

## CORONAVIRUS OVERCOMING THE DIFFICULTIES

# UNIONE EUROPEA DELLA SALUTE. LE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE PER UNA MIGLIORE RISPOSTA ALLE CRISI SANITARIE

DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI  
STUDIO LEGALE

Da quando il *coronavirus* ha fatto la sua comparsa sulla scena alla fine del 2019, le istituzioni europee sono ripetutamente intervenute per cercare di garantire un approccio comune a livello sovranazionale, introducendo diverse misure di sostegno agli Stati Membri in settori quali, tra gli altri, quello medico-sanitario, quello economico e quello dei trasporti e della mobilità<sup>1</sup>. Dal canto loro, gli Stati Membri hanno adottato misure nazionali per proteggere i propri cittadini, dapprima in modo unilaterale (ad esempio, tramite restrizioni all'esportazione o il ripristino dei controlli alle frontiere interne) e poi sempre più nella direzione di un reciproco coordinamento e sostegno.

Memore dell'esperienza acquisita, la Commissione ha maturato la convinzione che per contrastare efficacemente la pandemia e le future emergenze sanitarie sia necessario rafforzare tanto il quadro di coordinamento quanto le strutture e i meccanismi esistenti, in modo da migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta ai rischi per la salute umana nell'ottica di una futura Unione Europea della salute. In data 11 novembre 2020 la Commissione ha presentato<sup>2</sup> una serie di proposte incentrate sulla riforma del quadro normativo esistente relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e sul rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) e del Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC)<sup>3</sup> nella preparazione e nella risposta alle crisi.

La prima proposta trova la sua *ratio* nel fatto che, nonostante le strutture e i meccanismi esistenti quali il Comitato per la sicurezza sanitaria (*Health Security Committee*, HSC)<sup>4</sup> e il sistema di

<sup>1</sup> Per maggiori informazioni si vedano i nostri precedenti contributi, disponibili al seguente [LINK](#).

<sup>2</sup> Com. Comm. COM(2020) 724 final dell'11.11.2020, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*.

<sup>3</sup> L'ECDC è un'agenzia indipendente dell'Unione europea con lo scopo di rafforzare le difese dei paesi membri dell'Unione nei confronti delle malattie infettive.

<sup>4</sup> Istituito nel 2001 come gruppo consultivo informale sulla sicurezza sanitaria a livello europeo, il comitato ha il compito di rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni sulle attività nazionali di preparazione.

allarme rapido e reazione (*Early Warning and Response System, EWRS*)<sup>5</sup> abbiano facilitato lo scambio di informazioni sull'evoluzione epidemiologica e sostenuto l'adozione di misure nazionali specifiche, essi si sono rivelati poco efficaci nell'innescare una risposta tempestiva comune a livello europeo e nel garantire una comunicazione coerente dei rischi. In questa prospettiva, la Commissione ha predisposto un nuovo regolamento<sup>6</sup> che, abrogando la precedente Decisione n. 1082/2013/UE<sup>7</sup>, istituirà un quadro giuridico di maggiore robustezza per la preparazione e la risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Più particolarmente, il nuovo regolamento rafforzerà il mandato dell'HSC attribuendogli responsabilità aggiuntive per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri a sostegno degli Stati Membri. In secondo luogo, la Commissione dovrà stabilire un piano europeo per promuovere una risposta efficace e coordinata alle minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, che dovrà integrarsi con quelli nazionali. A tale scopo, gli Stati Membri dovranno potenziare le proprie capacità di comunicazione degli indicatori relativi ai sistemi sanitari quali, tra gli altri, la disponibilità di posti letto negli ospedali, la disponibilità di posti per cure specializzate e terapie intensive e la quantità di personale medico qualificato, trasmettendo alla Commissione, entro la fine di novembre 2021 e successivamente ogni due anni, una relazione sull'implementazione dei rispettivi piani nazionali. Il Regolamento, inoltre, rafforza la rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi<sup>8</sup> tramite l'utilizzo dei migliori strumenti di raccolta dati e dell'intelligenza artificiale (IA), al fine di rilevare preventivamente i segnali di una possibile minaccia sanitaria.

Il Regolamento, infine, rafforza la procedura di aggiudicazione congiunta<sup>9</sup>, di cui la Commissione si è più volte servita per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale (*Personal Protective*

---

<sup>5</sup> L'ERWS consente agli Stati membri di inviare segnalazioni di eventi con un potenziale impatto sull'Unione europea, di condividere informazioni e di coordinare la loro risposta. Le segnalazioni di minacce transfrontaliere per la salute sono condivise nel sistema di allarme rapido e di reazione e valutate dall'ECDC, mentre il coordinamento della preparazione e della pianificazione della risposta avviene nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria.

<sup>6</sup> Com. Comm. COM(2020) 727 final dell'11.11.2020, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU*.

<sup>7</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, GUUE L 293 del 05.11.2013.

<sup>8</sup> L'articolo 6 della Decisione n. 1082/2013/UE, intitolato "Sorveglianza epidemiologica", ai paragrafi 1-3 dispone: "... È istituita una 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). La rete è utilizzata e coordinata dall'ECDC.

*La rete di sorveglianza epidemiologica garantisce una comunicazione costante tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.*

*Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 2 comunicano le seguenti informazioni alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:*

*a) dati e informazioni comparabili e compatibili in relazione alla sorveglianza epidemiologica di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii);*

*b) informazioni pertinenti relative alla progressione di situazioni epidemiche;*

*c) informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi..."*

<sup>9</sup> L'articolo 5 della Decisione n. 1082/2013/UE, intitolato "Aggiudicazione congiunta di contromisure mediche", dispone: "... Nell'intento di acquistare anticipatamente le contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri che lo desiderano possono dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta condotta a norma dell'articolo 104, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, e a norma dell'articolo 133 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione.

*La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 soddisfa le seguenti condizioni:*

*a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri fino all'avvio della procedura;*

*b) i diritti e gli obblighi degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta sono rispettati, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;*

*c) l'aggiudicazione congiunta non reca pregiudizio al mercato interno, non costituisce una discriminazione o una restrizione del commercio o non causa distorsioni della concorrenza;*

*Equipment, PPE*)<sup>10</sup>, ventilatori polmonari e *kit* diagnostici. Nello specifico, la partecipazione rimarrà su base puramente volontaria ma sarà aperta anche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (*European Free Trade Association, EFTA*)<sup>11</sup> e ai Paesi candidati all'adesione all'Unione<sup>12</sup>. Inoltre, verrà introdotta una "clausola di esclusività" per attenuare il rischio di concorrenza interna per risorse limitate o di percorsi nazionali paralleli: gli Stati che partecipano ad un appalto congiunto saranno, infatti, impegnati a procurarsi le attrezzature e i materiali di che si tratti solo attraverso tale procedura, ad esclusione di altri canali e di trattative parallele.

La seconda proposta<sup>13</sup> mira a stabilizzare le misure eccezionali adottate dall'EMA durante la pandemia in cooperazione con gli esperti degli Stati Membri, così ampliandone il mandato. Più particolarmente, il Regolamento intende sostituire le attuali soluzioni *ad hoc* con modelli e strutture permanenti caratterizzati da competenze chiare e inequivocabili. In primo luogo, viene rafforzato il ruolo del gruppo direttivo esecutivo dell'Unione sulle carenze di farmaci dovute a gravi eventi (*Executive Steering Group on Shortage*)<sup>14</sup> quale canale di comunicazione tra la rete europea di regolamentazione dei medicinali e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), al fine di monitorare gli eventi interessanti il settore farmaceutico che potrebbero condurre a crisi future nonché il rischio di carenze di medicinali-chiave a crisi dichiarata. In secondo luogo, la *task force* contro la pandemia da COVID-19<sup>15</sup> continuerà a fornire consulenza sui protocolli dei *clinical trials* coordinando ed agevolando le sperimentazioni cliniche nell'Unione, di talché gli Stati Membri dovranno conferire su base continuativa i dati necessari sullo stato dell'arte, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini. Infine, nonostante l'EMA non abbia attualmente competenza nel settore dei dispositivi medici<sup>16</sup>, il Regolamento prevede la costituzione di un gruppo direttivo *ad hoc* il cui

---

d) l'aggiudicazione congiunta non ha incidenze finanziarie dirette sul bilancio degli Stati membri che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale in merito alla scelta della procedura, alla valutazione delle offerte e all'aggiudicazione dell'appalto..."

<sup>10</sup> Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, GUUE L 81 del 31.03.2016. L'articolo 3 del Regolamento, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):

a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;

b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;

c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso..."

<sup>11</sup> Nello specifico si tratta di Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.

<sup>12</sup> Nello specifico si tratta di Turchia, Macedonia del Nord, Montenegro, Serbia e Albania.

<sup>13</sup> Com. Comm. COM(2020) 725 final dell'11.11.2020, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices.*

<sup>14</sup> Presieduto dalla Commissione, del gruppo fanno parte i rappresentanti dei vertici delle agenzie per i medicinali, l'EMA, i presidenti dei gruppi di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (medicinali per uso umano e medicinali veterinari) nonché specialisti nella comunicazione dei rischi.

<sup>15</sup> La *task force* assiste gli Stati Membri e la Commissione nella gestione dei piani di sviluppo e delle procedure di autorizzazione e monitoraggio della sicurezza delle terapie e dei vaccini destinati al trattamento o alla prevenzione del coronavirus, attingendo alle competenze della rete europea delle agenzie regolatorie dei medicinali e garantendo una risposta rapida e coordinata alla pandemia.

<sup>16</sup> L'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745, intitolato "Definizioni", al numero 1) dispone: "... Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,

- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,

- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

compito principale sarà quello di adottare un elenco di dispositivi critici monitorandone la domanda e l'offerta al fine di identificare carenze potenziali o effettive e farne rapporto alla Commissione.

Infine, la terza proposta<sup>17</sup> mira ad estendere il mandato dell'ECDC in modo da dotarlo di una maggiore capacità di rilevamento, monitoraggio e indagine delle malattie emergenti. Più particolarmente, mentre in precedenza poteva emanare solamente orientamenti tecnici ma non fornire analisi dei dati raccolti, l'ECDC dovrebbe, tra le altre cose, i) fornire le informazioni epidemiologiche in merito alle malattie trasmissibili e le relative valutazioni dei rischi, ii) monitorare la capacità di risposta dei sistemi sanitari nazionali, iii) stabilire procedure chiare per la cooperazione con le autorità sanitarie dei Paesi terzi nonché con le organizzazioni internazionali competenti nel campo della sanità pubblica, contribuendo in tal modo all'impegno dell'Unione a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dei propri *partner*, iv) sviluppare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili, che affronti problemi sanitari specifici (ad esempio, la resistenza antimicrobica, la vaccinazione e la biosicurezza), e v) sviluppare le competenze-chiave per la protezione della salute negli Stati Membri attraverso una nuova rete di laboratori di riferimento a livello europeo.

La Commissione, infine, ha previsto l'istituzione di una nuova Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (*Health Emergency Response Authority*, HERA) in grado di mettere l'Unione e gli Stati Membri nelle condizioni di adottare rapidamente le misure più avanzate nei casi di criticità. Tra le altre cose l'HERA, le cui caratteristiche specifiche saranno proposte entro la fine del 2021, i) analizzerà le tendenze emergenti per anticipare minacce specifiche ed individuare potenziali contromisure, ii) condividerà capacità di produzione, strutture di sviluppo e disponibilità di materie prime garantendo che siano affrontate le vulnerabilità della catena di approvvigionamento, iii) promuoverà lo sviluppo di tecnologie e soluzioni trasversali a sostegno di risposte alle potenziali minacce future, e iv) coordinerà le capacità pubbliche e private che consentano congiuntamente di rispondere in modo rapido in caso di necessità.

Le tre proposte della Commissione, che saranno finanziate attraverso i programmi *InvestEU*<sup>18</sup> o *EU4Health* (introdotto tramite lo strumento di emergenza *Next Generation EU*)<sup>19</sup>, dovranno essere esaminate dal Parlamento e dal Consiglio, per entrare in vigore e divenire immediatamente applicabili subito dopo la loro adozione.

20 novembre 2020

---

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto..."

<sup>17</sup> Com. Comm. COM(2020) 726 final dell'11.11.2020, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control.*

<sup>18</sup> Il programma *InvestEU* accorpa gli strumenti di finanziamento dell'Unione attualmente disponibili al fine di stimolarne di nuovi e di incoraggiare ulteriormente l'innovazione e la creazione di posti di lavoro, mobilitando un importo stimato di 650 miliardi di euro di investimenti aggiuntivi. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

<sup>19</sup> Introdotto tramite lo strumento di emergenza *Next Generation EU* e dotato di un *budget* di circa 9,4 miliardi di euro, il programma persegue tre obiettivi, che verranno attuati in collaborazione con gli Stati Membri, ossia: i) la protezione dei cittadini europei dalle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, ii) la disponibilità e l'accessibilità economica di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti fondamentali per la gestione delle crisi, ed iii) un migliore accesso all'assistenza sanitaria. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

Il presente articolo ha esclusivamente finalità informative e non costituisce parere legale.

*This article is exclusively for information purposes, and should not be considered as legal advice.*



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

✉ r.jacchia@dejalex.com

☎ +39 02 72554.1

📍 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Marco Stillo**

**ASSOCIATE**

✉ m.stillo@dejalex.com

☎ +32 (0)26455670

📍 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

#### MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

#### ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

#### BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

#### MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com