione e di risposta dell'Unione) per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, **e tenendo conto del quadro dell'OMS**, 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.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6.

Emendamento

2. Il piano di **prevenzione, di** preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6.

Emendamento 75

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni in materia di governance, capacità e risorse per:

Emendamento

3. Il piano di **prevenzione, di** preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni in materia di governance, capacità e risorse per:

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

(c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;

Emendamento

(c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio, ***nonché l'impatto delle malattie trasmissibili sulle principali malattie non trasmissibili;***

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

(e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi;

Emendamento

(e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi ***per gli operatori sanitari e per i cittadini;***

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) la mappatura delle capacità di produzione di prodotti medici nell'Unione nel suo complesso;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera f ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f ter) la costituzione di uno stock dell'Unione di medicinali critici, di

contromisure mediche e di dispositivi di protezione individuale nel quadro della riserva per le emergenze rescEU.

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) i criteri per attivare e disattivare le azioni;

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g ter) garantire che i servizi di assistenza sanitaria, compresi lo screening, la diagnosi, il monitoraggio, il trattamento e le cure per altre malattie e condizioni, siano prestati senza perturbazioni durante le emergenze sanitarie;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g quater) garantire che i sistemi sanitari nazionali siano inclusivi ed offrano parità di accesso ai servizi sanitari e ai servizi correlati e che siano disponibili senza indugio cure di qualità;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g quinquies) un livello di personale adeguato e orientato alle esigenze;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g sexies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g sexies) monitorare se adeguate valutazioni del rischio, piani di preparazione e corsi di formazione siano previsti per gli operatori dell'assistenza sanitaria e sociale;

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione include ***elementi*** di preparazione interregionale per stabilire misure di sanità pubblica coerenti, multisettoriali e transfrontaliere, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. I piani comprendono mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

4. Il piano di ***prevenzione***, preparazione e di risposta dell'Unione include ***piani*** di preparazione ***transfrontaliera e*** interregionale per stabilire misure di sanità pubblica coerenti, multisettoriali e transfrontaliere, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, ***formazione del personale sanitario*** e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. I piani comprendono mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

Emendamento 86

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Il piano di preparazione e risposta dell'Unione prevede altresì misure volte a garantire il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 87

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. Al fine di garantire il funzionamento del piano di preparazione e di risposta dell'Unione la Commissione, insieme agli Stati membri, effettua prove di stress, esercitazioni, revisioni nel corso delle azioni e successive agli interventi e all'occorrenza aggiorna il piano.

5. Al fine di garantire il funzionamento del piano di **prevenzione, di preparazione e di risposta** dell'Unione la Commissione, insieme agli Stati membri, effettua prove di stress, esercitazioni, revisioni nel corso delle azioni e successive agli interventi e all'occorrenza aggiorna il piano. **Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta terrà conto dei dati dei sistemi sanitari e dei dati pertinenti da raccogliere a livello nazionale o regionale.**

Emendamento 88

Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Al fine di rispondere alle emergenze di sanità pubblica, la Commissione europea può formulare raccomandazioni, sulla base dei dati dei sistemi sanitari dell'Unione, sulle risorse minime necessarie, in relazione, tra l'altro, alla popolazione di ciascuno Stato membro, per fornire una copertura

sanitaria universale di base di qualità adeguata, compresa la possibilità di mettere in comune le risorse a livello dell'Unione.

Emendamento 89

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter. *Le revisioni e ogni successivo adeguamento del piano sono pubblicati per aumentare la trasparenza del processo di pianificazione della prevenzione, preparazione e risposta.*

Emendamento 90

Proposta di regolamento Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Piani nazionali di preparazione e di risposta

Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

Emendamento 91

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Per l'elaborazione dei piani nazionali di preparazione e di risposta ciascuno Stato membro si coordina con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di preparazione e di risposta dell'Unione e informa senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale.

1. Per l'elaborazione dei piani nazionali di **prevenzione, di** preparazione e di risposta ciascuno Stato membro **consulta le organizzazioni di pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le parti interessate dell'industria e della catena di approvvigionamento e le parti sociali nazionali**, si coordina con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di **prevenzione, di**

preparazione e di risposta dell'Unione, *che è conforme alle disposizioni in materia di governance, capacità e risorse di cui all'articolo 5, paragrafo 3, anche per quanto riguarda i requisiti nazionali per la costituzione di scorte e la gestione delle riserve strategiche dell'Unione*, e informa senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale.

Emendamento 92

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta includono disposizioni in materia di governance e informazioni sulle capacità e risorse di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

Emendamento 93

Proposta di regolamento Articolo 7 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Relazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta

Relazioni sulla pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta

Emendamento 94

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Entro ***fine novembre 2021***, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una

1. Entro ***[6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento]***, e successivamente ogni due anni, gli Stati

relazione sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale.

membri trasmettono alla Commissione una relazione *aggiornata* sulla pianificazione della *prevenzione, della* preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale *e, se del caso, regionale e transfrontaliero*.

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Tale relazione comprende quanto segue:

Emendamento

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

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

(a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente al RSI;

Emendamento

(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, regionale* per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente al RSI;

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) una descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e

altri settori che sono critici nel caso di emergenze;

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a ter) una descrizione dei piani di continuità operativa, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici;

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) *gli* elementi di preparazione alle emergenze, in particolare:

(b) *un aggiornamento, se necessario, sugli* elementi di *prevenzione*, preparazione *e risposta* alle emergenze, in particolare:

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b – punto i

Testo della Commissione

Emendamento

(i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali che integrano la preparazione alle emergenze; *i* piani di *preparazione*, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento;

(i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali *e, se del caso, regionali* che integrano la *prevenzione e la* preparazione alle emergenze; piani di *prevenzione, preparazione e* risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento *a livello nazionale e, se del caso, regionale e transfrontaliero; la continuità dell'assistenza sanitaria critica a lungo termine;*

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b – punto ii

Testo della Commissione

(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; l'accesso ai servizi diagnostici durante le emergenze; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;

Emendamento

(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; **le capacità di produrre medicinali; le scorte di contromisure mediche, in particolare dispositivi di protezione individuale della massima qualità; la parità di** accesso ai servizi **e agli strumenti diagnostici nonché ai prodotti medici** durante le emergenze; **le informazioni pertinenti per il mercato interno e le riserve strategiche dell'Unione di prodotti medici;** i servizi sanitari e di emergenza di base **equi, di elevata qualità,** sicuri e sensibili alla dimensione di genere, **che tengono conto delle esigenze delle popolazioni più a rischio; la continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura di altre malattie e condizioni, in particolare l'assistenza sanitaria critica a lungo termine;** la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b – punto iii

Testo della Commissione

(iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; i meccanismi logistici e le

Emendamento

(iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; i meccanismi logistici e le

forniture sanitarie essenziali; **le** risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze; e

forniture sanitarie essenziali; **le misure per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria critica a lungo termine; i servizi sanitari e sociali con un numero adeguato di** risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze; e

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) le scorte strategiche: ciascuno Stato fornisce informazioni sul numero e la disponibilità di contromisure mediche e di altri medicinali essenziali e dispositivi medici critici per il controllo delle minacce di cui all'articolo 2, paragrafo 1, nonché sulla capacità della loro custodia in sicurezza e stoccaggio. Per avere una maggiore capacità di risposta, lo stoccaggio è effettuato nei locali più vicini e più accessibili ai centri abitati, senza compromettere l'accessibilità di tali prodotti per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche, che soddisfano i requisiti necessari per erogare il servizio in conformità delle normative applicabili ai medicinali, ai dispositivi medici^{1 ter} e ad altre contromisure mediche.

^{1 ter} **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).**

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) la consultazione con i partner pertinenti che ha avuto luogo per garantire che le valutazioni dei rischi, i piani di prevenzione, di preparazione e di risposta e l'attuazione fossero ampiamente condivisi e sostenuti e in linea con la legislazione del lavoro e con i contratti collettivi applicabili;

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) le carenze riscontrate nell'attuazione e le azioni necessarie che saranno intraprese dagli Stati membri per migliorare la loro preparazione e capacità di risposta.

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione

Emendamento

La relazione include, *all'occorrenza, elementi interregionali* di preparazione e di risposta *in linea con i piani dell'Unione e nazionali, riguardanti in particolare le capacità, le risorse e i* meccanismi di coordinamento *esistenti nelle regioni limitrofe.*

Per gli Stati membri che condividono una frontiera terrestre con almeno un altro Stato membro, la relazione include piani di prevenzione, di preparazione e di risposta transfrontalieri, interregionali e intersettoriali con le regioni limitrofe, compresi i meccanismi di coordinamento per tutti gli elementi di cui alle lettere a), b) e c), la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della

sanità pubblica e i meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario di pazienti. Le entità dell'Unione o nazionali che partecipano alla costituzione di scorte di prodotti medici si impegnano con la Commissione e con gli Stati membri a comunicare le scorte disponibili e tenute in considerazione nella pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione e nazionale.

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La relazione include altresì, nei limiti del possibile, informazioni sull'impatto delle malattie trasmissibili sulle principali malattie non trasmissibili.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'ultima versione disponibile dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta è allegata alla relazione.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – comma 4

Testo della Commissione

Emendamento

Le raccomandazioni della relazione sono pubblicate *sul sito* web della Commissione.

Le raccomandazioni della relazione sono pubblicate *sui siti* web della Commissione *e dell'ECDC*.

Emendamento 110

Proposta di regolamento Articolo 8 – titolo

Testo della Commissione

Audit della pianificazione della preparazione e della risposta

Emendamento

Audit della pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta

Emendamento 111

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ogni **tre** anni l'ECDC effettua audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione. Tali audit sono eseguiti con le agenzie competenti dell'Unione al fine di valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

Emendamento

1. Ogni **due** anni l'ECDC effettua audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione. Tali audit **si basano su una serie di indicatori e** sono eseguiti **in cooperazione** con le agenzie competenti dell'Unione al fine di 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.

Emendamento 112

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

2. **Gli Stati membri presentano** un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dall'audit e **alle** corrispondenti azioni correttive e tappe fondamentali.

Emendamento

2. **Qualora l'audit individui delle carenze, lo Stato membro presenta, entro sei mesi dalla ricezione delle relative conclusioni**, un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dall'audit e **definisce le** corrispondenti

azioni correttive e tappe fondamentali.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Motivazione

Evidentemente, le raccomandazioni non possono essere vincolanti per gli Stati membri. Tuttavia, nel caso in cui uno Stato membro ritenga che non sia opportuno seguire le raccomandazioni, dovrebbe essere tenuto a indicarne i motivi, in particolare dal momento che ciò può essere un esercizio reciprocamente vantaggioso grazie al quale entrambe le parti comprendono meglio le rispettive circostanze.

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 9 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Relazione della Commissione sulla pianificazione della preparazione

Relazione della Commissione sulla pianificazione ***della prevenzione e*** della preparazione

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati degli audit di cui all'articolo 8, entro luglio 2022 e successivamente ogni due anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati degli audit di cui all'articolo 8, entro luglio 2022 e successivamente ogni due anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una

relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

Emendamento 116

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La relazione della Commissione include lo stato della pianificazione della preparazione e della risposta transfrontaliera nelle regioni limitrofe.

Emendamento 117

Proposta di regolamento Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. La Commissione può adottare raccomandazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta rivolte agli Stati membri in base alla relazione di cui al paragrafo 1.

2. La Commissione può adottare raccomandazioni sulla pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta rivolte agli Stati membri in base alla relazione di cui al paragrafo 1. ***Tali raccomandazioni possono riguardare, tra l'altro, le risorse minime necessarie per rispondere alle emergenze di sanità pubblica, in relazione, tra l'altro, alla popolazione di ciascuno Stato membro, e sono elaborate sulla base di buone pratiche e di valutazioni delle politiche.***

Emendamento 118

Proposta di regolamento Articolo 10 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Coordinamento della pianificazione della

Coordinamento della pianificazione **della**

preparazione e della risposta in seno al CSS

prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. La Commissione 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.

Emendamento

1. La Commissione, **le pertinenti agenzie 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, **prevenzione**, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) la condivisione delle migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;

Emendamento

a) la condivisione delle migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta;

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione e della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;

Emendamento

b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale **della prevenzione**, della preparazione e della dimensione intersettoriale della pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta a livello

dell'Unione;

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera e

Testo della Commissione

e) il monitoraggio dei progressi, l'individuazione delle lacune e delle azioni al fine di rafforzare la pianificazione della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello nazionale e dell'Unione.

Emendamento

e) il monitoraggio dei progressi, l'individuazione delle lacune e delle azioni al fine di rafforzare la pianificazione **della prevenzione**, della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello **regionale**, nazionale e dell'Unione.

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con le parti interessate, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, le parti interessate dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori. Il dialogo include un regolare scambio di informazioni tra le autorità, l'industria e gli attori pertinenti della catena di approvvigionamento farmaceutica, al fine di individuare eventuali limiti all'approvvigionamento per consentire un migliore coordinamento, lo sviluppo di sinergie e risposte appropriate.

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione

1. La Commissione può organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, comprese le capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale.

Emendamento

1. La Commissione, **con il sostegno delle pertinenti agenzie dell'Unione, in stretta collaborazione con le associazioni mediche e le organizzazioni di pazienti**, può organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, **in particolare la formazione interdisciplinare "One Health"**, comprese le capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

1. La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati.

Emendamento

1. La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati **o potenzialmente interessati e, se possibile, in collaborazione con l'OMS per evitare la duplicazione delle attività, comprese le capacità di preparazione in conformità del regolamento sanitario internazionale.**

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Nelle regioni transfrontaliere vengono promosse una formazione transfrontaliera congiunta e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica e la conoscenza dei sistemi sanitari pubblici è obbligatoria.

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 1 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per ampliare il numero di tirocinanti.

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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 preparazione di cui all'articolo 6, per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, anche mediante l'uso di strumenti digitali.

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 preparazione di cui all'articolo 6, per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, anche mediante l'uso di strumenti digitali, ***garantire la continuità dei servizi sanitari critici a lungo termine ed essere coerente con l'approccio "One Health"***.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 11 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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.

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.***

Emendamento 130

Proposta di regolamento Articolo 11 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. In cooperazione con gli Stati membri, la Commissione può sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica tra due o più Stati membri e per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro.

Emendamento

5. In cooperazione con gli Stati membri, la Commissione può sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica tra due o più Stati membri e per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro. ***Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.***

Emendamento 131

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La Commissione e gli Stati membri ***che lo desiderino*** possono avviare una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento

1. La Commissione e gli Stati membri possono avviare una procedura di aggiudicazione congiunta ***in quanto parti contraenti*** a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ***entro un termine ragionevole.***

²⁹ 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,

²⁹ 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).

(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).

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e ai paesi candidati all'adesione all'Unione conformemente all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

Emendamento

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai paesi candidati all'adesione all'Unione conformemente all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, **nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano;**

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) **gli Stati membri, gli Stati dell'EFTA e i paesi candidati all'adesione all'Unione** che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione;

Emendamento

c) i paesi che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e **,a partire da tale momento,** non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione. **I paesi che, a partire da tale momento, conducono negoziazioni parallele sono esclusi dal gruppo dei paesi partecipanti, indipendentemente dal fatto che siano arrivati o meno alla fase della firma;**

Emendamento 134

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) la procedura di aggiudicazione congiunta definisce tappe procedurali chiare in termini di procedura, ambito, capitolato d'appalto e tempistiche e impone a tutte le parti di assumere e rispettare impegni chiari, in particolare che i fabbricanti forniscano le quantità di prodotti concordate e che le autorità acquistino i volumi riservati concordati. I quantitativi esatti che sono stati ordinati da ciascun paese partecipante e che gli sono stati forniti come pure i dettagli degli impegni assunti sono resi pubblici;

Emendamento 135

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) è necessario applicare un elevato grado di trasparenza nei confronti di tutte le attività di aggiudicazione congiunta e dei relativi contratti di acquisto. la Corte dei conti europea ha pieno accesso a tutti i documenti pertinenti per svolgere un accurato controllo annuale dei contratti sottoscritti e dei relativi investimenti pubblici;

Emendamento 136

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c quater) in caso di aggiudicazione

congiunta, oltre al costo, nel processo di aggiudicazione è necessario tener conto anche di criteri qualitativi. Tali criteri tengono anche in considerazione, ad esempio, la capacità del produttore di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento durante una crisi sanitaria;

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c quinquies (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c quinquies) la procedura di aggiudicazione congiunta è condotta in modo da rafforzare il potere d'acquisto dei paesi partecipanti, migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

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

3. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano *e partecipano a* ogni azione, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, *lo sviluppo*, la costituzione di scorte *in strutture che soddisfano i requisiti giuridici specifici per lo stoccaggio delle contromisure mediche e con la massima vicinanza e accessibilità al maggior numero di centri abitati, senza compromettere l'accessibilità di tali*

prodotti per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche, che vanno a beneficio dei paesi a basso e medio reddito, nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo **12** della decisione n. 1313/2013/UE;

Emendamento

a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo **23** della decisione n. 1313/2013/UE;

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 – lettera f

Testo della Commissione

f) altri 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.

Emendamento

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.

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. I paesi partecipanti garantiscono una costituzione di scorte e una distribuzione adeguate delle contromisure mediche acquistate. Le principali specifiche e caratteristiche della

costituzione di scorte e distribuzione sono illustrate nei piani nazionali.

Emendamento 142

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. *Conformemente al principio di trasparenza, la Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo in merito alle negoziazioni relative all'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche.*

Emendamento 143

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 quater. *Il Parlamento europeo si riserva in ogni momento il diritto di esaminare, nel quadro delle norme di riservatezza in vigore, il contenuto non censurato di tutti i contratti conclusi nell'ambito delle procedure di cui al presente articolo.*

Emendamento 144

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 quinquies. *La Commissione e gli Stati membri forniscono ai consumatori informazioni aggiornate, accessibili e chiare sui loro diritti e doveri in relazione alle contromisure mediche acquistate congiuntamente, compresi dettagli sulla responsabilità in caso di danni e*

sull'accesso alla tutela giuridica e alla rappresentanza dei consumatori.

Emendamento 145

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3 *sexies* (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 *sexies.* *Nei casi in cui non venga utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione incoraggia gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure.*

Emendamento 146

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 147

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera b *bis* (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulla continuità dello screening, della diagnosi, del

monitoraggio, del trattamento e della cura di altre malattie e condizioni;

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulla salute mentale;

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) individuare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione specifiche;

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 specifiche;

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

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;

e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili ***sui sistemi sanitari e sulla prestazione delle cure mediche e*** sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero, la mortalità, ***l'impatto sulla salute mentale, il differimento di screening, diagnosi, monitoraggio, trattamento e cura per altre malattie e condizioni, nonché il loro impatto sociale ed economico;***

Emendamento 151

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h bis) individuare eventuali carenze nella catena di approvvigionamento globale connesse alla produzione e alla fabbricazione di contromisure mediche necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up delle malattie trasmissibili ed elaborare piani per ridurre tali carenze. Altri meccanismi, quali un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione, la flessibilità normativa, accordi di cooperazione e accordi di licenza obbligatori o volontari tra imprese, possono consentire all'Unione di facilitare l'accesso alle contromisure per i suoi cittadini e residenti come pure per le persone che vivono nei paesi del vicinato orientale e nei paesi a basso e medio reddito.

Emendamento 152

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 3 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) informazioni sulla disponibilità di contromisure mediche necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up delle malattie.

Emendamento 153

Proposta di regolamento Articolo 13 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. *Le informazioni fornite dagli Stati membri di cui alla lettera a) vengono comunicate almeno a livello NUTS II al sistema europeo di sorveglianza (TESSy) o a un'altra piattaforma, secondo la periodicità stabilita in conformità all'articolo 9.*

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 6 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'ECDC sostiene gli Stati membri al fine di garantire la raccolta e la condivisione dei dati in tempi di crisi sanitarie e il funzionamento integrato della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Se del caso, l'ECDC mette a disposizione dei paesi terzi le proprie competenze in tale settore.

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 9 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

9. La Commissione *stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:*

9. La Commissione *adotta* atti delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda l'istituzione e l'aggiornamento di:

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 13 – paragrafo 9 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) .../... [GU: Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/ 12527)].

soppresso

Emendamento 157

**Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 9 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

9 bis. Se richiesto da 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, agli atti delegati adottati in conformità del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 28 bis.

Emendamento 158

**Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 9 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

9 ter. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) .../... [GU: Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/ 12527)].

Emendamento 159

**Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 10**

Testo della Commissione

10. 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 27, paragrafo 3, per l'adozione **delle definizioni di casi**, delle procedure **e degli indicatori** per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). **Gli indicatori sopra indicati supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.**

Emendamento

10. 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 27, paragrafo 3, per l'adozione delle procedure per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii).

Emendamento 160

**Proposta di regolamento
Articolo 14 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. L'ECDC provvede all'ulteriore sviluppo della piattaforma digitale attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.

Emendamento

1. L'ECDC provvede all'ulteriore sviluppo della piattaforma digitale, **dopo aver effettuato una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver ridotto gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati**, 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. **Il Centro garantisce il controllo umano della piattaforma digitale e include misure specifiche finalizzate a ridurre al minimo i rischi che possono emergere dal trasferimento di dati errati o incompleti da più fonti, nonché definisce procedure per la revisione della qualità dei dati. Le**

piattaforme e le applicazioni digitali a supporto della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e degli Stati membri sono attuate nel rispetto del principio della protezione dei dati in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2018/1725.

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza **le informazioni ricavate** dalle cartelle cliniche elettroniche, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati;

Emendamento

a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza **i dati sanitari 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 **statistici in conformità dell'articolo 22 dell'RGPD**;

Emendamento 162

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

Emendamento

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti, **tenendo conto delle norme dell'Unione in materia di tutela dei dati personali**.

Emendamento 163

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

b bis) consente la notifica automatizzata sul SARR quando le malattie trasmissibili superano le soglie di allarme, come indicato all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a). La notifica è convalidata dall'autorità sanitaria competente.

Emendamento 164

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi *e* completi, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.

Emendamento

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 *e accurati*, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. ***Gli Stati membri promuovono l'automatizzazione di questo processo tra il sistema di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.***

Emendamento 165

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. A fini ***epidemiologici*** l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso infrastrutture digitali che consentono l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione.

Emendamento

5. A fini ***di sorveglianza epidemiologica*** l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso infrastrutture digitali che consentono l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione. ***L'accesso ai dati sanitari è proporzionato a finalità specifiche e concrete che sono definite in precedenza dall'ECDC.***

Emendamento 166

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 – parte introduttiva

Testo della Commissione

6. La Commissione adotta atti *di esecuzione per* il funzionamento della piattaforma di sorveglianza che stabiliscono:

Emendamento

6. La Commissione, *in seguito allo svolgimento della procedura di consultazione di cui all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725*, adotta atti *delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda* il funzionamento della piattaforma di sorveglianza che stabiliscono:

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 – lettera a

Testo della Commissione

a) le specifiche tecniche della piattaforma, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;

Emendamento

a) le specifiche tecniche della piattaforma, 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;

Emendamento 168

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 – lettera c

Testo della Commissione

c) i dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma;

Emendamento

c) i dispositivi di emergenza *e backup sicuri dei dati* da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma;

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 – lettera d

Testo della Commissione

d) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali **e paesi terzi interessati** un accesso parziale alle funzioni della piattaforma e le modalità pratiche di tale accesso;

Emendamento

d) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali **interessate** un accesso parziale alle funzioni della piattaforma e le modalità pratiche di tale accesso, **nel pieno rispetto dei regolamenti (UE) 2018/1725 e (UE) 2016/679 e della direttiva (UE) 2016/680**;

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) la standardizzazione dell'infrastruttura a livello di archiviazione, elaborazione e analisi dei dati.

Emendamento 171

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Le piattaforme e le applicazioni digitali a supporto della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e degli Stati membri sono attuate nel rispetto del principio della protezione dei dati in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2018/1725.

Emendamento 172

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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 cui all'articolo 6, 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.

Emendamento

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 cui all'articolo 6, 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 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.

Emendamento 173

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione

f) monitoraggio, allarme e sostegno alla risposta ai focolai; e

Emendamento

f) monitoraggio, allarme e sostegno alla risposta ai focolai, ***in particolare per gli agenti patogeni emergenti***; e

Emendamento 174

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC.

Emendamento

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC ***in collaborazione con i laboratori della rete dell'OMS per evitare la duplicazione delle attività. La struttura di governance della rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di***

referimento nazionali e regionali esistenti.

Emendamento 175

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. I laboratori di cui al paragrafo 1 contribuiscono alla condivisione delle buone pratiche e al miglioramento della sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 13.

Emendamento 176

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di 5 anni e sono riesaminate periodicamente. Le designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori designati.

4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di 5 anni e sono riesaminate periodicamente. **La Commissione consulta gli Stati membri e l'ECDC per elaborare il mandato e i criteri della procedura di designazione.** Le designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori designati. **I consorzi di laboratori sono ammissibili alla designazione.**

Emendamento 177

Proposta di regolamento Articolo 15 – paragrafo 5 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o

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;

indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE. ***Va prestata una particolare attenzione ai test proprietari e ai metodi che possono essere di proprietà dei laboratori;***

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Il sistema europeo di sorveglianza (TESSy) 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) e all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) e d).

Emendamento 179

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

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.

La Commissione adotta mediante atti ***delegati in conformità dell'articolo 28***, 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.

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Emendamento

soppresso

Emendamento 181

Proposta di regolamento Articolo 17 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione

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 mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3.*

Emendamento

Se richiesto da* 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, **agli atti delegati adottati in conformità del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 28 bis.*

Emendamento 182

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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; in tal modo possono dare l'allerta e valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

La gestione e l'uso del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Sono inclusi:

Emendamento

La gestione e l'uso **operativo** del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Sono inclusi:

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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, utilizzate al solo scopo di contrastare la pandemia e che hanno dimostrato di essere adeguate, necessarie e proporzionate, e nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE.***

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 2 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Al fine di garantire la qualità e la coerenza, il SARR attua un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri L'ECDC si coordina con gli Stati membri per l'intera durata di

tali processi di scambio dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione dei dati, garantendo un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

Emendamento 186

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. L'ECDC sviluppa e migliora il SARR al fine di aumentare l'automatizzazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, aggiornare la categorizzazione delle notifiche e ridurre la comunicazione aperta, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche.

Emendamento 187

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Il SARR è migliorato per ridurre l'onere burocratico e le duplicazioni delle notifiche. Il SARR consente alle autorità nazionali competenti di notificare all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente all'articolo 6 del RSI e integra queste informazioni nel sistema SARR, al fine di notificare automaticamente un allarme al SARR.

Emendamento 188

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione, 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.

Emendamento

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido a livello 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.

Emendamento 189

Proposta di regolamento Articolo 18 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Il SARR è in grado di raccogliere automaticamente informazioni da altre importanti banche dati quali quelle che contengono dati ambientali, climatici, sull'irrigazione e altri dati rilevanti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e mitigare il rischio di potenziali minacce per la salute.

Emendamento 190

Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Le autorità nazionali competenti che comunicano all'OMS eventi che

2. Le autorità nazionali competenti che comunicano all'OMS eventi che

possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del RSI, sono tenute a notificare l'allarme al SARR **al più tardi** contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del RSI, **di cui all'articolo 18, paragrafo 2 ter**, 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.

Emendamento 191

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3 – lettera f

Testo della Commissione

f) i rischi per la sanità pubblica;

Emendamento

f) i rischi per la sanità pubblica, **in particolare per le categorie vulnerabili, incluso, se possibile, il loro impatto sulle principali malattie non trasmissibili;**

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3 – lettera h

Testo della Commissione

h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica;

Emendamento

h) altre misure **plurisettoriali** diverse dalle misure di sanità pubblica;

Emendamento 193

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) i siti di produzione esistenti e potenziali, al solo scopo di consentire all'Unione di mappare le capacità di produzione strategiche per l'Unione nel suo complesso;

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 3 – lettera j

Testo della Commissione

j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera;

Emendamento

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;**

Emendamento 195

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Lo Stato membro aggiorna le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Emendamento 196

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS di cui all'articolo 21 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 tramite:

Emendamento

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS di cui all'articolo 21 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, **compresa una valutazione del rischio in termini di salute mentale della popolazione colpita.** Tale valutazione

del rischio è effettuata tramite:

Emendamento 197

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) l'ECDC a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (UE)... /... [GU: *Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/12527)*] nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), **punti i) e ii)**, incluse le sostanze di origine umana: sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili; o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o

Emendamento

a) l'ECDC a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (UE)... /... [GU: *Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/12527)*] nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), incluse le sostanze di origine umana, **quali** sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili; o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o

Motivazione

Le competenze del Centro potrebbero essere utilizzate in altri casi non legati a malattie trasmissibili come, ad esempio, la biosicurezza. Pertanto, l'intera lettera a) dovrebbe essere inclusa.

Emendamento 198

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in conformità dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2021/... [inserire il numero del regolamento rivisto sull'EMA - 2020/0321(COD)] nel caso di una minaccia connessa a un medicinale difettoso o qualora una minaccia diventi più grave a causa della carenza di medicinali per uso umano o di dispositivi medici; e/o

Emendamento 199

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 1 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

***f bis) le entità dell'Unione o nazionali
che partecipano alla costituzione di scorte
di prodotti medici.***

Motivazione

A partire dal 2023, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) dovrebbe essere impegnata nella costituzione di scorte di contromisure mediche.

Emendamento 200

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi di cui al paragrafo 1 forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione.

2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi di cui al paragrafo 1 forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti ***e le competenze*** a loro disposizione.
Nell'ambito della valutazione del rischio, l'agenzia o l'organismo sono designati quali agenzia "capofila" in conformità del successivo paragrafo 3. L'agenzia o l'organismo garantiscono che si tenga conto di ogni informazione o competenza ottenuta da altre agenzie o organismi di cui al paragrafo 1.

Emendamento 201

Proposta di regolamento
Articolo 20 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Qualora la valutazione del rischio richiesta

Qualora la valutazione del rischio richiesta

esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie 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.

esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie 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. ***Qualora la valutazione del rischio rientri nel mandato di più agenzie di cui al paragrafo 1, la Commissione designa un'agenzia capofila incaricata di effettuare la valutazione del rischio, in collaborazione con le altre agenzie interessate, e fissa un termine per la presentazione della valutazione da parte di tale agenzia.***

Emendamento 202

Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione

La Commissione mette la valutazione del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione.

Emendamento

La Commissione mette la valutazione del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione ***attraverso il SARR e il CSS.***

Emendamento 203

Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 3 – comma 3

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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

Emendamento 204

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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 *e* agli operatori sanitari;

Emendamento

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*;

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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, *compreso il coordinamento delle misure di risposta*.

Emendamento 206

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) le restrizioni nazionali in materia di spostamenti e altre restrizioni transfrontaliere in materia di circolazione e di assembramenti di persone, nonché le prescrizioni di quarantena e di vigilanza della quarantena a seguito di viaggi transfrontalieri.

Emendamento 207

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure, informa *e* consulta gli altri Stati membri *e* la Commissione 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 delle misure.

Emendamento

2. Lo Stato membro che intende adottare *o interrompere* misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o interrompere tali misure, informa, consulta *e si coordina con* gli altri Stati membri, *in particolare gli Stati membri limitrofi*, la Commissione *e il comitato per la sicurezza sanitaria* 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 delle misure.

Emendamento 208

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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 gli altri Stati membri *e* la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.

Emendamento

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 gli altri Stati membri, *le autorità regionali pertinenti*, la Commissione *e il comitato per la sicurezza sanitaria* in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure, *in particolare nelle regioni transfrontaliere*.

Emendamento 209

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 3 bis (nuovo)

3 bis. *In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali in uno Stato membro si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) istituito dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ bis.*

¹ bis *Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile.*

Emendamento 210

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) è proporzionata al rischio per la sanità pubblica connesso alla minaccia in questione ed evita, in particolare, restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi.

Emendamento

c) è ***necessaria, adeguata e*** proporzionata al rischio per la sanità pubblica connesso alla minaccia in questione ed evita, in particolare, restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi, ***nonché ai diritti, alle libertà e ai principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e promuove il coordinamento delle misure tra gli Stati membri.***

Emendamento 211

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) è limitata nel tempo e cessa non appena una delle condizioni applicabili di cui alle lettere a), b) e c) non è più soddisfatta.

Emendamento 212

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) tiene conto della necessità del normale funzionamento del mercato unico, in particolare dell'esistenza di corsie verdi per la libera circolazione dei prodotti alimentari e di contromisure mediche.

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Prima di riconoscere una situazione di 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.

3. *(Non concerne la versione italiana)*

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 23 – paragrafo 4 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 3.

Motivazione

Le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 2 hanno senso solo se urgenti. In questi casi la procedura d'urgenza dovrebbe quindi diventare una procedura normale.

Emendamento 215

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Ai fini del 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, fornisce consulenza alla Commissione formulando pareri sui punti seguenti:

Emendamento

1. Ai fini del riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione, ***previa consultazione del comitato per la sicurezza sanitaria***, istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (comitato consultivo) che, su richiesta della Commissione ***o del comitato per la sicurezza sanitaria***, fornisce consulenza alla Commissione ***e al comitato per la sicurezza*** sanitaria formulando pareri sui punti seguenti:

Emendamento 216

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – lettera c – punto ii

Testo della Commissione

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;

Emendamento

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 e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;

Emendamento 217

Proposta di regolamento

Articolo 24 – paragrafo 1 – lettera c – punto ii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

ii bis) previa consultazione dell'EMA, in conformità del regolamento (UE) .../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA], sulla stabilità delle catene di approvvigionamento e la capacità di produzione delle catene di approvvigionamento mediche connesse alla produzione e fabbricazione di contromisure mediche necessarie per la diagnosi, il trattamento e il follow-up della malattia in questione;

Emendamento 218

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, selezionati dalla Commissione in base ai settori di competenza e di esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica. Il comitato ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. I rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA partecipano **in qualità di osservatori** alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica partecipano alle riunioni del comitato in qualità di osservatori se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione **può** invitare esperti aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo.

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, **da rappresentanti di operatori sanitari e assistenziali e da rappresentanti della società civile**, selezionati dalla Commissione in base ai settori di competenza e di esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica. Il comitato ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti **sanitari**, biomedici, comportamentali, sociali, economici, **della ricerca, dello sviluppo, della fabbricazione**, culturali, **dei trasporti** e internazionali. I rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA partecipano **attivamente** alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica partecipano alle riunioni del comitato in qualità di osservatori se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione **o il comitato per la sicurezza sanitaria possono** invitare esperti **e parti interessate** aventi competenze specifiche su un

argomento all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo. ***La Commissione pubblica i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale e/o scientifica che giustifica la loro nomina.***

Emendamento 219

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che giustificano la loro nomina. Ove possibile occorre garantire un equilibrio geografico tra i membri. I membri agiscono nell'interesse pubblico e in modo indipendente. Essi rendono dichiarazioni di interesse e d'impegno. Dette dichiarazioni comprendono attività, posizioni, circostanze o altri fatti che potenzialmente implicano un interesse diretto o indiretto per consentire l'individuazione degli interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per l'indipendenza di tali esperti.

Emendamento 220

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

3. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, ***del comitato per la sicurezza sanitaria*** o di uno Stato membro.

Emendamento 221

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le norme relative alla dichiarazione e alla cessazione di una situazione di emergenza, nonché all'adozione di raccomandazioni e alle votazioni. Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.

Emendamento

6. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le norme relative alla dichiarazione e alla cessazione di una situazione di emergenza, nonché all'adozione di raccomandazioni e alle votazioni. Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione **e del comitato per la sicurezza sanitaria.**

Emendamento 222

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. I verbali del comitato consultivo sono pubblici.

Emendamento 223

Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 ter. Il comitato consultivo opera in stretta collaborazione con gli organi consultivi nazionali.

Emendamento 224

Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) l'introduzione di meccanismi per monitorare le carenze, **sviluppare, acquistare, gestire e attuare** contromisure mediche;

Emendamento

b) l'introduzione di meccanismi per monitorare le carenze, **lo sviluppo, la fabbricazione, l'acquisto, le azioni adottate per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, la gestione, lo stoccaggio, la distribuzione e l'impiego di** contromisure mediche;

Emendamento 225

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE.

Emendamento

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE, **e in particolare l'istituzione di un elenco dei posti letto nei reparti di terapia intensiva negli Stati membri ai fini del potenziale trasferimento transfrontaliero dei pazienti;**

Emendamento 226

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione finalizzato a consentire all'Unione di garantire un accesso tempestivo ed efficace alle contromisure;

Emendamento 227

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) corsie verdi di cui all'articolo 25 bis del presente regolamento, in casi eccezionali.

Emendamento 228

Proposta di regolamento Articolo 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 25 bis

Corsie verdi

- 1. A seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica legata a una situazione di pandemia in conformità dell'articolo 23, paragrafo 1, la Commissione, in caso di restrizioni alle frontiere, istituisce corsie verdi per garantire che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente nel mercato interno.*
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per integrare il presente regolamento con disposizioni in merito all'istituzione delle corsie verdi di cui al paragrafo 1.*
- 3. Uno Stato membro può vietare o limitare le esportazioni di contromisure mediche nei casi definiti dall'articolo 36 TFUE solo in caso di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, a condizione che la Commissione conceda una previa autorizzazione.*
- 4. La Commissione decide se concedere l'approvazione preventiva entro cinque giorni dalla richiesta. Se la Commissione non delibera entro tale termine, l'approvazione si considera concessa.*

Emendamento 229

Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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. 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.

Emendamento

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. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita ***nel rispetto del principio della minimizzazione dei dati e della protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita ed*** è 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.

Emendamento 230

Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. I dati personali possono anche essere scambiati nel contesto del tracciamento automatizzato dei contatti, utilizzando applicazioni di tracciamento dei contatti.

Emendamento

5. I dati personali possono anche essere scambiati nel contesto del tracciamento automatizzato dei contatti, ***in piena conformità con il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ("RGPD")^{1 bis}***.

^{1 bis} ***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***

Emendamento 231

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

6. La Commissione adotta *mediante* atti *di esecuzione*:

Emendamento

6. *In seguito a una procedura di consultazione preliminare di cui all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725*, la Commissione adotta atti *delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda*:

Emendamento 232

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione;

Emendamento

b) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione *e internazionale*;

Emendamento 233

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) le modalità di trattamento automatizzato delle applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e l'interoperabilità di tali applicazioni, 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

Emendamento

d) le modalità di trattamento automatizzato delle applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e l'interoperabilità di tali applicazioni, 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*

accesso.

regolamento sul trattamento dei dati personali e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia.

Emendamento 234

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) una descrizione dettagliata dei ruoli degli attori coinvolti nel trattamento dei dati personali attraverso gli strumenti e i sistemi informatici proposti.

Emendamento 235

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6 – comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.

soppresso

Emendamento 236

Proposta di regolamento

Articolo 28 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo *indeterminato* a decorrere dal ... [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori].

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, *all'articolo 13, paragrafo 9, all'articolo 14, paragrafo 6, all'articolo 17, paragrafo 3, all'articolo 25 bis, paragrafo 2, e all'articolo 26, paragrafo 6*, è conferito alla Commissione per un periodo *di cinque anni* a decorrere dal ... [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori]. *La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della*

scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

Emendamento 237

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 3, 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.

Emendamento

3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ***all'articolo 13, paragrafo 9, all'articolo 14, paragrafo 6, all'articolo 17, paragrafo 3, all'articolo 25 bis, paragrafo 2, e all'articolo 26, 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.

Emendamento 238

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, 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

Emendamento

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, ***dell'articolo 13, paragrafo 9, dell'articolo 14, paragrafo 6, dell'articolo 17, paragrafo 3, dell'articolo 25 bis, paragrafo 2, e dell'articolo 26, paragrafo 6***, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni

la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

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.

Emendamento 239

Proposta di regolamento Articolo 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 28 bis

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 28, 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 ha sollevato obiezioni.

Emendamento 240

Proposta di regolamento Articolo 29

Testo della Commissione

Emendamento

Entro il 2025 e successivamente ogni **cinque** anni la Commissione effettua una

Entro il 2025 e successivamente ogni **tre** anni la Commissione effettua una

valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS.

valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS *e l'impatto del regolamento sul corretto funzionamento del mercato unico in presenza di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.*

Emendamento 241

Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Sulla base della valutazione di cui al paragrafo precedente, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa volta a modificare il presente regolamento.

MOTIVAZIONE

La pandemia di COVID-19 ha portato ancora una volta alla luce la fragilità dell'Unione europea in termini di salute pubblica.

Dovendosi misurare con una prova di tale portata, i nostri sistemi sanitari nazionali sono stati sopraffatti. Questa debolezza ha inizialmente indotto i governi ad adottare riflessi di protezione nazionale.

La tentazione di rivolgere lo sguardo verso l'interno, però, ha presto lasciato il posto alla solidarietà e al coordinamento europei.

Insieme siamo indubbiamente più forti, ma dobbiamo comunque essere in grado di attivare gli strumenti disponibili per contrastare una crisi sanitaria di tale portata.

Detti strumenti, adottati nel corso delle crisi sanitarie degli ultimi decenni, coesistono e sono affiancati, ma mancano di un coordinamento reattivo ed efficace.

Con la pubblicazione del pacchetto legislativo "Costruire un'Unione europea della salute" dell'11 novembre 2020, la Commissione europea intende rendere più coerenti le politiche relative all'anticipazione e la preparazione alle crisi sanitarie e alla gestione delle stesse.

La relatrice accoglie con favore il regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che in futuro si convertirà in un vero e proprio piano sanitario di emergenza europeo.

Tale normativa rappresenterà un vero mezzo di gestione delle crisi e renderà possibile il coordinamento degli strumenti sanitari, della legislazione e delle agenzie europei esistenti e futuri.

Dall'ECDC all'EMA, dal meccanismo di protezione civile dell'Unione europea al corpo medico europeo, dalla procedura di aggiudicazione congiunta alla gestione delle carenze di prodotti medici, dalla strategia farmaceutica alla futura autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), tali strumenti dovranno essere strutturati sulla base della suddetta normativa.

La relatrice sostiene pienamente le nuove misure proposte dalla Commissione nel regolamento in questione.

Molte di tali misure sono state fortemente sostenute dalle risoluzioni del Parlamento, per esempio l'aggiornamento del sistema di allarme rapido e di reazione, l'organizzazione di audit e prove di stress dei piani nazionali, la generalizzazione delle procedure di aggiudicazione congiunta, la formazione e la mobilità degli operatori sanitari, la rete per le sostanze di origine umana e il rafforzamento delle agenzie sanitarie europee.

Oltre a tali misure fondamentali, la relatrice si compiace del fatto che siano state prese in considerazione le minacce poste dai cambiamenti climatici, dell'istituzione di una rete europea di laboratori di riferimento e dell'eventuale introduzione di una clausola esclusiva per

l'Unione europea nei contratti di aggiudicazione congiunta.

Ciononostante, la relatrice reputa che i principali aspetti della proposta legislativa debbano essere rafforzati.

1. Promozione della solidarietà all'interno dell'Unione europea e oltre

La crisi della COVID-19 dimostra che nessun paese può combattere una pandemia mondiale da solo. La cooperazione e il coordinamento tra sistemi sanitari nazionali e un dialogo ravvicinato e strutturato con tutte le parti interessate sono fondamentali per garantire la solidarietà all'interno dell'Unione.

La nostra priorità dovrebbe essere la garanzia della "solidarietà sanitaria" attraverso la riduzione delle disuguaglianze sanitarie tra gli Stati membri e al loro interno. Tutti i cittadini europei devono poter godere della medesima protezione dalle minacce sanitarie e aver accesso alla medesima assistenza e alle stesse terapie, a prescindere dal paese in cui vivono.

I nostri valori di solidarietà per una copertura equa e universale di servizi sanitari di qualità devono essere promossi anche al di fuori dell'Europa.

È necessario rafforzare la cooperazione con i paesi terzi nello scambio di conoscenze e migliori prassi per quanto concerne la preparazione e la risposta alle minacce. A tal fine, l'UE dovrebbe istituire un partenariato solido ed efficace con le organizzazioni internazionali e i paesi terzi, in particolare in Africa.

La cooperazione internazionale è un'importante leva che l'Europa può sfruttare per tutte le sue azioni nell'ambito della prevenzione, della preparazione e della risposta alle crisi sanitarie. Per tale motivo la relatrice attribuisce particolare importanza alla cooperazione internazionale nella sua relazione e sostiene soprattutto l'elaborazione di un trattato internazionale sulle pandemie, onde agevolare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005)

2. Rafforzamento del coordinamento operativo a livello europeo

L'Unione europea deve trarre insegnamento dalla crisi e cogliere l'opportunità per creare, attraverso la presente proposta legislativa, un sistema efficace di coordinamento della risposta europea a qualsiasi tipo di futura minaccia per la salute pubblica (malattie infettive o altre minacce di origine ambientale, alimentare, biologica, chimica o sconosciuta).

La relatrice incoraggia, in particolare, la promozione dell'approccio "One health" al centro di tutte le politiche europee. La crisi della COVID-19 dimostra come un problema di salute pubblica possa avere ripercussioni sull'adeguato funzionamento di tutti i settori europei.

Tale visione trasversale della salute deve guidare il nostro intero sistema di anticipazione delle crisi e gestione delle stesse, a prescindere dalla loro natura. L'Unione europea deve essere pronta ad affrontare una nuova pandemia, ma anche, per esempio, una minaccia ambientale o chimica. Per tale motivo la relatrice si adopera per ampliare l'ambito di applicazione della proposta legislativa e i relativi strumenti al di là delle malattie trasmissibili. Il coinvolgimento di tutte le agenzie sanitarie nella valutazione dei rischi legati a una minaccia riflette questo approccio.

Al centro della lotta contro la COVID-19 la relatrice ha potuto individuare i punti di forza e le debolezze del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). In particolare, sono state riscontrate difficoltà nell'accesso a dati comparabili. Sarebbe pertanto appropriato fornire sostegno agli Stati membri per garantire la raccolta e la condivisione dei dati durante una crisi sanitaria. La ricezione di dati comparabili consentirà all'ECDC di effettuare il monitoraggio dei dati epidemiologici a livello europeo, onde garantire una migliore preparazione. Tale vigilanza potrebbe anche essere estesa all'impatto delle malattie trasmissibili sulle malattie non trasmissibili o sulle persone a rischio.

In linea con le sue raccomandazioni agli Stati membri e agli operatori sanitari, l'ECDC dovrebbe ampliare la sua attività di comunicazione verso i cittadini europei creando un portale in cui condividere informazioni verificate. Un simile strumento permetterebbe di rafforzare ulteriormente la lotta contro la disinformazione.

Il sistema di allarme rapido e di reazione, uno strumento gestito dall'ECDC, dovrebbe essere aggiornato attraverso le più moderne tecnologie, onde garantirne l'interoperabilità con i sistemi di allerta internazionali, europei, nazionali e regionali, a prescindere dalla natura della minaccia.

3. Garanzia della fornitura europea di prodotti sanitari

La crisi della COVID-19 ha esacerbato il problema di lunga durata della dipendenza dell'Unione europea dai prodotti medici.

Nei piani di preparazione e risposta alle crisi a livello nazionale ed europeo sarebbe fondamentale che tutti i prodotti medici (dispositivi di protezione individuale, medicinali, vaccini, dispositivi medici e dispositivi medici in vitro e relativi accessori) fossero presi in considerazione nelle risorse e capacità degli Stati membri. Le scorte di prodotti medici, il rischio di carenze e la valutazione della capacità di produzione dei suddetti prodotti dovrebbero essere analizzati nell'ambito dei piani e dei relativi audit.

La relatrice sostiene pienamente la generalizzazione della procedura di aggiudicazione congiunta delle contromisure. L'Unione europea è più forte quando negozia con l'industria esprimendosi con un'unica voce, per conto di tutti gli Stati membri. Tale negoziazione collettiva garantisce un accesso equo a tutti i cittadini europei nello stesso momento. La suddetta procedura dovrebbe essere presa in considerazione anche al di fuori delle minacce sanitarie. Potrebbe rendersi necessario distinguere tra una procedura accelerata in tempi di crisi e un'altra procedura di natura più permanente e prevedibile nel tempo.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ovvero l'attore fondamentale nell'anticipazione e nella gestione delle crisi sanitarie, dovrebbe rivestire un ruolo molto più importante nella proposta legislativa. La relatrice reputa che l'EMA dovrebbe essere posta allo stesso livello delle altre agenzie europee nel contesto della valutazione dei rischi sanitari. Le sue responsabilità in materia di autorizzazione all'immissione in commercio delle contromisure, di valutazione continua dei rischi legati ai prodotti medici e di gestione delle carenze la renderebbero un'agenzia a pieno titolo.

4. Istituzione di una governance sanitaria inclusiva

Tale sistema rafforzato di preparazione e gestione delle crisi dovrebbe basarsi su una governance sanitaria inclusiva.

La relatrice sostiene pienamente il rafforzamento del comitato per la sicurezza sanitaria e i relativi gruppi di lavoro, così come il maggior coinvolgimento di tutte le agenzie europee e la creazione del comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica.

La crisi della COVID-19 ha mostrato fino a che punto i cittadini europei desiderano una maggiore trasparenza e partecipazione al processo decisionale. Per tale motivo, la relatrice ritiene che sia opportuno attribuire al Parlamento il ruolo di osservatore in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e assegnare ai rappresentanti della società un ruolo significativo all'interno del comitato consultivo, a condizione, naturalmente, che non insorgano conflitti di interessi.

Oltre all'aspetto decisionale, l'UE dovrebbe coinvolgere tutte le autorità nell'attuazione dei piani europei e nazionali di preparazione e risposta alle crisi. Ciò darebbe impulso a una migliore cooperazione sanitaria transfrontaliera attraverso una pianificazione interregionale della preparazione alle crisi. La partecipazione delle autorità regionali e locali al suddetto processo consentirebbe agli Stati membri di mobilitare i finanziamenti in modo proporzionato alle esigenze, anche agevolando i partenariati nelle regioni frontaliere per condividere i costi delle infrastrutture e della forza lavoro.

La presente proposta legislativa, e le proposte di revisione dei mandati dell'EMA e dell'ECDC, rappresentano il primo passo verso un'autentica Unione europea della salute. I cittadini europei hanno aspettative elevate. Il programma EU4Health 2021-2027 fornisce infine i mezzi per dare priorità alla coerenza e all'efficienza nelle politiche sanitarie. Ai colegislatori incombe più che mai l'obbligo di dare esito positivo a questi importanti negoziati. La risposta deve essere all'altezza della sfida.

31.5.2021

PARERE DELLA COMMISSIONE PER IL MERCATO INTERNO E LA PROTEZIONE DEI CONSUMATORI

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di 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 (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Relatore per parere: Rasmus Andresen

EMENDAMENTI

La commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Le disposizioni dei trattati in materia di salute sono ancora ampiamente sottoutilizzate rispetto agli scopi per i quali erano state concepite. Il regolamento dovrebbe pertanto mirare a fare il miglior uso possibile di tali basi giuridiche, al fine di dimostrare la forza della politica sanitaria dell'Unione, preservando nel contempo il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione

(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 e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, 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 la cooperazione tra gli Stati membri e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). 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 consentire di 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.

Emendamento

(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, **comprese le minacce di origine zoonotica**, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, 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 la cooperazione tra gli Stati membri e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Inoltre per garantire **un rapido coordinamento e** una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe consentire di 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 **o animale**. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne, **senza pregiudicare la protezione dei dati personali. Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il quadro giuridico fornito dal presente regolamento dovrebbe gettare le basi per garantire la resilienza della catena di approvvigionamento per quanto riguarda i medicinali critici.**

Emendamento 3

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione

(5) 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. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i prodotti alimentari e le sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Emendamento

(5) 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. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i **dispositivi di protezione individuale (DPI)**, i prodotti alimentari e le sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Emendamento 4

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione

(6) La protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. 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, 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

Emendamento

(6) La protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. 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 in stretto dialogo con l'industria e gli attori della catena di approvvigionamento**, 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

cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, 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. 2119/98/CE.

trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (trattato Euratom), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, 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. 2119/98/CE.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 bis) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. Il passaggio dal livello nazionale a quello europeo per quanto riguarda l'acquisto di DPI, attrezzature mediche e vaccini nell'ambito di rescEU, dell'accordo di aggiudicazione congiunta e dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI) è stato efficace e vantaggioso per i cittadini. Detto passaggio evita una concorrenza sleale tra gli Stati membri e garantisce un accesso sicuro, giusto, equo e a prezzi accessibili alle contromisure mediche. La dichiarazione di un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione consentirebbe di intensificare il coordinamento e di istituire procedure di aggiudicazione congiunta per lo sviluppo, la costituzione di scorte, la distribuzione e la donazione di contromisure mediche. La Commissione dovrebbe pertanto

incoraggiare gli Stati membri a ricorrere a procedure di aggiudicazione congiunte per le contromisure mediche destinate a combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) Il presente regolamento garantisce inoltre un'azione coordinata a livello dell'Unione europea per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e la libera circolazione delle forniture di base, compresi medicinali, prodotti medici e dispositivi di protezione individuale (DPI).

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 quater) L'obiettivo principale dell'aggiudicazione congiunta dovrebbe essere quello di migliorare la preparazione, la prevedibilità e la capacità di risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e, in particolare, di migliorare la sicurezza e la capacità di fornitura di contromisure mediche nei paesi partecipanti, nonché l'accesso equo alle contromisure in tali paesi.

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 8 quinquies (nuovo)

(8 quinquies) Per garantire la continua resilienza del mercato interno in caso di future situazioni di emergenza sanitaria e al fine di ridurre la dipendenza dell'Unione da paesi terzi, il presente regolamento dovrebbe promuovere la costituzione nell'Unione di scorte minime di contromisure mediche come prodotti strategici.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, 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. 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 includere 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'UE. 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

Emendamento

(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, 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. 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 includere 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'UE ***e garantire una maggiore sicurezza e una maggiore capacità di approvvigionamento delle contromisure mediche in questione. La clausola di esclusività dovrebbe garantire che i paesi che partecipano alla procedura di aggiudicazione congiunta non siano autorizzati a negoziare e firmare contratti***

contromisure mediche, come la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

paralleli per lo stesso prodotto. Laddove i suddetti paesi negozino e firmino contratti paralleli per lo stesso prodotto, dovrebbero essere esclusi dal gruppo di paesi partecipanti. 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 altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti, alla costituzione di scorte ***e alla distribuzione*** di contromisure mediche, come la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶.

¹⁶ 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).

¹⁶ 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).

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) Il funzionamento dell'accordo di aggiudicazione congiunta dovrebbe rispettare standard elevati in materia di trasparenza, anche per quanto riguarda la divulgazione delle quantità esatte di contromisure mediche fornite a ciascun paese partecipante, i dettagli relativi alle catene di approvvigionamento, alla produzione e alla consegna dei prodotti oggetto dell'appalto e le informazioni dettagliate sulla responsabilità dei paesi partecipanti. Le misure di trasparenza dovrebbero garantire il prima possibile un accesso rapido, giusto, equo e a prezzi accessibili alle contromisure mediche essenziali, evitando nel contempo la

speculazione sui prezzi tra gli Stati membri. Dovrebbe prevenire perturbazioni del mercato e garantire l'adempimento delle responsabilità contrattuali. A tale proposito, è fondamentale definire tappe chiare e trasparenti sin dall'inizio della procedura in termini di processo, ambito, capitolato d'appalto, tempistiche e formalità e garantire una comunicazione chiara durante l'intera procedura.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 ter) Nei casi in cui non sia stata utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure, al fine di garantire una maggiore trasparenza e consentire così agli Stati membri di avere accesso alle contromisure mediche e di negoziarle a condizioni più eque.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 9 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 quater) Per garantire la trasparenza, il Parlamento europeo dovrebbe esercitare un controllo sui contratti conclusi nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta. La Commissione dovrebbe fornire al Parlamento informazioni complete,

tempestive e accurate sui negoziati in corso e consentire l'accesso ai documenti di gara nonché ai contratti conclusi.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 9 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 quinquies) La procedura di aggiudicazione congiunta dovrebbe favorire la cooperazione e la solidarietà tra gli Stati membri in risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la loro posizione negoziale garantendo condizioni di acquisto preferenziali in termini di quantità, prezzo e disponibilità di una contromisura medica acquistata.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 9 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 sexies) La pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza la limitata diversità dei fornitori e l'eccessiva dipendenza da specifiche catene di approvvigionamento. Tali vulnerabilità devono essere affrontate incoraggiando una più ampia partecipazione delle piccole e medie imprese (PMI) alle procedure di aggiudicazione congiunta. Al fine di promuovere la partecipazione delle PMI al processo è opportuno prestare particolare attenzione alla prestazione di assistenza tecnica e alla riduzione dei requisiti amministrativi superflui.

Emendamento 15

Proposta di regolamento
Considerando 9 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 septies) *Affinché il presente regolamento consegua i suoi obiettivi principali, segnatamente garantire una risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, è opportuno prestare particolare attenzione alle disposizioni contrattuali per l'aggiudicazione congiunta che disciplinano la consegna e gli impegni temporali, in modo da garantire che la consegna tempestiva di contromisure mediche ai paesi partecipanti sia rispettata in ogni circostanza.*

Emendamento 16

Proposta di regolamento
Considerando 9 octies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 octies) *L'aggiudicazione congiunta implica la condivisione delle responsabilità e degli obblighi per tutte le parti coinvolte. Dovrebbero essere definiti e rispettati gli impegni assunti dai produttori per quanto riguarda la consegna dei prodotti e gli impegni assunti dalle autorità per quanto riguarda l'acquisto dei volumi riservati concordati.*

Emendamento 17

Proposta di regolamento
Considerando 9 nonies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 nonies) *Al fine di garantire la sostenibilità delle aggiudicazioni*

congiunte, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire che le specifiche tecniche e i criteri di selezione e di aggiudicazione siano accessibili, trasparenti, proporzionati e non discriminatori, attribuendo un'attenzione e un'importanza significative e prioritarie alle più rigorose norme di sicurezza e qualità delle contromisure mediche, conformemente alla legislazione applicabile, e indipendentemente dal prezzo e dal costo di tali contromisure. Tali criteri dovrebbero anche tenere conto della capacità dell'offerente di garantire la sicurezza e la capacità di approvvigionamento in una situazione di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, nonché prevedere una flessibilità sufficiente per consentire una più ampia selezione di fornitori e l'effettiva partecipazione delle PMI alla procedura di aggiudicazione.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 9 decies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 decies) La Commissione dovrebbe prestare particolare attenzione a garantire che l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche ai sensi dell'articolo 12 includa anche l'acquisto di medicinali orfani.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 bis) Le corsie verdi dovrebbero essere considerate uno strumento

appropriato solo in situazioni pandemiche di emergenza di sanità pubblica dichiarata, con l'obiettivo di assicurare che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri si muovano liberamente e in sicurezza nel mercato interno. La creazione di corsie verdi in queste situazioni non dovrebbe pregiudicare le pertinenti disposizioni dei trattati o la legislazione che disciplina i controlli alle frontiere.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 14 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(14 ter) Le restrizioni quantitative alle esportazioni di contromisure mediche, e tutte le misure di effetto equivalente, sono vietate in generale tra gli Stati membri ai sensi dell'articolo 35 TFUE. Tuttavia, poiché l'articolo 36 TFUE consente tali restrizioni per motivi giustificati, l'obiettivo del presente regolamento dovrebbe essere quello di garantire la corretta applicazione del diritto dell'Unione in materia di restrizioni all'esportazione, attraverso il meccanismo di autorizzazione preventiva.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 15

Testo della Commissione

Emendamento

(15) 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

(15) 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 minare gli interessi degli 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 i doveri sanciti nel trattato sul funzionamento dell'Unione europea, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.

Stati membri potrebbero minare gli interessi degli altri Stati membri. L'obiettivo di coordinare la risposta a livello dell'Unione dovrebbe quindi **evitare la concorrenza tra gli Stati membri al fine di** garantire, fra l'altro, **un accesso giusto, equo e a prezzi accessibili alle contromisure mediche in tutta Europa**. Le misure adottate a livello nazionale **dovrebbero essere** 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 i doveri sanciti nel trattato sul funzionamento dell'Unione europea, quali la libera circolazione di persone, merci e servizi.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis) La Commissione dovrebbe garantire che, al momento della dichiarazione dello stato di emergenza, siano noti il numero dei posti letto negli ospedali degli Stati membri e il numero dei posti letto disponibili nei reparti di terapia intensiva degli Stati membri, ai fini della circolazione transfrontaliera dei pazienti.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

Emendamento

(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, **può** avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, **nonché**

(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari **e i professionisti della sanità pubblica, compresi i veterinari, e l'incapacità di tenere informati i cittadini**

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 solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.

possono non solo avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica ***e incoraggiare la diffusione di informazioni false, ma incidere anche negativamente*** 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 ***globale***, solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come ***i servizi veterinari e*** il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.

¹⁷ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77I del 20.3.2019, pag. 1).

¹⁷ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77I del 20.3.2019, pag. 1).

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica e gli effetti

Emendamento

(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza 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 una situazione di 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, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà 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 sanitarie dell'UE".

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 ***attraverso la creazione di un nuovo meccanismo che rafforzi il coordinamento e agevoli le procedure di aggiudicazione congiunta per lo sviluppo, la costituzione di scorte e la donazione di contromisure mediche.*** Per il riconoscimento di una situazione di 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, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti ***del Parlamento europeo,*** dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà 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 sanitarie dell'UE".

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) 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 potrebbe 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 cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

¹⁸ 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).

Emendamento

(20) 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 potrebbe 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. ***La Commissione dovrebbe garantire che tali dati siano trattati in modo sicuro e nel rispetto delle norme dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.*** Tale cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

¹⁸ 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).

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;

Emendamento

c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, **la loro gestione e il loro impiego**;

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 7

Testo della Commissione

7) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale, climatica o ignota, ***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;

Emendamento

(7) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale, climatica o ignota, **che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana**;

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis) "corsie verdi": corridoi di transito percorribili e sicuri che, in caso di emergenza di sanità pubblica dichiarata a livello dell'Unione, consentono di preservare le catene di approvvigionamento garantendo che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente e in sicurezza nel mercato interno, nel pieno rispetto dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), TFUE.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. È istituito il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Esso è composto da rappresentanti *degli* Stati membri, suddivisi in due settori di lavoro:

Emendamento

1. È istituito il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Esso è composto da rappresentanti ***di tutti gli*** Stati membri, suddivisi in due settori di lavoro:

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

d) adotta 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.

Emendamento

d) adotta 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, ***tenendo conto nel contempo del corretto funzionamento del mercato unico.***

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 6 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) il lavoro digitale a distanza in situazioni in cui il CSS non può riunirsi fisicamente per giustificati motivi.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Le parti sociali dell'Unione riconosciute che partecipano ai pertinenti comitati di dialogo sociale settoriale dell'UE nel settore dei servizi sanitari e sociali hanno lo status di osservatori in seno al CSS.

Motivazione

La pandemia ha sottolineato l'importante ruolo svolto dalle parti sociali nel valutare i rischi e garantire la preparazione. La preparazione è inoltre una questione di salute e sicurezza che coinvolge i lavoratori, i datori di lavoro e le autorità pubbliche nella gestione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Un esempio di comitato di dialogo sociale settoriale dell'UE pertinente è il comitato di dialogo sociale per il settore ospedaliero e sanitario.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g ter) una fornitura adeguata di dispositivi di protezione individuale della migliore qualità;

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Il piano di preparazione e risposta dell'Unione prevede altresì misure volte a garantire il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 1 – lettera b – punto ii

Testo della Commissione

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; l'accesso ai servizi diagnostici durante le emergenze; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;

Emendamento

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; l'accesso ai servizi diagnostici durante le emergenze; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze, ***una fornitura adeguata di dispositivi di protezione individuale della migliore qualità;***

Emendamento 36

**Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. La Commissione e gli Stati membri che lo desiderino possono ***avviare una procedura di aggiudicazione congiunta*** a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche ***per le*** gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento

1. La Commissione ***propone una procedura di aggiudicazione congiunta, cui*** gli Stati membri che lo desiderino possono ***partecipare, in quanto parti contraenti,*** a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche ***esclusivamente a scopo di preparazione e risposta alle*** gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

²⁹ 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

²⁹ 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).

decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) gli Stati membri, gli Stati dell'EFTA e i paesi candidati all'adesione all'Unione che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione;

Emendamento

c) gli Stati membri, gli Stati dell'EFTA e i paesi candidati all'adesione all'Unione che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione; ***lo svolgimento di negoziazioni parallele per tale prodotto comporta l'esclusione dal gruppo di paesi partecipanti;***

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) l'aggiudicazione congiunta è condotta in modo da rafforzare il potere d'acquisto dei paesi partecipanti, migliorare la capacità e la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire un accesso equo, giusto e a prezzi accessibili alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

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;

Emendamento

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 **o concentrazioni della domanda; l'aggiudicazione congiunta garantisce la continuità dei flussi di approvvigionamento e non contribuisce alle carenze nell'Unione;**

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) il dialogo e il coordinamento tra la Commissione, i produttori partecipanti, i paesi e gli esperti di sanità pubblica, compresi i rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e della task force di emergenza, sono assicurati, se necessario, in tutte le fasi del processo di aggiudicazione per garantire la chiarezza e la trasparenza del processo, delle scadenze e degli impegni assunti da tutte le parti;

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione e le altre parti contraenti coinvolte nell'aggiudicazione congiunta conducono l'appalto in modo trasparente, tempestivo ed efficiente, anche concordando il processo, la portata, le scadenze, i dettagli delle catene di approvvigionamento, la produzione e la consegna delle contromisure mediche

acquistate, le specifiche di gara, la comunicazione dell'importo esatto fornito a ciascun paese partecipante, le modalità pratiche dettagliate per la valutazione delle domande di partecipazione o delle offerte, l'aggiudicazione dell'appalto, i dettagli della responsabilità dei paesi partecipanti, la legge applicabile all'appalto e il tribunale competente per le controversie, stabilendo al contempo tappe chiare all'inizio della procedura.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Le procedure di aggiudicazione congiunta prevedono specifiche tecniche e criteri di selezione accessibili, trasparenti, di qualità e non discriminatori, che sono tenuti in considerazione nel processo di aggiudicazione congiunta e rispettano le seguenti condizioni:

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 ter (nuovo) – lettera a (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a) le norme più rigorose in materia di sicurezza e qualità, conformemente alla legislazione pertinente;

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 2 ter (nuovo) – lettera b (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b) *la capacità di garantire la sicurezza e la capacità di fornitura della contromisura medica in questione.*

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

3. 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, in risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero***, 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:

Emendamento 46

Proposta di regolamento Articolo 12 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri partecipanti garantiscono una costituzione di scorte e una distribuzione adeguate delle contromisure mediche acquistate. Le principali specifiche e caratteristiche della costituzione di scorte e distribuzione sono illustrate nei piani nazionali.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. *Conformemente al principio di trasparenza, la Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo in merito ai negoziati relativi all'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche.*

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 quater. *Il Parlamento europeo si riserva in ogni momento il diritto di esaminare, nel quadro delle norme di riservatezza in vigore, il contenuto non censurato di tutti i contratti conclusi nell'ambito delle procedure di cui al presente articolo.*

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 quinquies. *La Commissione e gli Stati membri forniscono ai consumatori informazioni aggiornate, accessibili e chiare sui loro diritti e doveri in relazione alle contromisure mediche acquistate congiuntamente, compresi dettagli sulla responsabilità in caso di danni, sull'accesso alla tutela giuridica e alla rappresentanza dei consumatori.*

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3 *sexies* (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 *sexies*. *Nei casi in cui non sia stata utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione incoraggia gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure.*

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti, ***tenendo conto delle norme dell'Unione in materia di tutela dei dati personali.***

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi e ***completi***, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.

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*** e ***accurati***, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

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 e agli operatori sanitari;

Emendamento

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 e agli operatori sanitari ***e, ove opportuno, ad altro personale della sanità pubblica, ad esempio i veterinari;***

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) tiene conto della necessità del normale funzionamento del mercato unico, in particolare dell'esistenza di corsie verdi per la libera circolazione dei prodotti alimentari e di contromisure mediche.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE.

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento EMA (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE, ***e in particolare l'istituzione di un elenco dei posti letto nei reparti di terapia intensiva negli Stati membri ai fini del potenziale trasferimento transfrontaliero dei pazienti;***

Emendamento 56

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) corsie verdi di cui all'articolo 25 bis del presente regolamento, in casi eccezionali.

Emendamento 57

Proposta di regolamento
Articolo 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 25 bis

Corsie verdi

- 1. A seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica legata a una situazione pandemica ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 1, la Commissione, in caso di restrizioni alle frontiere, istituisce corsie verdi per garantire che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente nel mercato interno.*
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per integrare il presente regolamento con disposizioni in merito all'istituzione delle corsie verdi di cui al paragrafo 1.*
- 3. Uno Stato membro può vietare o limitare le esportazioni di contromisure mediche nei casi definiti dall'articolo 36 TFUE solo in caso di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, a condizione che la Commissione conceda una previa autorizzazione.*

La Commissione decide se concedere l'approvazione preventiva entro cinque giorni dalla richiesta. Se la Commissione non delibera entro tale termine,

l'approvazione si considera concessa.

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 29

Testo della Commissione

Entro il 2025 e successivamente ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS.

Emendamento

Entro il 2025 e successivamente ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, ***il valore aggiunto della procedura di aggiudicazione congiunta***, nonché il coordinamento della risposta con il CSS ***e l'impatto del regolamento sul corretto funzionamento del mercato unico in presenza di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.***

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

| | |
|---|---|
| Titolo | Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE |
| Riferimenti | COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD) |
| Commissione competente per il merito Annuncio in Aula | ENVI 14.12.2020 |
| Parere espresso da Annuncio in Aula | IMCO 14.12.2020 |
| Relatore(trice) per parere Nomina | Rasmus Andresen 26.1.2021 |
| Esame in commissione | 17.3.2021 |
| Approvazione | 26.5.2021 |
| Esito della votazione finale | + : 35 - : 2 0 : 8 |
| Membri titolari presenti al momento della votazione finale | Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hyněk Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere |
| Supplenti presenti al momento della votazione finale | Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat |

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE**

| 35 | + |
|-----------|--|
| PPE | Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere |
| Renew | Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard |
| S&D | Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose |
| The Left | Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier |
| Verts/ALE | Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja |

| 2 | - |
|-----|---------------|
| ECR | Eugen Jurzyca |
| ID | Hynek Blaško |

| 8 | 0 |
|-----|---|
| ECR | Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek |
| ID | Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle |
| NI | Miroslav Radačovský |

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

| | | | |
|---|--|--------------------|-----------|
| Titolo | Regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE | | |
| Riferimenti | COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD) | | |
| Presentazione della proposta al PE | 12.11.2020 | | |
| Commissione competente per il merito Annuncio in Aula | ENVI 14.12.2020 | | |
| Commissioni competenti per parere Annuncio in Aula | BUDG 14.12.2020 | IMCO 14.12.2020 | |
| Pareri non espressi Decisione | BUDG 2.12.2020 | | |
| Relatori Nomina | Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020 | | |
| Esame in commissione | 25.2.2021 | 22.4.2021 | 12.7.2021 |
| Approvazione | 13.7.2021 | | |
| Esito della votazione finale | +: –: 0: | 67 10 1 | |
| Membri titolari presenti al momento della votazione finale | Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska | | |
| Supplenti presenti al momento della votazione finale | Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller | | |
| Deposito | 22.7.2021 | | |

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

| 67 | + |
|------------|---|
| EPP | Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Christine Schneider, Pernille Weiss, Michal Wiezik |
| S&D | Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken |
| Renew | Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Ulrike Müller, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Nicolae Ștefănuță, Linea Sjøgaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner |
| Greens/ALE | Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Martin Häusling, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan |
| ECR | Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Giuseppe Milazzo, Alexandr Vondra, Anna Zalewska |
| The Left | Manuel Bompard, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Kateřina Konečná |
| NI | Antoni Comín i Oliveres |

| 10 | - |
|-----|---|
| ECR | Rob Rooker |
| ID | Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin, Silvia Sardone, Annalisa Tardino |

| 1 | 0 |
|----------|-------------|
| The Left | Malin Björk |

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti