

**CODICE
DI DIRITTO
SANITARIO EUROPEO**

Giacomo Di Federico

Editoriale Scientifica

La pubblicazione del presente volume è stata possibile grazie al finanziamento ricevuto dall'Agenzia Esecutiva per l'Istruzione, gli Audiovisivi e la Cultura (EACEA) dell'Unione europea nell'ambito delle Azioni Jean Monnet (Programma Erasmus+) per lo svolgimento delle attività del Modulo Jean Monnet "The Protection of Health in Europe: Actors and Legal Instruments – HEAL" (ERASMUS-JMO-2023-HEITCH-RSCH), coordinato dal Prof. Giacomo Di Federico nel triennio 2023-2026.



Co-funded by the
European Union



JEAN MONNET MODULE



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Tutti i diritti sono riservati

© Editoriale Scientifica srl 2026

Via San Biagio dei Librai, 39

80138 Napoli

ISBN 979-12-235-0787-2

INDICE GENERALE

Presentazione	XI
---------------	----

I. FONDI E FINANZIAMENTI

A. Diritto primario

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	1
<i>Carta dei diritti fondamentali</i>	2

B. Diritto derivato

<i>Regolamento 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («Programma UE per la salute») (EU4Health)</i>	2
<i>Regolamento 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione</i>	16

C. Atti non vincolanti

<i>Corte dei Conti europea, Relazione speciale 25/2024, del 22 novembre, Digitalizzazione dell'assistenza sanitaria</i>	18
---	----

II. SALUTE GLOBALE

A. Diritto primario

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	23
---	----

B. Diritto derivato

<i>Accordo pandemico (20 maggio 2025)</i>	23
<i>Decisione 2022/451 del Consiglio, del 3 marzo 2022, che autorizza l'avvio di negoziati a nome dell'Unione europea per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, e le modifiche complementari del regolamento sanitario internazionale (2005)</i>	38

C. Atti non vincolanti

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 30 novembre 2022, Strategia globale dell'UE in materia di salute (COM(2022)675 def.) 39

Memorandum d'accordo relativo al quadro e alle modalità di cooperazione tra l'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione delle Comunità europee, del 4 gennaio 2001 43

III. MALATTIE TRASMISSIBILI ED EMERGENZE SANITARIE

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea 49

Carta dei diritti fondamentali 51

B. Diritto derivato

Regolamento 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che abroga la decisione 1082/2013 del 22 ottobre 2013 51

Regolamento 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione 74

Regolamento 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici 81

Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (2021/C 393 I/02) 98

Decisione di esecuzione 2018/1993 del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativa ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi 101

Decisione 1313/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile come modificata dal regolamento 2021/836 del 20 maggio 2021 105

<i>Regolamento 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, come modificato dal regolamento 2022/2370 del 23 novembre 2022</i>	117
---	-----

C. Atti non vincolanti

<i>Comunicazione congiunta al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 26 marzo 2025, Strategia europea per l'Unione della preparazione (JOIN(2025)130 def.)</i>	127
--	-----

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 22 maggio 2024, L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone (COM(2024)206 def.)</i>	130
---	-----

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, dell'11 novembre 2020, Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020)724 def.)</i>	131
--	-----

IV. PROMOZIONE DELLA SALUTE E MALATTIE NON TRASMISSIBILI: REGOLAMENTAZIONE DEI PRODOTTI DEL TABACCO, CONSUMO DI ALCOOL, USO DI SOSTANZE STUPEFACENTI E LOTTA AL CANCRO

A. Diritto primario

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	135
<i>Carta dei diritti fondamentali</i>	136

B. Diritto derivato

<i>Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE</i>	136
---	-----

<i>Direttiva 2011/64 del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato</i>	150
---	-----

<i>Direttiva 2003/33 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco</i>	155
--	-----

C. Atti non vincolanti

<i>Raccomandazione del Consiglio, del 3 dicembre 2024 relativa agli ambienti senza fumo e senza aerosol (c/2024/7425)</i>	157
<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 7 giugno 2023, su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023)298 def.)</i>	160
<i>Risoluzione del Parlamento europeo, del 13 dicembre 2023, sulle malattie non trasmissibili (2023/2075(INI))</i>	164
<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 3 febbraio 2021, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021)44 def.)</i>	171
<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 24 luglio 2020, Agenda e piano d'azione dell'UE in materia di droga 2021-2025 (COM(2020)606 def.)</i>	173

V. LIBERA PRESTAZIONE E RICEZIONE DI SERVIZI SANITARI**A. Diritto primario**

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	177
<i>Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea</i>	179

B. Diritto derivato

<i>Direttiva 2011/24 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera</i>	179
<i>Regolamento 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale</i>	191
<i>Direttiva 2005/36 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali</i>	199
<i>Regolamento 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale</i>	219

C. Atti non vincolanti

<i>Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, del 2 giugno 2006 (2006/C 146/01)</i>	227
---	-----

VI. DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI**A. Diritto primario**

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	231
<i>Carta dei diritti fondamentali</i>	231

B. Diritto derivato

<i>Regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici</i>	231
<i>Regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano</i>	257
<i>Regolamento 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali</i>	274
<i>Direttiva 2001/83 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea</i>	287

C. Atti non vincolanti

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 25 novembre 2020, Strategia farmaceutica per l'Europa (COM(2020)761 def.)</i>	304
--	-----

VII. DATI SANITARI, SVILUPPO TECNOLOGICO E RICERCA**A. Diritto primario**

<i>Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>	311
---	-----

<i>Carta dei diritti fondamentali</i>	312
---------------------------------------	-----

B. Diritto derivato

<i>Regolamento 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari</i>	312
---	-----

<i>Regolamento 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale</i>	346
--	-----

<i>Direttiva 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione, recante modifica del regolamento 910/2014 e della direttiva 2018/1972 e che abroga la direttiva 2016/1148 (direttiva NIS 2)</i>	362
--	-----

<i>Regolamento 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie</i>	368
---	-----

<i>Regolamento 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity, e alla certificazione della cibersecurity per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come modificato dal regolamento 2025/37 del 19 dicembre 2024</i>	379
---	-----

C. Atti non vincolanti

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Piano d'azione europeo sulla cibersecurity degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria (COM(2025)10 def.)</i>	386
---	-----

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 19 febbraio 2020, Plasmare il futuro digitale dell'Europa (COM(2020)67 def.)</i>	390
---	-----

<i>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 19 febbraio 2020, Una strategia europea per i dati (COM(2020)66 def.)</i>	392
--	-----

PRESENTAZIONE

Il Codice di diritto sanitario europeo è stato realizzato nell'ambito delle attività del Modulo Jean Monnet *The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments* (HEAL) con l'obiettivo di offrire agli studenti uno strumento di supporto allo studio del manuale "Lineamenti di diritto sanitario europeo", che raccoglie i risultati della ricerca condotta durante l'arco di vita del progetto.

Il Codice consente di accedere in modo diretto, ordinato e non dispersivo alle fonti normative richiamate nel manuale, favorendo un approccio allo studio fondato non soltanto sulla conoscenza degli istituti, ma anche sulla lettura dei testi normativi che ne costituiscono il fondamento. La selezione dei passaggi più significativi mira, infatti, a stimolare il ritorno alle fonti, elemento essenziale nella formazione del giurista, anche nell'attuale contesto digitale.

La struttura del Codice è uniforme per tutte le sezioni e distingue le fonti in diritto primario, diritto derivato e atti non vincolanti, così da consentire una consultazione immediata e una più agevole comprensione del sistema delle fonti del diritto sanitario dell'Unione europea. Nella selezione dei contenuti si è cercato di mantenere una coerenza interna nel livello di dettaglio, privilegiando gli aspetti direttamente funzionali agli argomenti trattati nel manuale.

Il Codice è aggiornato al 1° giugno 2026. Per esigenze connesse alla rendicontazione del progetto, non è stato possibile attendere l'entrata in vigore delle nuove norme in materia di farmaci, né le modifiche derivanti dal pacchetto omnibus digitale. Tali sviluppi dovranno pertanto essere considerati in occasione dei successivi aggiornamenti dell'opera.

Il Codice si propone così come uno strumento didattico complementare al manuale, pensato per accompagnare lo studente nella comprensione del diritto sanitario europeo e, soprattutto, per promuovere una maggiore familiarità con le fonti normative dell'Unione europea.

Per facilitare il passaggio dalla trattazione teorica alla consultazione diretta delle fonti, la seguente tabella di corrispondenza mette in relazione gli atti raccolti nelle diverse sezioni del Codice con gli argomenti affrontati nelle varie parti del manuale.

MANUALE	CODICE
Parte I (Quadro costituzionale)	Sez. I (Fondi e finanziamenti)
Parte II (Tutela della salute pubblica)	Sez. II (Salute globale); Sez. III (Malattie trasmissibili ed emergenze sanitarie); Sez. IV (Promozione della salute e malattie non trasmissibili)
Parte III (Servizi sanitari e mercato interno)	Sez. V (Libera prestazione e ricezione di servizi sanitari); Sez. VI (Dispositivi medici e farmaci)
Parte IV (Sanità digitale)	Sez. VII (Dati sanitari, sviluppo tecnologico e ricerca)

Bologna, 1° giugno 2026
Giacomo Di Federico

I. FONDI E FINANZIAMENTI

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 9

Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana.

Art. 122

1. Fatta salva ogni altra procedura prevista dai trattati, il Consiglio, su proposta della Commissione, può decidere, in uno spirito di solidarietà tra Stati membri, le misure adeguate alla situazione economica, in particolare qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti, in particolare nel settore dell'energia.

2. Qualora uno Stato membro si trovi in difficoltà o sia seriamente minacciato da gravi difficoltà a causa di calamità naturali o di circostanze eccezionali che sfuggono al suo controllo, il Consiglio, su proposta della Commissione, può concedere a determinate condizioni un'assistenza finanziaria dell'Unione allo Stato membro interessato. Il presidente del Consiglio informa il Parlamento europeo in merito alla decisione presa.

Art. 164

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adottano i regolamenti di applicazione relativi al Fondo sociale europeo.

Art. 168

...omissis...

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...]

...omissis...

Art. 174

Per promuovere uno sviluppo armonioso dell'insieme dell'Unione, questa sviluppa e prosegue la propria azione intesa a realizzare il rafforzamento della sua coesione economica, sociale e territoriale.

...omissis...

Art. 175

Gli Stati membri conducono la loro politica economica e la coordinano anche al fine di raggiungere gli obiettivi dell'articolo 174. L'elaborazione e l'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, nonché l'attuazione del mercato interno tengono conto degli obiettivi dell'articolo 174 e concorrono alla loro realizzazione. L'Unione appoggia questa realizzazione anche con l'azione che essa svolge attraverso fondi a finalità strutturale (Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, sezione "orientamento", Fondo sociale europeo, Fondo europeo di sviluppo regionale), la Banca europea per gli investimenti e gli altri strumenti finanziari esistenti.

...omissis...

Art. 177

[...] il Parlamento europeo e il Consiglio,

deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, definiscono i compiti, gli obiettivi prioritari e l'organizzazione dei fondi a finalità strutturale, elemento quest'ultimo che può comportare il raggruppamento dei Fondi. Sono inoltre definite, secondo la stessa procedura, le norme generali applicabili ai Fondi, nonché le disposizioni necessarie per garantire l'efficacia e il coordinamento dei Fondi tra loro e con gli altri strumenti finanziari esistenti. Un Fondo di coesione è istituito [...].

Art. 178

I regolamenti di applicazione relativi al Fondo europeo di sviluppo regionale sono adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio, che deliberano secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni.

...omissis...

Art. 182

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni dell'Unione.

Il programma quadro:

- fissa gli obiettivi scientifici e tecnologici da realizzare mediante le azioni previste dall'articolo 180 e le relative priorità,
- indica le grandi linee di dette azioni,
- stabilisce l'importo globale massimo e le modalità della partecipazione finanziaria dell'Unione al programma quadro, nonché le quote rispettive di ciascuna delle azioni previste.

Art. 183

Per l'attuazione del programma quadro pluriennale, l'Unione:

- fissa le norme per la partecipazione delle imprese, dei centri di ricerca e delle università,
- fissa le norme applicabili alla divulgazione dei risultati della ricerca.

Art. 188

...omissis...

2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le disposizioni di cui agli articoli 183, 184 e 185. L'adozione dei programmi complementari richiede l'accordo degli Stati membri interessati.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 35 - Protezione della salute

Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B. Diritto derivato

Regolamento 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («Programma UE per la salute») (EU4Health)

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1,

del trattato sull'Unione europea (TUE), quest'ultima si prefigge, tra l'altro, di promuovere il benessere dei suoi popoli.

(2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

(3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

...omissis...

(7) È opportuno pertanto istituire un programma d'azione nuovo e rinforzato dell'Unione in materia di salute, denominato «programma UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze dell'Unione nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.

...omissis...

(11) In considerazione della gravità delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di tali minacce.

(12) Allo scopo di rafforzare le capacità

dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della pertinente legislazione dell'Unione. Tale sostegno potrebbe includere lo sviluppo di capacità nella risposta alle crisi sanitarie, tra cui la pianificazione e la preparazione di emergenza, misure preventive come quelle in materia di vaccinazione e immunizzazione, programmi di sorveglianza rafforzati e un coordinamento e una cooperazione migliori.

...omissis...

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma «UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo del quadro finanziario pluriennale 2021-2027. La durata del programma è allineata alla durata del quadro finanziario pluriennale.

Il presente regolamento stabilisce inoltre gli obiettivi del programma, il bilancio per il periodo 2021-2027, le forme di finanziamento dell'Unione e le regole di erogazione dei finanziamenti.

...omissis...

Art. 3 - Obiettivi generali

Il programma presenta un valore aggiunto per l'Unione e integra le politiche degli Stati membri, al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione e garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e attività dell'Unione. Esso persegue i seguenti obiettivi generali, se del caso in linea con l'approccio «One Health»:

a) migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la

prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;

b) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

c) migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti;

d) rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, in particolare:

i) sostenendo il lavoro integrato e coordinato tra gli Stati membri;

ii) promuovendo l'attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati;

iii) rafforzando il personale sanitario;

iv) affrontando le implicazioni delle sfide demografiche; e

v) portando avanti la trasformazione digitale.

Art. 4 - Obiettivi specifici

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, assicurando un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e le attività dell'Unione, in linea con l'approccio «One Health», ove applicabile:

a) in sinergia con altre azioni pertinenti dell'Unione, sostenere le azioni in materia di prevenzione delle malattie e di promozione della salute e intervenire nei confronti dei determinanti della salute, anche riducendo i danni alla salute causati dal consumo illecito di droghe e alla dipendenza, sostenere le azioni volte a porre

fine alle disuguaglianze in ambito sanitario, per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, i diritti dei pazienti, la sicurezza dei pazienti, la qualità dell'assistenza e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e sostenere le azioni volte a migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare il cancro e i tumori pediatrici, nonché sostenere le azioni volte a migliorare la salute mentale, prestando particolare attenzione ai nuovi modelli di assistenza e alle sfide sanitarie a lungo termine dell'Unione;

b) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale;

c) sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici;

d) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri, e in

stretta cooperazione con i pertinenti organismi dell'Unione, sostenere le azioni che integrano la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi, a livello di Unione, ove necessario;

e) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri e in stretta cooperazione con l'ECDC, istituire una struttura e risorse di formazione per una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno assegnato volontariamente dagli Stati membri da mobilitare in caso di crisi sanitaria;

f) rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari;

g) migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale;

h) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione;

i) sostenere l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, sostenere il lavoro sulla HTA e rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre

reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;

j) sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità, rafforzando il sostegno dell'Unione alle azioni delle organizzazioni internazionali, in particolare le azioni dell'OMS, e promuovere la cooperazione con i paesi terzi.

Art. 5 - Bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 2 446 000 000 EUR a prezzi correnti.

2. [...] l'importo di cui al paragrafo 1 del presente articolo è aumentato di una dotazione supplementare di 2 900 000 000 EUR [...]

3. Gli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 possono inoltre finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, sorveglianza, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.

...omissis...

Capo II - Finanziamento

Art. 7 - Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta [...] o in regime di gestione indiretta [...]

2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento finanziario, segnatamente sotto forma di sovvenzioni, premi e appalti.

3. I contributi a un meccanismo di mutua assicurazione possono coprire il rischio associato al recupero dei fondi dovuti dai destinatari e possono essere considerati una garanzia sufficiente a norma del regolamento finanziario. La Commissione

stabilisce le norme specifiche per il funzionamento del meccanismo.

4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso un'organizzazione non governativa, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti se in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione [...]

...omissis...

Art. 9 - Appalti in situazioni di emergenza sanitaria

1. Nei casi in cui la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia stata notificata [...], o in cui sia stata riconosciuta una situazione di emergenza sanitaria [...], l'appalto a norma del presente regolamento può assumere una delle forme seguenti:

- a) appalti congiunti con gli Stati membri [...] in base ai quali gli Stati membri possono acquisire, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;
 - b) procedura di appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
 - c) procedura di appalto indetta dalla Commissione che agisce in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi, compresi i noleggi, a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.
2. Nel caso di ricorso alla procedura di appalto di cui al paragrafo 1, lettera b), i contratti che ne derivano sono conclusi da una delle parti seguenti:
- a) la Commissione, quando i servizi devono essere prestati o i beni forniti agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
 - b) gli Stati membri partecipanti, quando

devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.

...omissis...

Art. 11 - Finanziamento cumulativo

- 1. Un'azione che ha beneficiato di un contributo nel quadro del programma può anche essere finanziata da un altro programma dell'Unione, inclusi i fondi in regime di gestione concorrente, purché tali contributi non riguardino gli stessi costi.
- 2. Le regole del pertinente programma dell'Unione si applicano al contributo corrispondente da esso apportato all'azione.
- 3. Il finanziamento cumulativo non supera l'importo totale dei costi ammissibili dell'azione. Il sostegno dei vari programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale conformemente ai documenti che specificano le condizioni per il sostegno.

Capo III - Azioni

Art. 12 - Azioni ammissibili

Solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, in particolare le azioni stabilite all'allegato I, sono ammissibili al finanziamento.

Art. 13 - Soggetti giuridici ammissibili

- 1. Per essere ammissibili al finanziamento i soggetti giuridici [...] si applicano i seguenti criteri:
 - a) i soggetti giuridici devono essere stabiliti in uno dei seguenti:
 - i) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso;
 - ii) un paese terzo associato al programma;
 - o
 - iii) un paese terzo elencato nel programma di lavoro annuale istituito a norma dell'articolo 17 («programma di lavoro annuale»), alle condizioni specificate ai paragrafi 2 e 3; o
 - b) dev'essere un soggetto giuridico

costituito a norma del diritto dell'Unione o un'organizzazione internazionale.

2. In casi eccezionali, possono essere ammessi a partecipare al programma i soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma, ove tale partecipazione sia necessaria per il conseguimento degli obiettivi di una determinata azione. La valutazione di tale necessità è debitamente presa in considerazione nella decisione di finanziamento.

3. I soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma devono sostenere i costi di partecipazione.

4. Le persone fisiche non possono beneficiare di sovvenzioni a titolo del programma.

5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni se tali sovvenzioni sono debitamente motivate, se hanno un chiaro valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali e se sono cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici o non governativi che sono delegati da dette autorità competenti, indipendentemente dal se tali organismi agiscano a titolo individuale o riuniti in rete.

6. Nell'ambito del programma sono attribuite sovvenzioni dirette alle reti di riferimento europee senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente alla legislazione dell'Unione.

7. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni dell'OMS, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il

perseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali.

8. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni senza invito a presentare proposte per finanziare il funzionamento di organismi non governativi, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il conseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali purché tali organismi soddisfino tutti i seguenti criteri:

a) sono senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;

b) operano nel settore della sanità pubblica, perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma e svolgono un ruolo efficace a livello dell'Unione;

c) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri, con una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

La Commissione prende debitamente in considerazione l'analisi del soddisfacimento di tali criteri nella decisione di finanziamento.

Art. 14 - Costi ammissibili

1. [...] i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione sono ammissibili al finanziamento per quanto riguarda le azioni:

a) che attuano l'obiettivo di cui all'articolo 3, lettera b), del presente regolamento; o

b) che attuano obiettivi diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, in casi eccezionali debitamente giustificati, purché tali costi siano direttamente connessi all'attuazione delle azioni e attività oggetto di sostegno.

2. I costi ammissibili di cui al paragrafo 1, lettera a), che sono relativi a misure volte ad affrontare la sospetta insorgenza di una malattia che potrebbe dare luogo a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, sono ammissibili a decorrere dalla data di notifica alla Commissione della sospetta insorgenza di tale malattia, purché l'insorgenza o presenza della malattia sia successivamente confermata.

...*omissis*...

Capo IV - Governance

Art. 15 - Attuazione congiunta delle politiche

1. È istituito un gruppo direttivo «UE per la salute».

2. I membri del gruppo direttivo «UE per la salute» sono la Commissione e gli Stati membri. Ogni Stato membro nomina un membro titolare e un membro supplente in seno al gruppo direttivo «UE per la salute». La Commissione provvede alle funzioni di segreteria del gruppo direttivo «UE per la salute».

3. La Commissione consulta il gruppo direttivo «UE per la salute»:

- a) sulle attività preparatorie da essa svolte per i programmi di lavoro annuali;
- b) [...] in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale.

4. Il gruppo direttivo «UE per la salute»:

- a) si adopera per garantire coerenza e complementarità fra le politiche sanitarie degli Stati membri, fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli delle pertinenti agenzie dell'Unione;
- b) segue l'attuazione del programma e propone gli adeguamenti necessari sulla base delle valutazioni;
- c) adotta il proprio regolamento, che contiene disposizioni volte a garantire che il gruppo si riunisca almeno tre volte l'anno, se del caso fisicamente, il

che permetterà uno scambio di opinioni regolare e trasparente tra gli Stati membri.

Art. 16 - Consultazione dei portatori di interessi e informazione del Parlamento europeo

1. La Commissione consulta i pertinenti portatori di interessi, tra cui i rappresentanti della società civile e delle organizzazioni dei pazienti, per raccogliere il loro parere sugli aspetti seguenti:

- a) le priorità e gli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale;
- b) le esigenze da affrontare mediante il programma di lavoro annuale e i risultati conseguiti attraverso di esso.

...*omissis*...

Art. 17 - Attuazione del programma

1. La Commissione attua il programma stabilendo programmi di lavoro annuali conformemente al regolamento finanziario.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione:

- a) i programmi di lavoro annuali che definiscono, in particolare:
 - i) le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione indicativa delle risorse finanziarie;
 - ii) l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto;
 - iii) le azioni ammissibili di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4;
 - iv) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b);
 - v) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di un paese terzo non associato al programma ma elencato nel programma di lavoro annuale alle condizioni previste dall'articolo 13, paragrafi 2 e 3;
- b) le decisioni che approvano azioni aventi un costo pari o superiore a 20 000 000 EUR;

- c) le norme che definiscono:
 - i) le disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma;
 - ii) modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma.
- ...omissis...

Capo V - Monitoraggio, valutazione e controllo

Art. 19 - Monitoraggio e rendicontazione

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e [...] figurano nell'allegato II.
 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] per modificare l'allegato II per quanto riguarda gli indicatori, se necessario.
 3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo la Commissione adotta atti di esecuzione che impongono obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e, ove necessario, agli Stati membri.
- ...omissis...

Capo VI - Disposizioni transitorie e finali

Art. 26 - Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I destinatari dei finanziamenti dell'Unione rendono nota l'origine di tali fondi e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.
2. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul

programma, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti.

3. Le risorse finanziarie destinate al programma contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

...omissis...

Allegato I - Elenco delle possibili azioni ammissibili di cui all'articolo 12

1. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera a)
 - a) sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e sostegno alle azioni degli Stati membri al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie;
 - b) sostegno alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo di indagini, studi, raccolta di dati e statistiche comparabili, compresi se del caso dati disaggregati per genere ed età, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, studi pilota, indicatori, intermediazione di conoscenze e valutazioni comparative;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita sane e a promuovere un'alimentazione sana e la pratica regolare dell'attività fisica, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili in ogni fase della loro vita, al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita;
 - d) sostegno agli Stati membri nel rispondere in modo efficace alle malattie trasmissibili e nella prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura di tali malattie;
 - e) sostegno alle azioni degli Stati membri nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie durante l'intero arco della vita di una persona, anche

intervenendo su fattori di rischio per la salute come l'obesità, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica;

f) sostegno alle azioni volte a migliorare la salute mentale;

g) sostegno alle azioni volte a integrare le misure prese dagli Stati membri per ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso illecito di stupefacenti e dalla dipendenza [...];

h) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e disparità in relazione all'assistenza sanitaria;

i) sostegno alle azioni volte a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria;

j) sostegno alla promozione e attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e sostegno alla revisione dell'attuale edizione di tale Codice;

k) azioni a sostegno della creazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;

l) promozione della cooperazione tra i pertinenti organismi nazionali degli Stati membri partecipanti al fine di sostenere la creazione di una rete virtuale europea di eccellenza per potenziare la ricerca su tutti i tipi di tumori, inclusi quelli pediatrici, e promozione della raccolta e dello scambio di dati clinici e della traduzione dei risultati della ricerca nella cura e nel trattamento quotidiani dei pazienti oncologici;

m) sostegno delle azioni volte a migliorare la qualità delle cure oncologiche, anche per quanto riguarda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio e il trattamento, le terapie integrative e palliative, secondo un approccio integrato e incentrato sul paziente, nonché sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici o altri centri che si occupano di pazienti oncologici, inclusi quelli che trattano i tumori pediatrici;

n) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici e i centri che si occupano di pazienti oncologici;

o) sostegno a meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua, in particolare nel campo delle cure oncologiche;

p) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, tra cui fornitura di sostegno psicologico, gestione del dolore e aspetti sanitari del reinserimento professionale;

q) rafforzamento della collaborazione in materia di diritti dei pazienti, sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza;

r) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, contribuendo in tal modo alla valutazione dei fattori che incidono sulla salute delle persone o la determinano;

s) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle azioni volte a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad azioni volte a evitare i cosiddetti deserti sanitari, senza pregiudizio delle competenze degli Stati membri;

t) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili nonché di strumenti e reti per lo scambio delle migliori prassi in questo campo;

u) sostegno alle azioni degli Stati membri volte ad agire sui determinanti della salute, riducendo segnatamente i danni derivanti dal consumo di alcol e il tabagismo;

v) sostegno a strumenti e piattaforme per la raccolta di dati reali sulla sicurezza, l'efficacia e gli effetti dei vaccini dopo la somministrazione;

w) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;

x) attività di comunicazione rivolte al pubblico e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;

y) campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione, destinate al pubblico in generale e a gruppi mirati, volte a

prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, le cause e la cura delle malattie, in complementarità con le campagne e le attività di comunicazione nazionali su tali questioni;

z) attività di comunicazione rivolte al pubblico sui rischi sanitari e i determinanti della salute;

z bis) sostegno alle azioni volte a ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito sanitario.

2. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera b)

a) rafforzamento delle infrastrutture sanitarie critiche per far fronte alle crisi sanitarie, attraverso il sostegno alla creazione di strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai;

b) sostegno ad azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione, la capacità degli attori in materia di prevenzione e preparazione, e la capacità di gestione delle crisi e di risposta alle stesse a livello dell'Unione e nazionale, comprese prove di stress su base volontaria, la pianificazione delle emergenze e le esercitazioni di preparazione; sostegno alla definizione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale, a meccanismi per un efficace coordinamento della preparazione e della risposta e al coordinamento di tali azioni a livello dell'Unione;

c) sostegno alle azioni per la creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contempli tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione, risposta e ripresa;

d) sostegno di azioni preventive volte a proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e di azioni volte ad adeguare la risposta alle crisi sanitarie e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi

vulnerabili, per esempio azioni per garantire un'assistenza di base ai pazienti con patologie croniche o rare;

e) sostegno di azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare le conseguenze sulla salute mentale, nel caso dei pazienti affetti da patologie tumorali, malattie croniche e che si trovano in altre situazioni di vulnerabilità, segnatamente le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o da epatite e tubercolosi;

f) sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi di formazione e istruzione per il miglioramento delle competenze del personale sanitario e degli operatori della sanità pubblica, nonché a programmi per scambi temporanei di personale, in particolare allo scopo di migliorare le loro competenze digitali;

g) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori, centri di riferimento dell'Unione e centri di eccellenza;

h) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri, per esempio riguardo a gestione delle crisi sanitarie, resistenza antimicrobica e vaccinazione;

i) comunicazione rivolta al pubblico nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi sanitarie;

j) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori sanitari, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress su base volontaria dei sistemi sanitari nazionali;

k) sostegno delle attività di indagine, valutazione del rischio e gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.

3. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera c)

a) Sostegno alle azioni volte a rafforzare la capacità di laboratorio e la produzione, la

ricerca, lo sviluppo e la diffusione, nell'Unione, dei prodotti sanitari e di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;

b) sostegno alle azioni e agli strumenti informatici interoperabili per il monitoraggio, la prevenzione, la gestione, la segnalazione e la notifica delle carenze di farmaci e dispositivi medici, contribuendo nel contempo alla loro accessibilità economica;

c) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;

d) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, per far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti, e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;

e) sostegno alle azioni volte a migliorare la produzione e lo smaltimento ecocompatibili di farmaci e dispositivi medici e alle azioni volte a promuovere lo sviluppo di farmaci meno dannosi per l'ambiente;

f) sostegno alle azioni di promozione dell'uso prudente ed efficiente dei farmaci, segnatamente degli antimicrobici;

g) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di farmaci essenziali nell'Unione, anche diversificando le catene di approvvigionamento per la produzione di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione, per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;

h) sostegno alle azioni volte ad accrescere la disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, dei farmaci e dei dispositivi medici;

i) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione in materia di riposizionamento, riformulazione e combinazione di farmaci non protetti da brevetto, in sinergia con altri programmi;

j) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;

k) sostegno all'istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio «One Health».

4. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera d)

a) monitoraggio delle informazioni sulle attività di costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, onde individuare eventuali necessità di ulteriori scorte a livello dell'Unione;

b) garanzia di una gestione coerente della costituzione, a livello dell'Unione, di scorte di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in complementarità con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione e in stretto coordinamento con i pertinenti organismi dell'Unione;

c) sostegno alle azioni per l'acquisizione e la fornitura di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, che contribuiscono alla loro accessibilità economica, in modo da integrare le azioni di costituzione di scorte degli Stati membri.

5. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera e)

Sostegno ad azioni relative alle attività preparatorie per la mobilitazione e formazione, a livello dell'Unione, di una riserva di personale medico, sanitario e di supporto, da attivare in caso di crisi sanitaria, in stretta collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), in sinergia con gli altri strumenti dell'Unione e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri; agevolazione dello scambio delle migliori pratiche tra le riserve nazionali esistenti di personale medico, sanitario e di supporto.

6. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera f)

a) Sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti

digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;

b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso e l'interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;

c) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l'intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;

d) sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sul paziente;

e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l'intelligenza artificiale;

f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;

g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle

infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;

h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;

i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;

j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari.

7. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera g)

a) azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi sanitari e alle strutture a all'assistenza correlate per le persone con disabilità;

b) sostegno al rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base e potenziamento dell'integrazione delle cure, al fine di fornire una copertura sanitaria universale e della parità di accesso a un'assistenza sanitaria di qualità;

c) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e sostegno ad approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza.

8. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera h)

a) Sostegno all'istituzione e alla gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;

b) sostegno all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute; fornitura di supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;

- c) sostegno a studi e analisi, alla valutazione dell'impatto sanitario di altre azioni dell'Unione e fornitura di consulenze scientifiche per supportare la definizione di politiche fondate su elementi concreti;
- d) sostegno a gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, comprese valutazioni di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie;
- e) sostegno ai punti di contatto e ai punti focali nazionali nel fornire orientamento, informazioni e assistenza in relazione alla promozione e all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
- f) lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione, se del caso;
- g) sostegno all'attuazione e all'ulteriore sviluppo della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
- h) sostegno ai sistemi nazionali per quanto riguarda l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e per quanto riguarda la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
- i) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
- j) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione affinché i processi nazionali di riforma migliorino l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, collegando nel contempo i finanziamenti dell'UE disponibili;
- k) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme compresi pianificazione strategica e

accesso a finanziamenti da fonti diversificate.

9. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera i)

a) Sostegno al trasferimento, all'adattamento e alla diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri e, in particolare, alla fornitura su misura di assistenza specifica per paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari;

b) sostegno alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;

c) rafforzamento della collaborazione e del coordinamento a livello intersettoriale;

d) sostegno al funzionamento delle ERN nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali quali previste nella legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;

e) prosecuzione del sostegno all'attuazione delle ERN negli Stati membri e promozione del loro rafforzamento anche mediante una valutazione, un monitoraggio, un'analisi e un miglioramento continui;

f) sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché risponda alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;

g) sostegno agli Stati membri per

migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;

h) attività di consultazione dei portatori di interessi.

10. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera j)

a) Sostegno alle azioni che contribuiscono agli obiettivi del programma presentato dall'OMS in quanto autorità con competenze di indirizzo e coordinamento sulle questioni sanitarie in seno alle Nazioni Unite;

b) sostegno alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e sostegno al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;

c) sostegno alla collaborazione con paesi terzi per quanto riguarda gli ambiti contemplati dal programma;

d) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.

Allegato II - Indicatori per la valutazione del programma

Indicatori del programma

1. Preparazione e pianificazione della risposta dell'Unione e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

2. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, per esempio il numero di autorizzazioni esistenti e nuove di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte

3. Numero di azioni che contribuiscono alla riduzione della mortalità evitabile in relazione alle malattie non trasmissibili e ai fattori di rischio

4. Numero di Stati membri che applicano le migliori pratiche con riferimento alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e che affrontano le disuguaglianze sanitarie

5. Numero di Stati membri che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari

6. Numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta

7. Copertura vaccinale per età riguardo alle malattie a prevenzione vaccinale come il morbillo, l'influenza, l'HPV e la COVID-19

8. Indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap)

9. Percentuale di sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore pediatrico, per tipo di tumore, età, genere e Stato membro (nella misura in cui tali dati siano disponibili)

10. Percentuale di copertura dei programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di carcinoma, età, genere e Stato membro

11. Percentuale di popolazione coperta dai registri tumori e numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto e dei carcinomi pediatrici al momento della diagnosi

12. Numero di azioni riguardanti la prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età

13. Numero di azioni riguardanti la prevalenza per età del consumo di tabacco, se possibile differenziata per genere

14. Numero di azioni concernenti la prevalenza del consumo nocivo di alcol, se possibile differenziata per genere ed età

15. Numero delle carenze di farmaci negli Stati membri segnalate attraverso la rete di punti di contatto unici

16. Numero di azioni volte ad aumentare la sicurezza e la continuità delle catene di approvvigionamento globali e ad affrontare la questione della dipendenza dalle importazioni da paesi terzi per la

produzione di sostanze farmaceutiche attive e farmaci essenziali nell'Unione

17. Numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione)

18. Consumo di antimicrobici per uso sistemico (ATC - gruppo J01) per Stato membro

19. Numero di unità di assistenza sanitaria partecipanti a ERN e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da ERN

20. Numero di relazioni sulle HTA svolte congiuntamente

21. Numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione

22. Numero di azioni concernenti la lotta contro le malattie trasmissibili

23. Numero di azioni concernenti i fattori ambientali di rischio per la salute

Regolamento 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione

Il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 122, paragrafo 1,

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) L'assistenza e il sostegno reciproci in caso di catastrofi sono sia un'espressione fondamentale del valore universale della solidarietà tra i popoli che un imperativo morale, dal momento che tali catastrofi possono far sì che un considerevole numero di persone non sia in grado di soddisfare i propri bisogni primari, con potenziali gravi conseguenze per la loro salute e la loro vita.

(2) L'impatto all'interno dell'Unione delle catastrofi naturali e provocate dall'uomo è sempre più pesante. Ciò è dovuto a vari fattori, tra cui i cambiamenti climatici, ma anche ad altri fattori esterni concomitanti e a circostanze che si

verificano nel vicinato dell'Unione. La crisi migratoria e dei rifugiati che affronta attualmente l'Unione è un valido esempio di una situazione che, nonostante gli sforzi compiuti dall'Unione per risolverne le cause profonde individuate nei paesi terzi, può ripercuotersi direttamente sulla situazione economica degli Stati membri.

...omissis...

(5) [...] Il meccanismo di protezione civile dell'Unione permette di offrire assistenza reciproca ai sensi della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, ma il suo funzionamento si basa su contributi volontari degli Stati membri. Assistenza e sostegno potrebbero essere forniti anche mediante strumenti politici e finanziari dell'Unione esistenti, come quelli volti a realizzare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia nell'Unione. L'assistenza e il sostegno di questo tipo sarebbero tuttavia accessori e subordinati al perseguimento degli obiettivi politici principali di detti strumenti e, di conseguenza, limitati per portata ed entità.

(6) Appare dunque opportuno che l'Unione agisca in uno spirito di solidarietà per far fronte ai bisogni primari delle persone colpite da catastrofi all'interno del suo territorio e che contribuisca a ridurre l'impatto economico di tali catastrofi per gli Stati membri interessati.

...omissis...

ha adottato il presente regolamento:

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce il quadro entro cui può essere concesso un sostegno di emergenza dell'Unione attraverso misure specifiche adeguate alla situazione economica in caso di catastrofi naturali o provocate dall'uomo in atto o potenziali. Tale sostegno di emergenza può essere fornito solo se la catastrofe ha una dimensione e un impatto eccezionali tali da determinare conseguenze umanitarie gravi e di vasta portata in uno o più

Stati membri, e solo in circostanze eccezionali in cui nessun altro strumento a disposizione degli Stati membri e dell'Unione risulti sufficiente.

2. Il sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento è inteso a supporto e integrazione delle azioni dello Stato membro interessato. A tal fine, è assicurata una stretta cooperazione e consultazione con lo Stato membro interessato.

Art. 2 - Attivazione del sostegno di emergenza

1. La decisione relativa all'attivazione del sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento nel caso di una catastrofe in atto o potenziale è adottata dal Consiglio sulla base di una proposta della Commissione che precisi, se del caso, la durata dell'attivazione.

2. Il Consiglio esamina immediatamente la proposta della Commissione di cui al paragrafo 1 e decide, in funzione dell'urgenza della situazione, in merito all'attivazione del sostegno di emergenza.

Art. 3 - Azioni ammissibili

1. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento fornisce una risposta di emergenza fondata sulle esigenze, a integrazione della risposta degli Stati membri interessati, volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana ogniqualvolta una catastrofe di cui all'articolo 1 ne determini la necessità.

2. Il sostegno di emergenza di cui al paragrafo 1 può [...] includere interventi di assistenza, di soccorso e, se necessario, di protezione finalizzati a salvare e proteggere vite nel corso di catastrofi o immediatamente dopo. Può essere utilizzato anche per finanziare ogni altra spesa direttamente connessa all'attuazione del sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento.

3. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è concesso e attuato nel rispetto dei principi umanitari fondamentali di umanità, neutralità, imparzialità e indipendenza.

4. Le azioni di cui al paragrafo 2 sono attuate dalla Commissione o da organizzazioni partner selezionate dalla Commissione. In particolare, la Commissione può selezionare, come organizzazioni partner, organizzazioni non governative, servizi specializzati degli Stati membri o agenzie e organizzazioni internazionali in possesso delle competenze necessarie. In tale contesto, la Commissione mantiene una stretta cooperazione con lo Stato membro interessato.

Art. 4 - Tipologie di intervento finanziario e procedure di attuazione

1. La Commissione attua il sostegno finanziario dell'Unione conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. [...]

2. Il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento è finanziato dal bilancio generale dell'Unione o da eventuali contributi di altri donatori pubblici o privati come entrata con destinazione specifica esterna, a norma [...] del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

3. Il finanziamento dell'Unione per le azioni di sostegno ai sensi del presente regolamento da attuare mediante gestione diretta può essere concesso direttamente dalla Commissione senza un invito a presentare proposte [...]. A tal fine, la Commissione può concludere accordi quadro di partenariato o basarsi su accordi quadro di partenariato esistenti conclusi ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.

4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso organizzazioni non governative, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti in presenza di un accordo quadro di partenariato in

vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96.

Art. 5 - Costi ammissibili

1. Il finanziamento dell'Unione può coprire tutti i costi diretti necessari per l'attuazione delle azioni ammissibili [...] compresi l'acquisto, la preparazione, la raccolta, il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione di beni e servizi effettuati nell'ambito di tali azioni.
 2. Possono essere coperti a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 anche i costi indiretti sostenuti dalle organizzazioni partner.
 3. Il finanziamento dell'Unione può altresì coprire le spese relative alle attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione del sostegno di emergenza fornito ai sensi del presente regolamento.
 4. Il finanziamento dell'Unione per azioni di sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento può coprire fino al 100 % dei costi ammissibili.
 5. Possono essere ammissibili al finanziamento dell'Unione le spese sostenute da un'organizzazione partner prima della data di presentazione della domanda di finanziamento.
- ...omissis...

Art. 8 - Controllo e valutazione

1. Le azioni che ottengono un sostegno finanziario ai sensi del presente regolamento sono controllate periodicamente. Al più tardi 12 mesi dopo l'attivazione del sostegno di emergenza per una situazione specifica in conformità dell'articolo 2, la Commissione presenta al Consiglio una relazione e, se del caso, proposte intese a porvi fine.
- ...omissis...

Art. 9 - Entrata in vigore e attivazione

...omissis...

2. Il Consiglio decide di attivare il sostegno di emergenza ai sensi del presente regolamento a partire dal giorno della sua entrata in vigore per l'attuale afflusso di rifugiati e migranti nell'Unione per un periodo di tre anni.

C. Atti non vincolanti

Corte dei Conti europea, Relazione speciale 25/2024, del 22 novembre, Digitalizzazione dell'assistenza sanitaria

...omissis...

Il quadro dell'UE per la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria

...omissis...

07. Nei periodi di programmazione 2014-2020 e 2021-2027, diversi programmi dell'UE hanno finanziato progetti di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria. La figura 2 presenta una panoramica di quelli principali e mostra solo gli importi previsti che possono essere specificamente collegati a progetti di digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri. Ciò è stato possibile per la politica di coesione (il Fondo europeo di sviluppo regionale [FESR], il Fondo sociale europeo [FSE], nonché, nel periodo 2021-2027, il Fondo per una transizione giusta [JTF]) e il dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF). Per gli altri programmi non esiste un meccanismo automatico per collegare i finanziamenti ai progetti di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria negli Stati membri.

...omissis...

16. La pandemia di COVID-19 ha accentuato l'importanza della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria e ha aumentato l'interesse pubblico per il tema. Per questo motivo, la Corte ha deciso di esaminare se le azioni della Commissione volte a sostenere gli Stati membri nella

digitalizzazione dei rispettivi sistemi sanitari siano state efficaci. La Corte prevede che la relazione aiuterà la Commissione a migliorare l'attuazione della propria politica. [...]

...omissis...

18. La Corte ha esaminato i periodi di programmazione 2014-2020 e 2021-2027 e si è concentrata sui seguenti programmi dell'UE: il FESR, l'RRF, il terzo programma per la salute, EU4Health, il programma di sostegno alle riforme strutturali e lo strumento di sostegno tecnico.

...omissis...

21. Negli Stati membri selezionati la Corte ha esaminato progetti finanziati dall'UE riguardanti le prescrizioni elettroniche, le cartelle cliniche elettroniche e la telemedicina per valutare se abbiano contribuito alla digitalizzazione dei sistemi sanitari degli Stati membri. La Corte ha selezionato cinque progetti in ciascuno Stato membro considerandone la rilevanza e lo stadio di completamento al fine di coprire un insieme variegato di programmi e servizi di finanziamento dell'UE.

...omissis...

40. La Corte si aspettava che la Commissione fornisse agli Stati membri informazioni sui fondi dell'UE disponibili, nonché orientamenti su come utilizzarli. La Corte ha esaminato i documenti relativi alle principali iniziative dell'UE a sostegno della sanità elettronica (allegato I), contenenti in termini generali i programmi di finanziamento dell'UE disponibili per finanziare dette iniziative. In alcuni documenti, come la comunicazione sullo spazio europeo dei dati sanitari e la relativa proposta di regolamento, è stato indicato il bilancio complessivo disponibile. Negli atti giuridici dei programmi sono stati specificati i dettagli su azioni e beneficiari ammissibili, sull'importo del sostegno e sulle norme di attuazione.

41. L'analisi della Corte si è concentrata su un campione di programmi di finanziamento dell'UE (paragrafo 18). e ha rilevato che gli obiettivi specifici di tali programmi per la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria sono piuttosto simili, mentre gli obiettivi generali e le priorità tematiche sono specifici per ciascun programma e sono per lo più complementari. Per quanto riguarda le azioni ammissibili, la Corte ha constatato che i programmi da essa analizzati consentono in generale agli Stati membri di coprire un'ampia gamma di azioni, dagli investimenti e dalle riforme agli studi e allo sviluppo di capacità. È stato osservato che questi programmi sono attuati secondo diverse modalità di gestione e da varie DG (figura 5), forniscono diversi tipi di sostegno e si rivolgono a vari beneficiari (tabella 2).

...omissis...

43. Nel 2019 la rete eHealth ha adottato orientamenti in materia di investimenti per aiutare gli Stati membri a decidere come finanziare soluzioni interoperabili di sanità elettronica, i quali comprendevano informazioni generali sui finanziamenti proposti a livello dell'UE per il periodo 2021-2027. In occasione di una riunione della rete eHealth tenutasi nel 2022, la Corte ha inoltre rilevato che la Commissione ha confermato la sua disponibilità a fornire sostegno e orientamenti agli Stati membri sulle opportunità di finanziamento dell'UE. La Commissione ha successivamente fornito informazioni specifiche sulle azioni nell'ambito del programma EU4Health, ad esempio per l'attuazione di MyHealth@EU, e del programma Europa digitale.

...omissis...

46. Sulla base delle risposte all'indagine della Corte, 18 dei 21 Stati membri hanno dichiarato di aver utilizzato uno o più fondi dell'UE per la digitalizzazione dei propri sistemi sanitari. I fondi più

frequentemente utilizzati sono stati il FESR, l'RRF, EU4Health e il meccanismo per collegare l'Europa. Alla domanda relativa all'uso specifico dei fondi dell'UE, 15 dei 20 Stati membri hanno dichiarato di aver utilizzato i fondi dell'UE per finanziare le rispettive cartelle cliniche elettroniche, 13 su 20 hanno utilizzato fondi dell'UE per finanziare il loro sistema di prescrizione elettronica e cinque su 19 per finanziare soluzioni di telemedicina.

47. La Corte ha rilevato che i tre Stati membri selezionati [Spagna, Malta e Polonia] hanno utilizzato una serie di fondi dell'UE per digitalizzare i propri sistemi sanitari. La figura 7 fornisce una panoramica degli importi previsti per la sanità elettronica provenienti dal FESR e dall'RRF. Tuttavia, per l'RRF la Corte ha riscontrato discrepanze negli importi forniti dalla Commissione e dagli Stati membri selezionati.

...omissis...

50. Sulla base delle risposte all'indagine della Corte, 15 dei 18 Stati membri hanno dichiarato che i fondi dell'UE rispondevano alle proprie esigenze e priorità. [...]

...omissis...

53. Una delle difficoltà citate da cinque rispondenti all'indagine della Corte riguardava gli oneri amministrativi associati alla richiesta, all'uso corretto e alla rendicontazione dei fondi dell'UE. Ciò è dovuto in parte al fatto che il finanziamento dell'UE è ripartito tra diversi programmi, ciascuno dei quali dispone di norme specifiche e modalità di gestione diverse (tabella 3), complicando in tal modo il processo di presentazione delle domande e di gestione dei fondi.

54. La Corte ha riscontrato che alcune difficoltà derivavano anche dallo sviluppo parallelo degli strumenti di finanziamento dell'UE. [...] Ciò ha rappresentato un problema, non solo per il fatto che gli

strumenti erano programmati molto vicini tra loro, ma anche perché, come sottolineato da un rispondente, la programmazione ha avuto luogo in un momento in cui i funzionari nazionali erano concentrati maggiormente sulla lotta contro la pandemia che sul garantire finanziamenti per nuovi progetti di digitalizzazione.

55. Un altro ostacolo ha riguardato il cofinanziamento nazionale. Due Stati membri che hanno risposto all'indagine della Corte hanno evidenziato la difficoltà di disporre del necessario cofinanziamento nazionale disponibile per il periodo in questione, a causa del ciclo annuale di pianificazione finanziaria nazionale. [...]

...omissis...

66. Sulla base delle risposte all'indagine della Corte, solo otto dei 19 Stati membri hanno dichiarato di disporre di una visione d'insieme degli importi dei finanziamenti dell'UE utilizzati per sostenere la digitalizzazione dei sistemi sanitari. Di questi otto, uno ha fatto riferimento solo al finanziamento EU4Health e uno ha spiegato di avere una visione d'insieme solo dei progetti ai quali ha preso parte il ministero della Salute, non essendo esso generalmente a conoscenza dei finanziamenti dell'UE richiesti dalle regioni a meno che non sia coinvolto direttamente.

...omissis...

69. Come riconosciuto dalla Commissione, la gamma di strumenti di finanziamento, progetti e beneficiari in tutti i programmi dell'UE è molto complessa. Le autorità degli Stati membri e altri soggetti pubblici e privati partecipano a diversi livelli in tutti i programmi dell'UE, mediante regimi di gestione concorrente o diretta, sovvenzioni dirette, inviti concorrenziali, prestiti e progetti di ricerca. Inoltre, la digitalizzazione dei sistemi sanitari è spesso una questione orizzontale contemplata in diverse azioni o in tutti i settori. A causa di questa complessità, né la

Commissione né la maggior parte degli Stati membri che utilizzano i fondi dell'UE nell'ambito delle strategie nazionali di digitalizzazione della sanità dispongono di una visione d'insieme completa di tutti i fondi dell'UE utilizzati da ciascuno Stato membro per la digitalizzazione dei rispettivi sistemi sanitari.

...omissis...

75. L'attuale quadro di monitoraggio finanziario della Commissione offre una visione d'insieme dei fondi dell'UE che gli Stati membri utilizzano per digitalizzare i propri sistemi sanitari per ciascun programma di finanziamento. Tuttavia, né la Commissione né la maggior parte degli Stati membri dispongono di una panoramica completa di tutti i fondi dell'UE utilizzati da ciascuno Stato membro per digitalizzare i propri sistemi sanitari. È pertanto difficile stabilire la portata del sostegno finanziario dell'UE negli Stati membri.

...omissis...

II. SALUTE GLOBALE

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 168

...omissis...

3. L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

...omissis...

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...], ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Art. 218

1. [...] gli accordi tra l'Unione e i paesi terzi o le organizzazioni internazionali sono negoziati e conclusi secondo la procedura seguente.

...omissis...

3. La Commissione, o l'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza quando l'accordo previsto riguarda esclusivamente o principalmente la politica estera e di sicurezza comune, presenta raccomandazioni al Consiglio, il quale adotta una decisione che autorizza l'avvio dei negoziati e designa, in funzione della materia dell'accordo previsto, il negoziatore o il capo

della squadra di negoziato dell'Unione.

4. Il Consiglio può impartire direttive al negoziatore e designare un comitato speciale che deve essere consultato nella conduzione dei negoziati.

B. Diritto derivato

Accordo pandemico (20 maggio 2025)

Le Parti dell'Accordo dell'OMS sulla pandemia,

Riconoscendo che gli Stati hanno la responsabilità primaria della salute e del benessere dei loro popoli e che gli Stati sono fondamentali per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie,

...omissis...

Riconoscendo che la diffusione internazionale delle malattie costituisce una minaccia globale con gravi conseguenze per la vita, i mezzi di sussistenza, le società e le economie, che richiede la più ampia collaborazione, cooperazione e solidarietà internazionale e regionale possibile con tutte le persone e tutti i paesi, in particolare i paesi in via di sviluppo, e in particolare i paesi meno sviluppati e i piccoli Stati insulari in via di sviluppo, al fine di garantire una risposta internazionale efficace, coordinata, adeguata, globale ed equa, riaffermando nel contempo il principio della sovranità degli Stati nell'affrontare le questioni di sanità pubblica,

...omissis...

Riconoscendo il ruolo fondamentale degli approcci che coinvolgono l'intero governo e l'intera società a livello nazionale e comunitario, attraverso un'ampia partecipazione sociale, e riconoscendo inoltre il valore e la diversità della cultura e delle conoscenze tradizionali delle popolazioni indigene e delle comunità locali, compresa la medicina tradizionale, nel rafforzamento della prevenzione, della preparazione, della risposta e del ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia,

...omissis...

Ribadendo la necessità di adoperarsi per costruire e rafforzare sistemi sanitari resilienti, con un numero adeguato di operatori sanitari e assistenziali qualificati, formati e protetti per rispondere alle pandemie, al fine di promuovere il raggiungimento della copertura sanitaria universale, in particolare attraverso un approccio basato sull'assistenza sanitaria di base; e la necessità di adottare un approccio equo per mitigare il rischio che le pandemie aggravino le disuguaglianze esistenti nell'accesso ai servizi sanitari e ai prodotti sanitari,

...omissis...

Sottolineando che un'adeguata prevenzione, preparazione, risposta e ripristino dei sistemi sanitari in caso di pandemia fa parte di un continuum volto a combattere altre emergenze sanitarie e a raggiungere una maggiore equità sanitaria attraverso un'azione risoluta sui determinanti sociali, ambientali, culturali, politici ed economici della salute, e

Riconoscendo l'importanza e l'impatto sulla salute pubblica delle crescenti minacce quali il cambiamento climatico, la povertà e la fame, i contesti fragili e vulnerabili, l'assistenza sanitaria di base carente e la diffusione della resistenza agli antimicrobici, *hanno concordato* quanto segue:

Capitolo I - Introduzione

Art. 1 - Uso dei termini

Ai fini dell'Accordo dell'OMS sulla pandemia:

(a) per "contesti umanitari" si intendono contesti in cui un evento o una serie di eventi, quali conflitti armati, catastrofi naturali o altre emergenze, hanno comportato una minaccia grave per la vita, la salute, la sicurezza o il benessere di una comunità o di un altro gruppo numeroso di persone bisognose di assistenza

umanitaria. Ciò non pregiudica i diritti e gli obblighi previsti dal diritto internazionale umanitario applicabile;

(b) L'approccio "One Health" per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie riconosce che la salute degli esseri umani è strettamente legata e interdependente dalla salute degli animali domestici e selvatici, nonché dalle piante e dall'ambiente in senso lato (compresi gli ecosistemi), mirando a un equilibrio sostenibile, e utilizza un approccio integrato multisettoriale e transdisciplinare alla prevenzione, alla preparazione e alla risposta alle pandemie, che contribuisce allo sviluppo sostenibile in modo equo;

(c) Per "emergenza pandemica" si intende un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, causata da una malattia trasmissibile e:

(i) ha, o è ad alto rischio di avere, un'ampia diffusione geografica verso e all'interno di più Stati; e

(ii) supera, o è ad alto rischio di superare, la capacità di risposta dei sistemi sanitari di tali Stati; e

(iii) sta causando, o presenta un elevato rischio di causare, gravi perturbazioni sociali e/o economiche, comprese perturbazioni del traffico e del commercio internazionali; e

(iv) richiede un'azione internazionale rapida, equa e coordinata, con approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società;

(d) per "prodotti sanitari correlati alla pandemia" si intendono quei prodotti sanitari rilevanti che possono essere necessari per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle emergenze pandemiche;

(e) "Parte" indica uno Stato o un'organizzazione regionale di integrazione economica che ha acconsentito a essere vincolato dall'Accordo dell'OMS sulle pandemie, in conformità con i suoi termini, e per il quale il presente Accordo è in vigore;

- (f) “persone in situazioni di vulnerabilità” e “persone in situazioni di vulnerabilità” indica gli individui, comprese le persone appartenenti a gruppi o comunità o che si trovano in situazioni di emergenza e/o umanitarie, con un rischio sproporzionatamente elevato di infezione, morbidità o mortalità, nonché coloro che potrebbero sopportare un onere sproporzionato a causa dei determinanti sociali della salute nel contesto di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, compresa un'emergenza pandemica;
- (g) “emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale” indica un evento straordinario che è determinato:
- (i) costituisce un rischio per la salute pubblica di altri Stati attraverso la diffusione internazionale della malattia; e
 - (ii) che potenzialmente richiede una risposta internazionale coordinata;
- (h) Per «rischio per la salute pubblica» si intende la probabilità che si verifichi un evento che possa influire negativamente sulla salute delle popolazioni umane, con particolare riferimento a eventi che possano diffondersi a livello internazionale o che possano rappresentare un pericolo grave e diretto;
- (i) “parti interessate” nel contesto del loro impegno con l'Organizzazione mondiale della sanità sono intese in conformità con la Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità e con i principi, le norme e gli standard applicabili dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- (j) “organizzazione regionale di integrazione economica”: un'organizzazione composta da diversi Stati sovrani ai quali i propri Stati membri hanno trasferito competenze in una serie di materie, compresa l'autorità di prendere decisioni vincolanti per i propri Stati membri in relazione a tali materie; e
- (k) “copertura sanitaria universale” significa che tutte le persone hanno accesso

all'intera gamma di servizi sanitari di qualità di cui hanno bisogno, quando e dove ne hanno bisogno, senza difficoltà finanziarie. Essa copre l'intera gamma dei servizi sanitari essenziali, dalla promozione della salute alla prevenzione, alle cure, alla riabilitazione e alle cure palliative durante tutto l'arco della vita.

Art. 2 - Obiettivo

1. L'obiettivo dell'Accordo dell'OMS sulle pandemie, ispirato all'equità e ai principi qui di seguito enunciati, è prevenire, prepararsi e rispondere alle pandemie.
2. Al fine di promuovere tale obiettivo, le disposizioni dell'accordo dell'OMS sulle pandemie si applicano sia durante che tra una pandemia e l'altra, salvo diversamente specificato.

Art. 3 - Principi e approcci

Per raggiungere l'obiettivo dell'accordo dell'OMS sulle pandemie e attuare le sue disposizioni, le parti si ispirano, tra l'altro, ai seguenti principi:

1. il diritto sovrano degli Stati, in conformità con la Carta delle Nazioni Unite e i principi del diritto internazionale, di legiferare e attuare la legislazione, nell'ambito della loro giurisdizione,
2. pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali di tutte le persone, compreso il godimento del più alto standard di salute raggiungibile da ogni essere umano, nonché la protezione delle persone in situazioni di vulnerabilità;
3. pieno rispetto del diritto internazionale umanitario in quanto pertinente alla prevenzione, alla preparazione e alla risposta efficaci alle pandemie;
4. equità come obiettivo, principio e risultato della prevenzione, della preparazione e della risposta alle pandemie, impegnandosi in questo contesto ad eliminare le

differenze ingiuste, evitabili o rimediabili tra individui, comunità e paesi;

5. solidarietà con tutte le persone e tutti i paesi nel contesto delle emergenze sanitarie, nonché inclusività, trasparenza e responsabilità, al fine di raggiungere l'interesse comune di un mondo più equo e meglio preparato a prevenire, rispondere e riprendersi dalle pandemie [...]; [...]

6. le migliori conoscenze scientifiche e prove disponibili come base per le decisioni di sanità pubblica in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie.

Capitolo II - Il mondo insieme in modo equo: raggiungere l'equità nella, per e attraverso la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie

Art. 4 - Prevenzione e sorveglianza delle pandemie

1. Le Parti adottano misure, attraverso la collaborazione internazionale, in contesti bilaterali, regionali e multilaterali, per rafforzare progressivamente le misure e le capacità di prevenzione e sorveglianza delle pandemie, in conformità con il Regolamento sanitario internazionale (2005) e tenendo conto delle capacità nazionali e delle circostanze nazionali e regionali.

2. Ciascuna Parte rafforzerà progressivamente le misure e le capacità di prevenzione delle pandemie e di sorveglianza multisettoriale coordinata, tenendo conto delle circostanze nazionali. A tal fine, ciascuna Parte, in conformità con la propria legislazione nazionale e/o interna e con il diritto internazionale applicabile, e compatibilmente con la disponibilità di risorse, svilupperà o rafforzerà e attuerà piani nazionali multisettoriali globali di prevenzione e sorveglianza delle pandemie, programmi e/o altre azioni, conformi al Regolamento sanitario internazionale (2005), tenendo conto delle proprie priorità in materia di sanità pubblica e delle norme e linee guida internazionali

pertinenti, che coprano, tra l'altro:

(a) prevenzione delle malattie infettive emergenti e riemergenti, adottando misure volte a promuovere la collaborazione tra i settori interessati per individuare e affrontare i fattori che determinano la diffusione delle malattie infettive all'interfaccia uomo-animale-ambiente, con l'obiettivo di prevenire tempestivamente le pandemie;

(b) prevenzione della trasmissione di malattie infettive tra animali e esseri umani, compreso, tra l'altro, il contagio di malattie zoonotiche, adottando misure volte a individuare e ridurre i rischi di pandemia associati alle interazioni tra esseri umani e animali e ai contesti pertinenti, nonché misure volte alla prevenzione alla fonte, riconoscendo al contempo l'importanza di salvaguardare i mezzi di sussistenza e la sicurezza alimentare delle comunità;

(c) sorveglianza multisettoriale coordinata per individuare e condurre valutazioni dei rischi di agenti patogeni emergenti o riemergenti con potenziale pandemico, compresi quelli che possono presentare rischi significativi di diffusione zoonotica e quelli resistenti agli agenti antimicrobici, nonché condivisione dei risultati delle attività di sorveglianza e delle valutazioni dei rischi tra i settori competenti all'interno del proprio territorio per migliorare la diagnosi precoce;

(d) misure di individuazione precoce e controllo a livello comunitario, attraverso il rafforzamento dei meccanismi e delle capacità a livello comunitario, al fine di prevenire, individuare e segnalare eventi insoliti di sanità pubblica alle autorità competenti all'interno del proprio territorio, in modo da facilitare gli interventi per un contenimento tempestivo alla fonte;

(e) rafforzare gli sforzi per garantire l'accesso all'acqua potabile, ai servizi igienico-sanitari e all'igiene per tutti, anche nelle zone difficili da raggiungere;

(f) misure volte a rafforzare l'efficacia dei programmi di immunizzazione di routine, in particolare aumentando e/o mantenendo un'elevata copertura vaccinale, e vaccinazioni supplementari tempestive per ridurre i rischi per la salute pubblica e prevenire focolai, promuovendo la consapevolezza dell'importanza dell'immunizzazione e rafforzando le catene di approvvigionamento e i sistemi di immunizzazione;

(g) misure di prevenzione e controllo delle infezioni, compresa la gestione sicura dei rifiuti sanitari, in tutte le strutture sanitarie, e misure di prevenzione e controllo delle infezioni nelle strutture di assistenza a lungo termine;

(h) sorveglianza, valutazione dei rischi e prevenzione delle malattie trasmesse da vettori che possono portare a emergenze pandemiche, anche attraverso lo sviluppo, il rafforzamento e il mantenimento delle capacità e tenendo conto dei fattori sociali, demografici e/o ambientali che possono influire sulla distribuzione dei vettori e sulla trasmissione delle malattie;

(i) gestione dei rischi biologici nei laboratori, anche attraverso la formazione e le pratiche in materia di biosicurezza e bioprotezione, e garantendo la sicurezza e la protezione dei trasporti, in conformità con le normative e gli standard internazionali e nazionali applicabili; e

(j) misure volte ad affrontare i rischi per la salute pubblica associati alla comparsa e alla diffusione di agenti patogeni resistenti agli agenti antimicrobici, facilitando l'accesso equo e a prezzi accessibili agli antimicrobici e promuovendone un uso appropriato, prudente e responsabile in tutti i settori pertinenti

3. Le Parti riconoscono che una serie di fattori ambientali, climatici, sociali, antropici ed economici, tra cui la fame e la povertà, possono aumentare il rischio di pandemie e si impegnano a tenere conto di tali fattori

nell'elaborazione e nell'attuazione di politiche, strategie, piani e/o misure pertinenti, a livello internazionale, regionale e nazionale, a seconda dei casi, in conformità con il diritto nazionale e/o interno e il diritto internazionale applicabile.

4. La Conferenza delle Parti elabora e adotta linee guida, raccomandazioni e altre misure non vincolanti, se necessario, per promuovere l'efficace attuazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in conformità con le disposizioni del Regolamento sanitario internazionale (2005), seguendo, se del caso, un approccio One Health, tenendo piena considerazione delle circostanze nazionali e delle diverse capacità e competenze delle Parti, nonché della necessità di rafforzare le capacità e sostenere l'attuazione per le Parti che sono paesi in via di sviluppo.

5. La Conferenza delle Parti, attraverso il proprio lavoro in relazione alle disposizioni del presente articolo, affronterà, tra l'altro, la cooperazione per l'attuazione, in particolare attraverso l'assistenza tecnica, lo sviluppo di capacità, la collaborazione nella ricerca, l'agevolazione di un accesso equo ai prodotti e agli strumenti pertinenti, il trasferimento di tecnologia come concordato di comune accordo e il finanziamento in linea con le disposizioni dell'accordo dell'OMS sulle pandemie; nonché la cooperazione a sostegno delle iniziative globali, regionali e nazionali volte a prevenire le emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, con particolare attenzione alle Parti che sono paesi in via di sviluppo.

6. Il sostegno tecnico all'attuazione del presente articolo, in particolare alle parti che sono paesi in via di sviluppo, se del caso e su richiesta, è facilitato dall'Organizzazione mondiale della sanità, in collaborazione con altre organizzazioni intergovernative competenti.

Art. 5 - Approccio «One Health» per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie

1. Le Parti promuovono un approccio One Health per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, riconoscendo che la salute delle persone è interconnessa con la salute degli animali e l'ambiente, che è coerente, integrato, coordinato e collaborativo tra tutte le organizzazioni, i settori e gli attori competenti, a seconda dei casi, in conformità con il diritto nazionale e/o interno e il diritto internazionale applicabile, e tenendo conto delle circostanze nazionali.

2. Le Parti adottano misure adeguate volte a identificare e affrontare, in conformità con il diritto nazionale e/o interno e il diritto internazionale applicabile, i fattori che determinano le pandemie e la comparsa e la ricomparsa di malattie infettive all'interfaccia uomo-animale-ambiente, attraverso l'introduzione e l'integrazione di interventi nei piani di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie, compatibilmente con la disponibilità di risorse.

3. Ciascuna Parte, in conformità con il diritto nazionale e/o interno e tenendo conto dei contesti nazionali e regionali, e subordinatamente alla disponibilità di risorse, adotta le misure che ritiene appropriate, volte a promuovere la salute umana, animale e ambientale, con il sostegno, se necessario e su richiesta, dell'Organizzazione mondiale della sanità e di altre organizzazioni intergovernative competenti, anche attraverso:

(a) sviluppando, attuando e rivedendo le politiche e le strategie nazionali pertinenti che riflettono un approccio One Health in relazione alla prevenzione, alla preparazione e alla risposta alle pandemie, compresa la promozione del coinvolgimento delle comunità, in conformità con l'articolo 15.3(a); e

(b) promuovendo o istituendo programmi congiunti di formazione e formazione continua per la forza lavoro che opera all'interfaccia uomo-animale-ambiente, al fine di sviluppare competenze, capacità e abilità pertinenti e complementari, in conformità con l'approccio One Health.

Art. 6 - Preparazione, prontezza e resilienza dei sistemi sanitari

1. Ciascuna Parte, nei limiti dei mezzi e delle risorse a sua disposizione, adotta misure adeguate per sviluppare, rafforzare e mantenere un sistema sanitario resiliente, in particolare l'assistenza sanitaria di base, per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, tenendo conto della necessità di equità e in linea con l'articolo 17, al fine di raggiungere la copertura sanitaria universale.

2. Ciascuna Parte, nei limiti dei mezzi e delle risorse a sua disposizione, adotta misure adeguate, in conformità con la propria legislazione nazionale e/o interna, per sviluppare o rafforzare, sostenere e monitorare le funzioni e le infrastrutture del sistema sanitario al fine di:

(a) fornire tempestivamente un accesso equo a cure cliniche scalabili e a servizi sanitari essenziali di routine di qualità, mantenendo al contempo le funzioni di sanità pubblica e, se del caso, le misure sociali durante le pandemie, con particolare attenzione all'assistenza sanitaria di base, alla salute mentale e al sostegno psicosociale e con particolare attenzione alle persone in situazioni di vulnerabilità;

(b) capacità nazionali o, se del caso, regionali di adottare pratiche di approvvigionamento trasparenti ed economicamente efficienti e di gestire la catena di fornitura dei prodotti sanitari connessi alla pandemia;

(c) capacità diagnostiche e di laboratorio, attraverso l'applicazione di norme e protocolli pertinenti, anche per la gestione dei

rischi biologici di laboratorio e, se del caso, la partecipazione a reti regionali e globali;

(d) promuovere l'uso delle scienze sociali e comportamentali, la comunicazione dei rischi e il coinvolgimento della comunità per la prevenzione, la preparazione e la risposta

alle pandemie; e (e) il ripristino del sistema sanitario dopo la pandemia.

3. Ciascuna Parte, in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, si adopererà per sviluppare, rafforzare e mantenere i sistemi nazionali di informazione sanitaria, in conformità con la legislazione nazionale e/o interna, compatibilmente con la disponibilità di risorse, anche attraverso l'uso di norme internazionali pertinenti in materia di interoperabilità dei dati, se del caso, sulla base di una buona governance dei dati per la prevenzione, l'individuazione e la risposta agli eventi di sanità pubblica.

4. Ciascuna Parte monitora le proprie capacità di preparazione e valuta periodicamente, se necessario con il supporto tecnico del Segretariato dell'Organizzazione mondiale della sanità su richiesta, il funzionamento, lo stato di preparazione e le lacune delle proprie capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie.

Art. 7 - Personale sanitario e assistenziale

1. Ciascuna Parte, in linea con le proprie capacità e circostanze nazionali, adotta le misure appropriate allo scopo di sviluppare, rafforzare, proteggere, salvaguardare, mantenere e investire in personale sanitario e assistenziale multidisciplinare, qualificato, adeguato, formato e nazionale per prevenire, prepararsi e rispondere alle emergenze sanitarie, anche in contesti umanitari, mantenendo al contempo i servizi sanitari essenziali e le funzioni

essenziali di sanità pubblica in ogni momento e durante le emergenze pandemiche.

2. Ciascuna Parte, tenendo conto delle proprie circostanze nazionali e in conformità con i propri obblighi internazionali, adotta misure adeguate per garantire un lavoro dignitoso, proteggere la sicurezza, la salute mentale e il benessere del proprio personale sanitario e assistenziale e rafforzare le capacità, anche attraverso:

(a) facilitando l'accesso prioritario ai prodotti sanitari correlati alla pandemia durante le emergenze pandemiche;

(b) eliminare tutte le forme di disuguaglianza e discriminazione e altre disparità, quali la disparità retributiva e gli ostacoli che le donne devono affrontare;

(c) affrontare le molestie, la violenza e le minacce;

(d) sostenere l'emancipazione individuale e collettiva; e

(e) sviluppare politiche relative agli infortuni sul lavoro, alla disabilità o alla morte durante le operazioni di emergenza.

3. Ciascuna Parte si adopererà per rafforzare le capacità nazionali e designare o istituire, a seconda dei casi, squadre sanitarie multidisciplinari di emergenza a livello nazionale, subnazionale e/o regionale. Su questa base, le Parti adotteranno misure, nell'ambito delle loro capacità e competenze, in coordinamento con l'Organizzazione mondiale della sanità e altre organizzazioni internazionali e regionali competenti, con l'obiettivo di rafforzare, sostenere e mobilitare personale sanitario globale qualificato, formato e multidisciplinare per sostenere gli Stati membri, anche attraverso il dispiegamento, su loro richiesta.

4. Le Parti collaborano, se del caso, e in conformità con il proprio diritto nazionale e/o interno, attraverso meccanismi multilaterali e bilaterali, per ridurre al minimo l'impatto negativo della migrazione del

personale sanitario e assistenziale sui sistemi sanitari, nel rispetto della libertà di circolazione degli operatori sanitari, tenendo conto dell'elenco delle misure di sostegno e di salvaguardia del personale sanitario dell'Organizzazione mondiale della sanità e dei codici e delle norme internazionali applicabili, compresi quelli di natura volontaria, come il Codice di condotta globale dell'Organizzazione mondiale della sanità sul reclutamento internazionale del personale sanitario.

5. Le Parti, tenendo conto delle circostanze nazionali, adottano misure adeguate per garantire un lavoro dignitoso e un ambiente sicuro e salubre agli altri lavoratori essenziali che forniscono beni e servizi pubblici essenziali durante le emergenze pandemiche. Le Parti, tenendo conto delle circostanze nazionali, adottano inoltre misure per sviluppare e attuare politiche coordinate per la sicurezza e la protezione dei lavoratori dei trasporti e della catena di approvvigionamento, se del caso, facilitando il transito e il trasferimento dei marittimi e dei lavoratori dei trasporti, tra gli altri, e il loro accesso alle cure mediche.

Art. 8 - Rafforzamento dei sistemi normativi

1. Ciascuna Parte rafforzerà la propria autorità nazionale e, se del caso, regionale responsabile dell'autorizzazione e dell'approvazione dei prodotti sanitari correlati alla pandemia, anche attraverso l'assistenza tecnica e la cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità e altre organizzazioni internazionali su richiesta e altre Parti, se del caso, al fine di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tali prodotti.

2. Ciascuna Parte adotta misure volte a garantire di disporre delle capacità tecniche e dei quadri giuridici, amministrativi e finanziari, se del caso, a sostegno di:

(a) una revisione normativa accelerata e/o un'autorizzazione normativa di emergenza, nonché la supervisione dei prodotti sanitari correlati alla pandemia, in conformità con la legislazione applicabile; e

(b) vigilanza efficace per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti sanitari correlati alla pandemia.

3. Ciascuna Parte, in conformità con la legislazione nazionale e/o interna applicabile, a seconda dei casi, rende disponibili al pubblico e mantiene aggiornate:

(a) informazioni sui processi normativi nazionali e, se del caso, regionali per l'autorizzazione o l'approvazione dell'uso di prodotti sanitari correlati alla pandemia; e

(b) informazioni sui prodotti sanitari correlati alla pandemia che ha autorizzato o approvato, comprese le informazioni aggiuntive pertinenti relative all'autorizzazione o all'approvazione.

4. Ciascuna Parte si adopererà, nel rispetto della legislazione nazionale e/o interna applicabile, per adottare, ove necessario, meccanismi di affidabilità normativa nei propri quadri normativi nazionali e, se del caso, regionali da utilizzare durante le emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, per i prodotti sanitari correlati alla pandemia, tenendo conto delle linee guida pertinenti.

5. Ciascuna Parte, se del caso e in conformità con la legislazione applicabile, incoraggia gli sviluppatori e i produttori di prodotti sanitari correlati alla pandemia a richiedere con diligenza le autorizzazioni e le approvazioni normative alle autorità nazionali e/o regionali, comprese quelle elencate dall'Organizzazione mondiale della sanità, nonché la prequalificazione di tali prodotti da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità.

6. Le Parti collaborano, se del caso, al miglioramento delle procedure dell'Organizzazione mondiale della sanità relative

all'elenco dei prodotti per uso di emergenza, alla prequalificazione e a qualsiasi altra procedura pertinente dell'Organizzazione mondiale della sanità volta a raccomandare l'uso di prodotti sanitari correlati alla pandemia.

7. Le Parti monitorano e rafforzano, se del caso, i sistemi di allerta rapida e adottano misure normative per rispondere ai prodotti sanitari correlati alla pandemia non conformi agli standard e contraffatti.

8. Le parti si adoperano, nel rispetto della legislazione applicabile, per:

- (a) cooperare al fine di allineare, ove opportuno, i requisiti tecnici e normativi pertinenti in conformità con le norme e gli orientamenti internazionali applicabili; e
- (b) fornire sostegno per contribuire a rafforzare la capacità delle autorità di regolamentazione nazionali e dei sistemi di regolamentazione regionali di rispondere alle emergenze pandemiche, compatibilmente con le risorse disponibili.

Art. 9 - Ricerca e sviluppo

1. Le Parti cooperano, se del caso, per creare, rafforzare e sostenere capacità e istituzioni geograficamente diversificate per la ricerca e lo sviluppo, in particolare nei paesi in via di sviluppo, e promuovono la collaborazione nella ricerca, l'accesso alla ricerca e la rapida condivisione delle informazioni e dei risultati della ricerca, soprattutto durante le emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche.

2. A tal fine, le Parti promuovono, nei limiti dei mezzi e delle risorse a loro disposizione e in conformità con la legislazione e la politica nazionale e/o interna:

- (a) investimenti e sostegno costanti a favore degli istituti e delle reti di ricerca in grado di adattarsi rapidamente e rispondere alle esigenze di ricerca e sviluppo in caso di emergenza pandemica, nonché a favore della ricerca e dello sviluppo per le priorità di sanità pubblica, tra cui:

- (i) l'epidemiologia delle malattie infettive emergenti, i fattori che determinano la diffusione o l'insorgenza di malattie zoonotiche e le scienze sociali e comportamentali; (ii) la gestione delle pandemie, quali le misure di sanità pubblica e sociali, nonché i loro effetti e impatti socioeconomici; e

- (iii) prodotti sanitari correlati alle pandemie, compresa la promozione di un accesso equo;

- (b) programmi di ricerca scientifica, progetti e partenariati, anche attraverso la co-creazione di tecnologie e iniziative di joint venture, con la partecipazione attiva e la collaborazione internazionale e regionale di scienziati e istituti e centri di ricerca, in particolare dei paesi in via di sviluppo;

- (c) la generazione e l'accesso equo alla sintesi delle prove, alla traduzione delle conoscenze e agli strumenti di comunicazione basati sulle prove, alle strategie e ai partenariati relativi alla prevenzione, alla preparazione e alla risposta alle pandemie;

- (d) la condivisione di informazioni su programmi di ricerca, priorità, attività di rafforzamento delle capacità e migliori pratiche, rilevanti per l'attuazione dell'accordo dell'OMS sulle pandemie, anche durante le emergenze pandemiche;

- (e) programmi, progetti e partenariati per lo sviluppo delle capacità e sostegno costante a tutte le fasi della ricerca e dello sviluppo, compresa la ricerca di base e applicata;

- (f) accelerazione della ricerca e dello sviluppo innovativi in linea con gli obblighi, le leggi e i regolamenti applicabili in materia di biosicurezza e bioprotezione, tenendo conto, se del caso, delle norme e degli orientamenti pertinenti; e

- (g) la partecipazione delle parti interessate pertinenti all'accelerazione della ricerca e dello sviluppo.

3. Ciascuna Parte, in conformità con le proprie circostanze e leggi nazionali o interne e tenendo conto delle linee guida e degli orientamenti etici nazionali e internazionali pertinenti, promuove, durante le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, lo svolgimento di sperimentazioni cliniche ben progettate e ben attuate nella propria giurisdizione, anche attraverso:

(i) la promozione di popolazioni rappresentative per le sperimentazioni; (ii) la promozione, se del caso, della condivisione di vaccini, terapie e diagnostica relativi alla pandemia da utilizzare come prodotti di confronto nella conduzione di sperimentazioni cliniche di vaccini, terapie e diagnostica relativi alla pandemia; e (iii) la promozione dell'accesso a prodotti sicuri ed efficaci risultanti da tali sperimentazioni per le popolazioni oggetto delle sperimentazioni e per le popolazioni a rischio nelle proprie comunità.

4. Ciascuna Parte, ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, in conformità con la legislazione e le politiche nazionali e/o interne e tenendo conto delle norme internazionali pertinenti, sostiene il relativo all'attuazione dell'accordo dell'OMS sulla pandemia.

5. Ciascuna Parte elabora e attua politiche nazionali e/o regionali, adeguate alle proprie circostanze interne, relative all'inclusione di disposizioni nelle sovvenzioni, nei contratti e in altri accordi di finanziamento simili finanziati con fondi pubblici, in particolare con enti privati e partenariati pubblico-privati, per lo sviluppo di prodotti sanitari connessi alle pandemie, che promuovano un accesso tempestivo ed equo a tali prodotti, in particolare per i paesi in via di sviluppo, durante le emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, e relative alla pubblicazione di

tali disposizioni. Tali disposizioni possono includere:

(i) la concessione di licenze e/o sublicenze, in particolare ai produttori dei paesi in via di sviluppo e a beneficio dei paesi in via di sviluppo, preferibilmente su base non esclusiva; (ii) politiche di prezzi accessibili;

(iii) disposizioni che consentano l'accesso alla tecnologia per facilitare la ricerca e lo sviluppo e la produzione locale diversificata dal punto di vista geografico (iv) la pubblicazione di informazioni pertinenti sui protocolli delle sperimentazioni cliniche e sui risultati delle ricerche pertinenti; e (v) l'adesione ai quadri di allocazione dei prodotti adottati dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Art. 10 - Produzione locale sostenibile e diversificata dal punto di vista geografico

1. Le Parti adottano misure adeguate per conseguire una distribuzione geografica più equa e un rapido aumento della produzione globale di prodotti sanitari connessi alla pandemia e per aumentare l'accesso sostenibile, tempestivo ed equo a tali prodotti, nonché per ridurre il potenziale divario tra domanda e offerta durante le emergenze pandemiche, anche attraverso le misure previste agli articoli 11 e 13.

2. Le Parti, in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità e altre organizzazioni competenti, provvedono, se del caso e nel rispetto della legislazione nazionale e/o interna, a:

(a) adottare misure volte a sostenere e/o rafforzare gli impianti di produzione esistenti o di nuova creazione di prodotti sanitari pertinenti, a livello nazionale e regionale, in particolare nei paesi in via di sviluppo, al fine di promuovere la sostenibilità di tali impianti di produzione geograficamente diversificati, anche attraverso il sostegno e/o l'agevolazione dello sviluppo delle competenze, del

rafforzamento delle capacità e di altre iniziative a favore degli impianti di produzione;

(b) facilitare il funzionamento continuo e sostenibile dei produttori locali e regionali, in particolare dei paesi in via di sviluppo, anche promuovendo la trasparenza delle informazioni pertinenti sui prodotti sanitari e sulle materie prime connessi alla pandemia lungo tutta la catena del valore che non sono soggetti alla protezione prevista dalla legislazione nazionale e internazionale pertinente;

(c) sostenere attivamente i programmi dell'Organizzazione mondiale della sanità in materia di trasferimento di tecnologie, competenze e conoscenze e di produzione locale, compresi quelli di cui all'articolo 11, e altri programmi pertinenti, al fine di facilitare la produzione sostenibile e strategicamente e geograficamente distribuita di prodotti sanitari connessi alla pandemia, in particolare nei paesi in via di sviluppo;

(d) promuovere o incentivare gli investimenti del settore pubblico e privato, gli accordi di acquisto e i partenariati, compresi i partenariati pubblico-privati, volti a creare o ampliare gli impianti o le capacità di produzione di prodotti sanitari correlati alla pandemia, compresi gli impianti con un ambito operativo regionale nei paesi in via di sviluppo;

(e) incoraggiare le organizzazioni internazionali e altre organizzazioni competenti a stipulare accordi, compresi contratti a lungo termine adeguati per i prodotti sanitari correlati alla pandemia, anche attraverso l'approvvigionamento presso le strutture di cui al comma 2, lettera a), del presente articolo e in conformità con gli obiettivi dell'articolo 13, in particolare quelli prodotti da fabbricanti locali e/o regionali nei paesi in via di sviluppo; e

(f) durante le emergenze pandemiche, nei casi in cui la capacità delle strutture di cui

al comma 2, lettera a), del presente articolo non soddisfi la domanda, adottare misure per individuare e stipulare contratti con i produttori al fine di aumentare rapidamente la produzione di prodotti sanitari correlati alla pandemia.

3. L'Organizzazione mondiale della sanità, su richiesta della Conferenza delle Parti, fornisce assistenza alle strutture di cui al paragrafo 2 del presente articolo, anche, se del caso, in materia di formazione, sviluppo delle capacità e sostegno tempestivo allo sviluppo e alla produzione di prodotti correlati alla pandemia, in particolare nei paesi in via di sviluppo, con l'obiettivo di conseguire una produzione diversificata dal punto di vista geografico.

Art. 11 - Trasferimento di tecnologia e cooperazione in materia di know-how correlato per la produzione di prodotti sanitari connessi alla pandemia

1. Al fine di consentire la produzione sostenibile e geograficamente diversificata di prodotti sanitari correlati alla pandemia per il raggiungimento dell'obiettivo dell'accordo dell'OMS sulla pandemia, ciascuna parte, a seconda dei casi:

(a) promuovere e altrimenti facilitare o incentivare il trasferimento di tecnologia concordato di comune accordo,¹¹ compreso il trasferimento di conoscenze, competenze, competenze tecniche e cooperazione relative a qualsiasi altro know-how correlato per la produzione di prodotti sanitari correlati alla pandemia, in particolare a beneficio dei paesi in via di sviluppo, attraverso misure che possono includere, tra l'altro, licenze, sviluppo di capacità, facilitazione delle relazioni, incentivi o condizioni legate alla ricerca e sviluppo, appalti o altre misure di finanziamento e politiche normative;

(b) adottare misure volte a migliorare la disponibilità di licenze per le tecnologie

sanitarie correlate alla pandemia di cui detiene i diritti, su base non esclusiva, trasparente e su un'ampia base geografica e a beneficio dei paesi in via di sviluppo, ove e nella misura in cui ciò sia fattibile, in conformità con il diritto nazionale e/o interno e il diritto internazionale, e incoraggiare i titolari di diritti privati a fare altrettanto;

(c) adottare misure volte a pubblicare tempestivamente i termini dei propri accordi di licenza relativi alla promozione di un accesso globale tempestivo ed equo alle tecnologie sanitarie connesse alla pandemia, in conformità con le leggi e le politiche applicabili, e incoraggiare i titolari di diritti privati a fare altrettanto;

(d) incoraggiare i titolari di brevetti o licenze pertinenti per la produzione di prodotti sanitari relativi alla pandemia a rinunciare o comunque ad applicare royalties ragionevoli, in particolare ai produttori dei paesi in via di sviluppo durante un'emergenza pandemica, con l'obiettivo di aumentare la disponibilità e l'accessibilità economica di tali prodotti per le popolazioni bisognose, in particolare le persone in situazioni di vulnerabilità;

(e) promuovere il trasferimento di tecnologie pertinenti, come concordato di comune accordo, compreso il trasferimento di conoscenze, competenze e know-how tecnici pertinenti, per i prodotti sanitari correlati alla pandemia da parte dei titolari di diritti privati, a centri di trasferimento tecnologico regionali o globali consolidati, coordinati dall'Organizzazione mondiale della sanità, o ad altri meccanismi o reti; e

(f) durante le emergenze pandemiche, incoraggiare i produttori a condividere le informazioni relative alla produzione di prodotti sanitari connessi alla pandemia, in conformità con le leggi e le politiche nazionali e/o interne.

2. Ciascuna Parte fornisce, se del caso e

compatibilmente con le risorse disponibili e la legislazione applicabile, sostegno allo sviluppo di capacità, in particolare ai produttori locali, subregionali e/o regionali dei paesi in via di sviluppo, ai fini dell'attuazione del presente articolo.

3. Le Parti cooperano, se del caso, in merito alle misure temporanee concordate nell'ambito delle organizzazioni internazionali e regionali pertinenti di cui sono membri, al fine di accelerare o aumentare la produzione di prodotti sanitari connessi alla pandemia, nella misura necessaria ad aumentarne la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica durante le emergenze pandemiche.

...omissis...

6. Ciascuna Parte dovrebbe riesaminare e valutare la possibilità di modificare, se del caso, la propria legislazione nazionale e/o interna al fine di garantire che sia in grado di attuare il presente articolo in modo tempestivo ed efficace.

...omissis...

Art. 12 - Sistema di accesso agli agenti patogeni e di condivisione dei benefici

1. Riconoscendo il diritto sovrano degli Stati sulle proprie risorse biologiche e l'importanza dell'azione collettiva per mitigare i rischi per la salute pubblica, e sottolineando l'importanza di promuovere la condivisione rapida e tempestiva di "materiali e informazioni sulla sequenza dei patogeni con potenziale pandemico" (di seguito "Materiali e informazioni sulla sequenza PABS") e, su un piano di parità, la condivisione rapida, tempestiva, equa ed equa dei benefici derivanti dalla condivisione e/o dall'utilizzo dei Materiali e delle informazioni sulla sequenza PABS per scopi di salute pubblica, le Parti stabiliscono un sistema multilaterale per l'accesso sicuro, trasparente e responsabile e la condivisione dei benefici relativi ai materiali e alle informazioni

sulle sequenze PABS, denominato “Sistema di accesso agli agenti patogeni e di condivisione dei benefici dell’OMS” (di seguito “Sistema PABS”), da sviluppare ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Le disposizioni che regolano il Sistema PABS, comprese le definizioni di agenti patogeni con potenziale pandemico e materiali e informazioni sulle sequenze PABS, le modalità, la natura giuridica, i termini e le condizioni e le dimensioni operative, saranno elaborate e concordate in uno strumento in conformemente al capitolo III (di seguito denominato «Strumento PABS») allegato al presente documento. [...]

...omissis...

6. Il sistema PABS, come definito nell’allegato di cui al paragrafo 2 del presente articolo, prevede, tra l’altro, che in caso di emergenza pandemica, determinata in conformità all’articolo 12 del Regolamento sanitario internazionale (2005):

(a) Ciascun produttore partecipante¹⁵ metterà a disposizione dell’Organizzazione mondiale della sanità, in base a contratti giuridicamente vincolanti firmati con l’Organizzazione mondiale della sanità, un accesso rapido pari al 20% della propria produzione in tempo reale di vaccini, terapie e diagnostica per l’agente patogeno che causa l’emergenza pandemica, a condizione che una soglia minima del 10% della loro produzione in tempo reale sia messa a disposizione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità come donazione e che la percentuale restante, con flessibilità in base alla natura e alla capacità di ciascun produttore partecipante, sia riservata a prezzi accessibili all’Organizzazione Mondiale della Sanità; e

(b) la distribuzione di tali vaccini, terapie e diagnostica si baserà sul rischio e sulle esigenze di salute pubblica, con particolare attenzione alle esigenze dei paesi in

via di sviluppo, e a tal fine potrà essere utilizzata la catena di approvvigionamento globale e la rete logistica di cui all’articolo.

...omissis...

Art. 13 - Catena di approvvigionamento e logistica

1. Si istituisce la “Rete globale per la catena di approvvigionamento e la logistica” (di seguito “Rete GSCL”) al fine di migliorare, facilitare e lavorare per rimuovere gli ostacoli e garantire un accesso equo, tempestivo, rapido, sicuro e conveniente ai prodotti sanitari correlati alla pandemia per i paesi bisognosi durante le emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, e per la prevenzione di tali emergenze. La rete GSCL sarà sviluppata, coordinata e convocata dall’Organizzazione mondiale della sanità in piena consultazione con le Parti, gli Stati membri dell’Organizzazione mondiale della sanità che non sono Parti e in collaborazione con le parti interessate, sotto la supervisione della Conferenza delle Parti. Le Parti daranno la priorità, se del caso, alla condivisione dei prodotti sanitari correlati alla pandemia attraverso la rete GSCL per un’allocazione equa basata sui rischi e sulle esigenze di salute pubblica, in particolare durante le emergenze pandemiche.

...omissis...

3. Le funzioni della rete GSCL comprendono, tra l’altro, fatte salve ulteriori decisioni della Conferenza delle parti in merito ad ulteriori compiti che potrebbero essere assegnati alla rete GSCL:

- (a) identificazione dei prodotti sanitari correlati alla pandemia e delle relative fonti di materie prime;
- (b) l’identificazione degli ostacoli al loro accesso;
- (c) la stima della loro domanda e offerta;
- (d) facilitazione dell’approvvigionamento

di prodotti sanitari correlati alla pandemia e delle materie prime pertinenti, anche da strutture di cui all'articolo 10, durante le emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche;

(e) coordinamento delle agenzie di approvvigionamento competenti all'interno della rete GSCL e lavori preparatori pre-pandemici;

(f) promozione della trasparenza lungo tutta la catena del valore;

(g) collaborazione in materia di stoccaggio sia durante le emergenze pandemiche che nei periodi interpandemici, al fine, tra l'altro, di promuovere la creazione di scorte internazionali e regionali di emergenza, rafforzare le scorte esistenti, facilitare operazioni di stoccaggio efficaci ed efficienti e aumentare l'accesso equo e tempestivo ai prodotti sanitari correlati alla pandemia;

(h) avvio e facilitazione del rapido rilascio dalle scorte internazionali dei prodotti sanitari pertinenti in caso di epidemie, in particolare ai paesi in via di sviluppo, al fine di impedire che le epidemie si trasformino in emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche; e

(i) facilitare e adoperarsi per rimuovere gli ostacoli all'accesso tempestivo ed equo ai prodotti sanitari correlati alla pandemia, attraverso l'assegnazione, la distribuzione, la consegna e l'assistenza all'utilizzo, compresi i prodotti forniti al sistema PABS, durante le emergenze sanitarie pubbliche di rilevanza internazionale, comprese le emergenze pandemiche, con particolare attenzione alle esigenze in contesti umanitari.

Art. 14 - Approvvigionamento e distribuzione

1. Ciascuna Parte si adopererà, se del caso, durante una pandemia, in conformità con la legislazione e le politiche

nazionali e/o interne, per pubblicare i termini pertinenti dei propri accordi di acquisto con i produttori di prodotti sanitari correlati alla pandemia alla prima occasione ragionevole, ed escludere le clausole di riservatezza che limitano tale divulgazione. Le Parti adotteranno misure per incoraggiare i meccanismi di acquisto regionali e globali a fare altrettanto.

...*omissis*...

6. Durante un'emergenza pandemica, ciascuna Parte dovrebbe evitare di mantenere scorte nazionali di prodotti sanitari correlati alla pandemia che superino inutilmente le quantità previste come necessarie per la preparazione e la risposta alla pandemia a livello nazionale.

...*omissis*...

Art. 15 - Approcci che coinvolgono l'intero governo e l'intera società

1. Le parti sono incoraggiate ad applicare approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società a livello nazionale, anche, in base alle circostanze nazionali, per responsabilizzare e consentire la titolarità e il contributo della comunità alla preparazione e alla resilienza della comunità alla prevenzione, alla preparazione e alla risposta alle pandemie.

2. Ciascuna Parte è esortata a istituire o rafforzare e mantenere un meccanismo nazionale di coordinamento multisettoriale per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie.

...*omissis*...

4. Ciascuna Parte elabora, in conformità con il contesto nazionale e/o interno, piani di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie completi, multisettoriali e, se del caso, regionali e nazionali che affrontino i periodi pre, post e interpandemici, in modo trasparente e inclusivo che promuova la collaborazione con le parti interessate.

...*omissis*...

Art. 16 - Comunicazione e sensibilizzazione del pubblico

1. Ciascuna Parte adotta, se del caso, misure volte a rafforzare la scienza, la sanità pubblica e l'alfabetizzazione della popolazione in materia di pandemie, nonché l'accesso a informazioni trasparenti, tempestive, accurate, basate sulla scienza e su dati comprovati in materia di pandemie e delle loro cause, impatti e fattori scatenanti, nonché sull'efficacia e la sicurezza dei prodotti sanitari correlati alle pandemie, in particolare attraverso la comunicazione dei rischi e un efficace coinvolgimento a livello comunitario.

...omissis...

1. Le Parti cooperano, direttamente o tramite le organizzazioni internazionali competenti, nel rispetto delle leggi nazionali e/o interne e delle risorse disponibili, al fine di rafforzare in modo sostenibile le capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie di tutte le Parti, in particolare dei paesi in via di sviluppo. [...]

2. Particolare attenzione sarà riservata alle esigenze e alle circostanze specifiche delle parti che sono paesi in via di sviluppo, individuando e consentendo l'accesso a mezzi sostenibili e prevedibili necessari per sostenere l'attuazione delle disposizioni dell'accordo dell'OMS sulle pandemie.

...omissis...

Art. 18 - Finanziamento sostenibile

1. Le Parti rafforzano, nella misura del possibile, in modo inclusivo e trasparente, il finanziamento sostenibile e prevedibile per l'attuazione dell'accordo dell'OMS sulla pandemia.

2. A tal fine, ciascuna Parte, nel rispetto della legislazione nazionale e/o interna e delle risorse disponibili, provvederà a:

(a) mantenere o aumentare, se necessario, i finanziamenti nazionali per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie;

(b) adoperarsi per mobilitare risorse finanziarie aggiuntive a sostegno delle Parti, in particolare delle Parti che sono paesi in via di sviluppo, nell'attuazione dell'accordo dell'OMS sulla pandemia, anche attraverso sovvenzioni;

(c) promuovere, se del caso, nell'ambito dei meccanismi di finanziamento bilaterali, regionali e/o multilaterali pertinenti, misure di finanziamento innovative, compresi piani di riprogrammazione finanziaria trasparenti per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, in particolare per i paesi in via di sviluppo che sono parti contraenti e che versano in condizioni di difficoltà finanziaria; e

(d) incoraggiare modelli di governance e di funzionamento inclusivi e responsabili delle entità finanziarie esistenti, al fine di ridurre al minimo l'onere per i paesi, offrire una maggiore efficienza e coerenza su larga scala, migliorare la trasparenza e rispondere alle esigenze e alle priorità nazionali dei paesi in via di sviluppo.

3. È istituito un "meccanismo finanziario di coordinamento" (di seguito "il meccanismo") per promuovere il finanziamento sostenibile dell'attuazione dell'accordo dell'OMS sulle pandemie, sostenere il rafforzamento e l'espansione delle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie e contribuire alla pronta disponibilità dei finanziamenti di emergenza necessari fin dal primo giorno, in particolare nei paesi in via di sviluppo che sono parti contraenti. [...]

...omissis...

Capitolo III - Disposizioni istituzionali e disposizioni finali

Art. 19 - Conferenza delle Parti

1. È istituita una Conferenza delle Parti.

2. La Conferenza delle Parti valuta periodicamente l'attuazione dell'accordo dell'OMS sulla pandemia e ne riesamina il funzionamento ogni cinque anni,

adottando le decisioni necessarie per promuoverne l'efficace attuazione. A tal fine, adotta le misure opportune per il conseguimento dell'obiettivo dell'accordo dell'OMS sulla pandemia, anche collaborando con il Comitato degli Stati parti per l'attuazione del Regolamento sanitario internazionale (2005).

...omissis...

Art. 20 - Diritto di voto

1. Ciascuna Parte dell'Accordo dell'OMS sulla pandemia dispone di un voto, salvo quanto previsto al paragrafo 2 del presente articolo.

2. Un'organizzazione di integrazione economica regionale che è parte dell'accordo dell'OMS sulla pandemia, nelle materie di sua competenza, esercita il proprio diritto di voto con un numero di voti pari al numero dei suoi Stati membri che sono parti dell'accordo dell'OMS sulla pandemia. Tale organizzazione non esercita il proprio diritto di voto se uno dei suoi Stati membri esercita il proprio diritto di voto, e viceversa.

...omissis...

Art. 33 - Entrata in vigore

1. L'accordo dell'OMS sulle pandemie entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di deposito presso il depositario del sessantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione, conferma formale o adesione.

...omissis...

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

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafi 3 e 4, vista la raccomandazione della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Il 31 maggio 2021, con decisione WHA, la 74a Assemblea mondiale della sanità ha chiesto la convocazione di una sessione speciale allo scopo di esaminare i benefici derivanti dalla messa a punto di una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), sulla preparazione e la risposta alle pandemie, al fine di dare vita a un processo intergovernativo per elaborare e negoziare tale convenzione, accordo o strumento.

(2) Il 1° dicembre 2021, con decisione SSA2(5), la seconda sessione speciale dell'Assemblea mondiale della sanità ha deciso di istituire un organo negoziale intergovernativo aperto a tutti gli Stati membri dell'OMS, i membri associati e le organizzazioni regionali di integrazione economica, per elaborare e negoziare una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale dell'OMS sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, in vista della sua adozione a norma [...] della Costituzione dell'OMS che l'organo negoziale intergovernativo ritenga opportuno.

...omissis...

(5) L'Unione, per le materie che rientrano nelle sue competenze, dovrebbe partecipare, insieme agli Stati membri, per le materie che rientrano nelle loro competenze, ai negoziati su una convenzione, accordo o altro strumento internazionale sulla prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie e sulle modifiche complementari dell'RSI, secondo quanto previsto dal trattato sull'Unione europea e dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

...omissis...

(10) [...] le modalità pratiche da applicare durante i negoziati dovrebbero essere definite prima possibile, in particolare al fine di garantire una cooperazione efficace tra il negoziatore dell'Unione e gli Stati membri, fatto salvo il ruolo del comitato speciale ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 4, TFUE.

...omissis...

I negoziati si svolgeranno nel contesto dell'OMS,

Ha adottato la presente decisione:

Art. 1

1. La Commissione è autorizzata a negoziare, a nome dell'Unione, per le materie che rientrano nelle competenze dell'Unione in conformità dei trattati, un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie e le modifiche complementari dell'RSI [...].

2. I negoziati sono condotti sulla base delle direttive di negoziato che figurano nell'addendum della presente decisione. Tali direttive sono rivedute e ulteriormente messe a punto ove appropriato in base all'andamento dei negoziati.

Art. 2

1. I negoziati saranno condotti in stretta consultazione con il gruppo «Sanità pubblica», designato in qualità di comitato speciale ai sensi dell'articolo 218, paragrafo 4, TFUE.

2. La Commissione riferisce e consulta il comitato speciale su base regolare. La Commissione riferisce al Consiglio ogni volta che quest'ultimo glielo richieda in merito allo svolgimento e all'esito dei negoziati, anche per iscritto.

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 30 novembre 2022, Strategia globale dell'UE in materia di salute (COM(2022)675 def.)

1. Introduzione

L'esperienza degli ultimi anni, in particolare la pandemia di COVID-19, ha reso evidente come mai prima d'ora che la salute non conosce frontiere: la salute è un bene comune globale [...]. La salute mondiale è un pilastro essenziale della politica estera dell'UE, un settore cruciale dal punto di vista geopolitico e riveste un'importanza fondamentale per l'autonomia strategica aperta dell'UE.

[...] La salute mondiale è più che mai influenzata dalla triplice crisi planetaria dovuta ai cambiamenti climatici, alla biodiversità e all'inquinamento e rappresenta un onere particolarmente gravoso per i paesi e le persone più vulnerabili. Al contempo sono sorte nuove opportunità legate a settori come la ricerca o la digitalizzazione. È necessaria una solida strategia globale in materia di salute ("la strategia") per una politica nuova, coerente, efficace e mirata a livello mondiale.

Poiché la popolazione mondiale ha da poco superato gli 8 miliardi di persone e l'aspettativa di vita sta globalmente aumentando, è opportuno dare priorità alla salute e al benessere lungo tutto l'arco della vita.

La presente strategia costituisce la dimensione esterna dell'Unione europea della salute, che protegge il benessere dei cittadini europei e la resilienza dei loro sistemi sanitari, ed è una componente fondamentale del Global Gateway, che istituisce partenariati paritari con i paesi partner basati sulla responsabilità congiunta e sulla cotitolarità.

[...] Con la presente strategia l'UE intende riaffermare la propria responsabilità e rafforzare il proprio ruolo guida per raggiungere il livello più elevato possibile in termini di salute sulla base di valori fondamentali, quali la solidarietà e l'equità, e sulla base del rispetto dei diritti umani.

[...] è essenziale affrontare la questione della sicurezza sanitaria mondiale in modo rapido e globale al fine di prevenire più efficacemente le pandemie ed essere più resilienti di fronte ad esse. L'elevata qualità della preparazione ai rischi nel settore sanitario avrà importanti effetti positivi sulla resilienza di altri settori fondamentali.

...omissis...

Con riferimento ai principi fondamentali le prime due priorità essenziali sono: investire nel benessere di tutte le persone e raggiungere la copertura sanitaria universale rafforzando i sistemi sanitari[...]

- [...] è necessario affrontare in modo integrato [...] i cambiamenti climatici, il degrado ambientale, le crisi umanitarie o l'insicurezza alimentare [...]

- i problemi emergenti, come la resistenza antimicrobica e la salute mentale, o i problemi in costante evoluzione dei sistemi sanitari e assistenziali, come gli squilibri nella forza lavoro e la carenza di risorse, devono essere considerati prioritari, così come la massimizzazione delle nuove opportunità per la salute offerte da potenti strumenti, quali la ricerca e la digitalizzazione, compreso l'uso dell'intelligenza artificiale.

La terza priorità centrale consiste nella lotta contro le minacce alla salute attuali e future, che richiede anch'essa un riorientamento dell'azione. Essa invita a una maggiore equità nell'accesso ai vaccini e alle altre contromisure, all'adozione di un approccio "One Health", che affronti la complessa interconnessione tra esseri

umani, clima, ambiente e animali, all'introduzione di una sorveglianza epidemiologica più efficace a livello mondiale, nonché al rafforzamento delle norme internazionali e dei meccanismi di cooperazione in materia di salute.

...omissis...

Le relazioni con i partner internazionali devono essere guidate da priorità comuni in linea con la presente strategia.

...omissis...

La governance globale richiederà un riorientamento dell'azione per mantenere un sistema multilaterale forte e reattivo, con al centro un'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) più responsabile ed efficace e finanziata in modo sostenibile. Il consenso dovrebbe essere costruito intensificando la cooperazione tra G7, G20 e altri partner mondiali, regionali e bilaterali.

L'UE dovrebbe guidare il processo essenziale che consente di colmare le lacune esistenti nella governance globale, evitando duplicazioni e garantendo la coerenza dell'azione. A tal fine sarà necessaria una stretta collaborazione con il settore privato, le organizzazioni filantropiche, la società civile e altri portatori di interessi per sostenere gli obiettivi della presente strategia.

Il finanziamento efficace è un altro elemento fondamentale della strategia. L'UE e i suoi Stati membri sono collettivamente tra i maggiori finanziatori della sanità mondiale, sia in termini di beni pubblici (finanziamento di organizzazioni internazionali e iniziative sanitarie mondiali) [...]. [...]

[...] L'UE continuerà a progredire nella diffusione della copertura sanitaria universale e nell'elaborazione di un solido quadro della sicurezza sanitaria, portando avanti le iniziative fondamentali in corso o in preparazione, tra cui il piano europeo di lotta contro il cancro, la strategia farmaceutica per l'Europa e il previsto

spazio europeo dei dati sanitari. L'attuazione del nuovo regolamento relativo alle minacce alla salute a carattere transfrontaliero, il rafforzamento dei mandati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dell'Agenzia europea per i medicinali, il lavoro della nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie volto a migliorare la preparazione e la risposta nell'ambito delle contromisure mediche e l'istituzione di una rete "One Health" che interviene contro tutte le minacce patogeniche per mezzo di una sorveglianza integrata consentiranno di contrastare le minacce alla salute in modo più esauriente. Una migliore prestazione di assistenza sanitaria, un'autonomia strategica aperta nelle catene del valore legate alla salute e un'azione incisiva sulla resistenza antimicrobica costituiranno inoltre basi solide per l'assunzione di una posizione forte da parte dell'UE a livello mondiale. Proseguirà il sostegno agli Stati membri nell'attuazione delle riforme e degli investimenti in ambito sanitario previsti nel dispositivo per la ripresa e la resilienza [...] Tutto questo, unitamente alla nuova strategia, garantirà la protezione della salute nell'UE e a livello mondiale senza soluzione di continuità.

La strategia offre un programma fino al 2030 e stabilisce tre priorità politiche, venti principi guida per plasmare la salute a livello mondiale, linee d'azione concrete che rendono operativi tali principi e un nuovo quadro di monitoraggio per valutare l'efficacia e l'impatto delle politiche e dei finanziamenti dell'UE. Delinea inoltre le misure che la Commissione adotterà e quelle gli Stati membri saranno invitati ad adottare, rigorosamente nell'ambito delle rispettive competenze e dei rispettivi ruoli istituzionali previsti dai trattati. Per illustrare le azioni future, l'allegato 1 elenca alcuni dei progetti

fondamentali che sostengono la presente strategia a livello mondiale, regionale e nazionale.

...omissis...

2. Le priorità sanitarie mondiali dell'UE

La strategia riafferma l'impegno nei confronti degli OSS e del consenso europeo in materia di sviluppo come pure l'impegno ad agire in particolare nei settori cardine per una buona salute.

Per garantire il successo di tale sforzo, suggerisce un nuovo approccio basato su priorità fondamentali.

La Commissione concentrerà quindi i propri sforzi su tre priorità interconnesse, invitando gli Stati membri a fare altrettanto:

- 1) migliorare la salute e il benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita;
- 2) rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la copertura sanitaria universale; e
- 3) prevenire e combattere le minacce alla salute, comprese le pandemie, applicando un approccio "One Health".

2.1. Migliorare la salute e il benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita

L'UE concentrerà la sua forza collettiva e, insieme ai vari paesi, si impegnerà per conseguire gli ambiziosi OSS in materia di salute a livello mondiale, in particolare l'obiettivo 3 (assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età), l'obiettivo 5 (conseguire l'uguaglianza di genere) e l'obiettivo 10 (ridurre le disuguaglianze all'interno e tra i paesi).

A tal fine la Commissione seguirà i principi guida indicati di seguito, invitando gli Stati membri a fare altrettanto.

Principio guida 1. Rendere prioritaria la lotta contro le cause profonde dei problemi di salute, prestando particolare attenzione ai diritti delle donne e delle ragazze, alle popolazioni vulnerabili e ai gruppi svantaggiati.

...omissis...

Principio guida 2. Migliorare l'accesso equo a una gamma completa di servizi

sanitari essenziali, dalla promozione della salute alla prevenzione delle malattie e a trattamenti di qualità a prezzi accessibili, alla riabilitazione e alle cure palliative per combattere le malattie trasmissibili e non trasmissibili.

...omissis...

2.2 Rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la copertura sanitaria universale

...omissis...

Principio guida 3. Migliorare l'assistenza sanitaria di base integrandovi capacità d'intervento d'emergenza 39 e potenziare le capacità essenziali della sanità pubblica per conformarsi alle prescrizioni del regolamento sanitario internazionale.

...omissis...

Principio guida 4. Promuovere la digitalizzazione come strumento fondamentale.

...omissis...

Principio guida 5. Potenziare la ricerca in materia di salute globale per sviluppare le tecnologie e le contromisure necessarie al miglioramento della salute.

...omissis...

Principio guida 6. Affrontare gli squilibri nella forza lavoro e promuovere le competenze.

...omissis...

2.3 Prevenire e combattere le minacce alla salute, comprese le pandemie, applicando un approccio "One Health"

...omissis...

Principio guida 7. Rafforzare le capacità di prevenzione e di individuazione precoce delle minacce alla salute a livello mondiale, nonché di preparazione e risposta ad esse.

...omissis...

Principio guida 8. Adoperarsi per l'istituzione di un meccanismo globale permanente che promuova lo sviluppo e l'accesso equo ai vaccini e alle contromisure per i paesi a reddito medio-basso.

...omissis...

Principio guida 9. Negoziare un accordo

efficace e giuridicamente vincolante sulla pandemia con un approccio "One Health" e un regolamento sanitario internazionale rafforzato.

...omissis...

Principio guida 10. Costruire una solida rete di sorveglianza collaborativa a livello mondiale per individuare e intervenire più efficacemente sugli agenti patogeni.

...omissis...

Principio guida 11. Applicare un approccio globale "One Health" e intensificare la lotta alla resistenza antimicrobica.

...omissis...

3. Una nuova governance interna per affrontare le sfide in tema di salute mondiale

Principio guida 12. Collegare efficacemente all'interno della Commissione, delle agenzie e delle istituzioni finanziarie dell'UE tutte le politiche e le misure che influiscono sulla salute mondiale.

...omissis...

Principio guida 13. Collegare e coordinare meglio le politiche e le misure dell'UE e degli Stati membri affinché si parli con una sola voce e si garantisca un'azione efficace a livello mondiale.

...omissis...

Principio guida 14. Sostenere un'OMS più forte, efficace e responsabile.

...omissis...

Principio guida 15. Orientare la nuova governance sanitaria globale colmando le lacune e garantendo la coerenza dell'azione.

...omissis...

Principio guida 18. Rafforzare l'impegno con i principali portatori di interessi nell'ambito sanitario mondiale.

...omissis...

6. Finanze

...omissis...

Principio guida 19. Potenziare i finanziamenti dell'UE per la salute mondiale e cercare di ottenere il massimo impatto.

...omissis...

7. Azioni previste: assunzione di responsabilità mediante il monitoraggio e la valutazione

Principio guida 20. Valutare i progressi e garantire la responsabilità dell'azione dell'UE in materia di salute mondiale mediante un monitoraggio e una valutazione permanenti.

...omissis...

8. Conclusioni

La definizione di una strategia ambiziosa per la salute mondiale è fondamentale in un mondo in cui le malattie non conoscono frontiere e in cui la salute è essenziale per proteggere il benessere delle persone, garantire la stabilità delle società e realizzare uno sviluppo sostenibile in un panorama geopolitico complesso.

...omissis...

Entro il 2030, la presente strategia tenterà di invertire la tendenza e di riguadagnare il terreno perduto per quanto riguarda gli obiettivi in materia di salute universale fissati negli obiettivi di sviluppo sostenibile per il 2030, concentrando le forze sulle questioni fondamentali (rafforzamento dei sistemi sanitari, copertura sanitaria universale, assistenza sanitaria di base, salute pubblica, determinanti della salute), affrontando gli squilibri nella forza lavoro e prestando particolare attenzione a donne, ragazze e persone vulnerabili.

...omissis...

Memorandum d'accordo relativo al quadro e alle modalità di cooperazione tra l'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione delle Comunità europee, del 4 gennaio 2001

A. Principi e obiettivi

1. L'Organizzazione mondiale della sanità e le Comunità europee perseguono interessi comuni nei settori che riguardano direttamente o indirettamente la salute. Le due organizzazioni sono entrambe determinate a promuovere e a migliorare la salute, a diminuire l'incidenza della

morbilità evitabile e dell'incapacità, a prevenire la malattia e a lottare contro le minacce potenziali per la salute. Esse si sforzano di contribuire a un livello elevato di protezione della salute e di porla al primo posto delle priorità dello sviluppo internazionale nel quadro della lotta contro la povertà, la tutela dell'ambiente, la promozione dello sviluppo sociale e il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro.

2. Sia la Commissione che l'Organizzazione mondiale della sanità, nei rispettivi contesti giuridici, si impegnano a soddisfare le esigenze dei loro Stati membri e dei paesi partner, a contribuire all'avvio e al mantenimento di interventi sanitari efficaci, di un ambiente sano e di sistemi sanitari efficienti, nonché a incitare i vari attori e interessati del settore a costituire partnership incentrate sulla collaborazione e sull'azione, incaricate di portare soccorso, di contenere le crisi e i focolai di malattia e di garantire la trasmissione delle conoscenze e delle competenze. Entrambe si basano sulle conoscenze e sulle risorse dei rispettivi Stati membri per recare un valore aggiunto ai loro sforzi e coordinare la concezione e la realizzazione delle politiche riguardanti direttamente o indirettamente la salute. Si dedicano inoltre a stabilire rapporti armoniosi e ad evitare le attività che possono costituire doppi impieghi nel perseguimento degli obiettivi comuni. Tale partnership per la salute tiene conto degli specifici vantaggi comparativi dell'Organizzazione mondiale della sanità e della Commissione.

3. L'Organizzazione mondiale della sanità svolge un ruolo unico nel suo genere promuovendo la salute, esprimendo pareri sull'insieme delle questioni che riguardano la salute e mettendo a disposizione competenze tecniche in materia. Il ruolo della Commissione nel settore della salute

è enunciato nei trattati che istituiscono le Comunità europee, ed è disciplinato da condizioni specifiche che determinano le competenze e le responsabilità della Commissione in funzione della portata e della natura delle sue attività. La cooperazione tra queste due organizzazioni deve tenere conto delle modalità istituzionali e operativi differenti che determinano la loro azione. Ciascuna di esse ha punti forti e vantaggi che devono influenzare la loro cooperazione al fine di garantire la complementarità e il reciproco rafforzamento delle loro azioni nel settore sanitario. Se è vero che entrambe hanno specifici programmi d'azione e priorità, esse possono tuttavia promuovere la collaborazione e il coordinamento delle loro attività tecniche sul terreno, adottando modalità pratiche per gli scambi di informazioni regolari e ad hoc, nonché per la condivisione delle esperienze acquisite.

B. Aree di cooperazione

1. Creare, raccogliere, trattare e diffondere informazioni e dati autorevoli, ad uso delle amministrazioni nazionali, dei professionisti del settore e degli altri settori interessati, rispettando le esigenze in materia di protezione dei dati, al fine di creare una base solida per garantire la sorveglianza sanitaria e dei fattori che determinano la salute, concepire politiche e misure efficaci, realizzare e valutare il lavoro di attuazione e adottare misure collettive in tempo utile.

2. Mettere a punto metodi e strumenti di sorveglianza sanitaria e delle malattie, analizzare problemi specifici che riguardano direttamente o indirettamente la salute e dirigere le azioni su questi problemi, valutare gli interventi nel settore della sanità e determinare il loro grado di priorità, assistere nella creazione di un sistema sanitario.

3. Rafforzare la sorveglianza delle malattie trasmissibili e migliorare le misure adottate per farvi fronte.

4. Scambiare informazioni e condividere le esperienze acquisite per quanto riguarda, da un lato, la valutazione degli effetti degli agenti presenti negli ambienti sulla salute e, d'altro lato, la fissazione e la valutazione scientifica e tecnica dei criteri e orientamenti che riguardano direttamente o indirettamente la salute, al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e rafforzare o mantenere le politiche di riduzione dei rischi sanitari.

5. Promuovere la ricerca e lo sviluppo tecnologico in materia di salute, valutare i risultati ottenuti ed elaborare pareri sulle applicazioni nei settori che riguardano direttamente o indirettamente la salute.

6. Mobilitare e coordinare, quando ciò risulti opportuno, le risorse destinate agli interventi sanitari in collaborazione con gli attori riconosciuti in questo settore e cooperare alle operazioni di soccorso, ad esempio in seguito a catastrofi naturali.

7. Distaccare personale al fine di reciproca informazione e di messa a disposizione di competenze.

C. Priorità

1. Fatte salve altre questioni che potrebbero acquisire maggiore importanza o richiedere attenzione e azione immediata, e con riserva dei risultati delle valutazioni periodiche congiunte, la cooperazione verterà in linea prioritaria sui seguenti aspetti:

- 1.1. L'elaborazione di indicatori sanitari e la raccolta e la diffusione di dati sulle condizioni di salute e sulle politiche e i sistemi sanitari, nonché la promozione di strategie scientificamente fondate;

- 1.2. La creazione di reti di sorveglianza delle malattie trasmissibili e della salute;

- 1.3. L'elaborazione di metodi e di norme di analisi e di resoconto, nonché la fornitura di consulenza e di piani d'azione, volti in particolare a lottare contro la malaria, l'HIV/AIDS, la tubercolosi, le malattie emergenti e le minacce collegate alla resistenza antimicrobica;

1.4. L'elaborazione di politiche solide e di sistemi efficaci volti allo sviluppo durevole della salute, il che comporta la lotta contro la povertà, un'efficace lotta contro le minacce per la salute giudicate prioritarie, nonché l'unione degli sforzi volti ad assistere i paesi in via di sviluppo o in fase di transizione verso l'economia di mercato;

1.5. I criteri di orientamento vertenti in particolare sulla protezione della sicurezza e della salute contro gli agenti fisici, chimici e biologici;

1.6. Le priorità della ricerca in materia di salute e di sviluppo tecnologico;

1.7. La riduzione del consumo di tabacco tramite la negoziazione, l'adozione e l'applicazione di una convenzione quadro per la lotta contro il tabagismo, nonché attraverso lo scambio di informazioni e la diffusione di buone prassi volta a far arretrare il fenomeno.

2. Le attività da realizzare nel quadro di tali priorità sono determinate nel corso delle riunioni di cui al punto D; esse possono prendere le forme descritte qui di seguito:

2.1. Scambio di informazioni e di documentazione, condivisione di esperienze e rafforzamento della cooperazione nei seguenti settori:

2.1.1. Elaborazione di criteri e di orientamenti e

2.1.2. Creazione di strumenti e di altri documenti di carattere legislativo,

2.2. Creazione di basi di dati e miglioramento della convivialità delle basi di dati esistenti,

2.3. Fornitura di consulenze e di assistenza tecnica per le questioni che riguardano direttamente la salute;

2.4. Elaborazione di relazioni;

2.5. Realizzazione di analisi;

2.6. Finanziamento di progetti;

2.7. Partecipazione ai lavori di comitati e di gruppi di lavoro, in conformità con le regole applicabili in materia;

2.8. Realizzazione congiunta di alcuni lavori, con adeguata ripartizione dei compiti tra le due parti;

2.9. Messa a disposizione di competenze tramite il distacco di personale.

D. Procedure

L'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione delle Comunità europee concordano di stabilire e di realizzare, per lo svolgimento delle loro attività di cooperazione, le procedure elencate qui di seguito:

1. Rapporti tra la Commissione delle Comunità europee, da un lato, e l'Assemblea mondiale della sanità e il consiglio esecutivo dell'Organizzazione mondiale della sanità, dall'altro:

1.1. La Commissione è invitata ad assistere alle riunioni dell'Assemblea mondiale della sanità, del consiglio esecutivo e dei comitati regionali, e a partecipare alle loro discussioni conformemente alle loro prassi e regolamenti interni rispettivi applicabili agli osservatori;

1.2. Le relazioni dell'Assemblea mondiale della sanità, del consiglio esecutivo e dei comitati regionali, nonché quelle che il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità presenta all'Assemblea mondiale della sanità e al consiglio esecutivo sono inviate alla Commissione;

1.3. La Commissione può presentare memorandum al direttore generale, che giudica sulla necessità e l'ampiezza della loro diffusione;

1.4. Il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità può, previa consultazione con la Commissione delle Comunità europee, richiamare l'attenzione dell'organismo direttivo competente dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla questione della partecipazione della Commissione ai lavori di tale organismo in alcuni casi particolari, come la negoziazione di accordi internazionali, e sullo statuto delle Comunità europee nel quadro di tali accordi;

1.5. Ciascuna delle parti invita l'altra a partecipare ai lavori dei suoi comitati e gruppi di lavoro per i punti dell'ordine del giorno che interessano al tempo stesso l'Organizzazione mondiale della sanità e la Commissione, in conformità con le regole di queste ultime applicabili a tale partecipazione.

2. Rapporti tra il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità, da un lato, e la Commissione, dall'altro:

2.1. Il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità e il membro della Commissione incaricato della sanità pubblica si consultano, ogni volta che ciò sia necessario, su questioni di interesse reciproco. Nella misura del possibile, tale consultazione deve tendere a consentire il coordinamento e l'attuazione quanto più ampia possibile degli strumenti e degli altri documenti pertinenti adottati dall'una o dall'altra delle due parti;

2.2. Il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità e il membro della Commissione incaricato della sanità pubblica, accompagnati da funzionari di alto livello delle due parti, partecipano, come regola generale una volta l'anno, a uno scambio di opinioni e a un'analisi delle attività e dei piani di lavoro attuali e futuri che li riguardano, al fine di fare il punto sulla cooperazione tra la Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità e rafforzare ulteriormente tale cooperazione;

2.3. Il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità e il membro della Commissione incaricato della sanità pubblica adottano misure volte a garantire lo stretto collegamento e la cooperazione tra i funzionari delle due parti. A tal fine ciascuna di esse nomina un funzionario di alto livello per seguire l'avanzamento della cooperazione e fungere da punto di contatto e di coordinamento per tali questioni.

3. Modalità pratiche e complementari

3.1. In linea generale, una volta l'anno si terranno riunioni tra, da un lato, il direttore responsabile della sanità pubblica presso la direzione generale Salute e tutela dei consumatori della Commissione accompagnato da alti funzionari dei servizi interessati alle questioni coperte dal presente memorandum d'accordo e dal funzionario responsabile dei collegamenti della Commissione e, d'altro lato, i direttori regionali, in particolare il direttore regionale per l'Europa, i capi gruppo e l'incaricato dei collegamenti dell'Organizzazione mondiale della sanità. Tali riunioni dovranno consentire di fare il punto sull'avanzamento dei lavori nei settori prioritari di cooperazione, di esaminare i futuri progetti da realizzare in collaborazione, e di scambiare informazioni su tali progetti e di identificare le riunioni e gli eventi che richiedono uno sforzo di cooperazione e coordinamento, preparando relazioni per le riunioni indicate al punto D, paragrafo 2.2.

3.2. Riunioni regolari e ad hoc potranno essere organizzate tra i funzionari delle due parti, con notifica agli incaricati dei collegamenti e la partecipazione di questi ultimi nella misura del possibile; tali riunioni verteranno su aspetti pratici della cooperazione, e in particolare sull'attuazione di progetti, sulla partecipazione ai comitati, gruppi e gruppi di lavoro e sulla preparazione di documenti.

4. Cooperazione finanziaria

4.1. La cooperazione tra la Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità può assumere la forma di un finanziamento di entrambe le parti a progetti varati da terzi ovvero della fornitura, da parte della Commissione, di un aiuto finanziario ad attività intraprese dall'Organizzazione mondiale della sanità. I progressi relativi ai progetti attuati nel quadro della cooperazione finanziaria saranno

esaminati nel corso delle riunioni di cui ai punti D.2.2 e D.3.

4.2. “L’aiuto finanziario da parte della Commissione alle attività intraprese dall’Organizzazione mondiale della sanità sarà realizzato in conformità con l’accordo tra le Nazioni Unite e le Comunità europee sui principi che si applicano al finanziamento o al cofinanziamento da parte della Comunità di programmi e progetti amministrati dalle Nazioni Unite”, entrato in vigore il 9 agosto 1999, e all’accordo relativo alla clausola di verifica tra la Comunità europea e le Nazioni Unite, entrato in vigore il 1o gennaio 1995, entrambi così come modificati o chiariti, eventualmente, tramite accordo tra la Commissione e l’Organizzazione mondiale della sanità, in particolare alla luce di modifiche o chiarimenti agli accordi conclusi tra la Comunità e le Nazioni Unite.

Le attività che beneficiano di un aiuto finanziario della Commissione sono oggetto di accordi di progetto specifici.

III. MALATTIE TRASMISSIBILI ED EMERGENZE SANITARIE

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 2

...omissis...

5. In taluni settori e alle condizioni previste dai trattati, l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori.

Gli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione adottati in base a disposizioni dei trattati relative a tali settori non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

...omissis...

Art. 4

...omissis...

2. L'Unione ha una competenza concorrente con quella degli Stati membri nei principali seguenti settori:

...omissis...

k) problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato.

Art. 6

L'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. I settori di tali azioni, nella loro finalità europea, sono i seguenti:

a) tutela e miglioramento della salute umana;

...omissis...

Art. 21

1. Ogni cittadino dell'Unione ha il diritto

di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, fatte salve le limitazioni e le condizioni previste dai trattati e dalle disposizioni adottate in applicazione degli stessi.

2. Quando un'azione dell'Unione risulti necessaria per raggiungere questo obiettivo e salvo che i trattati non abbiano previsto poteri di azione a tal fine, il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, possono adottare disposizioni intese a facilitare l'esercizio dei diritti di cui al paragrafo 1.

...omissis...

Art. 36

Le disposizioni degli articoli 34 e 35 [divieto di restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione e misure di effetto equivalente] lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di [...] tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

Art. 122

1. Fatta salva ogni altra procedura prevista dai trattati, il Consiglio, su proposta della Commissione, può decidere, in uno spirito di solidarietà tra Stati membri, le misure adeguate alla situazione economica, in particolare qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti, in particolare nel settore dell'energia.

2. Qualora uno Stato membro si trovi in difficoltà o sia seriamente minacciato da

gravi difficoltà a causa di calamità naturali o di circostanze eccezionali che sfuggono al suo controllo, il Consiglio, su proposta della Commissione, può concedere a determinate condizioni un'assistenza finanziaria dell'Unione allo Stato membro interessato. Il presidente del Consiglio informa il Parlamento europeo in merito alla decisione presa.

Art. 168

1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione [...]

...omissis...

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...], ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

...omissis...

Art. 196

1. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri al fine di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e di

protezione dalle calamità naturali o provocate dall'uomo.

L'azione dell'Unione è intesa a:

a) sostenere e completare l'azione degli Stati membri a livello nazionale, regionale e locale concernente la prevenzione dei rischi, la preparazione degli attori della protezione civile negli Stati membri e l'intervento in caso di calamità naturali o provocate dall'uomo all'interno dell'Unione;

b) promuovere una cooperazione operativa rapida ed efficace all'interno dell'Unione tra i servizi di protezione civile nazionali;

c) favorire la coerenza delle azioni intraprese a livello internazionale in materia di protezione civile.

2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le misure necessarie per contribuire alla realizzazione degli obiettivi di cui al paragrafo 1, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Art. 222

1. L'Unione e gli Stati membri agiscono congiuntamente in uno spirito di solidarietà qualora uno Stato membro sia oggetto di un attacco terroristico o sia vittima di una calamità naturale o provocata dall'uomo. L'Unione mobilita tutti gli strumenti di cui dispone, inclusi i mezzi militari messi a sua disposizione dagli Stati membri, per:

...omissis...

b) prestare assistenza a uno Stato membro sul suo territorio, su richiesta delle sue autorità politiche, in caso di calamità naturale o provocata dall'uomo.

2. Se uno Stato membro subisce un attacco terroristico o è vittima di una calamità naturale o provocata dall'uomo, gli altri Stati membri, su richiesta delle sue

autorità politiche, gli prestano assistenza. A tal fine gli Stati membri si coordinano in sede di Consiglio.

3. Le modalità di attuazione della presente clausola di solidarietà da parte dell'Unione sono definite da una decisione adottata dal Consiglio, su proposta congiunta della Commissione e dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza.

...*omissis*...

Il Parlamento europeo è informato.

...*omissis*...

4. Per consentire all'Unione e agli Stati membri di agire in modo efficace, il Consiglio europeo valuta regolarmente le minacce cui è confrontata l'Unione.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 2 - Diritto alla vita

1. Ogni persona ha diritto alla vita.
2. Nessuno può essere condannato alla pena di morte, né giustiziato.

Art. 3 - Diritto all'integrità della persona

1. Ogni persona ha diritto alla propria integrità fisica e psichica.
2. Nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati:
 - a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge;
 - b) il divieto delle pratiche eugenetiche, in particolare di quelle aventi come scopo la selezione delle persone;
 - c) il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro;
 - d) il divieto della clonazione riproduttiva degli esseri umani.

Art. 4 - Proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti

Nessuno può essere sottoposto a tortura, né a pene o trattamenti inumani o degradanti.

Art. 6 - Diritto alla libertà e alla sicurezza

Ogni persona ha diritto alla libertà e alla sicurezza.

Art. 7 - Rispetto della vita privata e della vita familiare

Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e delle proprie comunicazioni.

Art. 35 - Protezione della salute

Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B. Diritto derivato

Regolamento 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che abroga la decisione 1082/2013 del 22 ottobre 2013

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

...*omissis*...

considerando quanto segue:

...*omissis*...

(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce di origine

zoonotica[...] deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e riguardo la cooperazione tra gli Stati membri e le agenzie e gli organismi dell'Unione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tenendo conto nel contempo dell'onere che grava sulle autorità nazionali competenti a seconda della reale situazione della sanità pubblica. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe rendere possibile adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. [...]

...omissis...

(5) Al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) istituita come servizio della Commissione con decisione della Commissione del 16 settembre 2021, e il CSS, l'ECDC, l'EMA e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta. Il coordinamento tra tali organismi dovrebbe basarsi sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interessi e mirare a evitare duplicazioni degli sforzi.

...omissis...

(20) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce. Pertanto, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile, al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, [...]

...omissis...

hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

1. Al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, il presente regolamento stabilisce le norme riguardanti:

- a) il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS);
- b) la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, tra cui:
 - i) i piani di preparazione a livello dell'Unione e a livello nazionale; e
 - ii) le relazioni e le valutazioni della preparazione a livello nazionale;
- c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;
- d) la ricerca e l'innovazione di emergenza;
- e) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
- f) la rete di sorveglianza epidemiologica;
- g) il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR);
- h) la valutazione dei rischi;
- i) il coordinamento della risposta; e
- j) il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. Il presente regolamento istituisce:

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

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

Art. 2 - Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle misure di sanità pubblica in relazione alle seguenti categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:

- a) minacce di origine biologica che consistono in:
 - i) malattie trasmissibili, comprese quelle di origine zoonotica;
 - ii) resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili («problemi sanitari speciali connessi»);
 - iii) biotossine o altri agenti biologici dannosi non correlati alle malattie trasmissibili;
- b) minacce di origine chimica;
- c) minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima;
- d) minacce di origine ignota; e
- e) eventi che possano costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente al regolamento sanitario internazionale (RSI) («emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale»), a condizione che rientrino in una delle categorie di minacce di cui alle lettere da a) a d).

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

3. Le disposizioni del presente regolamento fanno salve le disposizioni di altri atti dell'Unione che disciplinano aspetti specifici del monitoraggio e dell'allarme rapido relativo a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e del coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, e del coordinamento della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le misure che stabiliscono le norme di qualità e di sicurezza per beni specifici e le misure riguardanti determinate attività economiche.

4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS [...] per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali,

esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'attuazione del presente regolamento.

Art. 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un rischio per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita o comunque grave, di origine biologica, chimica, ambientale o ignota, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 2) «definizione di caso»: un insieme di criteri diagnostici concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in una data popolazione, escludendo il rilevamento di minacce indipendenti;
- 3) «malattia trasmissibile»: una malattia infettiva causata da un agente contagioso che è trasmessa da persona a persona attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso;
- 4) «tracciamento dei contatti»: le misure volte a individuare, manualmente o con strumenti tecnologici, le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di essere infettate o di essere infette o che hanno sviluppato una malattia trasmissibile, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente appena infettate che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;
- 5) «sorveglianza epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi;
- 6) «monitoraggio»: l'osservazione, il rilevamento o la revisione costanti delle variazioni di una condizione, di una situazione o di attività, comprendente una funzione continua che utilizza la raccolta sistematica di dati e analisi su indicatori specifici relativi a gravi minacce a carattere transfrontaliero per la salute;
- 7) «One Health»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;
- 8) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 9) «misura di sanità pubblica»: una decisione o un'attività che mira a prevenire, monitorare o controllare la diffusione delle malattie o la contaminazione, a combattere i rischi gravi per la sanità pubblica o a contenerne l'impatto sulla sanità pubblica;
- 10) «contromisure mediche»: i medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, i dispositivi medici quali definiti al punto 12 del presente articolo e altri beni o servizi necessari alla preparazione e alla risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

11) «regolamento sanitario internazionale»: il regolamento sanitario internazionale (RSI) adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 2005;

...omissis...

13) «capacità del sistema sanitario»: la misura in cui un sistema sanitario massimizza le sue prestazioni per quanto riguarda le seguenti sei componenti fondamentali o elementi costitutivi di un sistema sanitario, ossia: i) erogazione del servizio, ii) personale sanitario, iii) sistemi di informazione in ambito sanitario, iv) accesso alle contromisure mediche, v) finanziamento, e vi) leadership/governance; ai fini del presente regolamento, la presente definizione si applica unicamente alle parti di componenti o elementi costitutivi di un sistema sanitario interessate dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Art. 4 - Comitato per la sicurezza sanitaria

1. È istituito il CSS. Esso è composto da rappresentanti degli Stati membri suddivisi in due livelli di lavoro:

a) un gruppo di lavoro ad alto livello incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di adottare pareri e orientamenti di cui al paragrafo 3, lettera d); e

b) vari gruppi di lavoro tecnici incaricati di discutere temi specifici se del caso.

2. I rappresentanti delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione possono partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.

3. Il CSS svolge i seguenti compiti in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione partecipanti:

a) consente l'azione coordinata della Commissione e degli Stati membri ai fini dell'attuazione del presente regolamento;

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

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

c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;

d) adotta pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, sulla base del parere di esperti delle agenzie o degli organismi tecnici competenti dell'Unione; e

e) adotta, su base annuale, un programma di lavoro che ne definisce le priorità e gli obiettivi.

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

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

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

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

6. Le funzioni di segreteria del CSS sono espletate dalla Commissione.

7. Il CSS e la Commissione garantiscono consultazioni periodiche con gli esperti in materia di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e i portatori di interessi, compresi gli operatori sanitari, a seconda della delicatezza del tema.

8. Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il suo regolamento interno. Il regolamento interno stabilisce

le disposizioni operative, in particolare:

a) le procedure per le sedute plenarie;
b) la partecipazione di esperti alle sedute plenarie, lo status di possibili osservatori, anche dal Parlamento europeo, da agenzie e organismi dell'Unione, da paesi terzi e dall'OMS; e

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

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

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

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

11. L'elenco delle autorità, delle organizzazioni o degli organismi cui appartengono i partecipanti al CSS è pubblicato sul sito web della Commissione.

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

Capo II - Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

Art. 5 - Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie e gli

organismi competenti dell'Unione, e conformemente al quadro dell'OMS per la preparazione e la risposta alle emergenze definito nell'RSI, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia («piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione») per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6 e promuove sinergie efficaci tra gli Stati membri, la Commissione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie o organismi competenti dell'Unione.

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

a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, il Consiglio, gli Stati membri, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto dei servizi e del sostegno che possono essere disponibili nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile, in particolare dei mezzi nell'ambito della scorta rescEU di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione o di altri meccanismi, dei mezzi e delle risorse messi a disposizione a tal fine dall'Unione e dagli Stati membri e della cooperazione con l'OMS per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri, in particolare le autorità competenti o gli organismi designati responsabili a livello nazionale, il CSS e le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione;

- c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;
 - d) il sistema di allarme rapido e la valutazione del rischio, in particolare per quanto riguarda la preparazione e la risposta interregionali a carattere transfrontaliero;
 - e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi, anche per gli operatori sanitari e per i cittadini;
 - f) la preparazione sanitaria e la risposta, nonché la collaborazione multisettoriale, ad esempio individuando i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, compresi i determinanti sociali, economici e ambientali, secondo l'approccio «One Health» per le malattie zoonotiche, di origine alimentare e idrica e altre malattie pertinenti e relativi problemi sanitari speciali;
 - g) l'elaborazione di una panoramica delle capacità produttive per le pertinenti contromisure mediche critiche nell'Unione nel suo complesso per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;
 - h) la ricerca e l'innovazione di emergenza;
 - i) la gestione del piano; e
 - j) il sostegno agli Stati membri per il monitoraggio dell'impatto di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria, anche per altre malattie e condizioni durante le emergenze sanitarie.
4. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione include elementi di preparazione interregionale transfrontaliera per sostenere misure di sanità pubblica multisettoriali e transfrontaliere concordanti, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di sorveglianza, effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori, formazione del personale sanitario e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili

nelle regioni limitrofe. Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione tiene conto delle rispettive situazioni nazionali e comprende mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

5. Al fine di garantire l'attuazione del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, la Commissione facilita, in collaborazione con gli Stati membri e, se del caso, con le agenzie o gli organismi competenti dell'Unione o con le organizzazioni internazionali, prove di stress, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso delle azioni e successivi agli interventi con gli Stati membri e all'occorrenza aggiorna il piano.

6. La Commissione può fornire assistenza tecnica, su richiesta degli Stati membri, per sostenere l'elaborazione dei loro piani in materia di personale al fine di rispondere a specifiche esigenze di assistenza sanitaria e facilitare lo scambio di personale tra gli Stati membri in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

7. I riesami e gli eventuali adeguamenti successivi del piano sono pubblicati.

Art. 6 - Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri in questo settore, nell'elaborazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS e si coordinano con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione nella massima misura possibile.

2. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta possono includere elementi relativi alla governance, alle capacità e alle risorse previsti nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui all'articolo 5.

3. Gli Stati membri informano inoltre senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta.

4. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri possono anche consultare, se del caso, le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento, nonché le parti sociali nazionali.

Art. 7 - Relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero.

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

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

b) un aggiornamento, se necessario, sugli elementi della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze, in particolare:

i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale;

ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze; e

iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;

c) l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta, compresa se del caso l'attuazione ai livelli regionale e, se necessario, locale, che contempli la risposta alle epidemie; la resistenza antimicrobica, le infezioni nosocomiali e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2;

d) se del caso, consultazione con i partner pertinenti in merito alla valutazione dei rischi e ai piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta; e

e) azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta.

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

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

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

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

Una panoramica delle raccomandazioni della relazione sulla preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a

carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

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

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

4. Quando ricevono informazioni classificate trasmesse a norma del paragrafo 1, la Commissione, l'ECDC e il CSS applicano le norme di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 e (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione.

5. Ogni Stato membro provvede affinché le sue norme di sicurezza nazionali si applichino a tutte le persone fisiche residenti nel suo territorio e a tutte le persone giuridiche ivi stabilite che trattano le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, qualora esse siano classificate come informazioni classificate dell'Unione europea. [...]

Art. 8 - Valutazione della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Ogni tre anni l'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori

concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

2. Se del caso, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni basate sulle valutazioni di cui al paragrafo 1, rivolte agli Stati membri, tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali.

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

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

Tali azioni possono includere in particolare:

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

Art. 9 - Relazione della Commissione sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati della valutazione di cui all'articolo 8, entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della

prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

2. La relazione della Commissione include, se del caso, elementi di preparazione e di risposta transfrontaliere nelle regioni limitrofe.

3. Sulla base della sua relazione, la Commissione può sostenere l'azione degli Stati membri mediante l'adozione di raccomandazioni generali sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Art. 10 - Coordinamento della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in seno al CSS

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

Il coordinamento mira in particolare a:

- a) condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta;
- b) promuovere l'interoperabilità della pianificazione nazionale della prevenzione e della preparazione e della dimensione multisettoriale della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;
- c) sostenere l'attuazione dei requisiti relativi alle capacità di sorveglianza e di risposta di cui all'RSI;
- d) sostenere lo sviluppo dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta di cui agli articoli 5 e 6;
- e) monitorare e discutere sui progressi relativi alle lacune individuate e alle azioni intese a rafforzare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della

risposta, anche nel settore della ricerca, a livello regionale transfrontaliero, nazionale e dell'Unione; e

f) agevolare lo scambio, al di fuori della procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 12, di informazioni sulle contromisure mediche, compresi, se del caso, i prezzi e le date di consegna.

2. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, i portatori di interessi dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori.

3. Il CSS coordina inoltre, se del caso, la risposta alle emergenze di sanità pubblica con il consiglio per le crisi sanitarie, se stabilito a norma del regolamento (UE) 2022/2372, e contribuisce di conseguenza al coordinamento e allo scambio di informazioni all'interno di tale organismo.

Art. 11 - Formazione degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica

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

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e attuare attività per rafforzare la

preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, in particolare per quanto riguarda le lacune individuate, anche in relazione all'uso di strumenti digitali, e sono coerenti con l'approccio «One Health».

...*omissis*...

Art. 12 - Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche

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

2. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra le parti, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano tale procedura, nonché il processo decisionale concernente la scelta della procedura, la valutazione dell'aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 3, lettera c), la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto.

3. La procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 del presente articolo soddisfa, se utilizzata per l'acquisto di contromisure mediche in conformità del presente regolamento, anche nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2372, le condizioni seguenti:

a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano, in

deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;

b) sono rispettati i diritti e gli obblighi dei paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta, in particolare quelli riguardanti la protezione e il miglioramento della salute umana;

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

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

e) l'aggiudicazione congiunta non ha un'incidenza finanziaria diretta sul bilancio dei

paesi di cui alla lettera a) che non partecipano all'aggiudicazione congiunta.

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

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

b) il regolamento (UE) 2016/369;

c) la strategia farmaceutica per l'Europa;

d) il programma «UE per la salute» (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522;

e) il regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio [che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092]; e

f) altri programmi e strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la preparazione per rispondere alle minacce e alle emergenze transfrontaliere, quali le misure adottate a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. [...]

Capo III - Sorveglianza epidemiologica, laboratori di riferimento UE e monitoraggio ad hoc

Art. 13 - Sorveglianza epidemiologica

1. La rete di sorveglianza epidemiologica

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

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

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

2. La rete di sorveglianza epidemiologica mira a:

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

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

e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione, utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero e la mortalità;

f) contribuire alla valutazione della capacità dei sistemi sanitari di diagnosticare, prevenire e trattare malattie trasmissibili specifiche, con l'obiettivo di contribuire alla sicurezza dei pazienti nel contesto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

g) contribuire alla modellizzazione e allo sviluppo di scenari per la risposta;

h) contribuire all'individuazione delle priorità e delle esigenze in materia di ricerca e attuare le pertinenti attività di ricerca volte a rafforzare la sanità pubblica; e

i) sostenere le misure di tracciamento dei contatti delle autorità sanitarie competenti.

3. Le autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 1 comunicano le seguenti informazioni, sulla base di norme e indicatori e concordati, alle autorità partecipanti alla rete di sorveglianza epidemiologica:

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

b) informazioni pertinenti sulla progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione e lo sviluppo di scenari;

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

d) dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per l'individuazione o

l'indagine delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

e) dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; e

f) informazioni sui sistemi di monitoraggio del tracciamento dei contatti sviluppati a livello nazionale.

4. Le informazioni fornite dalle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3, lettera a), possono essere comunicate tempestivamente, se disponibili, almeno a livello NUTS II al portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive gestito dall'ECDC.

5. Nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica le autorità nazionali competenti utilizzano, ove disponibili, le definizioni di caso adottate conformemente al paragrafo 10 per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso di cui al paragrafo 1.

6. La Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di rafforzare la capacità di raccolta e di condivisione di dati degli Stati membri e di definire norme europee di sorveglianza specifiche per malattia in base alla proposta dell'ECDC, in consultazione con le pertinenti reti di sorveglianza.

7. L'ECDC controlla e valuta le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate, compreso il rispetto delle norme di sorveglianza di cui al paragrafo 6; sostiene gli Stati membri fornendo loro consulenza scientifica e tecnica per migliorare la tempestività, la completezza e la qualità dei dati di sorveglianza comunicati e condivide periodicamente con il CSS e la Commissione le relazioni di monitoraggio. Se del caso e conformemente al regolamento (CE) n. 851/2004, l'ECDC mette anche a disposizione di paesi terzi le sue competenze in materia di sorveglianza epidemiologica.

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

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

8. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di sorveglianza rivolte agli Stati membri. Il CSS può adottare comunicazioni e raccomandazioni relative alla sorveglianza rivolte agli Stati membri, all'ECDC e alla Commissione.

9. Ogni Stato membro designa le autorità competenti a livello nazionale per la sorveglianza epidemiologica di cui al paragrafo 1.

10. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione:

a) l'elenco, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 1, delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), al fine di garantire una copertura delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da parte della rete di sorveglianza epidemiologica;

b) le definizioni, sulla base dei criteri elencati all'allegato I, sezione 2, di caso relative a ciascuna malattia trasmissibile e a ciascun problema sanitario speciale connesso soggetti a sorveglianza epidemiologica, al fine di assicurare la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello dell'Unione; e

c) le modalità di funzionamento, di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento, della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 851/2004. [...]

11. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità

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

Art. 14 - Piattaforma digitale di sorveglianza

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

2. La piattaforma digitale di sorveglianza:

- a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza i dati sanitari non personali

pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato dalle cartelle cliniche elettroniche e dalle banche dati sanitarie, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati, comprese le comunicazioni statistiche; e

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

3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ed esatti, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. Gli Stati membri possono promuovere l'automatizzazione di questo processo tra i sistemi di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.

4. L'ECDC monitora il funzionamento del sistema di sorveglianza integrato e condivide regolarmente relazioni di monitoraggio con gli Stati membri e la Commissione.

5. A fini di sorveglianza epidemiologica l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso un'infrastruttura digitale che consente l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, consulenza in materia di elaborazione delle politiche e regolamentazione.

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

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

b) le norme specifiche per il

funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza, anche per la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;

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

d) le disposizioni per promuovere la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati. [...]

7. La Commissione adotta atti delegati [...] al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:

a) i casi in cui e le condizioni alle quali può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni della piattaforma digitale di sorveglianza e le modalità pratiche per tale accesso;

b) i casi in cui e le condizioni alle quali i dati, le informazioni e i documenti di cui all'articolo 13 sono trasmessi tramite la piattaforma digitale di sorveglianza e l'elenco di tali dati, informazioni e documenti; e

c) le condizioni alle quali l'ECDC può partecipare e avere accesso ai dati sanitari consultati o scambiati attraverso l'infrastruttura digitale di cui al paragrafo 5.

Art. 15 - Laboratori di riferimento dell'UE

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

metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri. [...]

2. I laboratori di riferimento dell'UE sono responsabili di coordinare la rete di laboratori nazionali di riferimento, in particolare nei settori seguenti:

a) diagnostica di riferimento, compresi i protocolli di prova;

b) risorse materiali di riferimento;

c) valutazioni esterne della qualità;

d) consulenza scientifica e assistenza tecnica;

e) cooperazione e ricerca;

f) monitoraggio, notifiche degli allarmi e sostegno alla risposta ai focolai, comprese le malattie trasmissibili emergenti e i batteri e virus patogeni; e

g) formazione.

3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC, in collaborazione con i laboratori di riferimento dell'OMS. La struttura di governance di tale rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.

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

5. I laboratori di riferimento dell'UE di cui al paragrafo 1:

a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;

b) dispongono di, o hanno accesso contrattuale a, personale qualificato con una formazione appropriata nel proprio settore di competenza;

c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;

d) garantiscono che il loro personale o l'eventuale personale assunto a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e pratiche internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca ai livelli nazionale, dell'Unione e internazionale;

e) dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso; e

f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza. [...]

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

Art. 16 - Rete per le sostanze di origine umana

1. È istituita una rete di servizi degli Stati membri a sostegno dell'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione e i trapianti («rete per le sostanze di origine umana») per monitorare, valutare e rispondere ai focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana. La rete per le sostanze di origine umana garantisce inoltre che, se del caso, siano affrontati eventuali problemi di riproduzione medicalmente assistita in relazione a focolai di malattie.

2. La rete per le sostanze di origine umana è gestita e coordinata dall'ECDC.

3. Ogni Stato membro designa le autorità competenti responsabili sul proprio territorio dei servizi che sostengono l'uso di sostanze di origine umana, compresi la trasfusione, e i trapianti di cui al paragrafo 1.

Art. 17 - Monitoraggio ad hoc

1. A seguito di un allarme notificato a norma dell'articolo 19 concernente una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) o d), gli Stati membri, in collegamento con la Commissione e sulla base delle informazioni disponibili dai loro sistemi di monitoraggio, si informano reciprocamente mediante il SARR, e se l'urgenza della situazione lo richiede mediante il CSS, riguardo agli sviluppi a livello nazionale della situazione relativa alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.

2. Il portale europeo di sorveglianza delle malattie infettive gestito dall'ECDC è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), c) o d).

3. Le informazioni trasmesse a norma del paragrafo 1 riguardano in particolare le modifiche della distribuzione geografica, della diffusione e della gravità della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione e i mezzi di rilevamento, se disponibili.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione. [...]

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di

una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma del presente paragrafo mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili [...].

Capo IV - Allarme rapido e reazione
Articolo 18 - Sistema di allarme rapido e di reazione

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

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

- a) il trattamento dei dati personali degli utenti autorizzati del sistema; e
- b) il trattamento dei dati sanitari e di altri dati personali, ove strettamente necessario per la finalità per la quale tali dati sono stati trasmessi, mediante la funzione di messaggistica selettiva del SARR, in conformità dell'articolo 28.

Tenendo conto dei pareri degli Stati membri, l'ECDC aggiorna costantemente il SARR, consentendo l'uso di tecnologie moderne quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri o dall'Unione e che sono utilizzate allo scopo di combattere le gravi minacce per la salute a

carattere transfrontaliero. L'ECDC, in stretta cooperazione con gli Stati membri, facilita l'interoperabilità con i sistemi nazionali ai fini del SARR.

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

3. Ai fini dell'allarme rapido e della reazione a norma dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo e degli articoli 19 e 20, ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità competenti a livello nazionale per la notifica degli allarmi e la determinazione delle misure necessarie per proteggere la sanità pubblica.

4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido ai livelli dell'Unione e internazionale, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in un approccio coordinato «One Health».
[...]

Art. 19 - Notifica degli allarmi

1. Le autorità nazionali competenti o la Commissione notificano un allarme al SARR ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i criteri seguenti:

- a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;
- b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro; e

c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

2. Qualora comunichino all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, e in mancanza di una piena interoperabilità tra il sistema di notifica dell'OMS e il SARR, le autorità nazionali competenti sono tenute a notificare l'allarme al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. All'atto della notifica di un allarme, le autorità nazionali competenti e la Commissione comunicano tempestivamente attraverso il SARR qualsiasi informazione pertinente disponibile in loro possesso che possa essere utile al coordinamento della risposta, in particolare:

- a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno;
 - b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio;
 - c) i mezzi di trasmissione o diffusione;
 - d) i dati tossicologici;
 - e) i metodi di rilevamento e di conferma;
 - f) i rischi per la sanità pubblica;
 - g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
 - h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica, comprese le misure pluri-settoriali;
 - i) se vi sia una necessità urgente o un'insufficienza di contromisure mediche;
 - j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe; [...]
 - l) eventuali altre informazioni pertinenti relative alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione.
4. La Commissione mette a disposizione

delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, qualsiasi informazione che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21, comprese le informazioni relative a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle misure di sanità pubblica riguardanti le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero già trasmesse attraverso i sistemi di allarme rapido e di informazione istituiti ai sensi di altre disposizioni del diritto dell'Unione o del trattato Euratom.

5. Gli Stati membri aggiornano le informazioni di cui al paragrafo 3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Art. 20 - Valutazione del rischio per la sanità pubblica

1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione di cui all'articolo 21 o su richiesta del CSS o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata da uno o più dei seguenti organismi o agenzie dell'Unione:

- a) l'ECDC [...]
 - b) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) [...]
 - c) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) [...]
 - d) l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) [...]
 - e) l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) [...]
 - f) l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) [...]
- ...omissis...

4. La Commissione mette le valutazioni

del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti, attraverso il SARR, e del CSS e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. [...]

...omissis...

Art. 21 - Coordinamento della risposta all'interno del CSS

1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri si consultano tra loro e si coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione in merito agli aspetti seguenti:

a) le risposte nazionali, incluse le esigenze di ricerca, alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...]
b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi [...]
c) l'adozione di pareri e orientamenti [...] e
d) il sostegno ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) di cui alla decisione 2014/415/UE del Consiglio qualora siano attivati.

2. Lo Stato membro che intende adottare o revocare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare o revocare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri, in particolare gli Stati membri limitrofi, e la Commissione e si coordina con loro in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata di tali misure.

3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto

dell'adozione informa tempestivamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito alla natura, alla finalità e al campo di applicazione di tali misure, in particolare nelle regioni transfrontaliere.

4. Se necessario, in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, gli Stati membri possono chiedere assistenza ad altri Stati membri tramite il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) di cui alla decisione n. 1313/2013/UE.

5. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure necessarie all'attuazione uniforme dello scambio di informazioni, della consultazione e del coordinamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo. [...]

Art. 22 - Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica

1. La Commissione può integrare l'azione degli Stati membri adottando raccomandazioni in materia di misure comuni temporanee di sanità pubblica.

...omissis...

Capo V - Emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

Art. 23 - Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione

1. Per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione, dopo aver preso in considerazione eventuali pareri di esperti emessi dall'ECDC, da altre agenzie od organismi competenti dell'Unione o dal comitato consultivo di cui all'articolo 24, può riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, incluse le situazioni di pandemia in cui la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione mette a rischio la sanità pubblica a livello dell'Unione.

2. La Commissione pone fine al riconoscimento di cui al paragrafo 1 non appena la condizione a norma del paragrafo 1 non è più soddisfatta.

3. Prima di riconoscere un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.

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

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

Art. 24 - Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica

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

- a) se una minaccia costituisce un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;
- b) la cessazione di una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; e
- c) la risposta, tra cui:
 - i) la formulazione di misure di risposta, compresa la comunicazione in caso di

rischio e di crisi, da indirizzare a tutti gli Stati membri in funzione delle diverse fasi della minaccia nell'Unione;

ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici, le contromisure non farmaceutiche e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;

iii) conferimento della priorità all'assistenza sanitaria, alla protezione civile e ad altre risorse e misure di sostegno da organizzare e coordinare a livello dell'Unione; e

iv) l'eventuale successiva raccomandazione di misure strategiche per affrontare e attenuare le conseguenze a lungo termine della minaccia specifica.

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

2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, che possono includere rappresentanti degli operatori sanitari e socioassistenziali e rappresentanti della società civile, selezionati dalla Commissione in funzione dei rispettivi settori di competenza ed esperienza che sono più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica, e comprende rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Il comitato consultivo ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti di sanità pubblica, biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. Anche i rappresentanti dell'OMS possono partecipare in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica possono

partecipare alle riunioni del comitato consultivo in qualità di osservatori non permanenti se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione può invitare esperti aventi competenze specifiche su un punto all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo, in particolare dai paesi nel cui territorio sorge la minaccia. A seconda del punto specifico, gli Stati membri possono proporre alla Commissione la nomina di esperti competenti.

3. La Commissione pubblica informazioni sul comitato consultivo conformemente alle norme della Commissione europea sui gruppi di esperti, compresi i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale o scientifica che ne giustifica la nomina. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che ne giustificano la nomina.

4. Se del caso, il comitato consultivo agisce in coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, ove istituito a norma del regolamento (UE) 2022/2372.

5. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione, del CSS o di uno Stato membro. La Commissione condivide con gli Stati membri tutte le informazioni pertinenti sulle riunioni del comitato consultivo mediante il CSS.

6. Il comitato consultivo è presieduto da un rappresentante della Commissione.

7. Le funzioni di segreteria del comitato consultivo sono espletate dalla Commissione.

8. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, anche per quanto riguarda l'adozione di pareri e raccomandazioni, le regole di voto e garantisce la protezione dei dati e della vita privata. Tale regolamento interno entra in vigore una volta

ricevuto il parere favorevole della Commissione. I verbali delle riunioni del comitato consultivo sono resi pubblici.

Art. 25 - Effetti giuridici del riconoscimento

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

a) misure applicabili durante l'emergenza di sanità pubblica, relative ai medicinali e ai dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123;

b) meccanismi per monitorare le carenze, e per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, conformemente all'articolo 12 del presente regolamento e alla legislazione dell'Unione applicabile, in particolare al regolamento (UE) 2022/123 e al regolamento (UE) 2022/2372;

c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (CE) n. 851/2004 per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE; e

d) l'attivazione del dispositivo IPCR.

Capo VI - Disposizioni finali

Art. 26 - Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il CSS e il comitato consultivo svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente e si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.

2. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori non hanno interessi finanziari o di altro tipo suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza.

3. I rappresentanti nominati nel CSS e nel comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori presentano una dichiarazione relativa ai loro interessi finanziari e di altro tipo e la aggiornano annualmente e ogniqualvolta

necessario. Divulgano qualsiasi altro fatto di cui vengano a conoscenza che, in buona fede, possa ragionevolmente essere ritenuto tale da comportare o determinare un conflitto di interessi.

4. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori dichiarano, prima di ciascuna riunione, eventuali interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o imparzialità con riferimento ai punti all'ordine del giorno.

5. Se la Commissione decide che l'interesse dichiarato di un rappresentante costituisce un conflitto di interessi, tale rappresentante non partecipa alle discussioni o alle decisioni, né ottiene informazioni su tale punto dell'ordine del giorno. Tali dichiarazioni dei rappresentanti e la decisione della Commissione sono iscritte nella sintesi del verbale della riunione.

6. I rappresentanti che partecipano alle riunioni del CSS o del comitato consultivo e, se del caso, gli osservatori, sono vincolati al segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni.

...omissis...

Art. 30 - Cooperazione con l'OMS

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

...omissis...

Allegato I

Sezione 1 - Criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete di sorveglianza epidemiologica

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

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

Sezione 2 - Criteri da utilizzare nella definizione e nella classificazione dei casi:

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

Classificazione dei casi:

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

Sezione 3 - Procedure per la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica

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

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

...omissis...

Regolamento 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

Il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 122, paragrafo 1,

...omissis...

considerando quanto segue:

1) Le misure ad hoc adottate dalla Commissione per limitare la diffusione della COVID-19 sono state di natura reattiva, e l'Unione non era sufficientemente preparata a garantire lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione efficienti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in particolare nella fase iniziale della pandemia. La pandemia ha inoltre evidenziato una sorveglianza insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, nonché vulnerabilità relative alle catene di approvvigionamento globali.

2) L'esperienza maturata ha dimostrato la necessità di un quadro di misure volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, affinché l'Unione possa adottare le misure necessarie ad assicurare la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di tali contromisure, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica. A tal fine, il presente regolamento mira a istituire uno strumento di politica economica fondamentale per evitare le conseguenze economiche avverse delle crisi sanitarie, quali crescita negativa, disoccupazione, perturbazioni del mercato, frammentazione del mercato interno e ostacoli alla produzione rapida, tutte verificatesi su larga scala nel contesto della pandemia di COVID-19, con l'obiettivo ultimo di

salvaguardare la stabilità economica dell'Unione e dei suoi Stati membri.

...omissis...

ha adottato il presente regolamento:

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro di misure volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica («quadro di emergenza»).

2. Il quadro di emergenza comprende:

- a) l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;
- b) il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;
- c) l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
- d) fondi di emergenza dell'Unione, compreso a norma del regolamento (UE) 2016/369;
- e) misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché, se del caso, di materie prime di rilevanza per le crisi, materiali di consumo, di dispositivi medici, di attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentare la produzione nell'Unione.

3. Il quadro di emergenza può essere attivato solo se appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Art. 2 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

...omissis...

2) «emergenza di sanità pubblica»: un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371;

3) «contromisure mediche»: le contromisure mediche ai sensi dell'articolo 3, punto 10, del regolamento (UE) 2022/2371, compresi i dispositivi di protezione individuale e alle sostanze di origine umana;

...omissis...

Art. 3 - Attivazione del quadro di emergenza

1. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

...omissis...

3. Nel regolamento che attiva il quadro di emergenza il Consiglio stabilisce quali misure, tra quelle di cui agli articoli da 7 a 13, siano appropriate in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, e debbano quindi essere attivate.

4. Il quadro di emergenza è attivato per un periodo massimo di sei mesi. Tale periodo può essere prorogato conformemente alla procedura di cui all'articolo 4.

...omissis...

Art. 4 - Proroga, disattivazione e scadenza del periodo di attivazione del quadro di emergenza

1. Al più tardi tre settimane prima della

scadenza del periodo di attivazione del quadro di emergenza la Commissione presenta al Consiglio una relazione, elaborata in consultazione con il consiglio per le crisi sanitarie, in cui valuta se tale periodo debba essere prorogato. [...]

2. La Commissione può proporre una proroga al Consiglio specificando quali misure è opportuno prorogare [...] La proroga non supera i sei mesi. Il Consiglio può decidere a più riprese di prorogare il periodo di attivazione del quadro di emergenza ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

3. La Commissione può proporre al Consiglio l'adozione di un regolamento per l'attivazione di misure supplementari o la disattivazione delle misure attivate di cui agli articoli da 7 a 13, oltre alle misure già attivate, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica tenendo conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

4. Allo scadere del periodo di attivazione del quadro di emergenza, le misure adottate conformemente agli articoli da 7 a 13 cessano di applicarsi.

5. Le misure di cui agli articoli da 7 a 13 sono automaticamente disattivate in caso di cessazione dell'emergenza di sanità pubblica a norma [...] del regolamento (UE) 2022/2371.

Art. 5 - Il consiglio per le crisi sanitarie

1. Qualora il Consiglio attivi una o più misure di cui agli articoli da 7 a 13 conformemente all'articolo 3, il consiglio per le crisi sanitarie è istituito e garantisce il coordinamento dell'azione del Consiglio, della Commissione, degli organi e organismi dell'Unione, nonché degli Stati membri al fine di assicurare la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e l'accesso alle stesse.

Il consiglio per le crisi sanitarie fornisce assistenza e orientamento alla Commissione nella preparazione e attuazione delle misure da adottare a norma degli articoli da 7 a 13. A tal fine, la Commissione mantiene il consiglio per le crisi sanitarie costantemente informato su qualsiasi misura prevista o già adottata.

2. Il consiglio per le crisi sanitarie cessa di operare quando tutte le misure di cui agli articoli da 7 a 13 sono disattivate o giungono a scadenza.

3. Il consiglio per le crisi sanitarie è composto dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro. Ciascuno Stato membro nomina il proprio rappresentante e rappresentante supplente. Le funzioni di segreteria del consiglio per le crisi sanitarie saranno assicurate dalla Commissione.

4. Il consiglio per le crisi sanitarie è copresieduto dalla Commissione e dallo Stato membro che esercita la presidenza di turno del Consiglio. [...]

...omissis...

8. Il consiglio per le crisi sanitarie si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

...omissis...

11. Per quanto possibile, il consiglio per le crisi sanitarie delibera per consenso. Se non è possibile raggiungere un consenso, esso delibera a maggioranza dei due terzi dei rappresentanti degli Stati membri. Ciascuno Stato membro dispone di un voto.

Il consiglio per le crisi sanitarie adotta il proprio regolamento interno sulla base di una proposta presentata dalla Commissione. [...]

12. Su base ad hoc la Commissione può istituire, di propria iniziativa o su proposta del consiglio per le crisi sanitarie, gruppi di lavoro per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie nelle sue attività al

fine di esaminare questioni specifiche [...]

...omissis...

Art. 6 - Dichiarazione d'interesse

1. I membri del consiglio per le crisi sanitarie si impegnano ad agire nell'interesse pubblico.

...omissis...

Art. 7 - Meccanismo di monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, dopo aver consultato il consiglio per le crisi sanitarie, redige e aggiorna periodicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché un modello per monitorarne la domanda e l'offerta, compresi la capacità produttiva, le scorte, i possibili aspetti critici o il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento e gli accordi di acquisto. [...]

...omissis...

4. Fatti salvi gli interessi di sicurezza nazionale e la tutela delle informazioni commerciali riservate derivanti da accordi conclusi dagli Stati membri, qualora uno Stato membro intenda adottare, a livello nazionale, misure per l'appalto, l'acquisto o la produzione di materie prime o contromisure mediche di rilevanza per le crisi figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 1, esso può informare tempestivamente il consiglio per le crisi sanitarie.

...omissis...

6. La Commissione raccoglie informazioni supplementari non ancora raccolte dalle agenzie dell'Unione mediante un sistema informatico sicuro e monitora, sulla base del modello di cui al paragrafo 1, tutte le pertinenti informazioni riguardanti la domanda e l'offerta di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le

crisi all'interno e all'esterno dell'Unione. La Commissione garantisce l'interoperabilità del sistema informatico con i sistemi elettronici di monitoraggio e comunicazione sviluppati dall'EMA a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2022/123.

7. La Commissione fornisce periodicamente al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui risultati del monitoraggio delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi. [...]

Art. 8 - Appalto, acquisto e produzione di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura, il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sul meccanismo appropriato per acquistare materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, mediante l'attivazione di contratti esistenti o la negoziazione di nuovi contratti [...]

In particolare, il consiglio per le crisi sanitarie fornisce consulenza alla Commissione sulla necessità di utilizzare una modalità di acquisto in cui la Commissione funga da centrale di committenza per conto degli Stati membri, in combinazione con altri strumenti disponibili o come modalità di appalto autonoma.

2. Se del caso, gli Stati membri possono incaricare la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza per acquistare per loro conto materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi alle condizioni stabilite nel presente articolo.

Gli Stati membri sono liberi di partecipare alla procedura di appalto, anche mediante meccanismi di non partecipazione e, in casi debitamente giustificati, mediante meccanismi di partecipazione.

In stretto coordinamento con il consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione

elabora la proposta di accordo quadro che deve essere firmato dagli Stati membri che desiderano essere rappresentati dalla Commissione («Stati membri partecipanti») al fine di fungere da centrale di committenza per l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

3. L'accordo quadro di cui al paragrafo 2 comprende le norme procedurali per l'avvio e la preparazione delle procedure di appalto di cui al presente articolo, le modalità pratiche di libera partecipazione degli Stati membri, fra cui le condizioni e i termini per la possibile partecipazione e non partecipazione degli Stati membri, nonché le modalità pratiche di coinvolgimento degli Stati membri partecipanti durante l'intera procedura di appalto, come anche le procedure di assegnazione delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi acquistate.

4. Assistita dal consiglio per le crisi sanitarie, la Commissione svolge le procedure di appalto e conclude gli accordi che ne conseguono con gli operatori economici per conto degli Stati membri partecipanti, in conformità del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

La Commissione informa periodicamente il consiglio per le crisi sanitarie sui progressi compiuti nella procedura di appalto e sul contenuto dei negoziati. La Commissione tiene nella massima considerazione il parere del consiglio per le crisi sanitarie e le esigenze reali degli Stati membri. In particolare, la Commissione prende in considerazione l'avvio di negoziati solo se un numero sufficiente di Stati membri ha espresso il proprio sostegno.

5. Tutti gli Stati membri partecipanti sono associati alla procedura di appalto. A tal fine, la Commissione invita gli Stati membri partecipanti a nominare i rappresentanti che parteciperanno alla preparazione delle procedure di appalto e alla negoziazione degli accordi di acquisto. I

rappresentanti degli Stati membri partecipanti hanno lo status di esperti associati alla procedura di appalto, conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Qualora intenda concludere un contratto che prevede l'obbligo di acquistare contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione informa gli Stati membri partecipanti di tale intenzione e delle condizioni dettagliate. Gli Stati membri partecipanti hanno la possibilità di esprimere osservazioni sui progetti di contratto che la Commissione prende in considerazione. In caso di applicazione del meccanismo di non partecipazione, gli Stati membri partecipanti hanno diritto ad almeno cinque giorni per segnalare la loro intenzione di non partecipare.

6. Gli appalti di cui al paragrafo 2 sono eseguiti dalla Commissione conformemente alle norme per i propri appalti stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. Se debitamente giustificato dall'estrema urgenza della crisi sanitaria o se strettamente necessario per adeguarsi a circostanze impreviste nell'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica, per le procedure di appalto possono essere utilizzate le semplificazioni seguenti:

a) in deroga all'articolo 137 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, è possibile presentare, dopo la firma del contratto, le prove relative ai criteri di esclusione e di selezione a condizione che prima dell'aggiudicazione sia stata presentata un'autocertificazione a tale riguardo;

b) in deroga all'articolo 172, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Commissione può modificare il contratto per adeguarlo all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica;

c) in deroga all'articolo 165 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, dopo la firma del contratto è possibile aggiungere

amministrazioni aggiudicatrici non individuate nei documenti di gara;

d) in deroga all'articolo 172, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le amministrazioni aggiudicatrici hanno il diritto di chiedere la consegna dei beni o dei servizi a partire dalla data di invio dei progetti di contratto derivanti dall'appalto eseguito ai fini del presente regolamento, entro 24 ore dall'aggiudicazione.

7. In linea con l'accordo quadro di cui al paragrafo 2, la Commissione può avere la capacità e la responsabilità, per conto degli Stati membri partecipanti in conformità alle loro esigenze, di concludere accordi di acquisto con operatori economici, compresi singoli produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Tali accordi possono includere un meccanismo di pagamento anticipato per la produzione o lo sviluppo di tali contromisure, in cambio del diritto sui risultati.

Per concludere accordi di acquisto con operatori economici per conto di tutti gli Stati membri partecipanti, i rappresentanti della Commissione o gli esperti da essa nominati possono effettuare visite in loco presso gli impianti produttivi delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in cooperazione con le autorità nazionali competenti.

8. La Commissione ha la capacità e la responsabilità di attivare i meccanismi previsti nell'ambito della rete di capacità produttive per la fabbricazione di vaccini e strumenti terapeutici (EU Fab) al fine di mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive per garantire la consegna di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, corrispondenti alle quantità concordate e in linea con le tempistiche previste nell'ambito dei contratti «EU Fab». La Commissione conduce procedure di appalto specifiche per tali quantità concordate di

contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

9. Qualora fornisca finanziamenti per la produzione e/o lo sviluppo di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione ha il diritto di richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione delle licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti tali contromisure, nel caso in cui un operatore economico ne abbandoni lo sviluppo o non sia in grado di garantirne la consegna puntuale e in quantità sufficienti secondo i termini dell'accordo concluso. Ulteriori condizioni e procedure relative all'esercizio di tale diritto possono essere stabilite in accordi specifici conclusi con gli operatori economici.

10. La diffusione e l'uso delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi restano di competenza degli Stati membri partecipanti. Nei casi in cui gli importi negoziati superino la domanda, la Commissione elabora, su richiesta degli Stati membri interessati, un meccanismo per la riassegnazione, la rivendita e la donazione.

11. La Commissione garantisce che gli Stati membri partecipanti siano trattati equamente nello svolgimento delle procedure di appalto e nell'attuazione degli accordi che ne conseguono.

Art. 9 - Aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza dei piani di preparazione e di risposta e uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione e gli Stati membri, previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie, attivano gli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione di cui al regolamento (UE) 2022/2371.

2. La Commissione sostiene l'accesso ai

dati pertinenti provenienti dalle sperimentazioni cliniche, ma anche ai dati reali. Se possibile, la Commissione si basa su iniziative di ricerca esistenti nel campo della preparazione, quali reti per le sperimentazioni cliniche a livello internazionale e dell'Unione e studi osservazionali, comprese coorti strategiche, sostenute da piattaforme e infrastrutture digitali, quali il calcolo ad alte prestazioni, che consentono la condivisione aperta di dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR), nonché sulle attività degli organismi nazionali competenti a sostegno della disponibilità dei dati e dell'accesso agli stessi, compresi i dati sanitari in conformità con l'articolo 15.

3. Nella definizione delle azioni relative alle sperimentazioni cliniche la Commissione coinvolge la task force per le emergenze dell'EMA istituita dal regolamento (UE) 2022/123 e le reti esistenti, come la rete europea di infrastrutture di ricerca clinica, garantendo nel contempo il rispetto del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (14) e il coordinamento con l'ECDC.

4. La partecipazione e il contributo dell'Unione, e quella degli Stati membri, agli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione rispettano le norme e le procedure dei programmi del quadro finanziario pluriennale.

Art. 10 - Inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione può, mediante atti di esecuzione, redigere e aggiornare periodicamente un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e un modello per monitorare la capacità produttiva e le scorte. [...]

2. Tramite il modello di cui al paragrafo 1, la Commissione può chiedere ai produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi di informarla entro cinque giorni in merito alla capacità produttiva totale effettiva e alle eventuali scorte esistenti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e dei relativi componenti negli impianti produttivi nell'Unione e in paesi terzi, gestiti da tali produttori o con cui hanno contratti, o da cui essi acquistano le forniture, nel pieno rispetto dei segreti commerciali e aziendali. La Commissione può altresì richiedere a tali produttori di trasmetterle, per ciascun impianto produttivo nell'Unione, un calendario della produzione prevista per i tre mesi successivi.

3. Su richiesta della Commissione ciascun produttore di contromisure mediche di rilevanza per le crisi le trasmette, entro un massimo di cinque giorni, informazioni in merito a tutti gli impianti produttivi di tali contromisure mediche nell'Unione che gestisce, compresi aggiornamenti periodici sulla relativa capacità produttiva di tali contromisure. Per quanto riguarda i medicinali, tali informazioni si riferiscono agli impianti relativi ai prodotti finiti e ai principi attivi.

4. La Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e al tasso di produzione previsto nell'Unione, nonché alla produzione di forniture provenienti da impianti in paesi terzi, siano esse di prodotti finiti, prodotti intermedi o altri componenti, e alla capacità degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nell'Unione e in paesi terzi, tutelando nel contempo in modo adeguato le informazioni sensibili sul piano commerciale dei produttori.

Art. 11 - Inventario delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi medici, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per le crisi

In caso di attivazione di questa misura la Commissione estende l'inventario e il modello di cui all'articolo 10 alle materie prime, ai materiali di consumo, ai dispositivi medici, alle attrezzature e alle infrastrutture di rilevanza per le crisi, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici e attrezzature di rilevanza per le crisi o che vi sia un rischio di problemi relativi alle infrastrutture.

Art. 12 - Misure volte a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze di materie prime, materiali di consumo, dispositivi medici e di altro tipo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, può attuare, il più rapidamente possibile, d'intesa con gli Stati membri interessati e previa consultazione degli operatori economici interessati, misure specifiche volte a garantire la riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione e a utilizzare le scorte esistenti per aumentare la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 possono comprendere in particolare:

- a) l'agevolazione dell'ampliamento o della riconversione delle capacità produttive esistenti o della creazione di nuove capacità produttive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
- b) l'agevolazione dell'ampliamento delle capacità esistenti o della creazione di nuove capacità relative alle attività, e

l'introduzione di misure che garantiscono flessibilità normativa, volte a sostenere la produzione e l'immissione sul mercato di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nel rispetto delle responsabilità dell'EMA e delle autorità nazionali competenti per i medicinali per quanto riguarda la valutazione dei medicinali e la loro sorveglianza;

c) l'attuazione di iniziative in materia di appalti, la riserva di scorte e capacità produttive per coordinare gli approcci e l'offerta di forniture, servizi e risorse critici per la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

d) l'agevolazione della collaborazione delle imprese pertinenti in uno sforzo congiunto del settore volto a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi; e

e) l'agevolazione della concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

3. La Commissione può fornire tempestivi meccanismi di incentivazione finanziaria necessari a garantire la rapida attuazione delle misure di cui al paragrafo 2.

...omissis...

Regolamento 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(3) L'esperienza senza precedenti della

pandemia di COVID-19 ha altresì evidenziato le difficoltà dell'Unione e degli Stati membri nel far fronte a tale emergenza di sanità pubblica. A tale proposito, ha dimostrato la necessità di rafforzare il ruolo dell'Unione al fine di accrescere l'efficacia nella gestione della disponibilità di medicinali e della disponibilità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei loro rispettivi accessori (insieme «dispositivi medici») e nello sviluppo di contromisure mediche per affrontare le minacce poste alla salute pubblica nelle fasi iniziali in modo armonizzato tale da garantire la cooperazione e il coordinamento tra le autorità competenti dell'Unione, nazionali e regionali, il settore dei medicinali e dei dispositivi medici e gli altri attori nelle catene di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, ivi compresi gli operatori sanitari.

...omissis...

Hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

Nell'ambito dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia»), il presente regolamento prevede un quadro e i mezzi per:

a) preparare, prevenire, coordinare e gestire l'impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;

b) monitorare, prevenire le carenze di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;

c) istituire una piattaforma informatica interoperabile a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;

d) fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica;

e) fornire sostegno ai gruppi di esperti di

cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745.

Art. 2 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «emergenza di sanità pubblica»: una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione [...]
- b) «evento grave»: un evento che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull'offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- c) «medicinale»: un medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- d) «medicinale veterinario»: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 4, punto 1, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (18);
- e) «dispositivo medico»: un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) 2017/745 [...] e include accessori per tali dispositivi ai sensi, [...] dell'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2017/745 [...]
- f) «offerta»: il volume totale delle scorte di un dato medicinale o dispositivo medico immesso sul mercato da un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o da un fabbricante;
- g) «domanda»: la richiesta di un medicinale o dispositivo medico da parte di un

operatore sanitario o un paziente in risposta a una necessità clinica; la domanda è adeguatamente soddisfatta quando il medicinale o il dispositivo medico è acquistato in tempo e in quantità sufficiente da consentire la continuità della migliore assistenza dei pazienti;

h) «carezza»: una situazione in cui l'offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause;

i) «sviluppatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che intenda produrre dati scientifici in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia di un medicinale nell'ambito dello sviluppo di tale medicinale.

Capo II - Monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali critici e gestione di eventi gravi

Art. 3 - Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali

1. È istituito nell'ambito dell'Agenzia il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali («gruppo direttivo per le carenze dei medicinali — Medicine Shortages Steering Group — MSSG»). [...]

L'MSSG tiene le sue riunioni a cadenze regolari e anche ogni qualvolta la situazione lo renda necessario, in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa [...]

2. I membri dell'MSSG constano di un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro.

I membri dell'MSSG alle riunioni dello stesso MSSG possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

L'elenco dei membri dell'MSSG dev'essere pubblicato sul portale web dell'Agenzia.

Può partecipare in qualità di osservatore alle riunioni dell'MSSG un rappresentante del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori («Patients' and Consumers' Working Party — PCWP») dell'agenzia e un rappresentante del gruppo di lavoro degli operatori sanitari («Healthcare Professionals' Working Party — HCPWP») dell'agenzia.

3. L'MSSG è copresieduto dal rappresentante dell'Agenzia e da uno dei rappresentanti degli Stati membri eletto dai e tra i rappresentanti degli Stati membri nell'MSSG.

Se necessario, i copresidenti dell'MSSG, di propria iniziativa o su richiesta di uno o più membri dell'MSSG, possono invitare a partecipare alle riunioni, come osservatori o per fornire consulenza in qualità di esperti, rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali veterinari, rappresentanti di altre pertinenti autorità competenti e terzi, compresi i rappresentanti dei gruppi di interesse nel settore dei medicinali, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i distributori all'ingrosso, qualsivoglia altro attore pertinente della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori.

4. L'MSSG, in coordinamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali, facilita un'adeguata comunicazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i loro rappresentanti, i fabbricanti, gli altri attori pertinenti della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di ricevere pertinenti informazioni sulle carenze effettive o potenziali di medicinali considerati critici nel caso di

un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave secondo quanto disposto all'articolo 6.

...omissis...

6. L'MSSG è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, istituito a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera d).

Il gruppo di lavoro di cui al primo comma è costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali, che sono punti di contatto unici, in relazione alle carenze di medicinali.

...omissis...

Art. 4 - Monitoraggio degli eventi e preparazione alle emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi

1. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri, monitora costantemente qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave. In funzione delle necessità, l'Agenzia collabora con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («European Centre for Disease Prevention and Control — ECDC») e, se del caso, con altre agenzie dell'Unione.

2. Per agevolare il monitoraggio di cui al paragrafo 1, le autorità nazionali competenti per i medicinali, agendo tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, o la piattaforma di cui all'articolo 13 («Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze — European shortages monitoring platform — ESMP»), una volta pienamente operativa, riferiscono tempestivamente all'Agenzia in merito a qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave, compresa una carenza effettiva o potenziale di un medicinale in un dato Stato membro. Tale comunicazione si basa sui metodi e sui criteri di informazione a

norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b). [...]

3. Se ritiene necessario far fronte a un evento grave, effettivo o imminente, l'Agenzia sottopone la questione all'attenzione dell'MSSG.

A seguito del parere positivo dell'MSSG, la Commissione può riconoscere l'evento grave.

La Commissione o almeno uno Stato membro può sottoporre la questione all'MSSG di propria iniziativa.

4. L'MSSG informa la Commissione e il direttore esecutivo dell'Agenzia non appena esso ritiene che sia stato fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente e consideri che la sua assistenza non è più necessaria.

Sulla base delle informazioni di cui al primo comma o di propria iniziativa, la Commissione o il direttore esecutivo può confermare che è stato fatto fronte all'evento grave e, di conseguenza, l'assistenza dell'MSSG non è più necessaria.

5. Dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o il riconoscimento di un evento grave a norma del paragrafo 3 del presente articolo, gli articoli da 5 a 12 si applicano come segue:

- a) nel caso in cui l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave possa incidere sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dei medicinali, si applica l'articolo 5;
- b) nel caso in cui l'emergenza di sanità pubblica o l'evento grave possa comportare il verificarsi di carenze di medicinali in più di uno Stato membro, si applicano gli articoli da 6 a 12.

Art. 5 - Valutazione delle informazioni e formulazione di raccomandazioni sulle azioni in merito alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi

1. Successivamente al riconoscimento di

un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, l'MSSG esamina le informazioni relative all'emergenza di sanità pubblica o all'evento grave e valuta la necessità di un'azione urgente e coordinata per quanto riguarda la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali in questione.

2. L'MSSG fornisce raccomandazioni alla Commissione e agli Stati membri in merito a qualsiasi azione appropriata che ritenga debba essere intrapresa a livello di Unione sui medicinali in questione conformemente alla direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. L'MSSG può consultare il CVMP ogniqualvolta ritenga necessario farlo [...]

Art. 6 - Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire

1. Fatto salvo il paragrafo 2, l'MSSG stabilisce un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici di cui ai paragrafi 2 e 3 da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave. L'elenco è stabilito entro il 2 agosto 2022 ed è aggiornato annualmente e ogniqualvolta necessario.

2. Immediatamente dopo il riconoscimento di un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del presente regolamento, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento. Immediatamente dopo tale consultazione l'MSSG adotta un elenco dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'evento grave («elenco dei medicinali critici per l'evento grave»).

L'MSSG aggiorna l'elenco dei medicinali critici per l'evento grave ogniqualvolta necessario fino a quando si è fatto fronte all'evento grave in misura sufficiente ed è confermato che l'assistenza dell'MSSG non è più necessaria, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, del presente regolamento.

3. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'MSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento. Immediatamente dopo tale consultazione l'MSSG adotta un elenco di medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica»). L'MSSG aggiorna l'elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica ogniqualvolta necessario fino alla cessazione del riconoscimento dell'emergenza di sanità pubblica. L'elenco dei medicinali critici per l'emergenza di sanità pubblica può essere, se del caso, aggiornato conformemente agli esiti del processo di esame di cui all'articolo 18 del presente regolamento. In tal caso, l'MSSG collabora con la task force per le emergenze di cui all'articolo 15 del presente regolamento («Emergency Task Force — ETF»).

...omissis...

5. Dopo l'adozione degli elenchi di medicinali critici a norma dei paragrafi 2 e 3, l'Agenzia pubblica immediatamente tali elenchi e gli eventuali aggiornamenti di tali elenchi sul suo portale web [...]

6. L'Agenzia crea nell'ambito del suo portale web una pagina web accessibile al pubblico contenente informazioni sulle carenze effettive di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici, nei casi in cui l'Agenzia ha valutato la carenza e fornito raccomandazioni agli operatori sanitari e ai pazienti. [...]

Art. 7 - Monitoraggio delle carenze dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici

Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, l'MSSG monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici al fine di individuare eventuali carenze effettive o potenziali di tali medicinali. L'MSSG effettua tale monitoraggio utilizzando gli elenchi dei medicinali critici e le informazioni e i dati forniti, a norma degli articoli 10 e 11, e disponibili tramite l'ESMP, una volta che sia pienamente operativo. [...]

Art. 8 - Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di medicinali

1. Per il periodo in cui è in corso un'emergenza di sanità pubblica o dopo il riconoscimento di un evento grave [...], fino a quando è confermato che è stato fatto fronte all'evento grave sufficientemente [...], l'MSSG comunica periodicamente i risultati del monitoraggio [...] e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6 e segnala in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o qualsiasi evento suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave. [...]

2. Su richiesta della Commissione o di uno o più punti di contatto unici, l'MSSG fornisce dati aggregati e previsioni della domanda a sostegno dei suoi risultati e delle sue conclusioni. [...]

3. Nell'ambito dell'attività di comunicazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'MSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti, compresi i rappresentanti degli operatori

sanitari e dei pazienti, potrebbero adottare per prevenire o mitigare carenze effettive o potenziali di medicinali. [...]

4. L'MSSG può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i rappresentanti degli operatori sanitari e altri soggetti potrebbero adottare per garantire la preparazione per far fronte a carenze effettive o potenziali di medicinali causate da emergenze di sanità pubblica o da eventi gravi.

...*omissis*...

Art. 9 - Metodi di lavoro e trasmissione di informazioni sui medicinali

1. In preparazione all'esecuzione dei compiti di cui agli articoli da 4 a 8, l'Agenzia:

a) specifica le procedure e i criteri per la compilazione e la revisione degli elenchi dei medicinali critici;

b) specifica i metodi, i criteri e l'insieme minimo di dati di base per il monitoraggio, la raccolta dei dati e le attività di comunicazione di cui agli articoli 4, 7 e 8;

c) sviluppa sistemi informatici razionalizzati di monitoraggio e comunicazione in coordinamento con le pertinenti autorità nazionali competenti, che agevolano l'interoperabilità con altri sistemi informatici esistenti e con sistemi informatici in fase di sviluppo fino a quando l'ESMP non sarà pienamente operativa, sulla base di campi di dati armonizzati in tutti gli Stati membri;

d) definisce il gruppo di lavoro di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e garantisce che ogni Stato membro è rappresentato in questo gruppo di lavoro;

e) stabilisce e mantiene aggiornato un elenco dei punti di contatto unici dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in

commercio per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione [...]

f) specifica la metodologia per la formulazione di raccomandazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, e per il coordinamento delle misure di cui all'articolo 8, paragrafo 5;

g) pubblica le informazioni di cui alle lettere a), b) e f) su una pagina web dedicata del suo portale web. [...]

2. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, l'Agenzia:

a) stabilisce un elenco dei punti di contatto unici per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;

b) mantiene l'elenco dei punti di contatto unici di cui alla lettera a) per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica o un evento grave;

c) chiede informazioni pertinenti sui medicinali negli elenchi dei medicinali critici ai punti di contatto unici di cui alla lettera a) e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni, qualora dette informazioni non siano disponibili sull'ESMP;

d) chiede informazioni sui medicinali negli elenchi dei medicinali critici al punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 6, [...] e fissa un termine per la trasmissione di dette informazioni qualora non siano disponibili sull'ESMP.

...*omissis*...

Art. 10 - Obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali autorizzati nell'Unione trasmettono, entro il 2 settembre 2022, le informazioni ai fini dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del presente regolamento, sotto forma di iscrizione elettronica nella banca dati di

cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono aggiornamenti ove necessario.

2. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7, l'Agenzia può richiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c).

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al primo comma del presente paragrafo trasmettono le informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia, tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), utilizzando i metodi e i sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), rispettivamente. Detti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio forniscono, se necessario, aggiornamenti.

3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 1 e 2 giustificano la mancata trasmissione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

4. Qualora i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 2 indichino che le informazioni che hanno fornito su richiesta dell'Agenzia o delle autorità nazionali competenti per i medicinali contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, essi individuano le parti in questione di tali informazioni aventi tale natura e chiariscono perché dette informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato.

L'Agenzia valuta ciascuna indicazione di informazioni di natura commerciale a

carattere riservato e tutela tali informazioni di natura commerciale a carattere riservato contro la divulgazione ingiustificata.

...omissis...

6. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione formulate a norma dell'articolo 8, paragrafi 3 e 4, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 2:

- a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
- b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, e degli orientamenti di cui all'articolo 12, lettera c);
- c) rispettano le misure adottate a livello dell'Unione o degli Stati membri a norma degli articoli 11 e 12;
- d) informano l'MSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito al monitoraggio e ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di medicinali.

Art. 11 - Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di medicinali

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 7, a meno che le informazioni in questione siano disponibili sull'ESMP, l'Agenzia può richiedere a uno Stato membro di:

- a) presentare la serie di informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, compresi i dati disponibili e stimati sul volume della domanda e sulle previsioni della domanda, tramite il punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 6, e servendosi dei metodi e dei sistemi di comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), rispettivamente;
- b) segnalare l'esistenza di informazioni di

natura commerciale a carattere riservato e precisano i motivi per i quali tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato, a norma dell'articolo 10, paragrafo 4;

c) segnalare la mancata comunicazione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nel fornire tali informazioni [...]. Gli Stati membri ottemperano la richiesta dell'Agenzia entro il termine stabilito dalla stessa.

2. Ai fini del paragrafo 1, i distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici forniscono a tale Stato membro informazioni e dati pertinenti, anche sui livelli delle scorte di tali medicinali su richiesta di tale Stato membro.

3. Qualora gli Stati membri dispongano di informazioni in aggiunta a quelle da fornire ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sui volumi di vendita e sui volumi delle prescrizioni dei medicinali, che comprovano l'esistenza di una carenza effettiva o potenziale di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici [...] forniscono immediatamente tali informazioni all'MSSG tramite i loro rispettivi punti di contatto unici di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del presente regolamento.

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 7 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione formulate conformemente all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, gli Stati membri:

- a) tengono conto delle raccomandazioni e degli orientamenti di cui all'articolo 12, lettera c), e coordinano le loro azioni relative a tutte le azioni adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12, lettera a);
- b) informano l'MSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati

delle azioni di cui alla lettera a), fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di medicinali.

Ai fini del primo comma, lettere a) e b), gli Stati membri che adottano una linea d'azione alternativa a livello nazionale, ne comunicano tempestivamente i motivi all'MSSG. [...]

Art. 12 - Ruolo della Commissione per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze di medicinali

La Commissione tiene conto delle informazioni e delle raccomandazioni dell'MSSG di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 8, paragrafi 3 e 4, rispettivamente, e:

- a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze che le sono conferite, al fine di mitigare le carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici;
- b) agevola il coordinamento tra i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri soggetti pertinenti per affrontare l'aumento della domanda, se del caso;
- c) valuta la necessità di fornire orientamenti e formulare raccomandazioni da rivolgere agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti, compresi soggetti pertinenti appartenenti alla catena di approvvigionamento per i medicinali, se del caso;
- d) informa l'MSSG delle misure adottate dalla Commissione e riferisce in merito all'esito di tali misure;
- e) chiede all'MSSG di formulare raccomandazioni o coordinare le misure come stabilito all'articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5;
- f) valuta la necessità di contromisure mediche conformemente [...] legislazione dell'Unione applicabile;
- g) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda

dei casi, per mitigare le carenze effettive o potenziali dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici o delle loro sostanze attive, qualora tali medicinali o sostanze attive siano importati nell'Unione e qualora tali carenze effettive o potenziali abbiano implicazioni internazionali e riferisce all'MSSG in merito alle azioni collegate così come ai risultati di tali azioni, se del caso.

Art. 13 - Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze

1. L'Agenzia istituisce, mantiene aggiornata e gestisce una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze («European shortages monitoring platform — ESMP») collegata alla banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'ESMP è utilizzata per agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda di medicinali, incluse le informazioni in caso di commercializzazione o cessazione della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro.

2. Le informazioni raccolte tramite l'ESMP sono utilizzate per monitorare, prevenire e gestire:

a) carenze effettive o potenziali di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi; e

b) carenze effettive o potenziali di medicinali che sono suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave [...].

3. Ai fini del paragrafo 2, in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi:

a) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano l'ESMP per comunicare le informazioni relative ai medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici all'Agenzia, tramite i punti di contatto unici [...];

b) gli Stati membri utilizzano l'ESMP per comunicare le informazioni relative ai medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici all'Agenzia, tramite i punti di contatto unici [...]

...omissis...

Capo III - Medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica

Art. 15 - Task force per le emergenze

1. È istituita, nell'ambito dell'Agenzia, la task force per le emergenze («Emergency Task Force — ETF»).

L'ETF tiene le sue riunioni in presenza o a distanza in preparazione e nel corso delle emergenze di sanità pubblica. [...]

2. Nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'ETF svolge i seguenti compiti:

a) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, fornisce consulenza scientifica e analizza i dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica, chiedendo altresì dati agli sviluppatori e avviando con loro discussioni preliminari;

b) fornisce consulenza sui principali aspetti dei protocolli di sperimentazione clinica e fornisce consulenza agli sviluppatori sulle sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica[...] fatti salvi i compiti degli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle domande presentate di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica nell'ambito dei loro territori ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014;

c) fornisce sostegno scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche per i medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare la malattia che causa l'emergenza di sanità pubblica;

d) contribuisce alle attività dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e dei gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia; e) in collaborazione con i comitati scientifici, i gruppi di lavoro e i gruppi consultivi scientifici dell'Agenzia, formula raccomandazioni scientifiche per quanto riguarda l'uso di qualsiasi medicinale in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica [...]

f) collabora con le autorità nazionali competenti, gli organi e le agenzie dell'Unione, l'Organizzazione mondiale della sanità, i paesi terzi e le organizzazioni scientifiche internazionali riguardo a questioni scientifiche e tecniche relative all'emergenza di sanità pubblica e ai medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica, in funzione delle necessità. [...]

3. I membri dell'ETF sono:

- a) presidenti o vice presidenti, o entrambi, dei comitati scientifici dell'Agenzia e altri rappresentanti di tali comitati;
- b) rappresentanti dei gruppi di lavoro dell'Agenzia, tra cui rappresentanti del PCWP e rappresentanti dell'HCPWP;
- c) membri del personale dell'Agenzia;
- d) rappresentanti del gruppo di coordinamento istituito a norma [...] della direttiva 2001/83/CE;
- e) rappresentanti del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche istituito a norma [...] del regolamento (UE) n. 536/2014; e
- f) altri esperti in materia di sperimentazioni cliniche che rappresentano le autorità nazionali competenti per i medicinali. [...]

...omissis...

La composizione dell'ETF è resa pubblica.

...omissis...

Art. 16 - Consulenza sulle sperimentazioni cliniche

1. Nel corso di un'emergenza di sanità

pubblica, l'ETF fornisce consulenza sui principali aspetti delle sperimentazioni cliniche e dei protocolli di sperimentazione clinica presentati o di cui è prevista la presentazione in una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica, da parte degli sviluppatori nell'ambito di un processo di consulenza scientifica accelerato, fatta salva la responsabilità dello Stato membro o degli Stati membri interessati ai sensi del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Se uno sviluppatore partecipa a un processo di consulenza scientifica accelerato, l'ETF fornisce il parere di cui al paragrafo 1 gratuitamente entro 20 giorni dopo che lo sviluppatore presenta una serie completa delle informazioni e dei dati richiesti all'Agenzia. Il parere è convalidato dal CHMP [Comitato per i medicinali ad uso umano dell'Agenzia] [...]

...omissis...

Art. 17 - Informazioni pubbliche in merito alle sperimentazioni cliniche e alle decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Per la durata di un'emergenza di sanità pubblica, i promotori di sperimentazioni cliniche effettuate nell'Unione, in particolare, mettono le informazioni seguenti a disposizione del pubblico tramite il portale UE e la banca dati UE [...]:

- a) il protocollo della sperimentazione clinica, all'inizio di ciascuna sperimentazione per tutte le sperimentazioni autorizzate a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 che analizzano medicinali potenzialmente in grado di far fronte all'emergenza di sanità pubblica;
- b) la sintesi dei risultati entro i termini fissati dall'Agenzia che sono più brevi rispetto a quelli previsti dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Quando un medicinale rilevante per l'emergenza di sanità pubblica ottiene

un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia pubblica, in particolare:

- a) le informazioni sui medicinali con i dettagli delle condizioni di utilizzo al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) le relazioni pubbliche europee di valutazione quanto prima e, ove possibile, entro sette giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio;
- c) i dati clinici presentati all'Agenzia a sostegno della domanda, ove possibile, entro due mesi dall'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Commissione;
- d) l'intero piano di gestione dei rischi di cui all'articolo 1, punto 28 quater, della direttiva 2001/83/CE, ed eventuali sue versioni aggiornate. [...]

Art. 18 - Esame dei medicinali e raccomandazioni sul loro impiego

1. Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'ETF procede a un esame dei dati scientifici disponibili sui medicinali potenzialmente in grado di essere utilizzati per far fronte all'emergenza di sanità pubblica. [...]

2. Nella preparazione dell'esame di cui al paragrafo 1, l'ETF può chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli sviluppatori e può avviare con loro discussioni preliminari. [...]

L'ETF può collaborare con le agenzie per i medicinali di paesi terzi al fine di scambiare ulteriori informazioni e dati.

3. Una volta ricevuta una richiesta di uno o più Stati membri o della Commissione, l'ETF rivolge raccomandazioni al CHMP affinché formuli un parere conformemente al paragrafo 4 in merito:

- a) all'uso compassionevole dei medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o del

regolamento (CE) n. 726/2004; o

- b) all'uso e alla distribuzione di un medicinale non autorizzato a norma [...] della direttiva 2001/83/CE.

4. Una volta ricevuta una raccomandazione formulata a norma del paragrafo 3, il CHMP adotta il proprio parere sulle condizioni da imporre sull'uso e sulla distribuzione del medicinale interessato e sui pazienti destinatari. Se necessario tale parere è aggiornato.

5. Gli Stati membri tengono conto dei pareri di cui al paragrafo 4 del presente articolo. L'articolo 5, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2001/83/CE si applica all'utilizzo di tale parere.

6. Nella preparazione delle raccomandazioni formulate a norma del paragrafo 3, l'ETF può consultare lo Stato membro interessato e chiedere a quest'ultimo di fornire tutte le informazioni o dati che lo Stato membro ha usato per la sua decisione di mettere il medicinale a disposizione per uso compassionevole. Facendo seguito a tale richiesta, lo Stato membro fornisce tutte le informazioni e i dati richiesti.

Art. 19 - Comunicazione di informazioni in merito all'ETF

L'Agenzia fornisce informazioni tempestivamente al pubblico e ai pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori dell'ETF e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro dell'ETF, a seconda dei casi, tramite una pagina web dedicata sul suo portale web e altri mezzi appropriati, in collaborazione con le autorità nazionali competenti. [...]

Art. 20 - Strumenti e dati informatici

In preparazione e a sostegno delle attività dell'ETF nel corso delle emergenze di sanità pubblica, l'Agenzia:

- a) sviluppa e mantiene in essere strumenti informatici, ivi compresa una piattaforma informatica interoperabile, per la

trasmissione di informazioni e dati, compresi i dati sanitari elettronici generati al di fuori degli studi clinici, che agevolano l'interoperabilità con altri strumenti informatici esistenti e con strumenti informatici in fase di sviluppo e che forniscono un sostegno adeguato alle autorità nazionali competenti;

b) coordina studi di monitoraggio indipendenti sull'utilizzo, sull'efficacia e sulla sicurezza dei medicinali destinati a curare, prevenire o diagnosticare malattie connesse all'emergenza di sanità pubblica, utilizzando i dati pertinenti, compresi, se del caso, i dati detenuti dalle autorità pubbliche;

c) nell'ambito dei suoi compiti di regolamentazione, si avvale di infrastrutture o strumenti informatici per facilitare il rapido accesso ai dati sanitari elettronici disponibili generati al di fuori degli studi clinici oppure l'analisi di tali dati e per facilitare lo scambio di essi tra gli Stati membri, l'Agenzia e altri organi dell'Unione;

d) fornisce all'ETF accesso a fonti esterne di dati sanitari elettronici a cui l'Agenzia ha accesso, compresi i dati sanitari generati al di fuori degli studi clinici.

Ai fini del primo comma, lettera b), l'attività di coordinamento per quanto riguarda i vaccini è svolta congiuntamente con l'ECDC, in particolare attraverso una nuova piattaforma informatica di monitoraggio dei vaccini.

Capo IV - Monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici critici e sostegno ai gruppi di esperti

Art. 21 - Gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici

1. È istituito, nell'ambito dell'Agenzia, il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici («Medical Device Shortages Steering Group — MDSSG»). L'MDSSG è responsabile dell'esecuzione

dei compiti di cui agli articoli 22, 23 e 24. L'MDSSG tiene le sue riunioni a cadenze regolari e anche ogni qualvolta la situazione lo renda necessario, in presenza o a distanza, in preparazione a un'emergenza di sanità pubblica o nel corso di questa. [...]

2. I membri dell'MDSSG sono costituiti da un rappresentante dell'Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato da ciascuno Stato membro.

I rappresentanti degli Stati membri sono competenti nel settore dei dispositivi medici, a seconda dei casi. [...]

L'elenco dei membri dell'MDSSG è reso pubblico sul portale web dell'Agenzia. [...]

...omissis...

5. L'MDSSG è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro istituito a norma dell'articolo 25, paragrafo 1.

Il gruppo di lavoro di cui al primo comma è costituito dai rappresentanti delle autorità nazionali competenti responsabili del monitoraggio e della gestione delle carenze dei dispositivi medici che sono i punti di contatto unici in materia di carenze dei dispositivi medici.

Art. 22 - Elenco dei dispositivi medici critici e informazioni da fornire

1. Immediatamente dopo il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG consulta il gruppo di lavoro di cui all'articolo 21, paragrafo 5. Immediatamente dopo tale consultazione l'MDSSG adotta un elenco delle categorie dei dispositivi medici critici che considera critici nel corso dell'emergenza di sanità pubblica («elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica»). [...]

2. Ai fini dell'articolo 25, paragrafo 2, l'MDSSG adotta e rende accessibile al pubblico la serie di informazioni di cui

all'articolo 25, paragrafo 2, lettere b) e c), che è necessaria per monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e informa il gruppo di lavoro di cui all'articolo 21, paragrafo 5, di tale serie di informazioni.

3. L'Agenzia pubblica su una pagina web dedicata del suo portale web:

- a) l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco; e
- b) informazioni in merito alle carenze effettive dei dispositivi medici critici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

Art. 23 - Monitoraggio delle carenze dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica

1. Durante un'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG monitora l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, al fine di individuare carenze effettive o potenziali di tali dispositivi medici. L'MDSSG effettua tale monitoraggio utilizzando l'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e le informazioni e i dati forniti ai sensi degli articoli 26 e 27.

Ai fini del monitoraggio di cui al primo comma del presente paragrafo, ove opportuno, l'MDSSG collabora, con l'MDCG, con il CSS e con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito in conformità del diritto dell'Unione.

...omissis...

Art. 24 - Comunicazione e raccomandazioni sulle carenze di dispositivi medici

1. Per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica, l'MDSSG

comunica periodicamente i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 alla Commissione e ai punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), segnalando in particolare eventuali carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

2. Su richiesta della Commissione, degli Stati membri o di uno o più punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), l'MDSSG fornisce dati aggregati e richiede previsioni della domanda a sostegno dei suoi risultati e delle sue conclusioni. [...]

3. Nell'ambito dell'attività di comunicazione di cui ai paragrafi 1 e 2, l'MDSSG può formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e gli altri soggetti potrebbero adottare per prevenire o mitigare carenze effettive o potenziali di dispositivi medici.

Ai fini del primo comma, l'MDSSG collabora, se del caso, con l'MDCG, con il CSS e con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del diritto dell'Unione.

4. L'MDSSG può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, formulare raccomandazioni sulle misure che la Commissione, gli Stati membri, i fabbricanti di dispositivi medici, gli organismi notificati e gli altri soggetti potrebbero adottare per garantire la preparazione per far fronte a carenze effettive o potenziali di dispositivi medici causate da emergenze di sanità pubblica.

...omissis...

Art. 25 - Metodi di lavoro e trasmissione di informazioni sui dispositivi medici

...omissis...

2. Successivamente al riconoscimento di

un'emergenza di sanità pubblica, l'Agenzia:

a) stabilisce un elenco dei punti di contatto unici per i fabbricanti di dispositivi medici, o dei loro mandatarî, degli importatori e degli organismi notificati, per i dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica;

b) mantiene in essere l'elenco dei punti di contatto unici di cui alla lettera a) per il periodo in cui è in corso l'emergenza di sanità pubblica;

c) chiede informazioni pertinenti sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ai punti di contatto unici di cui alla lettera a) sulla base della serie di informazioni adottate dall'MDSSG e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni;

d) chiede informazioni pertinenti sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ai punti di contatto unici di cui all'articolo 21, paragrafo 5, secondo comma, sulla base della serie di informazioni adottate dall'MDSSG ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, e fissa un termine per la trasmissione di tali informazioni. [...]

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera c), includono come minimo:

a) il nome del fabbricante del dispositivo medico e, se del caso, il nome del suo mandatario;

b) le informazioni che identificano il dispositivo medico e la destinazione d'uso e, se del caso, le caratteristiche specifiche del dispositivo medico;

c) se del caso, il nome e il numero dell'organismo notificato e informazioni sul certificato o sui certificati pertinenti;

d) informazioni dettagliate sulla carenza effettiva o potenziale del dispositivo medico, quali le date effettive o stimate di

inizio e di fine e la causa sospetta o nota;

e) dati sulle vendite e sulle quote di mercato del dispositivo medico;

f) le scorte disponibili del dispositivo medico;

g) le previsioni dell'offerta dei dispositivi medici, comprese le informazioni sulle potenziali vulnerabilità della catena di approvvigionamento;

h) i quantitativi già consegnati e le consegne previste del dispositivo medico;

i) le previsioni della domanda per il dispositivo medico;

j) piani di prevenzione e mitigazione delle carenze, che comprendono, come minimo, l'informazione sulla capacità di produzione e di approvvigionamento;

k) informazioni fornite dai pertinenti organismi notificati in merito alla loro capacità di trattare le domande ed eseguire e completare le valutazioni della conformità in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, in un periodo di tempo appropriato considerata l'emergenza;

l) informazioni sul numero di domande ricevute dai pertinenti organismi notificati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e sulle pertinenti procedure di valutazione della conformità;

m) qualora le valutazioni della conformità siano in corso, lo status della valutazione della conformità da parte dei pertinenti organismi notificati in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica ed eventuali aspetti critici sul risultato finale della valutazione e che devono essere esaminati al fine di completare il processo di valutazione della conformità.

[...]

Art. 26 - Obblighi dei fabbricanti di dispositivi medici, dei mandatarî, degli importatori, dei distributori e degli organismi notificati

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 23, l'Agenzia può richiedere ai fabbricanti di dispositivi medici o ai loro mandatarî, a seconda dei casi, e, se del caso, agli importatori e ai distributori, inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica e, ove necessario, ai pertinenti organismi notificati di trasmettere le informazioni richieste entro un termine fissato dall'Agenzia. I fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, a seconda dei casi, e, se del caso, gli importatori e i distributori di cui al primo comma, trasmettono le informazioni richieste tramite i punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), utilizzando i sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera b). Se necessario, forniscono aggiornamenti.

2. I fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, a seconda dei casi, gli organismi notificati e, se del caso, gli importatori o i distributori giustificano l'eventuale mancata trasmissione delle informazioni richieste e gli eventuali ritardi nella trasmissione delle informazioni richieste entro il termine fissato dall'Agenzia.

3. Qualora i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, gli organismi notificati o, se del caso, gli importatori o i distributori indichino che le informazioni che hanno fornito contengono informazioni di natura commerciale a carattere riservato, individuano le parti in questione di tali informazioni che hanno tale natura e spiegano perché dette informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato. [...]

4. Qualora i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî, gli organismi notificati o, se del caso, gli importatori o i

distributori dispongano di informazioni in aggiunta a quelle richieste ai sensi del paragrafo 1, che comprovino una carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici, forniscono immediatamente tali informazioni all'Agenzia.

5. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni su misure preventive o di mitigazione formulate a norma dell'articolo 24, i fabbricanti di dispositivi medici o i loro mandatarî e, se del caso, gli importatori e i distributori di cui al paragrafo 1:

- a) trasmettono all'Agenzia ogni loro eventuale osservazione;
- b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafi 3 e 4, e degli orientamenti di cui all'articolo 28, lettera b);
- c) rispettano le misure adottate a livello dell'Unione o degli Stati membri a norma dell'articolo 27 o 28;
- d) informano l'MDSSG di tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati di tali misure, fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici.

...*omissis*...

Art. 27 - Ruolo degli Stati membri nel monitoraggio e nella mitigazione delle carenze di dispositivi medici

1. Al fine di agevolare il monitoraggio di cui all'articolo 23, l'Agenzia può chiedere a uno Stato membro di:

- a) presentare la serie di informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, comprese le informazioni disponibili sui fabbisogni in relazione ai dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, e i dati disponibili e stimati su volume della domanda e previsioni di domanda per tali dispositivi medici, tramite il rispettivo

punto di contatto unico di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), e servendosi dei metodi e dei sistemi di monitoraggio e comunicazione stabiliti a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera b);

b) segnalare l'esistenza di informazioni di natura commerciale a carattere riservato e spiegare perché tali informazioni sono di natura commerciale a carattere riservato a norma dell'articolo 26, paragrafo 3;

c) segnalare qualsiasi mancata trasmissione delle informazioni richieste e se ci sono ritardi nella trasmissione di tali informazioni entro il termine fissato dall'Agenzia a norma dell'articolo 26, paragrafo 2.

Gli Stati membri ottemperano alla richiesta dell'Agenzia entro il termine fissato dalla stessa.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri raccolgono informazioni dai fabbricanti di dispositivi medici e dai loro mandatarî, dai prestatori di assistenza sanitaria, dagli importatori e dai distributori, a seconda dei casi, e dagli organismi notificati sui dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica.

3. Se dispongono di informazioni in aggiunta a quelle da fornire ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, che comprovano l'esistenza di una carenza effettiva o potenziale di dispositivi medici, gli Stati membri trasmettono immediatamente tali informazioni all'MDSSG tramite i rispettivi punti di contatto unici di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a).

4. Successivamente alla comunicazione dei risultati del monitoraggio di cui all'articolo 23 e facendo seguito a eventuali raccomandazioni sulle misure preventive o di mitigazione formulate conformemente all'articolo 24, gli Stati membri:

a) valutano la necessità di prevedere deroghe temporanee a livello di Stato membro [...] al fine di mitigare le carenze effettive

o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, garantendo al contempo un livello elevato di sicurezza dei pazienti e dei medicinali;

b) tengono conto delle raccomandazioni di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e degli orientamenti di cui all'articolo 28, lettera b), e coordinano le loro azioni relative alle azioni adottate a livello dell'Unione a norma dell'articolo 12, lettera a);

c) informano l'MDSSG in merito a tutte le misure adottate e riferiscono in merito ai risultati delle azioni di cui alla lettera b), fornendo anche informazioni sulla risoluzione della carenza effettiva o potenziale dei dispositivi medici in questione.

Ai fini del primo comma, lettere b) e c), gli Stati membri che adottano una linea di condotta alternativa a livello nazionale, ne comunicano tempestivamente i motivi all'MDSSG.

Le raccomandazioni, gli orientamenti e le azioni di cui al primo comma, lettera b), del presente paragrafo e una relazione di sintesi sugli insegnamenti appresi sono messi a disposizione del pubblico tramite il portale web di cui all'articolo 29.

Art. 28 - Ruolo della Commissione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di dispositivi medici

La Commissione tiene conto delle informazioni trasmesse e delle raccomandazioni formulate dall'MDSSG e:

a) adotta tutte le misure necessarie, nei limiti delle competenze conferite alla Commissione, al fine di mitigare carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica, compresa, se necessario, la concessione di deroghe temporanee a livello dell'Unione [...];

b) valuta la necessità di fornire orientamenti e raccomandazioni agli Stati

membri, ai fabbricanti di dispositivi medici, agli organismi notificati e ad altri soggetti, se del caso;

c) chiede all'MDSSG di formulare raccomandazioni o coordinare misure di cui all'articolo 24 [...]

d) valuta la necessità di contromisure mediche [...]

e) collabora con i paesi terzi e le pertinenti organizzazioni internazionali, a seconda dei casi, per mitigare le carenze effettive o potenziali dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei medicinali critici per le emergenze di sanità pubblica o dei loro componenti, qualora tali dispositivi o componenti di tali dispositivi siano importati nell'Unione e qualora tali carenze effettive o potenziali abbiano implicazioni internazionali, e riferisce all'MDSSG in merito alle azioni collegate così come ai risultati di tali azioni, se del caso.

Art. 29 - Comunicazione riguardanti l'MDSSG

1. L'Agenzia trasmette tempestivamente informazioni al pubblico e ai pertinenti gruppi di interesse in merito ai lavori dell'MDSSG e risponde alla disinformazione che ha per oggetto il lavoro dell'MDSSG, se del caso tramite una pagina web dedicata sul suo portale web e altri mezzi appropriati, in collaborazione con le autorità nazionali competenti.

2. I procedimenti dell'MDSSG sono trasparenti. [...]

Art. 30 - Sostegno ai gruppi di esperti per i dispositivi medici

[...] L'Agenzia:

a) fornisce supporto tecnico e amministrativo ai gruppi di esperti per la formulazione di pareri scientifici, opinioni e consulenze;

b) agevola e gestisce le riunioni in presenza e a distanza dei gruppi di esperti;

c) provvede affinché le attività dei gruppi di esperti si svolgano in modo indipendente [...] nonché ai sistemi e alle procedure stabiliti dalla Commissione a norma di tale regolamento per gestire attivamente e prevenire potenziali conflitti di interesse [...]

d) mantiene e aggiorna regolarmente una pagina web per i gruppi di esperti e mette a disposizione del pubblico sulla pagina web tutte le informazioni necessarie non ancora accessibili al pubblico in Eudamed su tale pagina web per garantire la trasparenza delle attività dei gruppi di esperti, comprese le giustificazioni degli organismi notificati nel caso in cui tali organismi non abbiano seguito i pareri dei gruppi di esperti forniti a norma [...] del regolamento (UE) 2017/745;

e) pubblica i pareri scientifici, le opinioni e le consulenze dei gruppi di esperti, garantendo nel contempo la riservatezza [...];

f) si assicura che gli esperti percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese [...];

g) monitora la conformità al regolamento interno comune dei gruppi di esperti e alle linee guida e alle metodologie disponibili pertinenti per il funzionamento dei gruppi di esperti;

h) presenta alla Commissione e all'MDCG relazioni annuali sulle attività dei gruppi di esperti, comprese le informazioni sul numero di pareri espressi e di opinioni e di consulenze fornite dai gruppi di esperti.

CAPO V - Disposizioni finali

Art. 31 - Collaborazione tra l'MSSG, l'MDSSG, l'ETF e i gruppi di esperti

1. L'Agenzia provvede affinché l'MSSG e l'MDSSG collaborino in relazione alle misure volte a far fronte a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi.

2. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e i membri dei gruppi di lavoro di cui rispettivamente all'articolo 3, paragrafo 6, e

all'articolo 25, paragrafo 2, lettera a), possono partecipare alle riunioni di altri gruppi direttivi e dei gruppi di lavoro e, se del caso, collaborare alle attività di monitoraggio, di comunicazione e di formulazione di pareri.

3. D'intesa con i rispettivi presidenti o copresidenti, possono tenersi riunioni congiunte dell'MSSG e dell'MDSSG.

4. L'Agenzia assicura, se del caso, che l'ETF e i gruppi di esperti collaborino in relazione alla preparazione e alla gestione delle emergenze di sanità pubblica.

Art. 32 - Trasparenza e conflitti di interesse

1. L'MSSG e l'MDSSG svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente.

2. I membri dell'MSSG e dell'MDSSG e, se del caso, gli osservatori, non hanno interessi finanziari o di altro tipo nel settore dei medicinali o dei dispositivi medici tali da compromettere la loro indipendenza o imparzialità.

...omissis...

Art. 33 - Protezione contro gli attacchi informatici

L'Agenzia è dotata di un elevato livello di controlli e processi di sicurezza contro gli attacchi informatici, lo spionaggio informatico e altre violazioni dei dati per garantire la protezione dei dati sanitari e il normale funzionamento dell'Agenzia stessa in ogni momento, in particolare, in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi a livello di Unione. [...]

...omissis...

Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (2021/C 393 I/02)

La Commissione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

considerando quanto segue:

(1) La pandemia di COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'azione coordinata a livello dell'Unione per rispondere alle emergenze sanitarie, compreso il monitoraggio del rapido sviluppo, della produzione, dell'acquisizione e della distribuzione equa di contromisure mediche, nonché delle esigenze in materia.

...omissis...

(6) Finora il compito di garantire la fornitura e l'accesso nel settore delle contromisure mediche, quali i vaccini, i medicinali, le attrezzature mediche e gli strumenti diagnostici, è stato tuttavia frammentato tra diversi quadri strategici e programmi di finanziamento dell'Unione. La necessità di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle emergenze sanitarie richiede l'istituzione di un'apposita struttura centrale, l'HERA, come servizio della Commissione che agisca in sinergia con le strutture e i meccanismi dell'Unione esistenti, compreso il sistema dell'Unione di preparazione alle crisi e della loro gestione, e che sia ad essi complementare.

...omissis...

decide:

Art. 1 - Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie

È istituita l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) come servizio della Commissione.

Art. 2 - Missione e compiti

1. L'HERA si adopera per migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce a carattere transfrontaliero nell'ambito delle contromisure mediche, in particolare:

a) rafforzando il coordinamento in

materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi e riunendo gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune;

b) affrontando le vulnerabilità e le dipendenze strategiche all'interno dell'Unione per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione, la costituzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche;

c) contribuendo a rafforzare l'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.

2. L'HERA è incaricata dei seguenti compiti:

a) valutare le minacce per la salute e raccogliere informazioni pertinenti per le contromisure mediche;

b) promuovere la ricerca e lo sviluppo avanzati delle contromisure mediche e delle relative tecnologie;

c) affrontare le sfide del mercato e promuovere l'autonoma strategica aperta dell'Unione nella produzione delle contromisure mediche;

d) acquisire e distribuire rapidamente le contromisure mediche;

e) aumentare la capacità di costituzione di scorte di contromisure mediche;

f) rafforzare le conoscenze e le competenze in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche.

Tali compiti sono svolti in stretta cooperazione con gli Stati membri.

Art. 3 - Organizzazione

L'HERA è composta:

- a) dal capo dell'HERA;
- b) dal comitato di coordinamento;
- c) dal consiglio HERA;
- d) dal forum consultivo HERA.

Art. 4 - Capo dell'HERA

L'HERA è posta sotto l'autorità del suo capo, che ha l'inquadramento di direttore generale.

Il capo dell'HERA è nominato dalla Commissione.

Il capo dell'HERA è assistito da un vice-capo, che ha l'inquadramento di direttore ed è nominato dalla Commissione.

Il capo dell'HERA adotta tutte le misure necessarie per il funzionamento efficiente dell'HERA, in stretto coordinamento con la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare.

Il capo dell'HERA:

a) elabora un piano strategico pluriennale per l'HERA e un progetto di programma di lavoro annuale per i vari settori di attività dell'HERA, tenendo conto del calendario del ciclo di programmazione dei programmi dell'Unione che forniscono contributi;

b) negozia e conclude con terzi contratti di appalto e altri contratti relativi alle contromisure mediche;

c) è responsabile dell'esecuzione delle attività dell'HERA e dell'amministrazione finanziaria. Le attività dell'HERA rispettano la governance dei programmi dell'Unione che forniscono contributi, in particolare EU4Health, Orizzonte Europa e il meccanismo di protezione civile dell'Unione;

d) determina l'organizzazione interna dell'HERA, nei limiti del bilancio assegnato dall'autorità di bilancio;

e) riferisce al membro della Commissione responsabile per la Salute. [...]

Art. 5 - Comitato di coordinamento

Un comitato di coordinamento fornisce l'orientamento politico in merito alla pianificazione e all'attuazione dei compiti dell'HERA, fatte salve le prerogative del collegio dei commissari.

1. Il comitato di coordinamento è composto:

a) dal vicepresidente della Commissione responsabile per la Salute;

b) dal membro della Commissione responsabile per la Salute; e

c) dai membri della Commissione responsabili per il Mercato interno, per l'Innovazione e la ricerca e per la Gestione delle crisi.

2. Il comitato di coordinamento è copresieduto dal vicepresidente e dal membro della Commissione responsabili per la Salute.

3. Il capo dell'HERA e il direttore generale responsabile per la Salute e la sicurezza alimentare partecipano d'ufficio alle riunioni.

4. Il comitato di coordinamento si riunisce periodicamente, almeno quattro volte all'anno.

Art. 6 - Consiglio HERA

1. Il consiglio HERA è composto da un rappresentante di alto livello di ogni Stato membro, che è nominato dalla Commissione sulla base delle nomine da parte delle autorità nazionali competenti. Tutti i membri del consiglio HERA sono nominati per un periodo di due anni, rinnovabile una volta.

2. Il consiglio HERA è presieduto dal capo dell'HERA.

3. Alle riunioni del consiglio HERA possono partecipare in qualità di osservatori un rappresentante del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e un rappresentante dell'Agenzia europea per i medicinali.

Alle riunioni del consiglio HERA possono partecipare in qualità di osservatori, su invito della Commissione, rappresentanti del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze, di altre agenzie esecutive e decentrate dell'Unione pertinenti e di altri organismi pertinenti in materia di emergenze di sanità pubblica.

All'occorrenza la Commissione può invitare a partecipare ai lavori del consiglio HERA esperti aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno.

Alle riunioni del consiglio HERA può partecipare in qualità di osservatore un

rappresentante del Parlamento europeo.

4. Il consiglio HERA assiste la Commissione e le fornisce consulenza nella formulazione delle decisioni strategiche relative all'HERA e tiene conto della necessità di sviluppare una stretta cooperazione tra l'HERA e gli Stati membri, garantendo che le risorse e le capacità di questi ultimi siano mobilitate il più possibile verso il conseguimento degli obiettivi comuni dell'HERA, in particolare nei seguenti ambiti:

a) le funzioni dell'HERA nel quadro della gestione della preparazione e della risposta alle crisi, della ricerca e dell'innovazione e della strategia industriale dell'Unione nel settore delle contromisure mediche;

b) la gestione tecnico-scientifica dell'HERA;

c) l'esecuzione dei compiti affidati all'HERA.

5. Il consiglio HERA formula pareri riguardanti in particolare:

a) le proposte di attività che devono essere eseguite dall'HERA e le proposte di nuovi compiti da affidare all'HERA, tra cui:

i) la valutazione delle minacce, la modellizzazione e le previsioni in materia di contromisure mediche;

ii) il monitoraggio dell'offerta e della domanda di contromisure mediche;

iii) l'acquisizione e l'attuazione di contromisure mediche;

iv) la promozione della ricerca e dello sviluppo di contromisure mediche e di strumenti e piattaforme per la condivisione rapida dei dati;

v) il sostegno allo sviluppo delle capacità degli Stati membri in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche;

b) la coerenza delle attività con i programmi dell'Unione pertinenti;

c) la pianificazione strategica pluriennale riguardante tutte le attività dell'HERA e,

entro il 31 dicembre di ogni anno, il corrispondente piano di lavoro annuale che deve essere adottato dalla Commissione; d) l'elaborazione di proposte per il bilancio annuale dell'HERA e il monitoraggio della sua esecuzione.

6. Il consiglio HERA discute la relazione annuale di attività elaborata dal capo dell'HERA.

7. Il consiglio HERA si riunisce almeno quattro volte all'anno.

8. La Commissione provvede al segretariato del consiglio HERA.

9. La Commissione può istituire gruppi di lavoro per sostenere il consiglio HERA nelle sue attività al fine di esaminare questioni specifiche sulla base dei compiti di cui ai paragrafi 4 e 5.

Art. 7 - Forum consultivo HERA

1. Il forum consultivo HERA («forum») funge da meccanismo per lo scambio di informazioni in materia di preparazione e risposta nel settore delle contromisure mediche e per la messa in comune delle conoscenze. Esso garantisce una stretta cooperazione tra l'HERA e gli organismi competenti degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la pianificazione e l'esecuzione delle attività dell'HERA in ambito scientifico, sanitario e industriale.

2. Il forum è composto da membri di organismi competenti a livello tecnico designati da ciascuno Stato membro. I membri del forum non sono membri del consiglio HERA.

3. Il forum assiste il consiglio HERA nel fornire consulenza scientifica e tecnica.

4. Il consiglio HERA può istituire sottogruppi del forum al fine di esaminare questioni specifiche nei settori della scienza, della ricerca o dell'industria. È istituito in particolare un sottogruppo denominato «forum congiunto per la cooperazione industriale» composto dai rappresentanti dell'industria e degli Stati membri.

I sottogruppi riferiscono al forum. Essi vengono sciolti una volta espletato il loro mandato.

5. Il forum e i suoi sottogruppi sono presieduti da un rappresentante della Commissione. Il forum si riunisce periodicamente su invito del capo dell'HERA, almeno quattro volte all'anno.

6. Ai lavori del forum consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione.

7. La Commissione provvede al segretariato del forum.

8. Il capo dell'HERA può invitare esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici od organizzazioni non governative con esperienza riconosciuta in materie attinenti ai lavori dell'HERA a collaborare a compiti specifici e a partecipare alle attività pertinenti del forum.

...omissis...

Decisione di esecuzione 2018/1993 del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativa ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi

Il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, vista la decisione 2014/415/UE del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà, in particolare l'articolo 9, paragrafo 3, considerando quanto segue:

(1) La presente decisione riguarda l'adeguamento dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi («IPCR») approvati dal Consiglio il 25 giugno 2013 e citati all'articolo 1, paragrafo 2, della decisione 2014/415/UE. Gli IPCR dovrebbero consentire un coordinamento e una risposta tempestivi a livello politico dell'Unione alle crisi aventi un ampio impatto o rilevanza politica, sia che si verifichino all'interno che all'esterno dell'Unione.

...omissis...

Ha adottato la presente decisione:

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente decisione stabilisce i dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi («IPCR»). Gli IPCR consentono un coordinamento e una risposta tempestivi a livello politico dell'Unione alle crisi aventi un ampio impatto o rilevanza politica, sia che si verifichino all'interno che all'esterno dell'Unione.

2. Gli IPCR forniscono al Consiglio gli strumenti e la flessibilità necessari per decidere in merito alla gestione della risposta dell'Unione, anche mediante consultazioni rapide e possibili proposte di azioni. Il controllo politico e la direzione strategica di tutte le fasi del processo IPCR sono poste sotto la guida della presidenza del Consiglio, tenendo pienamente conto delle competenze della Commissione e dell'AR.

3. Gli IPCR constano di un unico insieme di dispositivi volti a dare a livello dell'Unione una risposta coerente, efficiente e tempestiva alle crisi. Il Consiglio ricorre agli IPCR per svolgere il coordinamento a livello politico della risposta all'invocazione della clausola di solidarietà come stabilito all'articolo 1, paragrafo 2, della decisione 2014/415/UE del Consiglio a norma dell'articolo 222, paragrafo 3, TFUE.

4. Tali dispositivi non sostituiscono né duplicano meccanismi o dispositivi dell'Unione esistenti.

Art. 2 - Architettura degli IPCR

1. Per gli IPCR esistono due modalità di attivazione, tra cui la presidenza sceglie in funzione della gravità della crisi e delle esigenze della risposta:

a) la modalità scambio di informazioni, volta a delineare un quadro chiaro della situazione e a preparare il terreno per

un'eventuale piena attivazione;

b) la modalità piena attivazione, che implica la preparazione di misure di risposta.

2. Gli IPCR constano di elementi di sostegno che sono essenziali per garantire un processo decisionale informato in sede di Consiglio e un coordinamento politico efficace a livello di Unione. Gli elementi di sostegno sono i seguenti:

a) tavole rotonde informali convocate dalla presidenza con l'assistenza e la consulenza del segretariato generale del Consiglio («SGC») [...]

b) una capacità di sostegno alla conoscenza e all'analisi integrate della situazione («ISAA»), sviluppata dai servizi della Commissione e dal SEAE nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilità, di cui all'articolo 8;

c) una piattaforma web dedicata e protetta di proprietà del Consiglio per agevolare lo scambio tempestivo di informazioni, di cui all'articolo 9;

d) un punto di contatto centrale attivo 24/7 a livello dell'Unione con le autorità competenti degli Stati membri e altre parti interessate, fornito dal Centro di coordinamento della risposta alle emergenze della Commissione europea [...].

3. Al fine di potenziare il processo decisionale a livello politico dell'Unione, gli elementi di sostegno di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c), hanno le seguenti caratteristiche:

a) sono adeguati alle esigenze del livello del processo decisionale politico, sotto la guida della presidenza in seguito all'attivazione degli IPCR e in consultazione con i servizi della Commissione e il SEAE;

b) contemplano tutti i settori fondamentali colpiti dalla crisi;

c) sono integrati, raggruppano infatti le differenti dimensioni di una crisi in modo coerente;

d) dispongono di un livello adeguato di dettaglio necessario; e

e) sono disponibili in modo tempestivo, il

che lascia tempo sufficiente prima dei dibattiti formali.

Art. 3 - Definizioni

Ai fini della presente decisione si intende per:

- a) «crisi»: una situazione con una tale ampiezza di impatto o rilevanza politica da richiedere un coordinamento e una risposta strategici tempestivi a livello politico dell'Unione;
- b) risposta»: qualsiasi azione intrapresa in caso di crisi per affrontarne gli effetti negativi.

Art. 4 - Attivazione

1. In caso di crisi, la decisione di attivare gli IPCR è adottata dalla presidenza. Qualsiasi Stato membro può invitare la presidenza a procedere in questo senso.
2. Se è stata invocata la clausola di solidarietà, la presidenza attiva immediatamente gli IPCR in modalità piena attivazione, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, della decisione 2014/415/UE, se non sono già in uso.
3. Se la clausola di solidarietà non è stata invocata, prima di decidere se procedere con l'attivazione, la presidenza consulta gli Stati membri interessati, se del caso, nonché la Commissione e l'AR.
4. La presidenza riceve consulenza e assistenza dal segretariato generale del Consiglio. La presidenza può anche consultare i servizi della Commissione e il SEAE, nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilità, nonché le pertinenti agenzie dell'Unione, gli Stati membri e le pertinenti parti interessate o organizzazioni.
5. La decisione di attivare gli IPCR in modalità scambio di informazioni può essere adottata anche su accordo dell'SGC, dei servizi della Commissione e del SEAE in consultazione con la presidenza.
6. In base all'evoluzione della crisi e alle

esigenze politiche, la presidenza può decidere in qualsiasi momento di aumentare o ridurre l'intensità dell'operazione, passando da una modalità di attivazione all'altra. Finché l'invocazione della clausola di solidarietà resta attiva gli IPCR sono mantenuti in modalità piena attivazione.

7. La presidenza notifica al segretario generale del Consiglio la decisione di attivare gli IPCR. L'SGC ne informa senza indugio la Commissione e l'AR, nonché il gabinetto del presidente del Consiglio europeo.

Art. 5 - Disattivazione

La decisione di disattivare gli IPCR sarà adottata dalla presidenza, dopo aver consultato gli Stati membri interessati, se del caso, e la Commissione e l'AR. Gli IPCR non sono disattivati fintanto che l'invocazione della clausola di solidarietà rimane attiva.

Art. 6 - A livello del Coreper

1. Al fine di vigilare sulla coerenza delle politiche e delle azioni dell'Unione, la supervisione dell'attuazione dei dispositivi IPCR è effettuata in modo prestabilito a livello del Coreper. La presidenza informa senza indugio il Coreper sui principali aspetti della crisi e sulla procedura prevista.
2. La presidenza decide, alla luce delle caratteristiche della crisi e delle connesse esigenze politiche della risposta, di investire delle questioni da discutere i pertinenti organi preparatori del Consiglio, in conformità del suo regolamento interno. A seconda dei casi, la presidenza semestrale si coordina con i rappresentanti dell'AR che presiedono i pertinenti organi preparatori del Consiglio nonché, se del caso, con il presidente del comitato militare, incaricati di convocare le riunioni di tali organi.

Art. 7 - Tavole rotonde

1. Le tavole rotonde sono intese a

identificare ed esaminare la situazione di crisi affinché il processo decisionale politico sia adeguatamente informato.

2. Le tavole rotonde sono convocate su iniziativa della presidenza, con l'assistenza e la consulenza dell'SGC.

3. La presidenza decide sulla composizione delle tavole rotonde. I servizi della Commissione e il SEAE sono invitati a partecipare e a fornire un contributo sui rispettivi settori di competenza. L'invito a partecipare è esteso anche al gabinetto del presidente del Consiglio europeo. Sono invitati a partecipare, se del caso, gli Stati membri e ulteriori pertinenti parti interessate ed esperti in determinate materie, compresi rappresentanti di paesi terzi e di organizzazioni internazionali, e il coordinatore antiterrorismo dell'Unione.

4. Nella modalità «scambio di informazioni», nel caso in cui la presidenza convochi una tavola rotonda, questa serve principalmente per monitorare la situazione, determinare gli obblighi di informazione e valutare se è necessaria una piena attivazione. In caso di piena attivazione, sotto la guida della presidenza i partecipanti alla tavola rotonda, se del caso, preparano, elaborano e aggiornano progetti di proposte di azione da presentare, ove necessario, al Consiglio per discussione e decisione.

Art. 8 - Conoscenza e analisi integrate della situazione

1. Una capacità di sostegno alla ISAA contribuisce, elaborando relazioni, a informare la discussione in seno alle tavole rotonde, nelle sessioni del Consiglio e nelle riunioni dei relativi organi preparatori e del Consiglio europeo.

2. Le relazioni ISAA sono adeguate alle esigenze del livello politico dell'Unione definito dalla presidenza del Consiglio. A tal fine, previa consultazione dei servizi della Commissione e del SEAE, la

presidenza emana orientamenti politici e strategici, che aggiorna secondo necessità.

3. La capacità di sostegno dell'ISAA consente di:

a) raccogliere e condividere le informazioni sulla situazione attuale, l'analisi effettuata dall'Unione e dagli Stati membri, le decisioni e le misure adottate o che devono adottare le pertinenti parti interessate, la necessità di un coordinamento politico a livello dell'Unione manifestata da dette parti;

b) elaborare le informazioni di cui alla lettera a) e fornire una sintesi integrata della situazione; e

c) fornire un'analisi integrata, comprendente la possibile evoluzione e le eventuali conseguenze della situazione.

A tal fine, gli Stati membri e le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione si adoperano per sostenere tale lavoro e fornire tempestivamente informazioni pertinenti.

4. L'ISAA costituisce uno strumento di condivisione delle informazioni che fornisce un contributo agli Stati membri e che assiste la Commissione e l'AR nelle loro attività.

5. L'ISAA è sviluppata dai servizi della Commissione e dal SEAE nell'ambito delle rispettive competenze e responsabilità e nell'ambito dei loro mezzi e delle loro capacità esistenti[...]

6. All'attivazione degli IPCR e fino alla loro disattivazione, tale sostegno è disponibile su base permanente. [...]

...omissis...

Art. 9 - Piattaforma web

1. Una piattaforma web dedicata - sviluppata e gestita dall'SGC - rappresenta uno strumento fondamentale per gli IPCR in quanto hub elettronico fra tutte le pertinenti parti interessate.

2. L'accesso a questa piattaforma è

limitato a persone designate dalle pertinenti parti interessate, vale a dire il segretariato generale del Consiglio (per il Consiglio e il Consiglio europeo), gli Stati membri, la Commissione, il SEAE (per l'AR) e le pertinenti agenzie dell'Unione.

...omissis...

5. La piattaforma web è disponibile anche senza attivazione degli IPCR, soprattutto per informazioni importanti di carattere generale, esercitazioni, insegnamenti appresi e attività di formazione, nonché per i punti di contatto IPCR. Per ogni attivazione degli IPCR è generata una pagina di crisi.

...omissis...

Art. 10 - Punto di contatto centrale 24/7

All'attivazione degli IPCR è operativo il punto di contatto centrale 24/7, fatte salve la ripartizione delle competenze all'interno dei servizi della Commissione e del SEAE e le reti informative esistenti.

Art. 11 - Procedure operative standard

1. La presidenza, con il sostegno dell'SGC, sviluppa ulteriormente e aggiorna secondo quanto necessario le procedure operative standard IPCR («IPCR SOP») già esistenti al fine di identificare chiaramente le procedure nonché le azioni che si attendono da ciascun attore nel processo IPCR. Gli Stati membri, i servizi della Commissione e il SEAE sono invitati a contribuire. [...]

...omissis...

Art. 12 - Preparazione

1. Per rafforzare ulteriormente la capacità di una risposta rapida a livello politico dell'Unione in caso di crisi, si procede all'elaborazione di misure di preparazione e di un quadro per la strategia di comunicazione. Tali misure tengono conto delle fonti di preoccupazione più pertinenti per un'eventuale attivazione degli IPCR e poggiano su una

politica e un programma associato in materia di preparazione in ambito IPCR intesi a migliorare tutte le componenti della capacità IPCR.

2. La politica in materia di preparazione è sottoposta all'approvazione del Consiglio, mentre il programma in materia di preparazione è presentato al Coreper.

3. Per rafforzare la conoscenza e la capacità di tutte le parti interessate, sono organizzate formazioni mirate sulle procedure e gli strumenti utilizzati in una crisi che richieda il coordinamento a livello politico dell'Unione.

4. La politica in materia di preparazione in ambito IPCR prevede esercitazioni intersettoriali e definisce procedure e modalità per pianificare esercitazioni in ambito IPCR. [...]

...omissis...

Art. 13 - Consiglio europeo

In funzione della crisi, potrebbero essere necessarie consultazioni o decisioni tempestive a livello di Consiglio europeo. A tal fine, anche il gabinetto del presidente del Consiglio europeo è invitato a partecipare pienamente agli IPCR dal momento della loro attivazione e per le attività in materia di preparazione.

Art. 14 - Informazione e comunicazione

1. La presidenza informa senza indugio il Parlamento europeo dell'attivazione degli IPCR.

2. Una strategia di comunicazione coerente, anche mediante messaggi comuni, è parte delle misure di risposta previste in caso di attivazione degli IPCR.

...omissis...

Decisione 1313/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile come modificata dal regolamento 2021/836 del 20 maggio 2021

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 196,

...*omissis*...

considerando quanto segue:

...*omissis*...

(3) L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha dimostrato che l'Unione e gli Stati membri devono essere meglio preparati a rispondere ad emergenze su vasta scala che interessano contemporaneamente diversi Stati membri e che il quadro giuridico esistente in materia di salute e protezione civile dovrebbe essere rafforzato. La pandemia di COVID-19 ha inoltre evidenziato come le conseguenze delle catastrofi per la salute umana, l'ambiente, la società e l'economia possano assumere proporzioni catastrofiche. Durante la pandemia di COVID-19 l'Unione è stata in grado, sulla base delle disposizioni vigenti della decisione n. 1313/2013/UE, di adottare rapidamente disposizioni di attuazione volte ad allargare le risorse di rescEU per includere scorte di contromisure mediche comprendenti vaccini e farmaci ed attrezzature mediche per la terapia intensiva, dispositivi di protezione individuale e materiale di laboratorio, ai fini della preparazione e della risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. Al fine di aumentare l'efficacia delle azioni di preparazione e risposta, nuove disposizioni che rafforzino l'attuale quadro giuridico, tra l'altro consentendo alla Commissione di ottenere direttamente, a determinate condizioni, le necessarie risorse di rescEU, potrebbero ridurre ulteriormente i tempi di mobilitazione in futuro. È altresì importante che le operazioni di rescEU siano ben coordinate con le autorità nazionali di protezione civile.

...*omissis*...

hanno adottato la presente decisione:

Capo I - Obiettivi generali e specifici,
oggetto, ambito d'applicazione
e definizioni

Art. 1 - Obiettivo generale e oggetto

1. Il meccanismo unionale di protezione civile (il "meccanismo unionale") è destinato a rafforzare la cooperazione tra l'Unione e gli Stati membri e a facilitare il coordinamento nel settore della protezione civile al fine di migliorare l'efficacia dei sistemi di prevenzione, preparazione e risposta alle catastrofi naturali e provocate dall'uomo.

2. Il meccanismo unionale mira a garantire in primo luogo la protezione delle persone, ma anche dell'ambiente e dei beni, compreso il patrimonio culturale, da ogni tipo di catastrofi naturali e provocate dall'uomo, tra cui le conseguenze di atti di terrorismo, le catastrofi tecnologiche, radiologiche o ambientali, l'inquinamento marino, il dissesto idrogeologico e le emergenze sanitarie gravi, che si verificano all'interno e al di fuori dell'Unione. Nel caso delle conseguenze di atti di terrorismo o di catastrofi radiologiche, il meccanismo unionale può coprire soltanto le azioni di preparazione e di risposta.

3. Il meccanismo unionale promuove la solidarietà tra gli Stati membri attraverso la cooperazione e il coordinamento delle attività, fatta salva la responsabilità primaria degli Stati membri di proteggere dalle catastrofi le persone, l'ambiente e i beni, compreso il patrimonio culturale, sul loro territorio e di dotare i rispettivi sistemi di gestione delle catastrofi di mezzi sufficienti per prevenire e affrontare in modo adeguato e coerente catastrofi di natura e dimensioni ragionevolmente prevedibili e per le quali possono essere preparati.

4. La presente decisione stabilisce le norme generali per il meccanismo unionale e le norme per la concessione dell'assistenza finanziaria nell'ambito del meccanismo unionale. ...*omissis*...

Art. 2 - Ambito d'applicazione

1. La presente decisione si applica alla cooperazione nel settore della protezione civile. Tale cooperazione comprende:

- a) le azioni di prevenzione e preparazione all'interno dell'Unione e [...] anche al di fuori dell'Unione; e
- b) le azioni di assistenza in risposta alle conseguenze negative immediate di una catastrofe, all'interno e al di fuori dell'Unione, comprese nei paesi di cui all'articolo 28, paragrafo 1, a seguito di una richiesta di assistenza presentata mediante il meccanismo.

...*omissis*...

Art. 3 - Obiettivi specifici

1. Il meccanismo unionale sostiene, integra e facilita il coordinamento dell'azione degli Stati membri per perseguire i seguenti obiettivi specifici comuni:

- a) conseguire un livello elevato di protezione contro le catastrofi prevenendone o riducendone gli effetti potenziali, promuovendo una cultura di prevenzione e migliorando la cooperazione tra la protezione civile e gli altri servizi competenti;
- b) migliorare la preparazione a livello di Stato membro e dell'Unione in risposta alle catastrofi;
- c) facilitare una risposta rapida ed efficace in caso di catastrofi in atto o imminenti, anche adottando misure tese a mitigarne gli effetti immediati e incoraggiando gli Stati membri ad impegnarsi per rimuovere gli ostacoli burocratici;
- d) rafforzare la consapevolezza e la preparazione dei cittadini nei confronti delle catastrofi;
- e) incrementare la disponibilità e

l'utilizzo di conoscenze scientifiche relative alle catastrofi; e

f) intensificare le attività di cooperazione e coordinamento a livello transfrontaliero e tra Stati membri esposti allo stesso tipo di catastrofi.

2. Gli indicatori sono utilizzati, secondo le necessità, per monitorare, valutare e rivedere l'applicazione della presente decisione. Tali indicatori sono i seguenti:

- a) progressi nell'attuazione del quadro di prevenzione delle catastrofi misurati in funzione del numero di Stati membri che hanno reso disponibili alla Commissione le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d);
- b) progressi nel rafforzamento del livello di preparazione alle catastrofi misurati in funzione della quantità dei mezzi di risposta compresi nel pool europeo di protezione civile in relazione agli obiettivi di capacità di cui all'articolo 11, al numero di moduli registrati nel sistema comune di comunicazione e informazione in caso di emergenza (Common Emergency Communication and Information System — CECIS) e al numero di risorse di rescEU stabilite per fornire assistenza in situazioni particolarmente pressanti;
- c) progressi nel miglioramento della risposta alle catastrofi misurati in funzione della velocità degli interventi nell'ambito del meccanismo unionale e della misura in cui l'assistenza contribuisce al soddisfacimento delle esigenze sul campo; e
- d) progressi nel rafforzamento della consapevolezza e della preparazione dei cittadini nei confronti delle catastrofi: misurati in funzione del livello di consapevolezza dei cittadini dell'Unione rispetto ai rischi nelle rispettive regioni.

Art. 4 - Definizioni

Ai fini della presente decisione, si intende per:

- 1. "catastrofe": qualsiasi situazione che abbia o possa avere conseguenze gravi

sulle persone, l'ambiente o i beni, compreso il patrimonio culturale;

2. "risposta": qualsiasi azione intrapresa previa richiesta di assistenza nell'ambito del meccanismo unionale nel caso di un imminente catastrofe, oppure durante o dopo la stessa per affrontarne gli effetti negativi immediati;

3. "preparazione": stato di prontezza e capacità di mezzi umani e materiali, strutture, comunità e organizzazioni ottenuto da un'attività condotta in anticipo, in virtù del quale è possibile garantire una risposta rapida ed efficace a una catastrofe;

4. "prevenzione": qualsiasi azione intesa a ridurre i rischi o a mitigare gli effetti negativi di una catastrofe per le persone, l'ambiente e i beni, compreso il patrimonio culturale;

4 bis. "obiettivi dell'Unione in materia di resilienza alle catastrofi": obiettivi non vincolanti stabiliti nel settore della protezione civile per sostenere azioni di prevenzione e preparazione al fine di migliorare la capacità dell'Unione e dei suoi Stati membri di resistere agli effetti di una catastrofe che provoca o è in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali;

5. "allerta rapida": fornitura tempestiva ed efficace di informazioni che mettano in condizione di agire per evitare o ridurre i rischi e gli effetti negativi di una catastrofe e di facilitare la preparazione di una risposta efficace;

6. "modulo": un insieme autosufficiente e autonomo di mezzi degli Stati membri predefinito in base ai compiti e alle necessità o una squadra mobile operativa degli Stati membri costituita da un insieme di mezzi umani e materiali, che si può descrivere in termini di capacità di intervento o di compiti che è in grado di svolgere;

7. "valutazione del rischio": l'intero processo intersettoriale di individuazione,

analisi e stima dei rischi a livello nazionale o al livello subnazionale appropriato;

8. "capacità di gestione dei rischi": la capacità di uno Stato membro o delle sue regioni di ridurre, adeguarsi ai o mitigare i rischi (impatti e probabilità di un disastro), individuati nelle sue valutazioni dei rischi fino a livelli accettabili in detto Stato membro. La capacità di gestione dei rischi è valutata in termini di capacità tecnica, finanziaria e amministrativa di condurre adeguatamente:

a) valutazioni dei rischi;

b) pianificazione della gestione del rischio per la prevenzione e la preparazione; e

c) misure di prevenzione e preparazione ai rischi;

9. "supporto della nazione ospitante": qualsiasi azione intrapresa nelle fasi di preparazione e risposta dal paese che riceve o invia assistenza, o dalla Commissione, per rimuovere gli ostacoli prevedibili all'assistenza internazionale offerta nell'ambito del meccanismo unionale. Esso comprende il sostegno prestato dagli Stati membri per facilitare il transito di tale assistenza attraverso il loro territorio;

10. "mezzo di risposta": l'assistenza che può essere fornita su richiesta tramite il meccanismo unionale;

11. "supporto logistico": attrezzature o servizi essenziali atti a consentire alle squadre di esperti di cui all'articolo 17, paragrafo 1, di svolgere i loro compiti, in particolare con riguardo a comunicazione, alloggio temporaneo, vitto o trasporto all'interno del paese;

...*omissis*...

Capo II - Prevenzione

Art. 5 - Azioni di prevenzione

1. Per conseguire gli obiettivi e condurre le azioni di prevenzione, la Commissione:

a) agisce per migliorare le conoscenze di base sui rischi di catastrofe nonché per facilitare e promuovere la cooperazione e la

condivisione di conoscenze, risultati di ricerche e innovazioni scientifiche, così come la condivisione delle migliori prassi e informazioni, anche tra gli Stati membri che condividono rischi comuni;

b) sostiene e promuove l'attività di valutazione e mappatura del rischio da parte degli Stati membri attraverso la condivisione di migliori prassi, e facilita l'accesso alle conoscenze e competenze specifiche su questioni di comune interesse;

c) elabora e aggiorna periodicamente una panoramica e una mappatura intersettoriali dei rischi di catastrofi naturali e provocate dall'uomo, compresi i rischi di catastrofi che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali, cui l'Unione può essere esposta, assumendo un approccio coerente in diversi settori d'intervento che possono riguardare o influire sulla prevenzione delle catastrofi e tenendo debitamente conto delle probabili ripercussioni dei cambiamenti climatici;

d) incoraggia uno scambio di buone prassi sulla preparazione dei sistemi nazionali di protezione civile a far fronte all'impatto dei cambiamenti climatici;

e) promuove e sostiene lo sviluppo e l'attuazione dell'attività di gestione dei rischi da parte degli Stati membri attraverso la condivisione di buone prassi e facilita l'accesso alle conoscenze e competenze specifiche su questioni di comune interesse;

f) raccoglie e diffonde le informazioni messe a disposizione dagli Stati membri; organizza uno scambio di esperienze sulla valutazione della capacità di gestione dei rischi; e facilita la condivisione di buone prassi nella pianificazione della prevenzione e della preparazione, anche attraverso valutazioni inter pares volontarie;

g) riferisce periodicamente, secondo le scadenze indicate all'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), al Parlamento europeo e al

Consiglio sui progressi compiuti nell'attuazione dell'articolo 6;

h) promuove l'uso di vari fondi dell'Unione che possono sostenere la prevenzione sostenibile delle catastrofi e incoraggia gli Stati membri e le regioni a sfruttare tali possibilità di finanziamento;

i) mette in luce l'importanza della prevenzione dei rischi, sostiene gli Stati membri nella sensibilizzazione dell'opinione pubblica, nonché nelle campagne pubbliche di informazione ed educazione, e sostiene gli sforzi profusi dagli Stati membri nell'informare il pubblico circa i sistemi di allerta fornendo orientamenti su tali sistemi, anche a livello transfrontaliero;

j) promuove misure di prevenzione negli Stati membri e nei paesi terzi di cui all'articolo 28 attraverso la condivisione di buone prassi, e facilita l'accesso alle conoscenze e competenze specifiche su questioni di interesse comune; e

k) in stretta consultazione con gli Stati membri, intraprende altre necessarie azioni di prevenzione complementari e di supporto al fine di conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).
2. Su richiesta di uno Stato membro, di un paese terzo o delle Nazioni Unite o relative agenzie, la Commissione può inviare sul posto una squadra di esperti al fine di fornire consulenza in merito alle misure di prevenzione.

Art. 6 - Gestione dei rischi

1. Per favorire un approccio coerente ed efficace in materia di prevenzione e preparazione alle catastrofi mediante la condivisione di informazioni non sensibili, vale a dire informazioni la cui divulgazione non sarebbe contraria agli interessi essenziali della sicurezza degli Stati membri, e per favorire lo scambio delle migliori prassi nell'ambito del meccanismo unionale, gli Stati membri:

a) elaborano ulteriormente le valutazioni

del rischio a livello nazionale o al livello subnazionale appropriato;

b) elaborano ulteriormente la valutazione della capacità di gestione dei rischi a livello nazionale o al livello subnazionale appropriato;

c) elaborano e perfezionano ulteriormente le rispettive pianificazioni della gestione dei rischi di catastrofe a livello nazionale o al livello subnazionale appropriato, anche per quanto riguarda la collaborazione transfrontaliera, tenendo conto degli obiettivi dell'Unione in materia di resilienza alle catastrofi [...] e dei rischi connessi a catastrofi che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali;

d) mettono a disposizione della Commissione una sintesi degli elementi rilevanti delle valutazioni di cui alle lettere a) e b), concentrandosi sui rischi principali. Per i rischi principali che hanno conseguenze transfrontaliere e i rischi connessi a catastrofi che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali e, ove opportuno, per i rischi poco probabili dall'impatto elevato, gli Stati membri illustrano le misure di prevenzione e preparazione prioritarie. La sintesi viene fornita alla Commissione entro il 31 dicembre 2020 e successivamente ogni tre anni, nonché ogni volta che vi siano modifiche di rilievo;

e) partecipano, su base volontaria, a un esame inter pares della valutazione della capacità di gestione dei rischi;

f) in linea con gli impegni internazionali, migliorano la raccolta di dati sulle perdite dovute a catastrofi a livello nazionale o al livello subnazionale [...]

2. La Commissione, di concerto con gli Stati membri, può inoltre istituire specifici meccanismi di consultazione per migliorare opportunamente la pianificazione e il coordinamento della prevenzione e della preparazione tra gli Stati membri

esposti a tipologie di catastrofi analoghe [...]

...omissis...

5. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, stabilisce e sviluppa gli obiettivi dell'Unione in materia di resilienza alle catastrofi nel settore della protezione civile e adotta raccomandazioni per definirli quale base comune non vincolante per sostenere le azioni di prevenzione e preparazione in caso di catastrofi che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali. [...]

Capo III - Preparazione

Art. 7 - Centro di coordinamento della risposta alle emergenze

1. È istituito il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (Emergency Response Coordination Centre — ERCC). L'ERCC garantisce la capacità operativa 24 ore su 24 e sette giorni su sette ed è al servizio degli Stati membri e della Commissione nel perseguimento degli obiettivi del meccanismo unionale.

In particolare l'ERCC coordina, monitora e coadiuva in tempo reale la risposta alle emergenze a livello dell'Unione. L'ERCC opera a stretto contatto con le autorità nazionali di protezione civile e i pertinenti organismi dell'Unione per promuovere un approccio intersettoriale alla gestione delle catastrofi.

2. L'ERCC dispone di capacità operative, analitiche, di monitoraggio, di gestione delle informazioni e di comunicazione per affrontare un'ampia gamma di emergenze all'interno e all'esterno dell'Unione.

Art. 8 - Azioni di preparazione generali della Commissione

1. La Commissione svolge le seguenti azioni di preparazione:

a) gestisce l'ERCC;

b) gestisce il CECIS per assicurare la

comunicazione e lo scambio di informazioni tra l'ERCC e i punti di contatto degli Stati membri;

c) collabora con gli Stati membri:

i) per mettere a punto sistemi transnazionali di rilevamento e di allerta rapida di interesse per l'Unione al fine di attenuare gli effetti immediati delle catastrofi;

ii) per integrare meglio i sistemi transnazionali di rilevamento e di allerta rapida esistenti sulla base di un approccio multi-rischio, al fine di ridurre i tempi necessari per reagire alle catastrofi;

iii) per mantenere e sviluppare ulteriormente la conoscenza situazionale e la capacità di analisi;

iv) per monitorare le catastrofi e, se del caso, l'impatto dei cambiamenti climatici e fornire consulenze sulla base delle relative conoscenze scientifiche;

v) per tradurre le informazioni scientifiche in informazioni operative;

vi) per istituire, mantenere e sviluppare partenariati scientifici europei nel campo dei rischi di origine naturale o antropica, che a loro volta dovrebbero promuovere la connessione tra i sistemi nazionali di allerta rapida e di allarme e il collegamento di tali sistemi con l'ERCC e il CECIS;

vii) per coadiuvare, con conoscenze scientifiche, tecnologie innovative e competenze, gli sforzi degli Stati membri e delle organizzazioni internazionali autorizzate quando gli Stati membri e tali organizzazioni potenziano ulteriormente i loro sistemi di allerta rapida, anche attraverso la rete unionale della conoscenza in materia di protezione civile di cui all'articolo 13;

d) predispone e gestisce la capacità di mobilitare e inviare squadre di esperti incaricate di:

i) valutare le necessità che possono eventualmente essere soddisfatte nell'ambito del meccanismo unionale nello Stato membro o del paese terzo che chiede assistenza;

ii) facilitare, ove necessario, il coordinamento sul posto dell'assistenza fornita in risposta alle catastrofi e relazionarsi con le autorità competenti dello Stato membro o del paese terzo che chiede assistenza; e
iii) fornire consulenza allo Stato membro o al paese terzo che richiede assistenza sulle azioni di prevenzione, preparazione o risposta;

e) predispone e mantiene la capacità di fornire supporto logistico alle squadre di esperti di cui alla lettera d);

f) sviluppa e mantiene una rete di esperti formati provenienti dagli Stati membri che, con breve preavviso, possano rendersi disponibili per assistere l'ERCC nel monitoraggio delle informazioni e nella facilitazione del coordinamento;

g) facilita il coordinamento del preposizionamento da parte degli Stati membri dei mezzi di risposta alle catastrofi all'interno dell'Unione;

h) sostiene gli sforzi intesi a migliorare l'interoperabilità dei moduli e di altri mezzi di risposta, tenendo conto delle migliori prassi a livello degli Stati membri e a livello internazionale;

i) adotta, nei limiti delle sue competenze, le misure necessarie per facilitare il supporto della nazione ospitante, anche tramite l'elaborazione e l'aggiornamento, in cooperazione con gli Stati membri, di linee guida sul supporto della nazione ospitante basati sull'esperienza operativa;

j) sostiene l'istituzione di programmi di valutazione volontaria inter pares delle strategie di preparazione degli Stati membri, sulla base di criteri predefiniti che consentano di formulare raccomandazioni per rafforzare il livello di preparazione dell'Unione;

k) in stretta consultazione con gli Stati membri, intraprende altre necessarie azioni di preparazione complementari e di supporto al fine di conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b); e

l) sostiene gli Stati membri, su loro richiesta, in caso di catastrofi che si verifichino all'interno del loro territorio fornendo la possibilità di ricorrere a partenariati scientifici europei per analisi scientifiche mirate. Le analisi risultanti possono essere condivise tramite il CECIS, con l'accordo degli Stati membri colpiti.

2. Su richiesta di uno Stato membro, di un paese terzo o delle Nazioni Unite o loro agenzie, la Commissione può garantire un'attività di consulenza in merito alle misure di preparazione inviando sul posto una squadra di esperti.

Art. 9 - Azioni generali di preparazione degli Stati membri

1. Gli Stati membri si adoperano, su base volontaria, per costituire moduli, in particolare al fine di rispondere alle necessità prioritarie di intervento o di supporto nell'ambito del meccanismo unionale.

Nell'ambito dei rispettivi servizi competenti e, in particolare, dei servizi di protezione civile o di altri servizi di emergenza, gli Stati membri individuano in anticipo i moduli, altri mezzi di risposta e esperti che potrebbero essere messi a disposizione per interventi su richiesta tramite il meccanismo unionale. [...]

2. I moduli sono costituiti dalle risorse di uno o più Stati membri e:

a) sono in grado di svolgere compiti predefiniti nei settori d'intervento conformemente alle linee guida internazionalmente riconosciute e sono pertanto atti a:

i) essere inviati in tempi molto brevi in seguito a una richiesta di assistenza inoltrata tramite l'ERCC; e

ii) operare in modo autosufficiente e autonomo per un periodo di tempo determinato;

b) sono interoperabili con altri moduli;

c) svolgono formazioni e esercitazioni per garantire il requisito di interoperabilità;

d) sono posti sotto l'autorità di una

persona responsabile del funzionamento di moduli; e

e) sono in grado di cooperare con altri organi dell'Unione e/o istituzioni internazionali, in particolare le Nazioni Unite, se del caso.

3. Gli Stati membri individuano in anticipo, su base volontaria, gli esperti che potrebbero essere inviati quali membri delle squadre di esperti di cui all'articolo 8, lettera d).

4. Gli Stati membri considerano la possibilità di fornire, se necessario, altri mezzi di risposta, che potrebbero essere messi a disposizione dai servizi competenti o che possono essere forniti da organizzazioni non governative e altri organismi competenti. [...]

5. Nel rispetto di adeguati vincoli di sicurezza, gli Stati membri possono fornire informazioni sulle capacità militari pertinenti da utilizzare in ultima istanza nel quadro dell'assistenza prestata tramite il meccanismo unionale, come il supporto sul piano dei trasporti, logistico e medico.

6. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le informazioni utili su esperti, moduli e altri mezzi di risposta che essi mettono a disposizione per l'assistenza tramite il meccanismo unionale a norma dei paragrafi da 1 a 5 e provvedono ad aggiornare queste informazioni se necessario.

7. Gli Stati membri designano i punti di contatto di cui all'articolo 8, lettera b), e ne informano la Commissione.

8. Gli Stati membri intraprendono le azioni di preparazione appropriate per facilitare il supporto della nazione ospitante.

9. Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione [...] adottano le misure appropriate per assicurare il trasporto tempestivo dell'assistenza da essi offerta.

...*omissis*...

Art. 10 - Elaborazione di scenari e pianificazione della gestione delle catastrofi

1. La Commissione e gli Stati membri collaborano per migliorare la pianificazione intersettoriale della gestione dei rischi di catastrofi a livello di Unione, sia per le catastrofi naturali che per quelle provocate dall'uomo che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali, ivi compresi gli impatti negativi dei cambiamenti climatici. [...]
...omissis...

Art. 11 - Pool europeo di protezione civile

1. È istituito un pool europeo di protezione civile. Esso è costituito da un pool di mezzi di risposta preimpegnati volontariamente degli Stati membri e comprendente moduli, altri mezzi di risposta e categorie di esperti.

1 bis. L'assistenza fornita da uno Stato membro tramite il pool europeo di protezione civile è complementare alle risorse esistenti nello Stato membro richiedente, fatta salva la responsabilità primaria degli Stati membri in materia di prevenzione e risposta alle catastrofi sul loro territorio.

2. Sulla scorta dei rischi individuati, dell'insieme delle risorse e delle carenze e di eventuali elaborazioni esistenti degli scenari di cui all'articolo 10, paragrafo 1, la Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, le tipologie e specifica la quantità dei principali mezzi di risposta necessari per il pool europeo di protezione civile («obiettivi di capacità»). [...]

3. La Commissione determina i requisiti di qualità dei mezzi di risposta che gli Stati membri impegnano nell'ambito dell'pool europeo di protezione civile. I requisiti di qualità si basano su criteri internazionali riconosciuti, laddove tali criteri già esistano. Gli Stati membri sono responsabili della qualità dei rispettivi mezzi di risposta.

4. La Commissione definisce e gestisce un processo di certificazione e registrazione dei mezzi di risposta che gli Stati membri mettono a disposizione dell'pool europeo di protezione civile.

5. Gli Stati membri identificano e registrano, su base volontaria, i mezzi di risposta che impegnano nell'ambito dell'pool europeo di protezione civile. I moduli multinazionali creati da due o più Stati membri sono registrati congiuntamente da tutti gli Stati membri interessati.
...omissis...

8. Ove siano mobilitati, i mezzi di risposta degli Stati membri rimangono sotto il loro comando e il loro controllo e possono essere ritirati qualora emergenze nazionali, cause di forza maggiore o, in casi eccezionali, altri motivi gravi impediscano a uno Stato membro di mantenere a disposizione i propri mezzi di risposta, previa consultazione con la Commissione. [...]

9. Gli Stati membri e la Commissione garantiscono una conoscenza pubblica adeguata agli interventi cui partecipa l'pool europeo di protezione civile.

Articolo 12 - rescEU

1. È istituito rescEU per fornire assistenza in situazioni particolarmente pressanti in cui l'insieme delle risorse esistenti a livello nazionale nonché i mezzi preimpegnati dagli Stati membri nel pool europeo di protezione civile non sono in grado, in determinate circostanze, di garantire una risposta efficace ai vari tipi di catastrofi di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Al fine di garantire una risposta efficace alle catastrofi, la Commissione e gli Stati membri assicurano, ove opportuno, un'adeguata distribuzione geografica delle risorse di rescEU.

2. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, le risorse di rescEU, in base, inter alia, agli scenari esistenti di cui all'articolo 10, paragrafo 1, tenendo conto

dei rischi individuati ed emergenti e dell'insieme delle risorse e delle carenze a livello di Unione, in particolare nel settore della [...] risposta sanitaria d'emergenza [...]

La Commissione aggiorna regolarmente le informazioni sul tipo e sul numero di risorse di rescEU e mette tali informazioni direttamente a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. Le risorse di rescEU sono acquistate, affittate, noleggiate o altrimenti acquisite dagli Stati membri.

3 bis. Le risorse di rescEU, quali definite mediante atti di esecuzione [...], possono essere affittate, noleggiate o altrimenti acquisite dalla Commissione nella misura necessaria a rimediare alle carenze nel settore dei trasporti e della logistica.

3 ter. In casi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione può acquistare, affittare, noleggiare o altrimenti acquisire risorse definite mediante atti di esecuzione adottati [...]. [...]

Le risorse di rescEU sono ubicate negli Stati membri che acquistano, affittano, noleggianno o acquisiscono altrimenti dette risorse.

4. La Commissione definisce, di concerto con gli Stati membri, i requisiti di qualità delle risorse di risposta che fanno parte di rescEU. I requisiti di qualità si basano su criteri internazionali riconosciuti, laddove tali criteri già esistano.

5. Uno Stato membro che acquista, affitta o noleggia le risorse di rescEU assicura la registrazione di tali risorse nel CECIS, nonché la disponibilità e la possibilità di mobilitare tali risorse per le operazioni del meccanismo unionale.

Le risorse di rescEU possono essere impiegate a fini nazionali [...] soltanto laddove non utilizzati o necessari per le operazioni di risposta nell'ambito del meccanismo unionale. [...]

6. Le risorse di rescEU sono disponibili

per le operazioni di risposta nell'ambito del meccanismo unionale in seguito a una richiesta di assistenza inoltrata tramite l'ERCC [...]. La decisione relativa alla loro mobilitazione e smobilitazione, nonché ogni altra decisione in caso di richieste contrastanti, è adottata dalla Commissione in stretto coordinamento con lo Stato membro richiedente e con lo Stato membro che possiede, affitta o noleggia i mezzi, conformemente ai contratti operativi definiti al paragrafo 5, terzo comma, del presente articolo.

Lo Stato membro nel cui territorio sono mobilitati le risorse di rescEU è responsabile della conduzione delle operazioni di risposta. [...]

7. In caso di mobilitazione, la Commissione concorda con lo Stato membro richiedente, tramite l'ERCC, la mobilitazione operativa delle risorse di rescEU. Lo Stato membro richiedente facilita il coordinamento operativo delle proprie risorse e delle attività di rescEU nel corso delle operazioni.

...omissis...

9. Gli Stati membri sono informati dello status operativo delle risorse di rescEU tramite il CECIS.

...omissis...

Art. 13 - Rete unionale della conoscenza in materia di protezione civile

1. La Commissione istituisce una rete unionale della conoscenza in materia di protezione civile («rete») per riunire, trattare e diffondere conoscenze e informazioni pertinenti per il meccanismo unionale, sulla base di un approccio multirischio e coinvolgendo i pertinenti attori della protezione civile e della gestione delle catastrofi, i centri di eccellenza, le università e i ricercatori.

La Commissione, tramite la rete, tiene debitamente conto delle competenze disponibili negli Stati membri, a livello

dell'Unione, a livello di altre organizzazioni ed entità internazionali, a livello di paesi terzi nonché a livello delle organizzazioni attive sul campo.

[...] la Commissione, attraverso la rete, provvede tra l'altro a:

a) mettere a punto e gestire un programma di formazione ed esercitazioni in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle catastrofi per il personale della protezione civile e per gli addetti alla gestione delle emergenze [...]

c) promuovere la ricerca e l'innovazione e incoraggiare l'introduzione e l'impiego di nuove tecnologie o di nuovi approcci pertinenti, o entrambi, ai fini del meccanismo unionale [...]

...omissis...

Capo IV - Risposta

Art. 14 - Notifica di una catastrofe all'interno dell'Unione

1. In caso di catastrofe in atto o imminente all'interno dell'Unione che provochi o sia in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali o che colpisca o sia in grado di colpire altri Stati membri, lo Stato membro in cui la catastrofe si verifica o può verificarsi ne dà immediatamente notifica agli Stati membri che rischiano di esserne colpiti e, qualora gli effetti siano potenzialmente significativi, alla Commissione.

Il primo comma non si applica se l'obbligo di notifica è già stato assolto ai sensi di un'altra normativa dell'Unione, del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica o ai sensi di accordi internazionali esistenti.

2. In caso di una catastrofe in atto o imminente all'interno dell'Unione che possa comportare una richiesta di assistenza da parte di uno o più Stati membri, lo Stato membro in cui la catastrofe si verifica o può verificarsi dà immediatamente notifica alla Commissione che è possibile

attendersi un'eventuale richiesta di assistenza tramite l'ERCC, in modo che la Commissione possa, se del caso, informare gli altri Stati membri e attivare i servizi competenti.

3. Le notifiche di cui ai paragrafi 1 e 2 sono effettuate, se opportuno, mediante il CECIS.

Art. 15 - Risposta a catastrofi all'interno dell'Unione

1. Quando si verifica o è imminente una catastrofe all'interno dell'Unione, lo Stato membro colpito può chiedere assistenza tramite l'ERCC. La richiesta è quanto più specifica possibile. La richiesta di assistenza scade dopo un periodo massimo di 90 giorni, a meno che all'ERCC non vengano comunicati nuovi elementi tali da giustificare la necessità di protrarre o integrare l'assistenza.

2. In situazioni eccezionali di maggiore rischio, gli Stati membri possono anche sollecitare assistenza chiedendo il preposizionamento temporaneo dei mezzi di risposta.

3. Al ricevimento di una richiesta di assistenza, la Commissione ove opportuno e quanto prima:

a) inoltra la richiesta ai punti di contatto degli altri Stati membri;

b) raccoglie e analizza informazioni validate sulla situazione, in collaborazione con lo Stato membro interessato, al fine di creare una consapevolezza comune della situazione e della risposta alla stessa e di diffondere tali informazioni direttamente agli Stati membri;

c) effettua raccomandazioni, previa consultazione dello Stato membro richiedente, per la prestazione di assistenza tramite il meccanismo unionale, in funzione delle necessità sul campo e di eventuali piani prestabiliti rilevanti di cui all'articolo 10, paragrafo 1, invita gli Stati membri a inviare mezzi specifici e facilita il coordinamento dell'assistenza richiesta; e

d) adotta altre misure al fine di facilitare il coordinamento della risposta.

4. Lo Stato membro che ha ricevuto una richiesta di assistenza tramite il meccanismo unionale decide in tempi rapidi se è in grado di soddisfare la richiesta e informa lo Stato membro richiedente della sua decisione tramite il CECIS, precisando la portata, i termini e, se del caso, i costi dell'assistenza che potrebbe prestare. L'ERCC tiene informati gli Stati membri.

5. La direzione degli interventi di assistenza è di competenza dello Stato membro richiedente. Le autorità dello Stato membro richiedente definiscono direttive e delimitano eventualmente i compiti affidati ai moduli o a altri mezzi di risposta. I dettagli dell'esecuzione di questi compiti sono lasciati al responsabile designato dallo Stato membro che presta assistenza. Lo Stato membro richiedente può sollecitare inoltre l'invio di una squadra di esperti che lo coadiuvi nelle operazioni di valutazione, che faciliti il coordinamento sul posto delle squadre inviate dagli Stati membri o che fornisca consulenza tecnica.

6. Lo Stato membro richiedente adotta le misure appropriate per facilitare il supporto della nazione ospitante all'assistenza che sta per ricevere.

...omissis...

Art. 16 - Promozione della coerenza nella risposta a catastrofi al di fuori dell'Unione

1. Quando si verifica o è imminente una catastrofe al di fuori dell'Unione, il paese colpito può chiedere assistenza tramite l'ERCC. L'assistenza può altresì essere richiesta tramite le o dalle Nazioni Unite e relative agenzie o altre organizzazioni internazionali rilevanti. La richiesta di assistenza scade dopo un periodo massimo di 90 giorni, a meno che all'ERCC non

vengano comunicati nuovi elementi tali da giustificare la necessità di protrarre o integrare l'assistenza.

2. Gli interventi ai sensi del presente articolo possono essere condotti sotto forma di interventi di assistenza autonomi o di contributo a un intervento guidato da un'organizzazione internazionale. Il coordinamento dell'Unione è pienamente integrato nel coordinamento generale fornito dall'Ufficio per il coordinamento degli affari umanitari delle Nazioni Unite (OCHA), e ne rispetta il ruolo di guida. [...]

3. La Commissione provvede a garantire che l'assistenza sia fornita in modo coerente [...]

...omissis...

6. Lo Stato membro che ha ricevuto una richiesta di assistenza tramite il meccanismo unionale decide in tempi rapidi se è in grado di soddisfare la richiesta e informa della sua decisione l'ERCC tramite il CECIS, precisando la portata e i termini dell'assistenza che potrebbe prestare. L'ERCC tiene informati gli Stati membri.

...omissis...

Art. 17 - Supporto sul posto

1. La Commissione può selezionare, nominare e inviare una squadra di esperti provenienti dagli Stati membri [...]

...omissis...

3. Le squadre di esperti inviate facilitano il coordinamento fra le squadre di intervento degli Stati membri e provvedono a relazionarsi con le autorità competenti dello Stato richiedente come previsto all'articolo 8, lettera d). L'ERCC resta in stretto contatto con le squadre di esperti e fornisce loro guida e supporto logistico.

Art. 18 - Trasporto e attrezzature

1. In caso di catastrofe all'interno o al di fuori dell'Unione la Commissione può aiutare gli Stati membri ad avere accesso

alle attrezzature o alle risorse di trasporto e logistiche:

- a) fornendo e scambiando informazioni sulle attrezzature e sulle risorse di trasporto e logistiche che gli Stati membri possono mettere a disposizione, al fine di facilitare la messa in comune di tali risorse;
- b) sviluppando materiale cartografico per una diffusione e una mobilitazione rapide delle risorse, tenendo specialmente conto delle peculiarità delle regioni transfrontaliere ai fini dei rischi transfrontalieri multinazionali;
- c) assistendo gli Stati membri a individuare le risorse di trasporto e logistiche che possono essere messe a disposizione da altre fonti, compreso il mercato commerciale, e facilitandone l'accesso a tali risorse; o
- d) assistendo gli Stati membri nell'individuazione delle attrezzature che possono essere messe a disposizione da altre fonti, compreso il mercato commerciale.

2. La Commissione può integrare le risorse di trasporto e logistiche fornite dagli Stati membri mettendo a disposizione ulteriori risorse necessarie per garantire una risposta rapida alle catastrofi.

...omissis...

Capo V - Disposizioni finanziarie

Art. 19 - Risorse di bilancio

...omissis...

1 bis. La dotazione finanziaria per l'attuazione del meccanismo unionale nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027 è fissata a 1 263 000 000 EUR a prezzi correnti.

...omissis...

Capo VI - Disposizioni generali

Art. 28 - Paesi terzi e organizzazioni internazionali

1. Il meccanismo unionale è aperto alla partecipazione:

- a) dei paesi dell'Associazione europea di

libero scambio (EFTA) membri dello Spazio economico europeo (SEE), nel rispetto delle condizioni di cui all'accordo SEE, e di altri paesi europei se previsto da accordi e procedure;

- b) dei paesi aderenti, dei paesi candidati e candidati potenziali conformemente ai principi, alle modalità e alle condizioni generali che regolano la partecipazione di questi paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle pertinenti decisioni dei consigli di associazione, o in accordi simili.

1 bis. La partecipazione al meccanismo unionale comprende la partecipazione alle sue attività conformemente agli obiettivi, ai requisiti, ai criteri, alle procedure e alle scadenze definiti nella presente decisione ed è conforme alle specifiche condizioni stabilite negli accordi tra l'Unione e lo Stato partecipante.

...omissis...

Art. 29 - Autorità competenti

Ai fini dell'applicazione della presente decisione, gli Stati membri designano le autorità competenti e ne danno comunicazione alla Commissione.

...omissis...

Regolamento 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, come modificato dal regolamento 2022/2370 del 23 novembre 2022

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4 [oggi art. 168, par. 5, TFUE]

...omissis...

(5) Un'agenzia indipendente, denominata il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie dovrebbe costituire una fonte comunitaria di consulenza, di

assistenza e di perizia scientifica indipendente basata sul proprio personale medico, scientifico ed epidemiologico in possesso di formazione adeguata o sulle istanze competenti riconosciute in grado di agire a nome delle autorità degli Stati membri responsabili per la salute pubblica.

...omissis...

hanno adottato il presente regolamento:

Capitolo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un'agenzia europea indipendente per la prevenzione e il controllo delle malattie e definisce la sua missione, i suoi compiti e la sua organizzazione.
2. L'agenzia viene denominata Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in seguito denominato il «Centro».

Art. 2 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "organismo competente": qualunque struttura, istituto, agente o qualunque altro organismo scientifico riconosciuta o riconosciuto dalle autorità degli Stati membri come in grado di fornire pareri scientifici e tecnici indipendenti ovvero in possesso di una capacità di azione nel settore della prevenzione e del controllo delle malattie umane;
- 2) "organismo di coordinamento competente": un organismo in ciascuno Stato membro con un coordinatore nazionale designato responsabile dei contatti istituzionali con il Centro, punti focali nazionali e punti di contatto operativi nazionali responsabili della collaborazione strategica e operativa su questioni scientifiche e tecniche per specifici gruppi di malattie e specifiche funzioni di sanità pubblica;
- 3) "rete specializzata": qualsiasi rete specifica su malattie, problemi sanitari

speciali connessi o funzioni di sanità pubblica sostenuta e coordinata dal Centro e intesa a garantire la collaborazione tra gli organismi di coordinamento competenti degli Stati membri;

4) "malattia trasmissibile": una malattia trasmissibile quale definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio;

5) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371;

6) "sorveglianza epidemiologica": la sorveglianza epidemiologica quale definita all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2022/2371;

7) "problemi sanitari speciali connessi": i problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, punto 1), lettera a), punto ii), del regolamento (UE) 2022/2371;

8) "monitoraggio": il monitoraggio quale definito all'articolo 3, punto 6), del regolamento (UE) 2022/2371;

9) "capacità del sistema sanitario": la capacità del sistema sanitario quale definita all'articolo 3, punto 13), del regolamento (UE) 2022/2371.

Art. 3 - Missione e compiti del Centro

1. Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari speciali connessi, la missione del Centro consiste nell'individuare e valutare, le minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e da problemi sanitari speciali connessi, riferire in merito e, se del caso, garantire che le informazioni relative siano presentate in un modo facilmente accessibile. Il Centro collabora con gli organismi

competenti degli Stati membri o di propria iniziativa, attraverso una rete specializzata. La missione del Centro è anche di fornire raccomandazioni basate su dati scientifici e sostegno nel coordinare la risposta a tali minacce a livello nazionale e dell'Unione nonché, se del caso, a livello transfrontaliero interregionale e regionale. Nel formulare tali raccomandazioni, il Centro coopera, se del caso, con gli Stati membri e tiene conto dei piani nazionali di gestione delle crisi esistenti e delle rispettive circostanze di ciascuno Stato membro.

In presenza di altri focolai di malattie di origine ignota che potrebbero diffondersi nel territorio o verso il territorio dell'Unione, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che sia palesemente non provocato da una malattia trasmissibile, il Centro opera solo in collaborazione con gli organismi di coordinamento competenti e su richiesta delle stesse, e fornisce una valutazione dei rischi. [...]

2. Il Centro svolge i seguenti compiti:

- a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde le informazioni e i dati scientifici e tecnici pertinenti, ricorrendo alle tecnologie più efficaci, quale, se del caso, l'intelligenza artificiale, nel rispetto delle norme europee relative agli aspetti etici;
- b) elabora, in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, pertinenti indicatori comuni per procedure standardizzate di raccolta di dati e valutazioni dei rischi;
- c) fornisce analisi, consulenza scientifica e tecnica, pareri, orientamenti, raccomandazioni basate su dati scientifici e sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri, al fine di prevenire e controllare malattie trasmissibili [...]
- d) promuove e coordina la rete di organismi, organizzazioni ed esperti che

operano nell'Unione nei settori rientranti nella missione del Centro [...]

e) promuove e agevola lo scambio di informazioni, competenze e migliori pratiche scientifiche e tecniche, anche tramite la formazione, tra gli Stati membri e altre agenzie e organismi dell'Unione;

f) monitora, in stretta cooperazione con gli Stati membri, la capacità del loro sistema sanitario e sostiene la raccolta di indicatori sulla capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri nella misura necessaria per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili [...];

g) organizza visite in loco negli Stati membri, caso per caso, in stretta collaborazione con gli Stati membri interessati, al fine di fornire ulteriore sostegno alle attività di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta [...]

h) sostiene il monitoraggio nazionale della risposta alle principali malattie trasmissibili;

i) contribuisce a definire le priorità di ricerca e ad agevolare lo sviluppo e l'attuazione di azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, compresa l'attuazione di azioni comuni nel settore della salute pubblica;

j) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, orientamenti, raccomandazioni e proposte concernenti l'azione coordinata per la sorveglianza, il monitoraggio, la diagnosi e la gestione dei casi delle malattie trasmissibili [...]

k) sostiene, ad esempio tramite la taskforce sanitaria dell'UE di cui all'articolo 11 bis, la risposta alle epidemie e ai focolai negli Stati membri, sulla base dell'approfondita conoscenza del paese, e nei paesi terzi in cooperazione con l'OMS [...]

l) contribuisce a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito dell'RSI,

compresa la formazione, negli Stati membri e nei paesi terzi, in particolare nei paesi partner, garantendo al contempo sinergie con i lavori dell'OMS;

m) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, messaggi di informazione al pubblico tempestivi, facilmente accessibili e basati su elementi concreti, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, sulle malattie trasmissibili [...]

3. Il Centro, la Commissione, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti e gli Stati membri cooperano in modo trasparente al fine di favorire la coerenza e le sinergie effettive delle loro rispettive attività.»

Art. 4 - Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri coordinano e collaborano con il Centro, in relazione alla missione e ai compiti di cui all'articolo 3, con le modalità seguenti:

a) comunicano regolarmente al Centro, conformemente alle tempistiche, alle definizioni di caso, agli indicatori, alle norme, ai protocolli e alle procedure concordati, i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili [...] compresi i dati pertinenti relativi alla capacità di preparazione alle crisi dei sistemi sanitari per individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi;

b) notificano al Centro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...]

c) identificano, nell'ambito della missione del Centro, gli organismi competenti e gli esperti e le organizzazioni in materia di sanità pubblica che potrebbero rendersi disponibili a fornire un contributo alla risposta dell'Unione alle gravi minacce transfrontaliere per la salute [...]

d) elaborano piani di prevenzione, di preparazione e di risposta a livello nazionale in conformità dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2022/2371 e riferiscono in

merito a tali piani e all'attuazione degli stessi a livello nazionale in conformità dell'articolo 7 di detto regolamento;

e) agevolano la digitalizzazione della raccolta dei dati e del processo di comunicazione degli stessi tra i sistemi di sorveglianza nazionali ed europei al fine di consentire una trasmissione tempestiva delle informazioni necessarie; e

f) informano il Centro di eventuali ritardi nel rispetto delle tempistiche di cui alla lettera a).»

Capitolo 2 - Procedure operative

Art. 5 - Gestione delle reti specializzate e attività in rete

1. Il Centro sostiene e sviluppa costantemente le attività in rete degli organismi competenti mettendo a disposizione della Commissione e degli Stati membri competenze scientifiche e tecniche e coordinamento nonché gestendo le reti specializzate.

2. Il Centro assicura la gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, la sorveglianza dei rischi ambientali legati alla salute di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), dello stesso e la gestione integrata di una rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 di detto regolamento.

In particolare:

a) assicura il costante sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali automatizzate [...], sostiene la sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e fornisce consulenza e dati scientifici e tecnici agli Stati membri per istituire sistemi di sorveglianza integrati che consentano, se del caso e se fattibile, la sorveglianza in tempo reale per la preparazione, avvalendosi delle infrastrutture e dei servizi esistenti dello spazio dell'Unione;

b) fornisce una garanzia della qualità

monitorando e valutando le attività di sorveglianza epidemiologica delle reti di sorveglianza specializzate al fine di garantire una gestione ottimale, anche elaborando norme di sorveglianza e monitorando la completezza dei dati e gli indicatori;

c) gestisce anche dati per tale sorveglianza epidemiologica, si coordina con gli host di altre banche dati pertinenti e si adopera per mettere a punto approcci armonizzati per la raccolta e la modellizzazione dei dati, al fine di elaborare dati comparabili a livello dell'Unione [...]

d) comunica i risultati delle analisi dei dati alla Commissione, al CSS e agli Stati membri, rende disponibili e accessibili le banche dati per gli Stati membri a sostegno dell'elaborazione delle politiche nazionali e della collaborazione bilaterale e multilaterale tra Stati membri e propone agli Stati membri messaggi di informazione destinati al pubblico;

e) promuove e sostiene metodologie operative armonizzate e razionalizzate per la sorveglianza epidemiologica in collaborazione con gli organismi competenti;

f) garantisce l'interoperabilità delle applicazioni automatizzate e di altri strumenti digitali che sostengono le attività transfrontaliere in materia di sanità pubblica, anche per le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta, sviluppate a livello di Unione o nazionale in stretta collaborazione con gli Stati membri;

g) garantisce l'interoperabilità delle piattaforme digitali di sorveglianza con infrastrutture digitali che consentono l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione e l'utilizzo di altri dati pertinenti [...].

3. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro:

a) monitora e riferisce in merito alle tendenze delle malattie trasmissibili nel

tempo, negli Stati membri e nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS, sulla base di indicatori concordati, per valutare la situazione attuale e facilitare un'azione adeguata basata su dati concreti, anche attraverso l'individuazione di specifiche per la raccolta armonizzata di dati da parte degli Stati membri;

b) individua, monitora e riferisce in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero [...]

c) sostiene i laboratori di riferimento nazionali di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 nell'attuazione dei regimi esterni di controllo della qualità [...]

d) contribuisce alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni basate su dati scientifici volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello dell'Unione e nazionale;

e) monitora e valuta la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento delle principali malattie trasmissibili, nonché la resilienza dei sistemi sanitari nazionali in caso di significativi focolai di malattie [...]

f) individua i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate e aiuta gli Stati membri a garantire che tali misure siano rivolte anche alle persone con disabilità;

g) contribuisce alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili [...]

h) realizza la modellizzazione epidemiologica, elabora anticipazioni, sviluppa scenari per la risposta e coordina tali attività al fine di scambiare le migliori pratiche, migliorare la capacità di modellizzazione in tutta l'Unione e garantire la cooperazione internazionale; e

i) individua i fattori di rischio per la

trasmissione delle malattie e la relativa incidenza della malattia, fornisce analisi sulla correlazione tra trasmissione della malattia, da un lato, e fattori di rischio sociali, economici, climatici e ambientali, dall'altro [...]

4. Ogni Stato membro designa un organismo di coordinamento competente e designa inoltre un coordinatore nazionale, punti focali nazionali e punti di contatto operativi, ove opportuno, pertinenti per le funzioni di sanità pubblica, compresa la sorveglianza epidemiologica, nonché per i vari gruppi di malattie e singole malattie, oltre che per fornire sostegno alla preparazione e alla risposta.

I punti focali nazionali formano reti che forniscono consulenza scientifica e tecnica e al Centro. [...]

5. Il Centro coopera con gli organismi competenti, in particolare per i lavori preparatori di pareri scientifici, per l'assistenza scientifica e tecnica, per la raccolta di dati comparabili sulla base di formati comuni che agevolano l'aggregazione e per l'identificazione delle minacce per la salute emergenti.

6. Il Centro assicura la gestione e il coordinamento della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 a fini di diagnosi, individuazione, identificazione, sequenziamento genetico e caratterizzazione degli agenti infettivi che hanno il potenziale di creare una minaccia per la salute pubblica.

...omissis...

Art. 5 *bis* - Prevenzione delle malattie trasmissibili

1. Il Centro aiuta gli Stati membri a rafforzare le loro capacità di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili, nonché a migliorare e agevolare il processo di raccolta dei dati con la condivisione interoperabile degli stessi.

2. In stretta collaborazione con gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency - EMA) e altri organismi e agenzie pertinenti dell'Unione, nonché con organizzazioni internazionali, il Centro elabora un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi, includendo i fattori di rischio socioeconomici, le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la promozione della salute, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento.

3. Il Centro può fornire orientamenti per la creazione di programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili. Valuta e monitora tali programmi al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni basate su dati scientifici volte a coordinare, rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale, transfrontaliero interregionale e dell'Unione e, ove opportuno, a livello internazionale.

4. Il Centro monitora il livello di copertura vaccinale in relazione alle principali malattie trasmissibili in ciascuno Stato membro, tenendo conto delle specificità dei calendari nazionali e regionali delle vaccinazioni.

5. Il Centro coordina studi indipendenti di monitoraggio successivo all'immissione in commercio sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini e raccoglie nuove informazioni, utilizza i dati pertinenti raccolti dagli organismi competenti o entrambi. Tale attività è svolta congiuntamente con l'EMA, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini.»

Art. 5 *ter* - Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta

1. Il Centro fornisce raccomandazioni basate su dati scientifici e competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla

Commissione, in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione, organizzazioni internazionali e, se del caso, rappresentanti della società civile, quali rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e delle organizzazioni di sanità pubblica, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione nel settore della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

2. Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione:

a) fatte salve le competenze degli Stati membri nel settore della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, contribuisce all'elaborazione, al riesame periodico e all'aggiornamento dei quadri per i piani nazionali di preparazione e dei piani di preparazione specifici per le minacce da adottare da parte del CSS, nonché all'elaborazione, al riesame periodico e all'aggiornamento del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2371;

b) elabora quadri di preparazione, monitoraggio e valutazione e indicatori di preparazione basati sull'RSI, in cooperazione con l'OMS, da discutere in sede di CSS;

c) facilita le autovalutazioni, da parte degli Stati membri, della loro pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e la valutazione esterna di tale pianificazione, ove ciò sia accettato dallo Stato membro in questione e in modo complementare all'RSI, e contribuisce alle attività di cui agli articoli 7 e 8 del regolamento (UE) 2022/2371;

d) assicura la valutazione delle lacune in termini di preparazione e la fornitura di sostegno mirato agli Stati membri [...]

e) elabora esercitazioni, prove di stress, revisioni durante e dopo il completamento

delle azioni, sostiene e integra gli Stati membri in tali attività e organizza azioni aggiuntive per affrontare le lacune individuate in termini di risorse e capacità di preparazione;

f) sviluppa e sostiene specifiche attività di preparazione riguardanti, tra l'altro, le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza, sulla base delle lacune individuate o su richiesta degli Stati membri o della Commissione;

g) sostiene l'integrazione della preparazione nel settore della ricerca nei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta;

h) sostiene e integra attività mirate aggiuntive rivolte ai gruppi a rischio e riguardanti la preparazione della comunità;

i) [...] monitora la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi, individua le lacune e formula raccomandazioni basate su dati scientifici per il rafforzamento dei sistemi sanitari, da attuare con il sostegno dell'Unione, a seconda delle necessità;

j) rafforza le proprie capacità di modellizzazione, anticipazione e previsione;

k) mantiene regolari meccanismi di distacco di esperti tra il Centro, la Commissione, gli Stati membri e le organizzazioni internazionali, compresa una task force sanitaria dell'UE [...]

Art. 6 - Pareri e studi scientifici

1. Il Centro fornisce pareri scientifici e specialistici, dati e informazioni indipendenti.

1 bis. Il Centro fornisce analisi concrete e raccomandazioni indipendenti e basate su dati scientifici per azioni volte a prevenire e controllare le malattie trasmissibili e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o degli Stati membri attraverso il CSS.

2. Il Centro garantisce in permanenza l'eccellenza scientifica grazie alle migliori competenze scientifiche disponibili. [...]

...omissis...

4. Il Centro si consulta con il CSS, la Commissione e gli altri pertinenti organismi o agenzie dell'Unione in merito alla pianificazione e alla definizione delle priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica, tenendo conto del parere del forum consultivo.

Art. 7 - Procedura concernente i pareri scientifici

1. Il Centro formula pareri scientifici sulle questioni che rientrano nella sua missione:

- a) in tutti i casi in cui la legislazione dell'Unione prevede la consultazione del Centro;
- b) su richiesta del Parlamento europeo o di uno Stato membro;
- c) su richiesta della Commissione, del CSS o dell'EMA; e
- d) di propria iniziativa.

2. Nelle richieste di parere scientifico di cui al paragrafo 1 sono spiegati in modo chiaro la questione scientifica da affrontare e l'interesse dell'Unione interessato e sono fornite sufficienti informazioni generali al riguardo. [...]

...omissis...

Art. 8 - Gestione del sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il SARR conformemente all'articolo 18 del regolamento (UE) 2022/2371 e assicurando, insieme agli Stati membri, la capacità di reagire alle minacce per la salute in modo coordinato e tempestivo.

2. Il Centro:

- a) analizza il contenuto dei messaggi ricevuti tramite il SARR;

- b) fornisce informazioni, competenze, consulenza, formazione e valutazioni dei rischi agli Stati membri e alla Commissione; e

- c) garantisce che il SARR sia collegato in modo efficiente ed efficace ad altri sistemi di allarme dell'Unione.

3. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS e gli Stati membri per migliorare la comunicazione dei dati pertinenti attraverso il SARR, al fine di incoraggiare la digitalizzazione di tale processo e la sua integrazione nei sistemi di sorveglianza nazionali.

4. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS al fine di aggiornare costantemente il SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne [...]

...omissis...

Art. 8 bis - Valutazione dei rischi per la salute pubblica

1. Il Centro fornisce valutazioni dei rischi, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2022/2371, nel caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero [...]. Tali valutazioni dei rischi sono fornite tempestivamente.

2. Le valutazioni dei rischi di cui al paragrafo 1 comprendono raccomandazioni e opzioni generali e mirate basate su dati scientifici per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS [...]

...omissis...

Art. 8 ter - Coordinamento della risposta

1. Il Centro contribuisce al coordinamento della risposta nell'ambito del CSS [...] in particolare formulando raccomandazioni e opzioni basate su dati scientifici riguardanti:

- a) risposte nazionali o transfrontaliere interregionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero;
- b) l'adozione di orientamenti destinati

agli Stati membri per la prevenzione e il controllo della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

2. Il Centro contribuisce a una risposta coordinata dell'Unione su richiesta di uno Stato membro, del Consiglio, della Commissione, del CSS o di organismi o agenzie dell'Unione.

Art. 9 - Assistenza tecnica e scientifica e formazione

1. Il Centro fornisce competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri, alla Commissione e ad altri organismi o agenzie dell'Unione ai fini dell'elaborazione, dell'esame e dell'aggiornamento periodici dei piani di preparazione, delle attività di formazione e della definizione di strategie di intervento nell'ambito della sua missione.

...omissis...

Art. 10 - Identificazione delle minacce emergenti per la salute pubblica

1. Nei settori che rientrano nella sua missione e in cooperazione con gli Stati membri, il Centro stabilisce procedure al fine di ricercare, raccogliere, riunire e analizzare sistematicamente le informazioni e i dati al fine di identificare le minacce emergenti per la salute, suscettibili di avere conseguenze sulla salute fisica e mentale e che potrebbero interessare la Comunità.

2. Il Centro trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una valutazione annuale delle minacce attuali ed emergenti nella Comunità.

3. Il Centro informa inoltre quanto prima la Commissione e gli Stati membri sui risultati che richiedono la loro immediata attenzione.

Art. 11 - Raccolta e analisi dei dati

1. Il Centro:

a) coordina la standardizzazione delle

procedure di raccolta dei dati e la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'Unione;

b) ricorre, ove opportuno, alle competenze e agli orientamenti degli Stati membri per garantire che i dati sanitari resi disponibili, le loro limitazioni nonché il contesto e i sistemi di informazione nazionali siano correttamente compresi.»

1 bis. Il Centro raccoglie dati e informazioni e fornisce collegamenti ai dati e ai risultati della ricerca pertinenti per quanto riguarda:

a) la sorveglianza epidemiologica;

b) la progressione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione, l'anticipazione e lo sviluppo di scenari, nonché la valutazione dei gruppi vulnerabili;

c) i fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS;

d) i dati relativi agli agenti patogeni, anche a livello molecolare, se necessari per la sorveglianza epidemiologica e per individuare o indagare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

e) i dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi;

f) l'attuazione delle raccomandazioni del Centro da parte degli Stati membri e i relativi risultati.

2. Ai fini del paragrafo 1, il Centro:

a) sviluppa con gli organismi competenti degli Stati membri e la Commissione le procedure appropriate per facilitare la consultazione nonché la trasmissione dei dati e il relativo accesso;

b) effettua valutazioni scientifiche e tecniche delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione;

c) collabora strettamente e in modo trasparente con gli organismi pertinenti che operano nel settore della raccolta dei dati dell'Unione, dei paesi terzi, dell'OMS e

di altre organizzazioni internazionali;
d) sviluppa soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti [...]

...*omissis*...

Art. 11 *bis* - Sostegno alla preparazione e alla risposta internazionale e sul campo

1. Il Centro istituisce una task force sanitaria dell'UE e provvede affinché vi sia una capacità di emergenza permanente e rafforzata per mobilitarla e utilizzarla. La task force sanitaria dell'UE fornisce assistenza per quanto riguarda le richieste di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, le risposte locali ai focolai di malattie trasmissibili e le revisioni dopo il completamento delle azioni negli Stati membri e nei paesi terzi, in cooperazione con l'OMS. La task force sanitaria dell'UE comprende il personale del Centro e gli esperti degli Stati membri, dei programmi di borse di studio e delle organizzazioni internazionali e senza scopo di lucro. [...]

2. Il Centro, in cooperazione con la Commissione, elabora un quadro per definire la struttura organizzativa e l'uso della capacità permanente della task force sanitaria dell'UE.

La capacità di emergenza rafforzata della task force sanitaria dell'UE è mobilitata su richiesta congiunta della Commissione e degli Stati membri. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure relative alla mobilitazione della capacità di emergenza rafforzata della task force sanitaria dell'UE. [...]

3. Il Centro garantisce che la task force sanitaria dell'UE sia coordinata e complementare alle capacità del corpo medico europeo e altre capacità pertinenti nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile e meccanismi di organizzazioni internazionali, e integri tali capacità.

4. Attraverso la task force sanitaria

dell'UE il Centro fornisce esperti dell'Unione in risposta sul campo nell'ambito delle squadre di risposta internazionali mobilitate dal meccanismo del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie e dalla rete globale di allarme e risposta alle epidemie (Global Outbreak Alert and Response Network — GOARN), conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

...*omissis*...

Art. 12 - Comunicazioni sulle attività del Centro

1. Il Centro comunica di propria iniziativa informazioni sulle sue attività e sui risultati dei suoi lavori nell'ambito della sua missione, dopo avere preventivamente informato gli Stati membri e la Commissione.

Il Centro vigila affinché il pubblico o qualsiasi parte interessata riceva rapidamente informazioni oggettive, affidabili, basate su dati concreti e facilmente accessibili per quanto riguarda le sue attività e i risultati dei suoi lavori. Il Centro mette a disposizione del pubblico informazioni scientifiche, anche attraverso un apposito sito web, nonché attraverso una presenza attiva sui social media o su piattaforme analoghe. [...]

...*omissis*...

Capitolo 3 - Organizzazione

Art. 13 - Organi del Centro

Il Centro si compone:

- a) di un Consiglio di amministrazione;
- b) di un direttore e del suo personale;
- c) di un forum consultivo.

Art. 14 - Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è composto da un membro designato da ogni Stato membro, due membri designati dal Parlamento europeo e da tre membri designati dalla Commissione per

rappresentarla.

...omissis...

5. Il Consiglio di amministrazione:

a) esercita l'autorità disciplinare sul direttore e lo nomina o lo revoca [...]

b) vigila affinché il Centro compia la sua missione ed esegua i compiti che gli sono affidati [...]

...omissis...

Articolo 18 - Forum consultivo

1. Il forum consultivo si compone di rappresentanti di istanze tecnicamente competenti degli Stati membri che svolgono compiti analoghi a quelli del Centro in ragione di un rappresentante designato da ciascuno Stato membro le cui competenze scientifiche sono riconosciute, nonché di tre membri senza diritto di voto nominati dalla Commissione per rappresentare le parti interessate a livello europeo, quali le organizzazioni non governative rappresentanti i pazienti, le organizzazioni professionali o le università. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti che sono nominati contestualmente.

...omissis...

3. Il forum consultivo aiuta il direttore a garantire l'eccellenza scientifica e l'indipendenza delle attività e dei pareri del Centro.

4. Il forum consultivo è uno strumento che consente lo scambio d'informazioni sulle minacce per la salute e la messa in comune delle conoscenze. Vigila affinché il Centro e le istanze competenti degli Stati membri collaborino strettamente

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Comunicazione congiunta al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 26 marzo 2025, Strategia europea per l'Unione della preparazione

(JOIN(2025)130 def.)

Introduzione

...omissis...

La pandemia di COVID-19 ha acuito le disuguaglianze preesistenti e ha mostrato che è possibile perturbare profondamente i servizi sanitari e le catene di approvvigionamento dell'Unione, anche per l'energia, i prodotti medici, i prodotti alimentari e le materie prime critiche. Sullo sfondo della forte concorrenza geopolitica ed economica e della conflittualità che regnano oggi, aumentano le vulnerabilità alla manipolazione e alla coercizione economiche.

L'Unione è sempre più esposta alle conseguenze dei cambiamenti climatici, a un continuo degrado ambientale e al rischio di altre pandemie. L'Europa è il continente che si riscalda più rapidamente. Ha subito le devastazioni di calamità naturali, da inondazioni a siccità fino agli incendi boschivi, all'erosione costiera, alle ondate di calore e di freddo e alle tempeste. Se non saremo in grado di pararle migliorando la capacità strutturale delle società di gestire i rischi, i cambiamenti climatici infliggeranno costi umani, economici e sociali sempre più alti negli anni a venire, anche a causa della sempre maggiore pressione che il loro impatto negativo esercita su altre parti del mondo, ad esempio perturbando le rotte commerciali e le catene di approvvigionamento globali. Clima, ambiente e sicurezza sono strettamente interconnessi.

L'Europa ha risposto a queste crisi con una celerità e una risolutezza senza precedenti, dando prova di solidarietà e resilienza. In tempi rapidi ha costituito l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, ha elaborato una politica per l'acquisto in comune di vaccini contro la COVID-19 [...]. La Commissione ha mostrato la strada varando soluzioni per attutire l'impatto dell'impennata

dei prezzi dell'energia e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, comprese soluzioni di trasporto innovative. Milioni di profughi ucraini hanno trovato riparo e ospitalità nell'Unione. Gli strumenti europei quali il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) e la riserva strategica dell'UE di capacità e scorte europee di risposta alle catastrofi (rescEU) hanno dimostrato il loro valore aggiunto.

...*omissis*...

Perché c'è bisogno di un'Unione della preparazione

...*omissis*...

L'Unione della preparazione apporterà valore aggiunto alle azioni degli Stati membri, in particolare integrando le iniziative nazionali, migliorando il coordinamento e l'efficienza e promuovendo una cultura della preparazione e della resilienza, sempre nel totale rispetto della sussidiarietà, delle competenze nazionali e delle peculiarità di ciascuno Stato membro. In conformità dell'articolo 222 TFUE, sostiene gli Stati membri nell'obbligo di agire in uno spirito di solidarietà e di aiutarsi l'un l'altro in qualsiasi tipo di crisi.

La finalità generale dell'Unione della preparazione è creare un'UE sicura e resiliente, dotata delle capacità necessarie per anticipare e gestire le minacce e i pericoli, di qualsiasi natura o origine, così che i cittadini europei possano contare su una protezione e una preparazione adeguate e che siano preservate in qualsiasi situazione le funzioni vitali della società. A tal fine occorre un cambio di mentalità in materia di preparazione, per il quale è fondamentale sensibilizzare e responsabilizzare tutti i portatori di interessi, compresi i comuni cittadini, affinché provvedano alla propria preparazione individuale e collettiva.

...*omissis*...

Come costruire l'Unione della preparazione

Per colmare le attuali lacune dell'azione dell'UE e progredire verso un'autentica Unione della preparazione, la strategia muove dai principi indicati qui di seguito.

- Approccio multirischio integrato che copre l'intero spettro dei rischi e delle minacce naturali e provocate dall'uomo e riunisce tutti gli strumenti disponibili.

- Approccio esteso a tutta l'amministrazione che riunisce tutti soggetti d'interesse a tutti i livelli dell'amministrazione (locale, regionale, nazionale e unionale) e promuove la collaborazione, la coerenza delle politiche e la condivisione delle risorse. L'obiettivo è fare compiutamente fronte all'aumento dei rischi e delle minacce, alla relativa interazione e ai relativi effetti a cascata. L'approccio prevede una cooperazione efficace tra le autorità civili e quelle della difesa e un'integrazione coerente delle dimensioni interna ed esterna.

- Approccio esteso a tutta la società che promuove una cultura della preparazione e della resilienza improntata all'inclusione nella quale siano coinvolti cittadini, comunità locali e società civile, imprese e parti sociali e le comunità scientifica e accademica.

...*omissis*...

Per rispettare i citati principi nel costruire l'Unione della preparazione, la strategia si basa sugli obiettivi di resilienza alle calamità per anticipare, preparare, allertare, rispondere e mettere in sicurezza. Propone azioni in sette ambiti:

- previsione e anticipazione;
- resilienza delle funzioni sociali vitali;
- preparazione della popolazione;
- cooperazione pubblico-privato;
- cooperazione civile-militare;
- coordinamento della risposta alle crisi;
- resilienza mediante partenariati esterni.

La strategia definisce 30 azioni fondamentali collegate a uno o più obiettivi negli ambiti menzionati ed è corredata di un piano d'azione.

...omissis...

2. Resilienza delle funzioni sociali vitali

...omissis...

8) Revisione del meccanismo di protezione civile dell'Unione europea

La Commissione rivedrà il quadro normativo dell'UCPM per migliorarne l'efficacia e l'efficienza nelle emergenze e nelle crisi ad alto impatto che richiedono una risposta e un coordinamento solidi a livello europeo.

9) Proposta di strategia di costituzione delle scorte dell'UE

La Commissione proporrà una strategia di costituzione di scorte a livello di UE che verrà a integrare le diverse iniziative settoriali in materia, che migliorerà l'accesso alle risorse critiche in tutta l'Unione, ad esempio per la risposta alle emergenze e alle calamità, le contromisure mediche, le materie prime critiche, le apparecchiature energetiche, la messa a disposizione di ripari e potenzialmente i prodotti agroalimentari e l'acqua, e che intende combinare le riserve centralizzate a livello di UE con i contributi degli Stati membri, contando sul sostegno di partenariati pubblico-privato per garantire efficienza, scalabilità e efficacia in termini di costi.

La Commissione presenterà una strategia a sostegno delle contromisure mediche per le minacce per la salute pubblica, al fine di rafforzare la sicurezza sanitaria nell'UE, potenziare la competitività dell'Unione e proteggere i cittadini dalle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN). [...]

3. Preparazione della popolazione

...omissis...

Disponibilità delle competenze fondamentali e mobilità dei lavoratori durante le crisi

Come sottolineato nell'Unione delle competenze, l'inclusione di efficaci politiche

di istruzione e formazione per le funzioni essenziali è un elemento indispensabile affinché i lavoratori dispongano delle competenze giuste e possano essere mobilitati in tutta l'UE durante le emergenze.

La Commissione opererà con gli Stati membri e in cooperazione con le parti sociali per: i) garantire la disponibilità e la mobilità di personale qualificato durante le emergenze stabilendo regimi di rapida mobilitazione dei lavoratori e volontari in tutta l'UE; ii) aumentare l'attrattiva dei percorsi professionali nei settori della protezione civile, dei servizi di emergenza, compresa l'assistenza sanitaria, e della sicurezza.

...omissis...

14) Elaborazione di orientamenti per arrivare a un'autosufficienza della popolazione di almeno 72 ore

In caso di perturbazioni estreme il periodo iniziale è il più critico. La Commissione proporrà orientamenti per consentire agli Stati membri di arrivare a un'autosufficienza della popolazione di almeno 72 ore. Gli orientamenti, che s'iscriveranno nell'iniziativa PreparEU, tratteranno di stoccaggio delle forniture essenziali, pianificazione delle crisi, disponibilità di ripari, misure a garanzia della disponibilità delle infrastrutture terrestri e spaziali critiche e altre misure di protezione di persone, animali e beni in caso di crisi; ad essi si accompagneranno campagne e attività mirate. Una nuova piattaforma online dell'UE fornirà ai cittadini e ai viaggiatori informazioni accessibili e personalizzate sui rischi cui possono ritrovarsi esposti e sulle misure concrete per attenuarli.

...omissis...

4. Cooperazione pubblico-privato

...omissis...

19) Definizione di protocolli pubblico-privato per le emergenze

Insieme agli Stati membri, la Commissione rivedrà gli applicabili quadri

normativi e operativi per inserirvi una flessibilità mirata in caso di emergenza, sia giuridica che finanziaria, comprese ove necessario le norme sugli appalti pubblici. Saranno previste eccezioni giustificate e circoscritte nel tempo per garantire la disponibilità in tempi rapidi dei materiali, beni e servizi critici e per mantenere in sicurezza le linee di produzione critiche. Mediante i protocolli per le emergenze e nell'ambito della task force pubblico-privato per la preparazione, la Commissione e gli Stati membri definiranno un quadro coordinato di coinvolgimento dei soggetti critici del settore privato nella preparazione.

...omissis...

6. Risposta alle crisi

Nelle emergenze l'efficacia nel coordinamento della risposta alla crisi è un fattore indispensabile. Nell'ultimo decennio l'Unione ha varato un numero sempre maggiore di strutture e strumenti per sostenere gli Stati membri prima, durante e dopo una crisi.

In seno alla Commissione l'ERCC svolge già un ruolo centrale nelle crisi e nelle calamità naturali e provocate dall'uomo, quando dà sostegno sia alle istituzioni dell'UE sia agli Stati membri. L'ERCC provvede alla capacità operativa dell'UCPM, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, in termini sia di preparazione sia di risposta, ed è al servizio degli Stati membri e dell'UE quando sono attivati i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR) o quando è fatto appello alla clausola di solidarietà.

...omissis...

26) Potenziamento di rescEU – Riserva UE di capacità di risposta

Muovendo dai risultati positivi ottenuti con lo sviluppo dei mezzi aerei antincendio e di altre risorse di rescEU, la Commissione garantirà il mantenimento e l'eventuale potenziamento delle capacità

esistenti (lotta aerea contro gli incendi, assistenza medica, CBRN, ripari, trasporti, energia). Completerà la costituzione di un ospedale da campo europeo e, insieme agli Stati membri, vaglierà l'ipotesi di estendere tali riserve strategiche ad altri tipi di capacità per le quali sono rilevate carenze (ad es. riparazione delle infrastrutture critiche, telecomunicazioni, ecc.).

7. Resilienza mediante partenariati esterni

...omissis...

28) Integrazione degli aspetti di preparazione e resilienza nei partenariati bilaterali e nelle istituzioni multilaterali

L'Unione si servirà di strumenti quali i partenariati in materia di sicurezza e difesa e le missioni e operazioni della politica di sicurezza e di difesa comune per rafforzare la cooperazione in materia di preparazione e resilienza con i paesi e le società partner fondamentali. [...]

...omissis...

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 22 maggio 2024, L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone (COM(2024)206 def.)

1. Introduzione

...omissis...

Forse più di ogni altra cosa, la pandemia ha sottolineato l'importanza di mettere la salute pubblica in cima all'agenda politica e ha messo in luce le modalità molto concrete con cui l'Unione può integrare le politiche nazionali e apportarvi un valore aggiunto in grado di migliorare la vita quotidiana e il benessere dei cittadini. [...]

...omissis...

[...] gli Stati membri si preparano, prevengono e proteggono i propri cittadini agendo insieme laddove è necessaria un'azione europea comune. L'Unione

europea della salute si basa su una serie di pilastri fondamentali:

- un nuovo quadro per le crisi sanitarie, caratterizzato da norme efficaci per affrontare le minacce sanitarie e da una nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie volta a far sì che l'UE e gli Stati membri si preparino meglio alle crisi emergenti e vi rispondano insieme;

- la sicurezza dell'approvvigionamento di forniture mediche, nell'ottica di mettere a disposizione di tutti trattamenti e medicinali accessibili e innovativi a prezzi abbordabili;
- politiche sanitarie moderne e innovative, volte a proteggere meglio la salute dei cittadini e sfruttare il potenziale delle nuove tecnologie.

...omissis...

2. Rafforzare la sicurezza sanitaria per i cittadini dell'UE

2.1. Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

...omissis...

Le nuove norme dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rispondono a tale esigenza e costituiscono la spina dorsale del quadro di sicurezza sanitaria dell'Unione [...]

...omissis...

2.2. L'istituzione di un'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

...omissis...

Nel 2021 la Commissione ha istituito l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). L'HERA è concepita, in stretto coordinamento con gli Stati membri, l'industria e la società civile, per rafforzare lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e l'equa distribuzione di contromisure mediche critiche per proteggere i cittadini europei in caso di emergenza di sanità pubblica.

...omissis...

2.3. Mandati più forti per l'ECDC e l'EMA

Alla luce dell'esperienza maturata durante la pandemia, il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è stato esteso alla preparazione, alla prevenzione, al coordinamento e alla gestione di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici.

...omissis...

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha svolto un ruolo fondamentale nella risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19. [...] L'ECDC sta rafforzando i sistemi di sorveglianza integrati e sta coordinando la nuova rete di laboratori di riferimento dell'UE (EURL).

...omissis...

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, dell'11 novembre 2020, Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020)724 def.)

1. Necessità di un quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE più solido

La salute è un prerequisito per il funzionamento della nostra società ed economia. La pandemia di COVID-19 sta causando enormi sofferenze umane e ha pesanti ripercussioni sui sistemi sanitari e sugli operatori del settore. All'inizio di novembre 2020 erano state contagiate dal coronavirus oltre 50 milioni di persone in tutto il mondo, il 25 % delle quali (pari a 12 milioni) residenti in Europa, e si contavano quasi 250 000 decessi da COVID-19 nell'UE/SEE e nel Regno Unito. Le misure necessarie per contenere la pandemia e salvare vite umane hanno un enorme impatto sui mezzi di sussistenza, sul lavoro e sulle libertà delle persone.

...omissis...

La presente comunicazione propone i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute. Si adempie così l'obbligo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, quale definito nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Illustra gli insegnamenti tratti dalla prima fase della pandemia e invita al rafforzamento delle strutture e dei meccanismi esistenti per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta, a livello dell'UE, ai rischi per la salute umana. Raccomanda un quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera contro tutte le minacce sanitarie al fine di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno e di mantenere gli standard più elevati in termini di tutela dei diritti umani e delle libertà civili. Rafforza inoltre il ruolo dell'UE nel coordinamento e nella cooperazione a livello internazionale per prevenire e controllare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

Tali prime proposte sono contemplate dalle attuali disposizioni del trattato, in particolare quelle di cui all'articolo 168, paragrafo 5, TFUE. Aggiornando il quadro dell'UE per le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, questi primi elementi costitutivi dell'Unione europea della salute avranno una risonanza complessiva di più vasta portata nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di salute.

Concretamente, la presente comunicazione è accompagnata da tre proposte legislative: un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, un rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e un ampliamento del mandato dell'Agenzia

europea per i medicinali (EMA). La presente comunicazione si collega alla proposta della Commissione del giugno 2020 volta a rafforzare il meccanismo unionale di protezione civile. Insieme, queste proposte istituiranno un quadro solido ed efficace sotto il profilo dei costi per consentire agli Stati membri dell'UE di rispondere, come Unione, alle future crisi sanitarie.

...omissis...

3. Attuazione di una risposta coordinata a livello dell'UE

Il coordinamento delle misure sanitarie è fondamentale non solo per una risposta pratica efficace da parte delle autorità ma anche per garantire che i cittadini comprendano che gli interventi attuati si basano su dati concreti e sul consenso. Il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE definisce il lavoro della Commissione attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR). A livello di Consiglio, i dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (IPCR) sono serviti ai fini del coordinamento e per sostenere la risposta politica dell'UE.

Il comitato per la sicurezza sanitaria è un organo chiave in seno al quale gli Stati membri dell'UE si consultano reciprocamente, in collegamento con la Commissione, al fine di coordinare la pianificazione della preparazione e della risposta, le risposte a livello nazionale e la comunicazione sui rischi e le crisi in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Nel quadro della risposta alla COVID-19 il comitato per la sicurezza sanitaria si è riunito più di 40 volte tra gennaio e novembre 2020 per discutere le valutazioni del rischio, gli orientamenti forniti dall'ECDC, le misure di preparazione e risposta messe in campo e le capacità e necessità negli Stati membri. Il comitato si è dimostrato un forum fondamentale per lo

scambio di informazioni e lo sviluppo di posizioni comuni in determinati ambiti; ne è un esempio l'accordo del comitato per la sicurezza sanitaria sulle raccomandazioni per le strategie di test per la COVID-19 [...].

...*omissis*...

[...] è apparsa evidente la necessità di rafforzare il comitato per la sicurezza sanitaria al fine di consentire l'attivazione di una risposta comune a livello dell'UE e un maggiore coordinamento della comunicazione dei rischi. Su questa base, le proposte presentano un mandato rafforzato per l'attuazione di una risposta coordinata a livello dell'UE in seno al comitato per la sicurezza sanitaria [...]. È essenziale che gli Stati membri si impegnino a dare attuazione al lavoro del comitato per la sicurezza sanitaria. Per sottolineare il ruolo accresciuto del comitato per la sicurezza sanitaria, e per analogia con il comitato economico e finanziario (CEF), i viceministri della Salute si riuniranno nell'ambito del gruppo di lavoro ad alto livello del CSS, in particolare quando sono all'ordine del giorno questioni politicamente sensibili.

Sarà inoltre modificato il quadro giuridico per il riconoscimento di un'emergenza a livello dell'UE. Le nuove norme consentiranno l'attivazione dei meccanismi dell'UE di risposta alle emergenze, in stretto coordinamento con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e indipendentemente dalla dichiarazione o meno di un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC) da parte dell'OMS. In questo modo l'UE godrà di maggiore flessibilità nell'affrontare le crisi sanitarie. [...]

...*omissis*...

4. Contromisure mediche

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce la mancanza di scorte di contromisure mediche a livello dell'UE e degli

Stati membri e la vulnerabilità delle catene di approvvigionamento dell'UE delle contromisure mediche critiche. Ha altresì evidenziato la mancanza di un approccio coordinato e sistemico a livello dell'UE per sostenere lo sviluppo, la produzione, le procedure di acquisizione e l'acquisto di vaccini, farmaci, materiali diagnostici, dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi medici necessari. [...]

...*omissis*...

5. Pianificazione e rendicontazione della preparazione e della risposta

...*omissis*...

La COVID-19 ha anche evidenziato una palese mancanza di una visione globale per quanto riguarda la messa in opera dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, come pure un'incoerenza quanto alla loro compatibilità. In larga misura ciò è dipeso dal fatto che l'UE non è in grado di confrontare i piani in maniera uniforme in tutta l'Unione, dal momento che non esistono norme e indicatori di base comuni, che a livello dell'UE manca una conoscenza delle capacità nazionali di attuazione dei piani e che gli Stati membri inviano riscontri incoerenti sui rispettivi piani di preparazione e risposta. L'assenza di un piano globale dell'UE di preparazione alle pandemie ha reso la situazione ancora più complessa.

...*omissis*...

Un altro settore di intervento è quello del sostegno agli Stati membri per migliorare la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei loro sistemi sanitari. Tale sostegno può includere l'intermediazione di conoscenze, lo scambio di migliori pratiche, l'assistenza tecnica pratica e il finanziamento da parte dei programmi dell'UE per avviare e attuare riforme pertinenti dei sistemi sanitari che consentano di superare le debolezze strutturali e affrontare le sfide individuate nel semestre europeo [...].

Le azioni mirate possono riguardare, ad esempio, la riorganizzazione delle reti ospedaliere per dotarle di una capacità flessibile in caso di picchi della domanda, il trasporto e il trattamento transfrontaliero di pazienti durante le emergenze sanitarie, una disponibilità sufficiente di strutture di assistenza primaria, una buona integrazione di tutti i livelli dell'assistenza sanitaria e sociale, la disponibilità di personale sanitario in numero sufficiente e altamente qualificato che possa essere riassegnato a nuovi ruoli in caso di emergenza e la mobilitazione e la copertura finanziaria degli strumenti di sanità elettronica (compresa la telemedicina).

...omissis...

6. Sorveglianza epidemiologica

...omissis...

L'ambiente tecnologico e soluzioni digitali in rapida evoluzione (IA, calcolo ad alte prestazioni, modelli computazionali e sistemi di simulazione) consentono di aggiornare i sistemi di sorveglianza, integrando dati provenienti da fonti nuove e diverse, e di creare sistemi sensibili in grado di individuare segnali precoci. Dovrebbe essere seguito un approccio moderno alla sorveglianza, che si basi sulla connessione e sull'integrazione dei pertinenti sistemi di sorveglianza e utilizzi cartelle cliniche elettroniche, serie di dati armonizzate, dati ambientali, analisi dei dati, intelligenza artificiale e social media - in associazione a capacità di modellizzazione e di previsione e a piattaforme informatiche digitali dedicate ad alte prestazioni. Il potenziamento di tali tecnologie aumenterà la capacità dell'UE e degli Stati membri di effettuare valutazioni del rischio accurate, dare risposte rapide e adottare decisioni informate. È pertanto opportuno potenziare, da un lato, il ruolo chiave dell'ECDC nella creazione di sistemi integrati di sorveglianza e monitoraggio a livello dell'UE, comprensivi di

dati di ricerca e dati sulla capacità dei sistemi sanitari in termini di diagnosi, prevenzione e cura di malattie trasmissibili specifiche e sicurezza del paziente e, dall'altro, la sua interazione con altre agenzie pertinenti, tra cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea dell'ambiente.

...omissis...

La presente comunicazione illustra le azioni supplementari da intraprendere nell'immediato futuro, sia a livello europeo che a livello nazionale, per aumentare la nostra resilienza a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e fornire a ciascun cittadino europeo l'elevato livello di salute pubblica che si aspetta e merita. [...]

L'Unione europea della salute sarà tanto più solida quanto più forte sarà l'impegno degli Stati membri a crearla.

IV. PROMOZIONE DELLA SALUTE E MALATTIE NON TRASMISSIBILI: REGOLAMENTAZIONE DEI PRODOTTI DEL TABACCO, CON- SUMO DI ALCOOL, USO DI SO- STANZE STUPEFACENTI E LOTTA AL CANCRO

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 9

Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana.

Art. 53

1. Al fine di agevolare l'accesso alle attività autonome e l'esercizio di queste, il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono direttive intese al reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli e al coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'accesso alle attività autonome e all'esercizio di queste.

2. Per quanto riguarda le professioni mediche, paramediche e farmaceutiche, la graduale soppressione delle restrizioni è subordinata al coordinamento delle condizioni richieste per il loro esercizio nei singoli Stati membri.

Art. 113

Il Consiglio, deliberando all'unanimità secondo una procedura legislativa speciale e previa consultazione del

Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, adotta le disposizioni che riguardano l'armonizzazione delle legislazioni relative alle imposte sulla cifra d'affari, alle imposte di consumo ed altre imposte indirette, nella misura in cui detta armonizzazione sia necessaria per assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno ed evitare le distorsioni di concorrenza.

Art. 114

1. [...] Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

...omissis...

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

...omissis...

Art. 168

1. [...] L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende [...] l'informazione e l'educazione in materia sanitaria [...].

L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di

stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

...omissis...

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare [...] misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

...omissis...

6. Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 35 - Protezione della salute

Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B. Diritto derivato

Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,
visto il trattato sul funzionamento

dell'Unione europea, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1 e gli articoli 62 e 114,

...omissis...

(15) L'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco incide sul buon funzionamento del mercato interno e ha effetti negativi sulla libera circolazione delle merci nell'Unione. Alcuni Stati membri hanno adottato disposizioni legislative o concluso accordi vincolanti con l'industria che autorizzano o vietano determinati ingredienti. Ne consegue che alcuni ingredienti siano regolamentati in taluni Stati membri, ma non in altri. Gli Stati membri seguono inoltre impostazioni diverse per quanto concerne gli additivi nei filtri delle sigarette e gli additivi coloranti del fumo del tabacco. In assenza di armonizzazione, gli ostacoli al regolare funzionamento del mercato interno sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, tenendo conto dell'attuazione della FCTC e delle pertinenti linee guida FCTC nell'ambito dell'Unione e alla luce dell'esperienza acquisita in altri ordinamenti al di fuori dell'Unione. [...]

(16) Una regolamentazione divergente è ancora più probabile per i prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante diverso da quello del tabacco, i quali potrebbero facilitare l'iniziazione al consumo del tabacco o incidere sui modelli di consumo. Dovrebbero essere evitate le misure che introducono differenze di trattamento ingiustificate tra i diversi tipi di sigarette aromatizzate. Tuttavia i prodotti con aromi caratterizzanti con volume delle vendite più elevato dovrebbero essere progressivamente eliminati in un arco di tempo più ampio per lasciare ai consumatori un lasso di tempo adeguato per passare ad altri prodotti.

...omissis...

24) È anche necessario adeguare le disposizioni in materia di etichettatura per

allineare le norme che si applicano a livello di Unione all'evoluzione internazionale. Le linee guida FCTC sul confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, ad esempio, sollecitano avvertenze illustrate di grandi dimensioni su entrambe le principali superfici visibili, informazioni obbligatorie sulla disassuefazione dal fumo e norme rigorose sulle informazioni ingannevoli. [...]

...omissis...

(43) Le disparità tra le normative e le pratiche nazionali in materia di pubblicità e di sponsorizzazione in relazione alle sigarette elettroniche costituiscono un ostacolo per la libera circolazione delle merci e la libera prestazione di servizi, e creano un rischio significativo di distorsione della concorrenza. Senza un'ulteriore azione a livello dell'Unione, tali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni, tenendo conto anche dell'espansione del mercato delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica. È pertanto necessario ravvicinare le disposizioni nazionali in materia di pubblicità e sponsorizzazione di tali prodotti aventi effetti transfrontalieri, basandosi su un livello elevato di protezione della salute umana. [...]

(47) La presente direttiva non armonizza tutti gli aspetti delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica. Per esempio, la responsabilità di adottare norme sugli aromi resta agli Stati membri. [...]

hanno adottato la presente direttiva:

Titolo I - Disposizioni comuni

Art. 1 - Oggetto

La presente direttiva ha l'obiettivo di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti:

a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di

segnalazione, compresi livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;

b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco per garantire il rispetto della presente direttiva;

c) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale;

d) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco;

e) l'obbligo di effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;

f) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e i prodotti da fumo a base di erbe,

g) nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»).

Art. 2 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1) «tabacco»: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;

2) «tabacco da pipa»: il tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa;

3) «tabacco da arrotolare»: il tabacco che

può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;

4) «prodotti del tabacco»: i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;

5) «prodotto del tabacco non da fumo»: un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;

6) «tabacco da masticare»: un prodotto del tabacco non da fumo destinato esclusivamente ad essere masticato;

7) «tabacco da fiuto»: un prodotto del tabacco non da fumo che può essere consumato per via nasale;

8) «prodotti del tabacco per uso orale»: tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti porzioni o sacchetti porosi;

9) «tabacco da fumo»: i prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;

10) «sigaretta»: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

11) «sigaro»: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione ed è ulteriormente definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

12) «sigaretto»: un tipo di sigaro piccolo, ulteriormente definito all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2007/74/CE del Consiglio;

13) «tabacco per pipa ad acqua»: un prodotto del tabacco che può essere

consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini della presente direttiva, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare.

14) «prodotto del tabacco di nuova generazione»: un prodotto del tabacco che:

a) non rientri nelle categorie seguenti: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale; e

b) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

15) «prodotto da fumo a base di erbe»: un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione;

16) «sigaretta elettronica»: un prodotto utilizzabile per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo privo di cartuccia o di serbatoio. Le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso;

17) «contenitore di liquido di ricarica»: flacone che contiene un liquido contenente nicotina utilizzabile per ricaricare una sigaretta elettronica;

18) «ingrediente»: il tabacco, un additivo e qualunque sostanza o elemento presente in un prodotto finito del tabacco o in prodotti correlati, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;

19) «nicotina»: gli alcaloidi nicotinici;

20) «catrame»: il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;

21) «emissioni»: le sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato è utilizzato nel modo previsto, ad esempio

le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;

22) «livello massimo» o «livello massimo di emissioni»: la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in milligrammi, in un prodotto del tabacco;

23) «additivo»: una sostanza diversa dal tabacco che è aggiunta a un prodotto del tabacco, in una confezione unitaria o in qualsiasi imballaggio esterno;

24) «aroma»: un additivo che conferisce odore e/o gusto;

25) «aroma caratterizzante»: un odore o un gusto chiaramente distinguibile, diverso da uno di tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che è percepibile prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;

26) «capacità di indurre dipendenza»: il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;

27) «tossicità»: il grado di nocività di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito mediante consumo o esposizione ripetuti o continui;

28) «mutamento sostanziale della situazione»: un aumento minimo del 10 % del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri [...] oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del

maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera il 2,5 % delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione;

29) «imballaggio esterno»: qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli incarti trasparenti non sono considerati come imballaggio esterno;

30) «confezione unitaria»: la più piccola confezione singola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;

31) «busta»: confezione unitaria di tabacco da arrotolare avente la forma di un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude o di una busta autoportante;

32) «avvertenza relativa alla salute»: un'avvertenza relativa agli effetti nocivi sulla salute umana del prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, tra cui le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione, secondo quanto previsto dalla presente direttiva;

33) «avvertenza combinata relativa alla salute»: un'avvertenza relativa alla salute composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente, secondo quanto previsto dalla presente direttiva;

34) «vendite a distanza transfrontaliere»: vendite a distanza ai consumatori nelle quali, al momento dell'ordine del prodotto a una rivendita, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento di tale rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:

a) se, trattandosi di una persona fisica,

questi ha la propria sede di attività in quello Stato membro;

b) se, negli altri casi, la rivendita ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;

35) «consumatore»: una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;

36) «sistema di verifica dell'età»: un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità delle norme nazionali;

37) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

38) «importazione di prodotti del tabacco o di prodotti correlati»: l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo al momento dell'entrata nell'Unione, nonché lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale sospensiva o un regime doganale sospensivo;

39) «importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati»: il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;

40) «immissione sul mercato»: il fatto di mettere prodotti, indipendentemente dal loro luogo di fabbricazione, a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;

41) «rivendita»: qualsiasi punto vendita

nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;

Titolo II - Prodotti del tabacco

Capo I - Ingredienti ed emissioni

Art. 3 - Livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze

1. I livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri («livelli massimi di emissioni») non superano rispettivamente:

a) 10 mg di catrame per sigaretta;

b) 1 mg di nicotina per sigaretta;

c) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.

...omissis...

3. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli eventuali livelli massimi di emissioni da essi stabiliti per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

4. La Commissione adotta atti delegati [...] per integrare nel diritto dell'Unione gli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai livelli massimi di emissioni delle emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

Art. 4 - Metodi di misurazione

1. I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle misurazioni relative al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio è determinata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al paragrafo 1 è verificata da laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Tali laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione un elenco dei laboratori autorizzati precisando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiornano tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. La Commissione mette a disposizione del pubblico tali elenchi di laboratori autorizzati.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] per adeguare i metodi di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio, ove ciò sia necessario tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli eventuali metodi di misurazione da essi impiegati per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

5. La Commissione adotta atti delegati [...] per integrare nel diritto dell'Unione gli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai metodi di misurazione.

6. Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco per la verifica delle misurazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Art. 5 - Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentino alle autorità

competenti le informazioni seguenti, suddivise per marca e tipo:

a) un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti del tabacco;

b) i livelli delle emissioni di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 4;

c) ove disponibili, informazioni su altre emissioni e relativi livelli.

...omissis...

[...] per le sigarette e il tabacco da arrotolare il fabbricante o l'importatore presenta un documento tecnico che fornisca una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà.

Tranne che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione delle emissioni utilizzati.

[...]

...omissis...

Art. 6 - Elenco prioritario degli additivi e obblighi rafforzati di segnalazione

1. Oltre agli obblighi di segnalazione stabiliti all'articolo 5, si applicano obblighi di segnalazione rinforzati a determinati additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare inclusi in un elenco prioritario. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono e successivamente aggiornano tale elenco prioritario di additivi. Figurano in tale elenco gli additivi:

a) per i quali esistono prime indicazioni, ricerche o normative in altre giurisdizioni tali da suggerire che essi hanno una delle proprietà di cui al presente articolo, paragrafo 2, lettere da a) a d); e

b) che figurano tra gli additivi più comunemente usati, in peso e in unità [...]

...omissis...

Art. 7 - Regolamentazione degli ingredienti

1. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante.

...omissis...

4. È istituito un gruppo consultivo indipendente a livello dell'Unione.

...omissis...

6. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:

- a) le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;
- b) la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;
- c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni,
- d) per i prodotti del tabacco da fumo, gli additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina, e
- e) gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta.

7. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di fumo. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

...omissis...

9. Sulla base di dati scientifici gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi tali da accrescere l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, o le sue proprietà CMR, al momento del consumo in misura significativa o quantificabile.

Gli Stati membri notificano alla

Commissione le misure che adottano in forza del presente paragrafo.

...omissis...

15. Il presente articolo non si applica al tabacco per uso orale.

Capo II - Etichettatura e confezionamento

Art. 8 - Disposizioni generali

1. Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute di cui al presente capo nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.

2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.

...omissis...

5. Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui agli articoli 9, 10, 11 e 12 sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa.

6. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze, ad eccezione delle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 11.

...omissis...

8. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione rispettano le disposizioni del presente capo.

Art. 9 - Avvertenze generali e messaggi informativi per i prodotti del tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano una delle seguenti avvertenze generali:

«Il fumo uccide – smetti subito»

oppure

«Il fumo uccide».

Gli Stati membri determinano quale di tali avvertenze generali di cui al primo comma deve essere utilizzata.

2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo:

«Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene».

3. Per i pacchetti di sigarette e il tabacco da arrotolare in confezioni dalla forma parallelepipedica, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali della confezione unitaria e il messaggio informativo figura sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Le avvertenze relative alla salute hanno una lunghezza non inferiore a 20 mm.

Per le confezioni a forma di pacchetto a scatola con chiusura incernierata la cui superficie laterale viene divisa in due quando la confezione è aperta, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano interamente sulle parti più ampie di tali due superfici. L'avvertenza generale appare altresì all'interno della superficie superiore visibile al momento dell'apertura della confezione.

Le superfici laterali di questo tipo di pacchetto hanno un'altezza non inferiore a 16 mm.

Per il tabacco da arrotolare commercializzato in buste, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano sulle superfici che garantiscono la piena visibilità di tali avvertenze relative alla salute. Per il tabacco da arrotolare in confezioni di forma cilindrica l'avvertenza generale figura sulla superficie esterna della chiusura e il messaggio informativo sulla sua superficie interna.

Sia l'avvertenza generale sia il messaggio

informativo coprono il 50 % della superficie sulla quale sono stampati.

4. L'avvertenza generale e il messaggio informativo di cui ai paragrafi 1 e 2 sono:

a) stampati in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. In funzione delle esigenze linguistiche gli Stati membri possono determinare il corpo del font, purché le dimensioni del font specificate nel diritto nazionale garantiscano che il pertinente testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze relative alla salute; e

b) al centro della superficie riservata loro, e sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, sono paralleli al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

...omissis...

Art. 10 - Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute. Le avvertenze combinate relative alla salute:

a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini di cui all'allegato II;

b) comprendono informazioni sulla disassuefazione dal fumo, ad esempio numeri di telefono, indirizzi e-mail o siti Internet destinati a informare i consumatori sui programmi disponibili a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;

c) occupano il 65 % tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le confezioni a forma cilindrica presentano due avvertenze combinate relative alla salute equidistanti

l'una dall'altra e ogni avvertenza relativa alla salute occupa il 65 % della rispettiva metà della superficie curva;

d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;

e) figurano in corrispondenza del bordo superiore di una confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e hanno lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla superficie della confezione. [...]

...omissis...

Art. 11 - Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua

1. Gli Stati membri possono esentare i prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 9, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 10. In tal caso, oltre all'avvertenza generale prevista all'articolo 9, paragrafo 1, ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I. L'avvertenza generale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, comprende un riferimento ai servizi di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b). [...]

2. L'avvertenza generale di cui al paragrafo 1 copre il 30 % della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

3. L'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 copre il 40 % della pertinente

superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 45 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 50 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

4. Qualora le avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo 1 figurino su una superficie che supera 150 cm², l'avvertenza copre una superficie di 45 cm². Questa superficie è innalzata a 48 cm² per gli Stati membri con due lingue ufficiali e a 52,5 cm² per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

5. Le avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo 1 rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze.

Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza minima di 3 mm e massimo di 4 mm. Tale bordo figura esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza relativa alla salute.

...omissis...

Art. 12 - Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

«Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza.»

2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze.

Inoltre l'avvertenza:

a) figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

b) copre il 30 % delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] per adeguare la formulazione delle avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo agli sviluppi scientifici.

Art. 13 - Presentazione dei prodotti

1. L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:

a) promuova un prodotto o ne incoraggi il consumo dando un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni; le etichette non contengono alcuna informazione riguardo al contenuto di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;

c) richiami un gusto, un odore, un aroma o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;

e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

2. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno non suggeriscono vantaggi economici mediante inclusione di materiale stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe.

3. Gli elementi e le caratteristiche vietati

ai sensi dei paragrafi 1 e 2 comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo.

Art. 14 - Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie

1. Le confezioni unitarie di sigarette hanno forma parallelepipedica. Le confezioni unitarie di tabacco da arrotolare hanno forma parallelepipedica o cilindrica oppure la forma di una busta. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 30 g di tabacco.

2. Una confezione unitaria di sigarette può consistere di materiale duro o morbido e non ha un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo flip-top e una chiusura incernierata per i pacchetti a scatola. Per le confezioni con una chiusura di tipo flip-top e con chiusura incernierata, la chiusura può essere incernierata solo sul retro della confezione unitaria.

Art. 15 - Tracciabilità

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco. Per garantirne l'integrità, l'identificativo univoco è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali o da etichette del prezzo, né a seguito dell'apertura della confezione unitaria. Nel caso di prodotti del tabacco lavorati al di fuori dell'Unione, gli obblighi previsti dal presente articolo si applicano solo a quelli destinati o immessi sul mercato dell'Unione.

2. L'identificativo univoco consente di stabilire quanto segue:

- a) la data e il luogo di lavorazione;
- b) l'impianto di lavorazione;

- c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti del tabacco;
 - d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;
 - e) la descrizione del prodotto;
 - f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;
 - g) l'itinerario previsto del trasporto;
 - h) se del caso, l'importatore nell'Unione;
 - i) l'effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;
 - j) l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita; e
 - k) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.
3. Le informazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e, ove applicabile, h) del paragrafo 2 fanno parte dell'identificativo unico.

...omissis...

11. La Commissione, mediante atti di esecuzione:

- a) determina le norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento del sistema di tracciabilità e rintracciabilità previsto al presente articolo, anche in materia di contrassegno con un identificativo univoco, registrazione, trasmissione, trattamento e archiviazione dei dati e accesso ai dati archiviati;
- b) determina le norme tecniche volte a garantire che i sistemi utilizzati per l'identificativo univoco e le relative funzioni siano pienamente compatibili tra loro nell'Unione.

...omissis...

13. I paragrafi da 1 a 10 si applicano alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

Art. 16 - Caratteristica di sicurezza

1. Oltre all'identificativo univoco di cui all'articolo 15, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza antimanomissione, composto di elementi visibili e invisibili. L'elemento di sicurezza è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione.

...omissis...

3. Il paragrafo 1 si applica alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

Capo III - Tabacco per uso orale, vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e prodotti del tabacco di nuova generazione

Art. 17 - Tabacco per uso orale

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato del tabacco per uso orale, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

Art. 18 - Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco

1. Gli Stati membri possono vietare le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco ai consumatori. Gli Stati membri cooperano per impedire tali vendite.

...omissis...

Titolo III - Sigarette elettroniche e prodotti da fumo a base di erbe

Art. 20 - Sigarette elettroniche

1. Gli Stati membri assicurano che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano immessi sul mercato solo se conformi alla presente

direttiva e a ogni altra disposizione legislativa pertinente dell'Unione.

La presente direttiva non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione a norma della direttiva 2001/83/CE [...].

2. I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato [...]

A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito del fabbricante, della persona giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione e, se del caso, dell'importatore nell'Unione;
- b) elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;
- c) dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;
- d) informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;
- e) descrizione delle componenti del prodotto, compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di liquido di ricarica;
- f) descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti del presente articolo;
- g) dichiarazione attestante la piena

responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

...omissis...

3. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) il liquido contenente nicotina sia immesso sul mercato solo in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml, in sigarette elettroniche usa e getta o in cartucce monouso con cartucce o serbatoi di volume non superiore a 2 ml;
 - b) il liquido contenente nicotina non presenti un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml;
 - c) il liquido contenente nicotina non contenga gli additivi elencati all'articolo 7, paragrafo 6;
 - d) per produrre il liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al secondo comma del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo sono presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;
 - e) ad eccezione della nicotina, nel liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana;
 - f) le sigarette elettroniche rilascino le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso;
 - g) le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano a prova di bambino e manomissione, siano protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.
4. Gli Stati membri assicurano che:
- a) le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica siano corredate di un foglietto con:
 - i) istruzioni per l'uso e la conservazione

del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;

ii) controindicazioni;

iii) avvertenze per specifici gruppi a rischio;

iv) informazioni su eventuali effetti nocivi;

v) capacità di indurre dipendenza e tossicità; e

...*omissis*...

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) siano vietate le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate, aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ad eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, se tali pubblicazioni non sono destinate principalmente al mercato dell'Unione;

b) siano vietate le comunicazioni commerciali via radio aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;

c) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a programmi radiofonici aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;

d) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone singole aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in vari Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere;

e) siano vietate per le sigarette

elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

6. L'articolo 18 della presente direttiva si applica alle vendite a distanza transfrontaliere di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica.

...*omissis*...

9. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica istituiscano e mantengano un sistema di raccolta delle informazioni su tutti i presunti effetti nocivi di tali prodotti sulla salute umana.

...*omissis*...

Art. 21 - Prodotti da fumo a base di erbe

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale:

«Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute»

2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.

3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Copre il 30 % dell'area della corrispondente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

4. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono alcuno degli elementi o delle caratteristiche di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

Art. 22 - Segnalazione degli ingredienti di prodotti da fumo a base di erbe

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti da fumo a base di erbe presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo. I fabbricanti o gli importatori comunicano inoltre alle autorità competenti degli Stati membri interessati le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto da fumo a base di erbe, nuovo o modificato, sia immesso sul mercato.
...omissis...

Titolo IV - Disposizioni finali

Art. 23 - Cooperazione e applicazione, anche con meccanismi sanzionatori

1. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori del tabacco e dei prodotti correlati forniscano, in maniera completa ed esatta, alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini ivi stabiliti. [...]

2. Gli Stati membri assicurano che non siano immessi sul mercato prodotti del tabacco e prodotti correlati non conformi alla presente direttiva e ai relativi atti delegati e di esecuzione. Gli Stati membri assicurano che i prodotti del tabacco e i prodotti correlati non siano immessi sul mercato se non sono rispettati gli obblighi in materia di segnalazione stabiliti nella presente direttiva.

3. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e

prendono tutti i provvedimenti necessari per l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. [...]

4. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione per garantire l'adeguata attuazione e la corretta applicazione della presente direttiva e si trasmettono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Art. 24 - Libera circolazione

1. Gli Stati membri non possono, per considerazioni attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, e fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo, vietare o limitare l'immissione sul mercato del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica il diritto di uno Stato membro di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni, applicabili a tutti i prodotti immessi sul suo mercato, in relazione alla standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, ove sia giustificato da motivi di salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito attraverso la presente direttiva. Tali misure devono essere proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Tali misure sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o della loro introduzione.

3. Uno Stato membro può inoltre vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della situazione specifica in tale Stato membro e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito

attraverso la presente direttiva. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione. [...]

...omissis...

Art. 26 - Autorità competenti

Gli Stati membri designano le autorità competenti responsabili dell'attuazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti nella presente direttiva entro tre mesi dal 20 maggio 2016. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione dell'identità delle autorità designate. La Commissione pubblica queste informazioni nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

...omissis...

Direttiva 2011/64 del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato

Il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 113,

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(11) La struttura dell'accisa sulle sigarette deve comprendere, oltre a un elemento specifico determinato per unità di prodotto, un elemento proporzionale basato sul prezzo di vendita al minuto comprensivo di tutte le imposte. Avendo l'imposta sul volume d'affari relativa alle sigarette lo stesso effetto di un'accisa ad valorem, è opportuno tenerne conto nello stabilire il rapporto fra l'elemento specifico dell'accisa e l'onere fiscale totale.

(12) Fatta salva la struttura fiscale mista e la percentuale massima dell'elemento specifico nell'onere fiscale totale, è opportuno che gli Stati membri dispongano di mezzi efficaci per applicare accise specifiche o

minime sulle sigarette così da garantire l'applicazione di almeno un determinato onere fiscale minimo in tutta l'Unione.

omissis...

(16) Tale convergenza [delle aliquote fiscali applicate negli Stati membri] contribuirebbe anche a garantire un elevato livello di protezione della salute umana. Gli oneri fiscali sono infatti uno dei principali elementi del prezzo dei prodotti del tabacco, che a sua volta influenza le preferenze dei fumatori. Le frodi e il contrabbando riducono l'incidenza della fiscalità sui livelli di prezzo, in particolare delle sigarette e del tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare sigarette, compromettendo così il raggiungimento degli obiettivi di controllo del tabacco e di protezione della salute.

...omissis...

(19) È necessario allineare i livelli minimi per il tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare sigarette a quelli applicabili alle sigarette per tenere meglio conto del livello di concorrenza esistente fra i due prodotti, che si riflette nei modelli di consumo osservati, nonché del loro carattere ugualmente dannoso.

...omissis...

ha adottato la presente direttiva:

Capo 1 - Oggetto

Art. 1

La presente direttiva stabilisce taluni principi generali di armonizzazione della struttura e delle aliquote dell'accisa che gli Stati membri applicano ai tabacchi lavorati.

Capo 2 - Definizioni

Art. 2

1. Ai fini della presente direttiva, per tabacchi lavorati si intendono:

- a) le sigarette;
- b) i sigari e i sigaretti;
- c) il tabacco da fumo;
- i) il tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotondare le sigarette;

ii) gli altri tabacchi da fumo.

2. Sono assimilati alle sigarette e al tabacco da fumo i prodotti costituiti interamente o parzialmente da sostanze diverse dal tabacco, ma che rispondono ai criteri di cui all'articolo 3 o all'articolo 5, paragrafo 1.

In deroga al primo comma, i prodotti che non contengono tabacco non sono considerati tabacchi lavorati quando hanno una funzione esclusivamente medica.

3. Fatte salve le disposizioni dell'Unione già in vigore, le definizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo e agli articoli 3, 4 e 5 non pregiudicano la determinazione dei sistemi o livelli d'imposizione applicabili ai vari gruppi di prodotti ivi considerati.

Art. 3

1. Ai fini della presente direttiva, per sigarette si intendono:

- a) i rotoli che possono essere fumati tali e quali e che non sono sigari o sigaretti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1;
- b) i rotoli di tabacco che, previa una semplice manipolazione non industriale, sono inseriti in tubi per sigarette;
- c) i rotoli di tabacco che, previa una semplice manipolazione non industriale, sono arrotolati in fogli di carta per sigarette.

2. Ai fini dell'applicazione dell'accisa, un rotolo di tabacco di cui al paragrafo 1 è considerato come due sigarette quando ha una lunghezza, esclusi filtro e bocchino, superiore a 8 cm ma non superiore a 11 cm e come tre sigarette quando ha una lunghezza, esclusi filtro e bocchino, superiore a 11 cm ma non superiore a 14 cm e così via.

Art. 4

1. Ai fini della presente direttiva, sono considerati sigari o sigaretti, se possono essere e, se, tenuto conto delle loro proprietà e delle normali attese dei

consumatori, sono esclusivamente destinati a essere fumati tali e quali:

a) i rotoli muniti di una fascia esterna di tabacco naturale;

b) i rotoli di tabacco riempiti di una miscela di tabacco battuto e muniti di una fascia esterna del colore tipico dei sigari, di tabacco ricostituito, ricoprente interamente il prodotto, compreso l'eventuale filtro ma escluso il bocchino nei sigari che ne sono provvisti, aventi peso unitario, esclusi il filtro o il bocchino, non inferiore a 2,3 g e non superiore a 10 g e la cui circonferenza misurabile su almeno un terzo della lunghezza non è inferiore a 34 mm.

...omissis...

Sono considerati sigari o sigaretti, se possono essere fumati tali e quali:

a) i rotoli di tabacco costituiti interamente da tabacco naturale;

b) i rotoli muniti di una fascia esterna di tabacco naturale;

c) i rotoli di tabacco riempiti di una miscela di tabacco battuto e muniti di una fascia esterna del colore tipico dei sigari ricoprente interamente il prodotto, compreso l'eventuale filtro, ma escluso il bocchino nei sigari che ne sono provvisti, e di una sottofascia, entrambi di tabacco ricostituito, aventi peso unitario, esclusi il filtro o il bocchino, non inferiore a 1,2 g e la cui fascia, in forma di spirale, forma un angolo acuto di almeno 30° rispetto all'asse longitudinale del sigaro;

d) i rotoli di tabacco riempiti di una miscela di tabacco battuto e muniti di una fascia esterna del colore tipico dei sigari, di tabacco ricostituito, ricoprente interamente il prodotto, compreso l'eventuale filtro ma escluso il bocchino nei sigari che ne sono provvisti, aventi peso unitario, esclusi il filtro o il bocchino, non inferiore a 2,3 g e la cui circonferenza misurabile su almeno un terzo della lunghezza non è inferiore a 34 mm.

3. Sono assimilati ai sigari e ai sigaretti i

prodotti costituiti parzialmente da sostanze diverse dal tabacco, ma che corrispondono agli altri criteri di cui al paragrafo 1.

Art. 5

1. Ai fini della presente direttiva, per tabacchi da fumo si intendono:

a) il tabacco trinciato o in altro modo frazionato, filato o compresso in tavolette, che può essere fumato senza successiva trasformazione industriale;

b) i cascami di tabacco preparati per la vendita al minuto, non compresi nell'articolo 3 e nell'articolo 4, paragrafo 1, e che possono essere fumati. Ai fini del presente articolo sono considerati cascami di tabacco i residui delle foglie di tabacco e i sottoprodotti della lavorazione del tabacco o della fabbricazione di prodotti del tabacco.

2. Il tabacco da fumo nel quale più del 25 % in peso delle particelle di tabacco abbia una lunghezza di taglio inferiore a 1,5 millimetri è considerato tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette.

Inoltre, gli Stati membri possono considerare come tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette, il tabacco da fumo in cui più del 25 % in peso delle particelle di tabacco abbia una larghezza di taglio pari a 1,5 millimetri od oltre e che sia stato venduto per arrotolare le sigarette, o sia a ciò destinato.

Art. 6

Si considera produttore la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che trasforma il tabacco in prodotti lavorati, confezionati per la vendita al minuto.

Capo 3 - Disposizioni sulle sigarette

Art. 7

1. Le sigarette prodotte nell'Unione e quelle importate da paesi terzi sono

soggette, in ciascuno degli Stati membri, a un'accisa ad valorem calcolata sul prezzo massimo di vendita al minuto, compresi i dazi doganali, nonché a un'accisa specifica calcolata per unità di prodotto.

In deroga al primo comma, gli Stati membri possono escludere i dazi doganali dalla base di calcolo dell'accisa ad valorem riscossa sulle sigarette.

2. L'aliquota dell'accisa ad valorem e l'importo dell'accisa specifica devono essere uguali per tutte le sigarette.

3. Nella fase finale dell'armonizzazione delle strutture, è stabilito per le sigarette in tutti gli Stati membri lo stesso rapporto tra l'accisa specifica e la somma dell'accisa ad valorem e dell'imposta sul volume d'affari, in modo che la gamma dei prezzi di vendita al minuto rifletta equamente il divario dei prezzi di cessione dei produttori.

4. Nella misura in cui ciò risulti necessario, l'accisa sulle sigarette può comportare un onere fiscale minimo, sempre che la struttura mista della tassazione e la fascia dell'elemento specifico dell'accisa, ai sensi dell'articolo 8, siano rigidamente rispettate.

Art. 8

1. La percentuale dell'elemento specifico dell'accisa nell'importo dell'onere fiscale totale sulle sigarette è fissato con riferimento al prezzo medio ponderato di vendita al minuto.

2. Il prezzo medio ponderato di vendita al minuto è calcolato in riferimento al valore totale di tutte le sigarette immesse in consumo, basato sul prezzo di vendita al minuto comprensivo di tutte le imposte, diviso per la quantità totale di sigarette immesse in consumo. È fissato al più tardi entro il 1° marzo di ogni anno in base ai dati relativi a tutte le immissioni in consumo dell'anno civile precedente.

...omissis...

4. Dal 1° gennaio 2014 l'elemento specifico dell'accisa sulle sigarette non può essere inferiore al 7,5 % e non può essere superiore al 76,5 % dell'importo dell'onere fiscale totale derivante dall'aggregazione dei seguenti elementi:

a) l'accisa specifica;

b) l'accisa ad valorem e l'IVA applicate al prezzo medio ponderato di vendita al minuto.

5. [...] quando in uno Stato membro si verifica una variazione nel prezzo medio ponderato di vendita al minuto delle sigarette che porta l'elemento specifico dell'accisa, espresso in percentuale dell'onere fiscale totale, a un livello inferiore al 5 % o al 7,5 %, secondo il caso, o superiore al 76,5 % dell'onere fiscale totale, lo Stato membro di cui trattasi può omettere di adeguare l'importo dell'accisa specifica fino al 1° gennaio del secondo anno successivo all'anno della variazione.

6. Fatti salvi [...] i paragrafi 4 e 5 del presente articolo e l'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, gli Stati membri possono applicare un'accisa minima sulle sigarette.

Art. 9

1. Gli Stati membri applicano alle sigarette imposte di consumo minime secondo le norme previste nel presente capitolo.

2. Il paragrafo 1 si applica alle imposte che sono prelevate sulle sigarette conformemente al presente capo e che comprendono:

a) un'accisa specifica per unità di prodotto;

b) un'accisa ad valorem calcolata sulla base del prezzo massimo di vendita al minuto;

c) un'IVA proporzionale al prezzo di vendita al minuto.

Art. 10

1. L'accisa minima globale (specifica più ad valorem, IVA esclusa) sulle sigarette rappresenta almeno il 57 % del prezzo medio ponderato di vendita al minuto di tutte le sigarette immesse in consumo. Tale accisa non può essere inferiore a 64 EUR per 1 000 sigarette indipendentemente dal prezzo medio ponderato di vendita al minuto.

Tuttavia, gli Stati membri che applicano un'accisa di almeno 101 EUR per 1 000 sigarette sulla base del prezzo medio ponderato di vendita al minuto non sono tenuti a rispettare la regola del 57 %, di cui al primo comma.

...omissis...

3. Gli Stati membri aumentano gradualmente le accise per raggiungere i requisiti di cui al paragrafo 2 alle date ivi fissate.

Art. 11

1. Se in uno Stato membro una variazione intervenuta al prezzo medio ponderato di vendita al minuto delle sigarette porta l'accisa globale al di sotto dei livelli fissati rispettivamente al paragrafo 1, prima frase, e al paragrafo 2, prima frase, dell'articolo 10, lo Stato membro di cui trattasi può omettere di adeguare tale accisa fino al 1° gennaio del secondo anno successivo alla variazione.

2. Se in uno Stato membro aumenta l'aliquota dell'IVA applicabile alle sigarette, esso può ridurre l'accisa globale fino a un livello, espresso in percentuale del prezzo medio ponderato di vendita al minuto, che è equivalente all'incidenza dell'aumento dell'aliquota dell'IVA, ugualmente espressa in percentuale del prezzo medio ponderato di vendita al minuto, anche se per effetto di tale adeguamento l'accisa globale scende al di sotto dei livelli espressi come un prezzo medio ponderato di vendita al minuto fissato rispettivamente al paragrafo 1, prima frase, e al

paragrafo 2, prima frase, dell'articolo 10.
[...]

...omissis...

Capo 4 - Disposizioni sui tabacchi lavorati a eccezione delle sigarette

Art. 13

I seguenti tipi di tabacchi lavorati, prodotti nell'Unione e importati da paesi terzi, sono soggetti, in ciascuno Stato membro, a un'accisa minima fissata all'articolo 14:

- a) sigari e sigaretti;
- b) tabacchi trinciati a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette;
- c) altri tabacchi da fumo.

Art. 14

1. Gli Stati membri applicano un'accisa che può essere:

- a) ad valorem, calcolata sui prezzi massimi di vendita al minuto di ciascun prodotto, fissati liberamente dai produttori stabiliti nell'Unione e dagli importatori da paesi terzi, conformemente all'articolo 15, oppure
- b) specifica, espressa in un importo per chilogrammo o, per i sigari e i sigaretti, alternativamente per numero di pezzi; oppure
- c) mista, contenente un elemento ad valorem e un elemento specifico.

Gli Stati membri possono stabilire un importo minimo di accisa qualora l'accisa sia ad valorem o mista.

2. L'accisa globale (specifica e/o ad valorem IVA esclusa), espressa in una percentuale o in un importo per chilogrammo o per numero di pezzi, deve essere almeno pari alle aliquote o agli importi minimi fissati come segue:

- a) per quanto concerne i sigari e sigaretti: al 5 % del prezzo di vendita al minuto, imposte comprese, o a 12 EUR per 1 000 pezzi o per chilogrammo;
- b) per quanto concerne i tabacchi da fumo trinciati a taglio fino da usarsi per

arrotolare le sigarette: al 40 % del prezzo medio ponderato di vendita al minuto del tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette immesso in consumo, o a 40 EUR per chilogrammo;

c) per quanto concerne gli altri tabacchi da fumo: al 20 % del prezzo di vendita al minuto, imposte comprese, o a 22 EUR per chilogrammo.

...omissis...

Dal 1° gennaio 2020 l'accisa globale sui tabacchi da fumo trinciati a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette è pari ad almeno il 50 % del prezzo medio ponderato di vendita al minuto del tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette immesso in consumo, o ad almeno 60 EUR al chilogrammo.

Il prezzo medio ponderato di vendita al minuto è calcolato in riferimento al valore totale del tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette immesso in consumo, basato sul prezzo di vendita al minuto comprensivo di tutte le imposte, diviso per la quantità totale di tabacco trinciato a taglio fino da usarsi per arrotolare le sigarette immesso in consumo. È fissato entro il 1° marzo di ogni anno in base ai dati relativi a tutte le immissioni in consumo dell'anno civile precedente.

3. Le aliquote o gli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 sono validi per tutti i prodotti appartenenti al tipo di tabacchi lavorati in questione, senza distinzione all'interno di ogni tipo per quanto concerne la qualità, la presentazione, l'origine del prodotto, i materiali utilizzati, le caratteristiche delle imprese interessate o qualsiasi altro criterio.

...omissis...

Capo 5 - Determinazione del prezzo massimo di vendita al minuto del tabacco lavorato, raccolta di accise, esenzioni e rimborsi

Art. 15

1. I produttori o, se del caso, i loro

rappresentanti o mandatarî nell'Unione, nonché gli importatori di tabacco da paesi terzi stabiliscono liberamente i prezzi massimi di vendita al minuto di ciascuno dei loro prodotti per ciascuno Stato membro in cui sono destinati a essere immessi in consumo.

Il primo comma non osta, tuttavia, all'applicazione delle legislazioni nazionali sul controllo del livello dei prezzi imposti, sempreché siano compatibili con la normativa dell'Unione.

2. Per agevolare la riscossione dell'accisa, gli Stati membri possono stabilire un listino dei prezzi di vendita al minuto, per gruppo di tabacchi lavorati, purché ciascun listino sia sufficientemente ampio e diversificato da corrispondere effettivamente alla varietà dei prodotti originari dell'Unione.

...omissis...

Art. 16

1. Le modalità di riscossione dell'accisa sono armonizzate al più tardi nella fase finale di armonizzazione dell'accisa. Nel corso della tappa precedente, l'accisa è in linea di massima riscossa a mezzo di marche fiscali [...]

...omissis...

Art. 17

Possono essere esentati dall'accisa od ottenere il rimborso dell'accisa già versata, i tabacchi lavorati:

- a) denaturati usati a fini industriali od orticoli;
- b) distrutti sotto sorveglianza amministrativa;
- c) destinati esclusivamente a prove scientifiche e a prove relative alla qualità dei prodotti;
- d) riutilizzati dal produttore.

Gli Stati membri stabiliscono le condizioni e le formalità cui sono sottoposti le esenzioni o i rimborsi di cui al presente articolo.

Capo 6 - Disposizioni finali

Art. 18

1. La Commissione pubblica una volta all'anno il valore dell'euro nelle diverse valute nazionali da applicare agli importi dell'accisa globale.

I tassi di cambio da applicare sono quelli che sono fissati il primo giorno lavorativo di ottobre e che sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Essi si applicano a decorrere dal 1° gennaio del successivo anno civile.

2. Gli Stati membri hanno la facoltà di mantenere l'importo delle accise in vigore al momento dell'adeguamento annuale di cui al paragrafo 1 se la conversione degli importi delle accise espressi in euro comporta un aumento dell'accisa espressa in moneta nazionale inferiore al 5 % ovvero inferiore a 5 EUR, tenendo conto dell'importo più basso.

...omissis...

Direttiva 2003/33 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 47, paragrafo 2 [oggi art. 53 TFUE] e gli articoli 55 e 95 [oggi artt. 62 e 114 TFUE],

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(5) Le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti taluni tipi di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco con effetti transfrontalieri provocano un notevole rischio di distorsione delle condizioni di concorrenza per quest'attività nell'ambito

del mercato interno. Al fine di eliminare queste distorsioni, occorre vietare tale sponsorizzazione solo per le attività o le manifestazioni che producono effetti oltre le frontiere, che altrimenti potrebbe costituire un mezzo per eludere le restrizioni imposte alle forme dirette di pubblicità, senza regolamentare la sponsorizzazione a livello meramente nazionale.

(6) L'uso dei servizi della società dell'informazione è un mezzo di pubblicità dei prodotti del tabacco che aumenta con lo sviluppo del consumo e dell'accesso pubblici a tali servizi. Detti servizi come pure le trasmissioni radiofoniche, che possono anche essere diffuse tramite i servizi della società dell'informazione, attraggono in modo particolare e sono facilmente accessibili ai giovani consumatori. La pubblicità a favore del tabacco attraverso entrambi questi mezzi ha, per sua stessa natura, la caratteristica di superare le frontiere e dovrebbe essere regolamentata a livello comunitario.

(7) La distribuzione gratuita di prodotti del tabacco è soggetta a restrizioni in vari Stati membri, visto l'alto rischio di creare dipendenza. Si sono verificati casi di distribuzione gratuita nel contesto della sponsorizzazione di manifestazioni con effetti oltre le frontiere, che dovrebbe essere pertanto vietata.

...omissis...

hanno adottato la presente direttiva

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva è intesa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla pubblicità a favore dei prodotti del tabacco e alla loro promozione:

- a) attraverso la stampa e altre pubblicazioni stampate;
- b) nelle trasmissioni radiofoniche;
- c) nei servizi della società dell'informazione; e

d) mediante sponsorizzazione connessa al tabacco, inclusa la distribuzione gratuita di prodotti del tabacco.

2. La presente direttiva è intesa a garantire la libera circolazione dei mezzi di comunicazione interessati e dei relativi servizi e ad eliminare gli ostacoli al funzionamento del mercato interno.

Art. 2 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- a) "prodotti del tabacco": tutti i prodotti destinati ad essere fumati, fiutati, succhiati o masticati, se costituiti, anche parzialmente, di tabacco;
- b) "pubblicità": ogni forma di comunicazione commerciale che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco;
- c) "sponsorizzazione": qualsiasi forma di contributo pubblico o privato ad un evento, un'attività o una persona che abbia lo scopo o l'effetto, diretto o indiretto, di promuovere un prodotto del tabacco;
- d) "servizi della società dell'informazione": i servizi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione [abrogata e sostituita dalla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione].

Art. 3 - Pubblicità a mezzo stampa e mediante i servizi della società dell'informazione

1. La pubblicità a mezzo stampa e mediante altre pubblicazioni stampate è

consentita soltanto nelle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio del tabacco e nelle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, che non siano principalmente destinate al mercato comunitario.

È vietata qualunque altra pubblicità a mezzo stampa e mediante altre pubblicazioni stampate.

2. La pubblicità che non è permessa a mezzo stampa e mediante altre pubblicazioni stampate non è consentita nei servizi della società dell'informazione.

Art. 4 - Pubblicità e sponsorizzazione radiofonica

1. Sono vietate tutte le forme di pubblicità radiofonica a favore dei prodotti del tabacco.

2. I programmi radiofonici non devono essere sponsorizzati da imprese la cui principale attività sia la fabbricazione o la vendita dei prodotti del tabacco.

Art. 5 - Sponsorizzazione di eventi

1. La sponsorizzazione di eventi o attività che coinvolgano o abbiano luogo in vari Stati membri o che producano in altro modo effetti transfrontalieri è vietata.

2. È vietata qualsiasi distribuzione gratuita di prodotti del tabacco nel contesto della sponsorizzazione degli eventi di cui al paragrafo 1 che abbia lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere tali prodotti.

...omissis...

Art. 7 - Sanzioni ed esecuzione

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per garantire l'esecuzione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette norme

alla Commissione [...] e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

Dette norme includono disposizioni che garantiscono alle persone o alle organizzazioni, titolari, in forza delle legislazioni nazionali, di un interesse legittimo alla soppressione di una pubblicità, di una sponsorizzazione o di altre attività incompatibili con la presente direttiva, la facoltà di agire in giudizio contro tale pubblicità o sponsorizzazione, ovvero di adire gli organismi amministrativi competenti a pronunciarsi sui ricorsi o ad avviare i procedimenti previsti per legge.

Art. 8 - Libera circolazione dei prodotti e dei servizi

Gli Stati membri non vietano né limitano la libera circolazione dei prodotti o dei servizi conformi alla presente direttiva.

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Raccomandazione del Consiglio, del 3 dicembre 2024 relativa agli ambienti senza fumo e senza aerosol (c/2024/7425)

Il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

...omissis...

considerando quanto segue:

(4) È opportuno contribuire alla riduzione dei tassi di tabagismo nell'Unione, in linea con l'obiettivo del piano europeo di lotta contro il cancro di creare una generazione libera dal tabacco in cui i consumatori di prodotti del tabacco rappresentino meno del 5 % della popolazione dell'Unione entro il 2040.

(11) Gli ambienti senza fumo e senza aerosol costituiscono un approccio

comprovato e riconosciuto a livello mondiale per proteggere adeguatamente la salute delle persone dagli effetti del fumo e degli aerosol di tabacco di seconda mano.

(12) Negli ultimi anni, prodotti emergenti quali le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco riscaldato hanno consolidato le loro quote di mercato e la loro diffusione è in aumento. In base ai dati dell'Eurobarometro, la prevalenza del consumo di sigarette elettroniche nell'Unione è pari al 3 % e quella di prodotti del tabacco riscaldato è del 2 %.

(13) Un aspetto che desta particolare preoccupazione in relazione all'evoluzione del mercato dei prodotti emergenti, quali le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco riscaldato, è la loro particolare diffusione e attrattiva tra i bambini e i giovani.

(14) L'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano potrebbe essere particolarmente nociva per i bambini e gli adolescenti e potrebbe aumentare la probabilità che acquisiscano l'abitudine di fumare

(19) Diversi Stati membri hanno adottato misure di protezione, compreso il divieto di fumo nei luoghi chiusi e all'aperto e il divieto di consumo dei prodotti emergenti nei luoghi pubblici.

(20) È pertanto opportuno estendere l'ambito di applicazione della raccomandazione al fine di includervi spazi all'aperto specifici, in modo da proteggere meglio la popolazione dell'Unione, in particolare i bambini, i giovani e le persone vulnerabili, quali i cittadini affetti da malattie croniche o da altre patologie pregresse e le donne in gravidanza, dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano generati dai prodotti emergenti, quali prodotti del tabacco riscaldato, sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina, succedanei del tabacco, nonché qualsiasi altro prodotto che emetta fumo e/o aerosol, come i prodotti da fumo a base di erbe o i prodotti a base di erbe riscaldate.

...omissis...

Raccomanda agli Stati membri, viste le competenze e le specificità nazionali in materia di attuazione:

1. di assicurare un'efficace protezione dall'esposizione al fumo di tabacco nei luoghi di lavoro chiusi, nei luoghi pubblici chiusi e nei trasporti pubblici, come stabilito dall'articolo 8 dell'FCTC e sulla base delle linee guida allegate sulla protezione dall'esposizione al fumo di tabacco che sono state adottate dalla seconda conferenza delle parti di detta convenzione;

2. di assicurare un'efficace protezione, nei luoghi di lavoro chiusi, negli spazi pubblici chiusi e nei trasporti pubblici, dall'esposizione alle emissioni di seconda mano generate dal consumo di prodotti emergenti che emettono fumo o aerosol, ad esempio i prodotti del tabacco riscaldato, le sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina, i succedanei del tabacco, nonché qualsiasi altro prodotto che emetta fumo e/o aerosol, come i prodotti da fumo a base di erbe (di seguito denominati, insieme all'esposizione al fumo di tabacco, «esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano»);

3. di assicurare un'efficace protezione dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano in aree ricreative all'aperto designate, in particolare dove bambini, giovani e persone vulnerabili possono essere spesso presenti. Tra tali aree dovrebbero figurare parchi giochi pubblici, parchi di divertimento, piscine, spiagge, zoo e altri spazi all'aperto simili;

4. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto o semi-all'aperto associate a stabilimenti di servizio (ad esempio aree parzialmente coperte, murate, recintate o altrimenti delimitate accanto o in prossimità di uno stabilimento, compresi tetti, balconi, portici o patii). Tra tali aree dovrebbero figurare gli spazi

all'aperto di ristoranti, bar e caffè e gli spazi all'aperto di altri locali simili;

5. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto o semi-all'aperto collegate al trasporto pubblico, comprese le fermate di autobus e tram, le stazioni ferroviarie e gli aeroporti;

6. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a un luogo di lavoro;

7. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a locali adibiti all'assistenza sanitaria. Tra tali locali dovrebbero figurare ospedali, cliniche, centri sanitari, case di cura e altri locali analoghi;

8. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a locali in cui si erogano istruzione e formazione a bambini e giovani. Tra tali locali dovrebbero figurare istituti di assistenza all'infanzia in età prescolare, scuole primarie e secondarie, istituti di istruzione e formazione professionale, università, centri per i giovani e altri locali analoghi;

9. di considerare l'inclusione di altre aree all'aperto in cui è probabile che si riunisca la popolazione, compresi i bambini, i minori o le persone vulnerabili, nelle azioni complementari volte a prevenire il consumo del tabacco e della nicotina e la dipendenza da essi e che contribuiscono alla creazione di ambienti completamente senza fumo e senza aerosol. Tali spazi potrebbero comprendere, tra l'altro, aree all'aperto in cui sono organizzati eventi, auditori e aree destinate agli spettatori in occasione di eventi pubblici, nonché spazi associati agli edifici aperti al pubblico che possono essere altamente frequentati (ad es. ingressi di centri commerciali, cortili di edifici aperti al pubblico);

10. di considerare l'inclusione di altri spazi in cui sono presenti bambini, minori o persone vulnerabili, quali le automobili private, nelle azioni complementari volte a prevenire il consumo del tabacco e della nicotina e la dipendenza da essi e che contribuiscono alla creazione di ambienti completamente senza fumo e senza aerosol;

11. di sviluppare e/o rafforzare politiche in materia di ambienti senza fumo e senza aerosol:

a) elaborando strategie e programmi nazionali volti a garantire una protezione efficace dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano;

b) applicando e/o sviluppando campagne di prevenzione, di disassuefazione dal fumo e di sensibilizzazione, quali campagne educative, di comunicazione e di informazione volte a garantire il rispetto delle misure antifumo e antiaerosol. Tali campagne potrebbero anche far parte di iniziative volte a ridurre la dipendenza. Potrebbero inoltre basarsi sulle iniziative di prevenzione incluse nel piano europeo di lotta contro il cancro e/o integrarle;

c) garantendo la predisposizione di strutture e meccanismi adeguati per promuovere il rispetto e applicando e/o elaborando migliori pratiche che possono migliorare l'attuazione e l'applicazione delle misure in materia di ambienti senza fumo e aerosol;

12. di collaborare allo scambio di migliori pratiche relative allo sviluppo di politiche, programmi e strategie antifumo e antiaerosol nuovi o al rafforzamento di quelli esistenti al fine di garantirne la completezza, nonché alla progettazione e alla sperimentazione di approcci ambiziosi ed efficienti ai fini del conseguimento di ambienti senza fumo e senza aerosol;

13. di collaborare strettamente tra loro e con la Commissione al fine di sviluppare un quadro coerente di definizioni,

parametri e indicatori per l'attuazione efficace della presente raccomandazione, e di monitorarne, valutarne e aggiornarne le misure, se opportuno;

14. di riferire alla Commissione, se del caso nel contesto degli obblighi già esistenti, in merito all'attuazione e ai progressi delle misure adottate, inizialmente tre anni dopo l'adozione della presente raccomandazione e successivamente ogni cinque anni.

...omissis...

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 7 giugno 2023, su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023)298 def.)

La salute mentale è parte integrante della salute. Si tratta di uno stato di benessere nel quale i singoli sono consapevoli delle proprie capacità, sanno affrontare le normali difficoltà della vita e sono in grado di contribuire alla vita della comunità. La salute mentale è un presupposto per un'economia produttiva e una società inclusiva e va oltre la sfera individuale o familiare.

La salute mentale (o la cattiva salute mentale) non si presenta in un contesto isolato, bensì è influenzata da fattori personali ed esterni. Essa riflette lo stato della nostra società, della nostra economia e dell'ambiente che ci circonda, nonché il contesto internazionale nel quale siamo inseriti, ed è condizionata da questi elementi. L'Unione europea (UE) e il mondo hanno attraversato crisi senza precedenti, come la pandemia di COVID-19, la guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina, la crisi energetica e l'inflazione, che minano la realtà quotidiana, le aspettative e la fiducia delle persone. La triplice crisi planetaria (cambiamenti climatici, perdita di biodiversità e

inquinamento) sta peggiorando. [...]

...omissis...

La pandemia ha rappresentato una grave minaccia per la salute mentale, in particolare tra i giovani e le persone affette da problemi di salute mentale preesistenti. Durante la pandemia il numero delle persone nell'UE che hanno sofferto di solitudine è raddoppiato rispetto agli anni precedenti la pandemia, raggiungendo il 26 % in alcune regioni. L'aumento della solitudine e la riduzione delle interazioni sociali, le preoccupazioni circa la propria salute e quella dei propri cari, l'incertezza sul futuro, nonché l'ansia causata dalla paura e dalla perdita hanno provocato disturbi da stress post-traumatico.

Il suicidio è la seconda causa di morte tra i giovani (di età compresa tra i 15 e i 19 anni) dopo gli incidenti stradali. Nell'UE il valore annuo della perdita di salute mentale nei bambini e nei giovani è stimato a 50 miliardi di EUR.

...omissis...

Il nuovo approccio globale alla salute mentale punta sulla collaborazione tra gli attori nazionali e regionali, i settori sanitari e non sanitari e i portatori di interessi, dalle organizzazioni dei pazienti e della società civile al mondo accademico e all'industria. [...]

Esso sosterrà gli Stati membri nei loro sforzi per conseguire gli obiettivi dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulle malattie non trasmissibili entro il 2025⁸ e gli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) entro il 2030, anche in materia di salute mentale.

a. Integrazione della salute mentale in tutte le politiche

Un approccio globale deve riconoscere l'influenza dei fattori biologici e psicologici, nonché l'importanza della famiglia, della comunità, dell'economia, della società, dell'ambiente e della sicurezza. Ciò comprende il ruolo della combinazione di

lavoro e assistenza, il contesto scolastico e lavorativo, nonché il mondo digitale, i determinanti sociali (ad es. livelli di violenza subiti, genere, comportamento e istruzione), economici (ad es. instabilità, inflazione, povertà e disoccupazione) e commerciali (ad es. pressione del marketing aggressivo) della salute.

Di conseguenza, al fine di migliorare la salute mentale e sostenere la resilienza in tale ambito, sono necessarie politiche in settori quali l'istruzione, la gioventù, l'arte e la cultura, l'ambiente, l'occupazione, la coesione, la ricerca e l'innovazione, la protezione sociale, lo sviluppo urbano sostenibile e il mondo digitale. Gli ostacoli a una buona salute mentale non possono essere superati agendo esclusivamente a livello del sistema sanitario.

I determinanti della salute mentale interagiscono con le disuguaglianze esistenti nella società, con la conseguenza che alcune persone sono esposte a un rischio più elevato di cattiva salute mentale rispetto ad altre. Quando la discriminazione fondata sul genere, la razza o l'origine etnica, la religione o le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale, la violenza e l'odio sono causa di cattiva salute mentale, la promozione dell'uguaglianza nelle nostre società rappresenta uno strumento importante in termini di prevenzione. [...]

...omissis...

b. Promozione della buona salute mentale, della prevenzione e dell'intervento precoce in relazione ai problemi di salute mentale

...omissis...

La Commissione rafforzerà la ricerca sulla salute del cervello, anche per quanto concerne la salute mentale, grazie a una stretta collaborazione con gli Stati membri per creare un ecosistema. Questo ecosistema riunirà ricercatori e portatori di interessi per facilitare e coordinare le

attività al fine di massimizzare gli investimenti dell'UE e degli Stati membri nella ricerca.

...omissis...

c. Miglioramento della salute mentale dei bambini e dei giovani

...omissis...

[...] Grazie a Erasmus+ e al corpo europeo di solidarietà saranno disponibili opportunità di finanziamento per progetti volti a promuovere la salute mentale e il benessere dei giovani, mentre l'attività di formazione e cooperazione a lungo termine di Erasmus+ sul tema "Salute mentale nell'animazione socioeducativa" continuerà essere rivolta alla sensibilizzazione e allo sviluppo dell'alfabetizzazione in materia di salute mentale.

...omissis...

La Commissione incoraggia gli Stati membri a collaborare all'elaborazione di politiche e iniziative incentrate sulle sfide specifiche correlate alla salute mentale dei bambini e dei giovani e a considerare i legami tra i problemi di salute mentale, i determinanti della salute e l'uso degli strumenti digitali. [...]

d. Assistenza alle persone più bisognose

Le malattie mentali sono associate a molte forme di disuguaglianza e occorre prestare particolare attenzione alle persone in situazioni di vulnerabilità. Gli individui possono appartenere a uno o a più gruppi vulnerabili allo stesso tempo, come ad esempio le madri sole in condizioni di povertà o le persone con disabilità in via di guarigione da una malattia grave.

...omissis...

La Commissione invita gli Stati membri a migliorare l'accesso agli strumenti digitali di comprovata fruibilità per gli anziani, al fine di migliorare la salute mentale di questi ultimi e aiutarli a partecipare alla vita sociale. Gli Stati membri sono incoraggiati a raccogliere dati sullo stato di salute mentale delle persone in situazioni

di vulnerabilità, comprese le persone senza fissa dimora, e sull'accessibilità dei servizi nelle zone emarginate, remote e svantaggiate. La Commissione esorta gli Stati membri a garantire un accesso equo e senza ostacoli a servizi sanitari e sociali di qualità e a costi accessibili, soprattutto per i gruppi più a rischio o che vivono in località emarginate o remote, e ad affrontare la situazione specifica dei Rom, migliorando l'accesso ai servizi di salute mentale e alle misure di prevenzione primaria, ad esempio attraverso campagne di sensibilizzazione. La Commissione esorta inoltre gli Stati membri ad attuare buone pratiche per la deistituzionalizzazione, anche per i minori, e a rafforzare la transizione verso servizi di prossimità.

e. Gestione dei rischi psicosociali sul luogo di lavoro

...omissis...

Le nuove forme di lavoro introdotte dalla digitalizzazione e accelerate dalla pandemia di COVID-19 (come il lavoro su piattaforme digitali e il lavoro a distanza) hanno inciso sulla salute mentale dei lavoratori, benché la flessibilità di tali forme di lavoro potrebbe anche rivelarsi vantaggiosa. I lavoratori essenziali, in particolare gli operatori sanitari e sociali, sono risultati i più esposti ai rischi psicosociali connessi al lavoro nel contesto post-pandemico.

...omissis...

Gli Stati membri sono incoraggiati a intraprendere attività di sensibilizzazione in merito ai problemi di salute mentale degli agricoltori e delle popolazioni nelle zone rurali, con il sostegno della politica agricola comune, e a sviluppare e attuare politiche e migliori pratiche per contribuire a porre l'enfasi sulla prevenzione e rafforzare la resilienza dei lavoratori essenziali, compresi gli operatori sanitari, gli insegnanti e gli agricoltori. [...]

...omissis...

f. Rafforzamento dei sistemi di salute mentale e miglioramento dell'accesso alle cure e all'assistenza

I sistemi sanitari devono rafforzare la loro capacità di condurre interventi in materia di salute mentale, dalla prevenzione all'intervento precoce e alla diagnosi, fino alla cura e alla gestione dell'assistenza e al sostegno al reinserimento dei pazienti. Pertanto il rafforzamento dei sistemi di salute mentale e il miglioramento dell'accesso alle cure e all'assistenza rappresentano un obiettivo fondamentale.

...omissis...

Rafforzare la formazione del personale sanitario sarà essenziale per continuare a migliorare le competenze e la qualità dell'assistenza, ma anche per ridurre la stigmatizzazione e la discriminazione e per aumentare la resilienza di uno dei settori della popolazione attiva maggiormente sottoposto a pressione. L'Anno europeo delle competenze offre ai portatori di interessi un'opportunità unica di promuovere la formazione del personale nell'ambito della salute mentale.

Si dovrebbe valutare l'uso di strumenti digitali (ad esempio la telemedicina e le linee di assistenza telefonica) per le persone che necessitano di assistenza e informazioni migliori, anche nelle zone rurali. La prescrizione sociale ("social prescribing") è un approccio innovativo per migliorare il benessere e la salute, compresa la salute mentale. [...]

...omissis...

Occorre rafforzare la raccolta e il monitoraggio dei dati al fine di facilitare un processo decisionale informato. È opportuno sviluppare nuove statistiche e nuovi indicatori e integrarli gradualmente nell'elaborazione delle politiche al fine di tenere conto di questioni quali le disuguaglianze, la salute fisica e mentale e il valore della natura per le persone, nonché di valutare l'impatto delle azioni e dei finanziamenti.

[...]

...omissis...

g. Eliminazione della stigmatizzazione

La stigmatizzazione e la discriminazione aggravano l'impatto personale ed economico dei problemi di salute mentale. [...]

La Settimana europea della salute mentale (che si tiene ogni anno a maggio) e la Giornata mondiale della salute mentale (10 ottobre) sono occasioni per affrontare in modo specifico la stigmatizzazione a livello dell'UE.

...omissis...

La Commissione incoraggia gli Stati membri a sviluppare campagne di comunicazione per demistificare e sradicare la stigmatizzazione e a elaborare misure per contrastare la stigmatizzazione e la discriminazione aiutando le persone a reinserirsi nel mondo del lavoro, consentendo ai pazienti di accedere ai servizi che meglio soddisfano le loro esigenze e divulgando informazioni sull'uso degli strumenti giuridici per combattere la discriminazione. È opportuno sensibilizzare i responsabili politici, i datori di lavoro, gli operatori sanitari, altri professionisti e il pubblico in generale in merito alla salute mentale e alla stigmatizzazione, in particolare delle persone in situazioni di vulnerabilità, e sostenere le attività comunitarie (sport, arte, natura) che contribuiscono ad eliminare la stigmatizzazione e a sostenere la riabilitazione nella salute mentale. Gli Stati membri dovrebbero sostenere politiche che incoraggino l'integrazione delle persone affette da problemi di salute mentale nella comunità e nel mercato del lavoro, anche attraverso attività dell'economia sociale.

h. Promozione della salute mentale a livello mondiale

La salvaguardia e la promozione della salute mentale non costituiscono solo una priorità per l'UE, ma anche una questione globale, nell'ambito della quale l'UE può dare l'esempio, fornendo contributi mirati

a livello internazionale e promuovendo la convergenza, ove opportuno.

...omissis...

La strategia globale dell'UE in materia di salute prevede azioni globali, nazionali e regionali volte a facilitare il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite in materia di salute, con particolare attenzione a tre priorità correlate tra loro: 1) migliorare la salute e il benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita; 2) rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la copertura sanitaria universale; e 3) garantire la sicurezza della salute pubblica, compresa la salute mentale e il sostegno psicosociale. L'accento dovrebbe essere posto sul rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base, nella quale la disponibilità di servizi di salute mentale è essenziale.

...omissis...

Finanziamenti dell'UE a favore della salute mentale

Il bilancio destinato a sostenere la salute mentale dovrebbe essere proporzionato all'entità della sfida. L'UE e gli Stati membri devono destinare risorse adeguate per garantire che le persone bisognose siano aiutate, il che costituisce un imperativo sociale ed economico.

La Commissione sta mobilitando tutti gli strumenti finanziari del bilancio dell'UE previsti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2021-2027 al fine di affrontare le principali sfide in materia di salute mentale e sostenere le iniziative faro e le azioni individuate nella presente comunicazione. Gli Stati membri possono inoltre beneficiare dei fondi disponibili attraverso il dispositivo per la ripresa e la resilienza per finanziare riforme e investimenti in materia di salute, compresa la salute mentale.

Per il sostegno dell'UE alle attività in materia di salute mentale, in totale è stato individuato un importo pari a 1,23 miliardi

di EUR, che è disponibile per il finanziamento di attività di promozione diretta o indiretta della salute mentale, dalla ricerca alle campagne di sensibilizzazione, dallo sviluppo di capacità e dal trasferimento delle migliori pratiche sanitarie al sostegno psicologico ai pazienti oncologici e ai rifugiati ucraini. [...]

...omissis...

Le autorità nazionali, regionali e locali possono inoltre utilizzare i fondi della politica di coesione, in particolare il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), per rafforzare l'accesso paritario all'assistenza sanitaria con investimenti riguardanti, ad esempio, le infrastrutture e le attrezzature pertinenti, gli assistenti personali, le squadre mobili, le linee di assistenza telefonica e gli assistenti sociali. [...]

...omissis...

Conclusioni e sviluppi futuri

...omissis...

La Commissione invita il Parlamento europeo e gli Stati membri a collaborare per portare avanti le iniziative proposte nella presente comunicazione strategica, che gettano le basi per un'azione costante a livello nazionale e dell'UE per un approccio globale, orientato alla prevenzione e multipartecipativo in materia di salute mentale. Tali iniziative promuovono l'universalità dell'assistenza sanitaria per le persone affette da problemi di salute mentale nell'UE e oltre i suoi confini.

La presente comunicazione rappresenta l'inizio di un nuovo approccio strategico volto a porre la salute mentale sullo stesso piano della salute fisica [...]

...omissis...

Risoluzione del Parlamento europeo, del 13 dicembre 2023, sulle malattie non trasmissibili (2023/2075(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

...omissis...

A. considerando che le malattie non trasmissibili sono malattie che non si trasmettono da persona a persona; che le malattie non trasmissibili causano il 90 % di tutti i decessi nell'UE, rappresentano l'80 % dell'onere sanitario nei paesi dell'UE e che la loro prevalenza continua a crescere in tutta l'Unione; che le malattie non trasmissibili costituiscono un onere gravoso per le persone affette e le loro famiglie, i sistemi sanitari, le economie e i bilanci nazionali;

B. considerando che i decessi prematuri dovuti a malattie cardiovascolari, tumori, diabete e malattie respiratorie croniche rappresentano il 68 % della totalità dei decessi prematuri in Europa; che tra le altre malattie non trasmissibili si annoverano i problemi di salute mentale e i disturbi neurologici, le malattie epatiche, gastrointestinali e renali, le allergie e le malattie autoimmuni, le patologie orali, le malattie reumatiche e muscoloscheletriche (rheumatic and musculoskeletal diseases – RMD) e l'endometriosi, tra le altre; che le carenze di dati in specifiche aree patologiche possono comportare una valutazione erronea della prevalenza di tali patologie e del loro carico;

C. considerando che le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte nell'UE, dal momento che rappresentano il 37 % dei decessi annuali [...];

D. considerando che il diabete è una delle malattie non trasmissibili più comuni; che nell'UE vi sono oltre 33 milioni di persone affette da diabete; che si prevede che il numero di persone diabetiche nell'UE salirà a 38 milioni nel 2030 [...];

E. considerando che l'obesità è la quarta causa di morte prematura a livello mondiale, con circa 4,7 milioni di decessi; che esistono oltre 200 complicazioni mediche

correlate all'obesità;

F. considerando che circa 20 milioni di persone sono sopravvissute a un tumore in Europa; che solo sette paesi dell'UE riconoscono il "diritto all'oblio" degli ex pazienti oncologici, che continuano pertanto ad avere difficoltà ad accedere a servizi finanziari quali assicurazioni o mutui, anni dopo aver concluso con successo il trattamento;

G. considerando che le malattie non trasmissibili rappresentano la quota maggiore della spesa sanitaria degli Stati membri, con un costo stimato di 115 miliardi di EUR, pari allo 0,8 % del PIL all'anno;

...*omissis*...

AO. considerando che la resistenza antimicrobica compromette in modo significativo procedure mediche quali interventi chirurgici, impianti dentali, trattamenti antitumorali e trapianti di organi; che la resistenza antimicrobica complica altresì la gestione delle malattie non trasmissibili prevalenti, tra cui le malattie cardiovascolari, la demenza e i tumori; che la resistenza antimicrobica ha ripercussioni sull'incidenza delle malattie, sui tassi di mortalità, sulle degenze ospedaliere e sulle spese sanitarie;

...*omissis*...

4. incoraggia gli Stati membri a sviluppare, attuare e monitorare i piani e le strategie nazionali in materia di malattie non trasmissibili, in particolare per le malattie più diffuse con elevati tassi di mortalità e morbilità, con traguardi e obiettivi comparabili [...];

...*omissis*...

Prevenzione delle malattie non trasmissibili

...*omissis*...

7. [...] invita la Commissione e gli Stati membri a introdurre campagne di sensibilizzazione pubblica in materia di prevenzione delle malattie non trasmissibili; è fermamente convinto che le azioni di

prevenzione dovrebbero basarsi su dati oggettivi [...];

...*omissis*...

13. [...] invita la Commissione e gli Stati membri a:

a) promuovere la disassuefazione dal fumo e attuare misure per aiutare i fumatori a smettere di fumare, in linea con la FCTC dell'OMS;

b) dare seguito alle ricerche scientifiche e alle valutazioni delle autorità sanitarie pubbliche in merito ai rischi per la salute correlati alle sigarette elettroniche, ai prodotti del tabacco riscaldato e ai prodotti del tabacco di nuova generazione, compresa la valutazione dei rischi derivanti dall'uso di tali prodotti rispetto al consumo di altri prodotti del tabacco, in particolare tenendo conto della minaccia per i non fumatori, i bambini e i giovani;

c) introdurre un aumento e una convergenza verso l'alto delle accise minime per i prodotti del tabacco; sottolinea che ciò può migliorare la prevenzione riducendo la diffusione e il consumo del tabacco, in particolare tra gli attuali fumatori, e impedire ai giovani di fumare;

d) introdurre l'obbligo di utilizzare pacchetti generici standardizzati e di includere avvertenze sui rischi per la salute che coprano l'80 % della parte anteriore e della parte posteriore dei pacchetti dei prodotti del tabacco e del fumo, comprese avvertenze illustrate;

e) assicurare l'applicazione rigorosa del divieto di aromi caratterizzanti nei prodotti del tabacco per ridurre l'attrattiva di questi prodotti per i fumatori, i non fumatori e i giovani;

f) rafforzare ulteriormente la protezione dei consumatori, in particolare dei bambini, dalla pubblicità dei prodotti del tabacco e dei dispositivi per fumare;

g) pubblicare relazioni annuali sui progressi compiuti nel conseguimento di una generazione libera dal tabacco entro il

2040;

14. invita gli Stati membri ad attuare pienamente l'obbligo di cui alla direttiva (UE) 2019/904 (direttiva sulla plastica monouso) per quanto riguarda i filtri nei prodotti del tabacco contenenti plastica, al fine di affrontare le preoccupazioni ambientali e sanitarie relative a tali filtri;

15. esorta la Commissione ad attuare norme di condotta specifiche per tutti i suoi funzionari e altri agenti quando interagiscono con l'industria del tabacco, conformemente alla decisione della Mediatrice europea nel caso 852/2014/LP;

...omissis...

21. [...] invita la Commissione e gli Stati membri a:

a) incentivare e aiutare i consumatori a compiere scelte alimentari informate e salutari, consentendo loro di seguire un'alimentazione sana, varia ed equilibrata; promuovere cambiamenti comportamentali mediante campagne di comunicazione e sui media a favore di una sana alimentazione; incoraggiare politiche pubbliche per un approvvigionamento alimentare e servizi alimentari che promuovano un'alimentazione sana, sostenibile e più ricca di alimenti di origine vegetale; incoraggia gli Stati membri a considerare l'uso dell'etichettatura dei prodotti alimentari per informare i consumatori al riguardo;

b) attuare una strategia globale per combattere i disturbi alimentari, attraverso l'assegnazione di risorse, la raccolta di dati, le campagne di prevenzione, i sistemi di sostegno e il coordinamento con gli organismi esistenti nei singoli Stati membri;

c) proporre un nuovo piano d'azione globale e integrato dell'UE per contrastare l'obesità con parametri di riferimento, indicatori e meccanismi volti a monitorare e garantire i risultati; lottare attivamente contro l'obesità rendendo disponibili scelte alimentari sane e la pratica sportiva,

non solo educando e incoraggiando i cittadini a prendere le giuste decisioni, ma anche includendo programmi completi nell'assistenza sanitaria di base che aiutino i pazienti affetti da obesità a perdere peso in modo sano; sostenere la ricerca e l'innovazione sull'obesità volte a descrivere l'influenza dei fattori genetici, del microbiota umano o dello stato psicologico, tra l'altro, sul peso corporeo e a esaminare gli interventi più efficaci;

d) adottare gli orientamenti dell'OMS su un'alimentazione sana nel quadro di un impegno comune ad affrontare il problema delle malattie non trasmissibili;

e) migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, dell'assistenza nutrizionale fornita da dietisti e nutrizionisti;

f) promuovere cambiamenti comportamentali mediante campagne di comunicazione sui media a favore di una sana alimentazione e incoraggiare politiche pubbliche per l'approvvigionamento e i servizi alimentari che promuovano un'alimentazione sana e sostenibile;

g) affrontare la presenza di contaminanti cancerogeni negli alimenti; esorta la Commissione a presentare rapidamente proposte normative;

...omissis...

23. [...] invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere l'attività fisica e la pratica sportiva nella pianificazione urbana quale mezzo accessibile e ampiamente disponibile per ridurre i fattori di rischio per le malattie non trasmissibili, a organizzare campagne di sensibilizzazione per prevenire tali malattie e a porre maggiore enfasi sull'attività fisica nelle scuole [...];

...omissis...

39. incoraggia la Commissione e gli Stati membri a collaborare al fine di conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite relativi alle malattie

trasmissibili, con l'obiettivo di promuovere la prevenzione delle malattie non trasmissibili, come il cancro, legate alle malattie infettive [...];

...omissis...

40. sollecita una cooperazione con gli Stati membri e le organizzazioni internazionali al fine di contrastare gli effetti della disinformazione sui vaccini e di far fronte alla riluttanza vaccinale; raccomanda un'applicazione rafforzata del codice di buone pratiche dell'UE sulla disinformazione, in particolare per quanto riguarda la disinformazione sui vaccini;

...omissis...

Correlazione tra malattie trasmissibili e malattie non trasmissibili

...omissis...

52. invita gli Stati membri a collaborare, soprattutto nelle regioni transfrontaliere e nelle zone isolate, per ridurre le disuguaglianze sociali e geografiche a livello di servizi di diagnosi precoce delle malattie non trasmissibili; incoraggia gli Stati membri a informare regolarmente il pubblico sui rischi delle malattie non trasmissibili e sulla necessità di effettuare controlli ed esami periodici per individuarle quanto prima;

...omissis...

54. incoraggia gli Stati membri a migliorare l'accesso delle popolazioni vulnerabili ai servizi sociali e sanitari; invita gli Stati membri ad affrontare le disparità sanitarie dovute alle barriere amministrative, ai fattori socioeconomici e alle sfide linguistiche e culturali; incoraggia gli Stati membri a ridurre la mancata diagnosi delle malattie non trasmissibili introducendo controlli sanitari mirati per i soggetti ad alto rischio e promuovendo l'autocampionamento, laddove appropriato e raccomandato dalle autorità sanitarie pubbliche [...];

...omissis...

57. invita gli Stati membri a prestare

maggior attenzione all'impatto fisico e psicologico delle malattie non trasmissibili e al relativo trattamento, includendo nei loro piani sanitari nazionali la gestione del dolore e l'accesso dei pazienti e dei prestatori di assistenza al sostegno psicologico e alle cure palliative e di sostegno;

...omissis...

Miglioramento dell'assistenza sanitaria nell'ambito delle malattie non trasmissibili

...omissis...

63. incoraggia la Commissione e gli Stati membri a integrare il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti e delle persone con malattie non trasmissibili nelle attività e nelle iniziative relative alla progettazione e all'attuazione di attività di prevenzione e assistenza;

67. [...] incoraggia gli Stati membri a fornire agli operatori sanitari una formazione sui fattori sociali e ambientali determinanti per la salute, sull'educazione terapeutica dei pazienti e sulla collaborazione intersettoriale, nonché a integrare l'offerta di servizi e a garantire che essi dispongano delle risorse necessarie per fornire orientamenti adeguati ai pazienti; sottolinea l'importanza della formazione continua degli operatori sanitari affinché restino aggiornati sulle nuove opzioni di trattamento;

...omissis...

Responsabilizzazione del paziente

...omissis...

76. chiede un processo decisionale partecipativo, con informazioni personalizzate e comprensibili basate su dati concreti da fornire ai pazienti, e invita a sostenere tali iniziative e azioni per responsabilizzare i pazienti [...];

...omissis...

Promuovere l'innovazione per accelerare lo sviluppo di tecnologie e farmaci efficaci, accessibili e a prezzi contenuti

...omissis...

92. esorta a investire ulteriormente nella ricerca e nello sviluppo volti a conseguire obiettivi di interesse pubblico, incrementando le risorse del programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione al fine di rendere disponibili i medicinali; ribadisce la sua posizione, adottata in precedenti risoluzioni, secondo cui le procedure di appalto congiunte potrebbero fungere da strumento per contrastare le carenze e migliorare l'accessibilità, anche economica, ai trattamenti a livello dell'UE [...]

...omissis...

Sensibilizzazione, ricerca e condivisione delle conoscenze

...omissis...

103. incoraggia gli Stati membri a utilizzare o migliorare le tecnologie di medicina digitale e i servizi di telemedicina e teleassistenza per garantire la continuità delle cure ospedaliere e ambulatoriali e l'assistenza di prossimità [...]

...omissis...

Risoluzione del Parlamento europeo, del 12 dicembre 2023, sulla salute mentale (2023/2074(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

...omissis...

R. considerando che la pandemia di COVID-19 ha scatenato e aggravato problemi di salute mentale, come l'ansia e la depressione; che le conseguenze della pandemia di COVID-19 sono ulteriormente aggravate dall'attuale contesto della guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina, dalla crisi socioeconomica, nonché dalla crisi del clima, dell'ambiente e dell'inquinamento;

...omissis...

X. considerando che la tecnologia digitale può offrire notevoli vantaggi in quanto collega le zone remote e fornisce mezzi di

sostegno psicologico accessibili e a prezzi abbordabili, ma che, al tempo stesso, l'onnipresenza degli smartphone e di tecnologie digitali come le applicazioni mobili e i social media rappresenta un rischio in termini di problemi di salute mentale e isolamento sociale; che l'utilizzo di tali tecnologie digitali, soprattutto quando diventa eccessivo, incide negativamente sulla salute mentale di bambini e adolescenti; che l'utilizzo dei social media e delle reti digitali e l'esposizione al cyberbullismo, alla pornografia, a immagini e videogiochi a sfondo sessuale e violenti, al trolling in anonimato e a contenuti che presentano restrizioni alimentari e standard di bellezza irraggiungibili e non sani possono avere conseguenze negative per la salute mentale, soprattutto nei bambini, negli adolescenti e nei giovani; che le vittime di cyberbullismo sono esposte a un rischio maggiore di depressione e pensieri suicidi;

Y. considerando che in Europa nove milioni di adolescenti (di età compresa tra i 10 e i 19 anni) convivono con problemi di salute mentale, e che l'ansia e la depressione costituiscono oltre la metà dei casi; che gli studi dimostrano che il 34,6 % di tutti i problemi di salute mentale inizia prima dei 14 anni e il 62,5 % prima dei 25 anni; che il 19 % dei ragazzi europei di età compresa tra i 15 e i 19 anni soffre di disturbi mentali, così come oltre il 16 % delle ragazze della stessa età, sebbene il 70 % dei bambini e degli adolescenti con problemi di salute mentale non riceva trattamenti adeguati in età sufficientemente precoce;

...omissis...

AE. considerando che, secondo le stime, nell'UE il costo annuale legato alle perdite in termini di salute mentale nei bambini e nei giovani è pari a 50 miliardi di EUR;

...omissis...

AL. considerando che l'odio, la discriminazione e la violenza nei confronti della comunità LGBTQIA+, in particolare degli adolescenti, sono in aumento [...];

...omissis...

AU. considerando che il suicidio è la sesta principale causa di morte nell'intera popolazione dell'UE e del Regno Unito e la quarta principale causa di morte tra i giovani [...];

BA. considerando che i problemi di salute mentale svolgono un ruolo sostanziale nell'aumentare la predisposizione alle malattie non trasmissibili [...];

Affrontare i determinanti della salute mentale

...omissis...

12. invita inoltre gli Stati membri a migliorare l'accesso ai servizi di salute mentale per le popolazioni vulnerabili e per i gruppi con determinate patologie, che sono caratterizzate da variabilità e disparità [...];

...omissis...

14. invita la Commissione a sostenere lo sviluppo di strumenti di rafforzamento delle capacità e di responsabilizzazione, come un kit di strumenti per la salute e il benessere mentale delle popolazioni vulnerabili, affinché i gruppi vulnerabili possano prosperare nelle loro comunità;
Bambini, adolescenti e giovani adulti

...omissis...

18. [...] invita pertanto gli Stati membri [...] a includere la salute mentale nella prestazione di assistenza sanitaria, con iniziative quali lo sviluppo di programmi di rafforzamento della resilienza che affrontino l'ansia e i traumi legati al clima;

...omissis...

Digitalizzazione

...omissis...

28. [...] invita inoltre la Commissione e gli Stati membri a valutare attentamente le conseguenze negative della digitalizzazione dell'istruzione sulla salute mentale

di bambini, adolescenti e giovani adulti, poiché, nonostante i benefici, in alcuni casi può causare problemi sociali e comportamentali, congiuntamente a ulteriori problemi di salute, come la sedentarietà e il sonno irregolare [...];

Genere

...omissis...

36. invita la Commissione ad affrontare le cause profonde dello sfruttamento sessuale e della tratta a fini sessuali, sostenendo gli Stati membri nella lotta contro la povertà, l'esclusione sociale e la discriminazione;

LGBTQIA+

...omissis...

40. invita inoltre l'UE e gli Stati membri ad affrontare l'incitamento all'odio online, in particolare quello diretto alle minoranze etniche e alle persone che subiscono discriminazioni per la propria razza, alla comunità LGBTQIA+ e ad altri gruppi vulnerabili;

Lavoro e luogo di lavoro

...omissis...

Malattie croniche, malattie trasmissibili e non trasmissibili

...omissis...

52. [...] invita la Commissione e gli Stati membri ad affrontare in maniera appropriata le conseguenze delle malattie non trasmissibili, di altre patologie croniche e della disabilità nelle politiche e nei programmi per la salute mentale e la prevenzione del suicidio;

...omissis...

Anziani

...omissis...

57. [...] invita pertanto la Commissione ad aiutare gli Stati membri ad attuare a livello nazionale e regionale, e insieme alle organizzazioni internazionali pertinenti, il piano d'azione globale sulla demenza approvato; invita inoltre gli Stati membri a elaborare piani nazionali in materia di demenza al fine di ampliare la diagnosi

precoce e il sostegno e l'assistenza agli adulti affetti da demenza;

...omissis...

Vigilanza epidemiologica

...omissis...

66. invita l'UE ad agevolare la raccolta, il riscontro e la trasmissione periodica dei dati fondamentali sulla salute mentale, in una forma comparabile e disaggregata per genere, età e altri fattori, al fine di cogliere adeguatamente le questioni intersezionali in tutta l'UE; suggerisce che, ai fini della misurazione dei risultati, gli Stati membri utilizzino la qualità della vita correlata alla salute e le misure relative ai risultati comunicati dai pazienti;

67. raccomanda che i dati sulla salute mentale siano monitorati utilizzando strumenti basati su dati concreti e indicatori validati per la salute mentale e il benessere complessivo, con indicatori specifici adattati a diversi contesti e diverse fasce d'età [...];

68. invita la Commissione e gli Stati membri a migliorare la completezza, la qualità e la tempestività dei dati correlati al suicidio [...]

...omissis...

Educazione in materia di salute mentale

75. invita l'UE e gli Stati membri a investire nell'educazione dei cittadini in materia di salute mentale a fini di lotta alla stigmatizzazione e di responsabilizzazione, nonché per aumentare la resilienza della salute mentale;

...omissis...

Comunicazione

78. [...] invita la Commissione a elaborare orientamenti per una tassonomia della salute mentale in collaborazione con le organizzazioni sanitarie internazionali, in modo da evitare l'uso di termini con connotazioni negative nei documenti strategici e armonizzare l'uso del lessico in materia di salute mentale in tutta Europa;

79. invita gli Stati membri a incoraggiare i media ad adeguare le loro pratiche e le

loro modalità comunicative affinché queste ultime aderiscano a una comunicazione responsabile dei casi di suicidio, per affrontare con cautela il concetto di autocura evitando di addossare la responsabilità alle persone interessate [...];

...omissis...

Assistenza sanitaria di base

97. [...] invita gli Stati membri a far sì che i servizi di assistenza sanitaria di base possano contare su professionisti esperti in materia di salute mentale e chiede, in tale contesto, che l'assistenza di base si concentri sulle risposte di tipo partecipativo a livello delle comunità;

Telesalute

98. [...] chiede pertanto alla Commissione e agli Stati membri di sviluppare reti transfrontaliere e strumenti digitali tramite i quali i professionisti della salute mentale possano prestare tali servizi, anche su base volontaria o a basso costo, in particolare per le fasce vulnerabili della popolazione, tra cui le minoranze e le comunità emarginate, le zone svantaggiate dal punto di vista socioeconomico o quelle remote [...];

...omissis...

Approccio incentrato sulla persona

110. [...] invita gli Stati membri a promuovere l'emancipazione e l'integrazione sociale delle persone con problemi di salute mentale e disabilità;

...omissis...

Assistenza agli studenti

122. invita gli Stati membri a facilitare l'accesso dei giovani al supporto per la salute mentale, come la consulenza e la terapia psicosociale senza oneri amministrativi; raccomanda che gli Stati membri garantiscano agli studenti un accesso diretto all'aiuto psicologico quando lo cercano [...];

...omissis...

Anno europeo della salute mentale

147. invita la Commissione a seguire le

raccomandazioni della Conferenza sul futuro dell'Europa e a designare il prossimo anno come Anno europeo della salute mentale, al fine di sensibilizzare, informare ed educare i cittadini e i responsabili politici sul tema della salute mentale e contribuire a combattere la stigmatizzazione e la discriminazione, fungendo nel contempo da trampolino di lancio verso la strategia dell'UE sulla salute mentale;

...omissis...

Sostegno finanziario

...omissis...

156. ritiene che l'UE non disponga di un fondo diretto per la ricerca e l'innovazione in materia di salute mentale; invita la Commissione a convertire le iniziative faro, introdotte nell'approccio globale, in azioni concrete con un adeguato sostegno finanziario per i gruppi vulnerabili e a creare una missione sulla salute mentale nell'ambito del programma Orizzonte Europa e del futuro programma nel quadro finanziario pluriennale 2028-2035;

...omissis...

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 3 febbraio 2021, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021)44 def.)

1. Un piano contro il cancro per l'Europa: introduzione

...omissis...

L'Europa ha urgente bisogno di un rinnovato impegno a favore della prevenzione, del trattamento e dell'assistenza oncologici, che riconosca le crescenti sfide poste da questa malattia e le opportunità per superarle, compresi i progressi nelle cure oncologiche. Occorre un approccio esteso a tutta l'amministrazione, che si concentri sul paziente e massimizzi le potenzialità delle nuove tecnologie e informazioni; rafforzi la cooperazione e le opportunità indispensabili alla creazione del valore aggiunto dell'UE; elimini le disparità di

accesso alla conoscenza, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura del cancro; e offra ai pazienti risultati di salute migliori.

Il piano europeo di lotta contro il cancro è la risposta dell'UE a queste esigenze. [...]

L'obiettivo del piano europeo di lotta contro il cancro è quello di far fronte all'intero decorso della malattia. Il piano è strutturato intorno a quattro ambiti di intervento fondamentali, nei quali l'UE può apportare il massimo valore aggiunto: 1) prevenzione; 2) individuazione precoce; 3) diagnosi e trattamento; 4) qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia. Nei prossimi anni il piano si concentrerà sulla ricerca e sull'innovazione, sfrutterà le potenzialità offerte dalla digitalizzazione e dalle nuove tecnologie e mobilerà strumenti finanziari per sostenere gli Stati membri.

Con i suoi obiettivi strategici, sostenuti da dieci iniziative faro e molteplici azioni di sostegno, il piano contro il cancro aiuterà gli Stati membri a invertire la tendenza nella lotta contro il cancro. [...]

Il piano europeo di lotta contro il cancro è una colonna portante di un'Unione europea della salute più forte e di un'UE più sicura, meglio preparata e più resiliente. Delinea azioni concrete per attenuare gli effetti della pandemia di COVID-19 sulla cura del cancro e sostenere miglioramenti strutturali per un decorso della malattia più sostenibile. Inoltre il nuovo e ambizioso programma EU4Health e altri strumenti dell'UE forniranno agli Stati membri un significativo sostegno finanziario di 4 miliardi di EUR per coadiuvare i loro sforzi nel rendere i propri sistemi sanitari più solidi e maggiormente in grado di affrontare il cancro.

...omissis...

2. Un approccio moderno al cancro: nuove tecnologie, ricerca e innovazione al servizio della prevenzione e della cura del cancro incentrate sul paziente

...omissis...

3. Salvare vite attraverso la prevenzione sostenibile del cancro

...omissis...

3.1. Migliorare l'alfabetizzazione sanitaria sui rischi e sui determinanti del cancro

...omissis...

Il Codice europeo contro il cancro sarà aggiornato per tenere conto degli ultimi progressi della scienza e aggiungerà nuove raccomandazioni basate su dati concreti per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria. Il piano contro il cancro punterà a far conoscere il codice ad almeno l'80 % della popolazione entro il 2025 [...];

...omissis...

3.3. Ridurre il consumo nocivo di alcol

...omissis...

Per ridurre l'esposizione dei giovani alla promozione commerciale di alcol, la Commissione controllerà attentamente gli effetti prodotti dall'attuazione della direttiva relativa ai servizi di media audiovisivi sulle comunicazioni commerciali delle bevande alcoliche, anche sulle piattaforme di condivisione di video online. [...]

3.4. Migliorare la promozione della salute attraverso l'accesso a diete sane e attività fisica

[...] la Commissione ridurrà ulteriormente la presenza di contaminanti cancerogeni negli alimenti, fissando livelli massimi per un numero maggiore di tali contaminanti, sulla scorta degli ultimi dati scientifici disponibili. Il piano contro il cancro si concentrerà quindi su misure tese ad accrescere la disponibilità di alimenti sani. [...]

...omissis...

5. Garantire standard elevati nella cura del cancro

Il piano europeo di lotta contro il cancro sarà inteso a garantire che i cittadini dell'UE abbiano il diritto di accedere a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi

accessibili, come stabilito dal pilastro europeo dei diritti sociali. [...]

...omissis...

5.2. Garantire un personale sanitario altamente qualificato

[...] Il piano europeo di lotta contro il cancro utilizzerà la formazione e l'istruzione continua, anche in materia di competenze digitali, IA, genomica e medicina personalizzata, per rafforzare il carattere multidisciplinare del personale impegnato nella lotta contro il cancro.

...omissis...

5.4. Partire dalla promessa di una medicina personalizzata per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento oncologici

...omissis...

Il nuovo partenariato sulla medicina personalizzata, che sarà istituito nel 2023 e finanziato da Orizzonte Europa, individuerà le priorità per la ricerca e la formazione sulla medicina personalizzata, sosterrà progetti di ricerca sulla prevenzione, la diagnosi e il trattamento oncologici e formulerà raccomandazioni per l'adozione di approcci di medicina personalizzata nella pratica medica quotidiana. Come azione preliminare al partenariato, la Commissione predisporrà una tabella di marcia verso la prevenzione personalizzata, individuando le lacune nella ricerca e nell'innovazione, e sosterrà un approccio atto a mappare tutte le anomalie biologiche note che conducono alla suscettibilità al cancro, compresi i tumori ereditari.

...omissis...

6. Migliorare la qualità della vita dei pazienti oncologici, dei sopravvissuti alla malattia e dei prestatori di assistenza

[...] Il piano europeo di lotta contro il cancro mira non solo a garantire che i pazienti oncologici sopravvivano alla malattia, ma che vivano una vita lunga e soddisfacente, senza discriminazioni e ostacoli iniqui.

...omissis...

8. Mettere in primo piano il cancro infantile

...omissis...

Nel 2022 la Commissione istituirà una nuova rete dell'UE dei sopravvissuti al cancro giovanile per integrare le azioni intraprese nell'ambito dell'iniziativa per aiutare i bambini affetti da cancro, che metterà in contatto i giovani sopravvissuti al cancro e le loro famiglie nonché i prestatori di assistenza informali e formali. La rete contribuirà a rafforzare il follow-up a lungo termine nei piani di cura dei tumori a livello nazionale e regionale. Bambini, adolescenti e giovani adulti sopravvissuti alla malattia saranno nominati rappresentanti della rete negli Stati membri [...]. [...]

...omissis...

9. Finanziamento

Il piano europeo di lotta contro il cancro sarà attuato, reso possibile e sostenuto ricorrendo all'intera gamma di strumenti di finanziamento della Commissione, con un totale di 4 miliardi di EUR stanziati per azioni di contrasto alla malattia. Una parte significativa del futuro programma EU4Health, per un totale di 1,25 miliardi di EUR, sarà utilizzata per sostenere le azioni e le iniziative delineate nel piano contro il cancro. [...]

...omissis...

I fondi della politica di coesione (Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo di coesione e Fondo sociale europeo Plus) forniranno sostegno agli Stati membri e alle rispettive regioni affinché migliorino la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei loro sistemi sanitari. [...]

...omissis...

Gli investimenti connessi al cancro da parte di Stati membri ed enti pubblici e privati potrebbero essere mobilitati anche attraverso le garanzie dell'Unione, ad esempio il programma InvestEU. [...]

10. Collaborazione e coordinamento

internazionali

La Commissione collabora da lungo tempo con organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'OCSE su questioni sanitarie, compreso il cancro. Tale collaborazione sarà portata avanti, ad esempio, con l'OMS all'interno del quadro di collaborazione sulle malattie non trasmissibili concordato di recente, nel quale una delle priorità fondamentali è il cancro. La Commissione rafforzerà inoltre la collaborazione con agenzie e soggetti specializzati come il Centro internazionale di ricerca sul cancro dell'OMS o la rete europea di registri sul cancro, per agevolare la collaborazione finalizzata a intraprendere azioni contro il cancro anche oltre le frontiere dell'UE. [...]

...omissis...

11. Attuazione e governance: produrre risultati insieme

La Commissione istituirà il gruppo di attuazione del piano contro il cancro dell'UE per allineare le azioni e le politiche tra la Commissione europea e le altre istituzioni dell'UE. Il gruppo si riunirà regolarmente per discutere e riesaminare l'attuazione del piano contro il cancro e della prevista missione contro il cancro di Orizzonte Europa.

...omissis...

Il piano europeo di lotta contro il cancro sarà riesaminato entro la fine del 2024. Il riesame valuterà se l'azione intrapresa sia stata sufficiente per raggiungere gli obiettivi o se occorran misure aggiuntive.

...omissis...

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 24 luglio 2020, Agenda e piano d'azione dell'UE in materia di droga 2021-2025 (COM(2020)606 def.)

I. Introduzione – Un nuovo impulso per

affrontare in modo globale il problema della droga

In linea con la nuova strategia 2020-2024 sull'Unione della sicurezza, la Commissione intende intensificare in modo considerevole l'azione dell'UE in materia di lotta alle droghe illecite attraverso una nuova solida agenda dell'UE sulle droghe. Oltre all'impatto sulle singole persone quanto a decessi, deterioramento dello stato di salute e mancato sfruttamento delle loro potenzialità, i danni possono essere considerati in termini di minore qualità della vita nelle comunità afflitte da problemi di droga. In riferimento al mercato, secondo le stime quello delle droghe illecite nell'UE avrebbe un valore minimo al dettaglio di 30 miliardi di EUR all'anno, che ne fa una delle principali fonti di guadagno per i gruppi della criminalità organizzata nell'UE. [...]

...omissis...

La valutazione della strategia dell'UE in materia di droga (2013-2020) e dei due piani d'azione consecutivi corrispondenti ha confermato che il fenomeno delle droghe e le relative sfide devono continuare a essere affrontati a livello nazionale, dell'UE e internazionale. [...]

...omissis...

II. Obiettivi e principi guida della politica dell'UE in materia di droga

...omissis...

L'obiettivo dell'agenda dell'UE in materia di droga è la protezione dei cittadini attraverso un miglior coordinamento di misure che: i) abbiano un impatto sostanziale e misurabile sulle questioni relative alla sicurezza e alla salute connesse al consumo di droghe e al funzionamento del mercato della droga; e ii) affrontino le conseguenze sia dirette che indirette derivanti da questo problema, compresi i collegamenti con la violenza e altre gravi forme di criminalità, i problemi sanitari e sociali connessi e i danni ambientali,

sensibilizzando nel contempo i cittadini e i responsabili politici su tali questioni.

L'agenda dell'UE in materia di droga si basa sui seguenti principi guida.

a. I valori fondanti dell'Unione europea e i principi fondamentali del diritto dell'UE: il rispetto per la dignità umana, la libertà, la democrazia, l'uguaglianza, la solidarietà, lo Stato di diritto, la sicurezza e i diritti umani.

b. Un approccio multidisciplinare: per attuare l'agenda dell'UE in materia di droga, tutti i partner a livello nazionale, le istituzioni, gli organi e le agenzie dell'UE (in particolare, l'OEDT ed Europol, con il ruolo centrale che essi continuano a svolgere), nonché le organizzazioni dell'industria e della società civile, devono intensificare e migliorare la loro cooperazione.

c. L'integrazione con l'azione esterna dell'UE: l'approccio e gli obiettivi dell'agenda dell'UE in materia di droga dovrebbero essere perseguiti in maniera coordinata e integrata con l'azione esterna dell'UE. [...]

d. Risposte basate su riscontri scientifici e promozione dell'innovazione: è necessario adoperarsi nel campo della ricerca per individuare le priorità, realizzare sinergie, attuare un coordinamento e diffondere efficacemente i risultati. [...]

...omissis...

L'agenda dell'UE in materia di droga definisce, per i prossimi cinque anni, otto priorità strategiche della politica dell'UE in questo settore, articolate intorno a tre assi principali. [...]

...omissis...

III. Priorità strategiche

a) Rafforzamento della sicurezza - Perturbazione dei mercati della droga

1. Perturbare e smantellare i principali gruppi della criminalità organizzata legata alla droga che costituiscono un rischio elevato e che operano, sono originari e mirano al mercato degli Stati membri

dell'UE e affrontare i loro collegamenti con altre minacce alla sicurezza

...omissis...

2. Rafforzare l'individuazione del traffico illecito di grandi quantitativi di droga e precursori di droga ai punti di ingresso e di uscita dall'UE

...omissis...

3. Rendere più efficace il monitoraggio dei canali logistici e digitali utilizzati per la distribuzione di quantitativi medio-piccoli di droga e aumentare, in stretta collaborazione con il settore privato, i sequestri di sostanze illecite introdotte clandestinamente attraverso tali canali

...omissis...

4. Smantellare la produzione e la trasformazione degli stupefacenti, prevenire il dirottamento e il traffico dei precursori di droga per la produzione di droghe illecite e porre fine alla coltivazione illegale

...omissis...

5. Prevenire il consumo di droga, rafforzare la prevenzione della criminalità e sensibilizzare i cittadini e le comunità riguardo agli effetti dannosi che ne derivano

...omissis...

6. Migliorare l'accesso ad opzioni terapeutiche che soddisfino la gamma di esigenze sanitarie e di riabilitazione delle persone che hanno subito danni derivanti dal consumo di sostanze

...omissis...

7. Aumentare l'efficacia degli interventi di riduzione del rischio e del danno allo scopo di proteggere la salute dei tossicodipendenti e della popolazione

...omissis...

8. Sviluppare un approccio equilibrato e globale al problema dell'uso di stupefacenti in ambito carcerario (riduzione della domanda e limitazione dell'offerta)

...omissis...

IV. Governance, attuazione e monitoraggio dell'agenda dell'UE in materia di droga

...omissis...

È necessario rafforzare il coordinamento all'interno e tra le istituzioni, gli organi e le agenzie dell'UE pertinenti, gli Stati membri e la società civile. Al fine di perseguire l'approccio e gli obiettivi dell'agenda dell'UE in materia di droga, occorre inoltre una cooperazione internazionale rafforzata tra l'UE, le regioni e i paesi terzi, le organizzazioni e gli organismi internazionali, nonché a livello multilaterale. Il servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) riveste un ruolo fondamentale nel sostenere tali iniziative, anche attraverso le delegazioni dell'UE e gli strumenti della politica estera e di sicurezza comune (PESC), quali le missioni e le operazioni della politica di sicurezza e di difesa comune (PSDC) e la rete di esperti in materia di antiterrorismo/sicurezza.

...omissis...

V. LIBERA PRESTAZIONE E RICEZIONE DI SERVIZI SANITARI

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 46

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale stabiliscono, mediante direttive o regolamenti, le misure necessarie per attuare la libera circolazione dei lavoratori [...] in particolare:

- a) assicurando una stretta collaborazione tra le amministrazioni nazionali del lavoro;
 - b) eliminando quelle procedure e pratiche amministrative, come anche i termini per l'accesso agli impieghi disponibili, contemplati dalla legislazione interna ovvero da accordi conclusi in precedenza tra gli Stati membri, il cui mantenimento sarebbe di ostacolo alla liberalizzazione dei movimenti dei lavoratori;
 - c) abolendo tutti i termini e le altre restrizioni previste dalle legislazioni interne ovvero da accordi conclusi in precedenza tra gli Stati membri, che impongano ai lavoratori degli altri Stati membri, in ordine alla libera scelta di un lavoro, condizioni diverse da quelle stabilite per i lavoratori nazionali;
- ...omissis...

Art. 48

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, adottano in materia di sicurezza sociale le misure necessarie per l'instaurazione della libera circolazione dei lavoratori, attuando in particolare un sistema che consenta di assicurare ai lavoratori migranti dipendenti e autonomi e ai loro aventi diritto:

a) il cumulo di tutti i periodi presi in considerazione dalle varie legislazioni nazionali, sia per il sorgere e la conservazione del diritto alle prestazioni sia per il calcolo di queste;

b) il pagamento delle prestazioni alle persone residenti nei territori degli Stati membri.

Qualora un membro del Consiglio dichiari che un progetto di atto legislativo di cui al primo comma lede aspetti importanti del suo sistema di sicurezza sociale, in particolare per quanto riguarda il campo di applicazione, i costi o la struttura finanziaria, oppure ne altera l'equilibrio finanziario, può chiedere che il Consiglio europeo sia investito della questione. In tal caso la procedura legislativa ordinaria è sospesa. Previa discussione ed entro quattro mesi da tale sospensione, il Consiglio europeo:

- a) rinvia il progetto al Consiglio, il che pone fine alla sospensione della procedura legislativa ordinaria, oppure
- b) non agisce o chiede alla Commissione di presentare una nuova proposta; in tal caso l'atto inizialmente proposto si considera non adottato.

Art. 52

1. Le prescrizioni del presente capo e le misure adottate in virtù di queste ultime lasciano impregiudicata l'applicabilità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che prevedano un regime particolare per i cittadini stranieri e che siano giustificate da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica.

2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono direttive per il coordinamento delle suddette disposizioni.

Art. 53

- 1. Al fine di agevolare l'accesso alle

attività autonome e l'esercizio di queste, il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono direttive intese al reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli e al coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'accesso alle attività autonome e all'esercizio di queste.

2. Per quanto riguarda le professioni mediche, paramediche e farmaceutiche, la graduale soppressione delle restrizioni è subordinata al coordinamento delle condizioni richieste per il loro esercizio nei singoli Stati membri.

Art. 114

1. [...] Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

...*omissis*...

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

...*omissis*...

Art. 168

...*omissis*...

2. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare

incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera.

Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Il Parlamento europeo è pienamente informato.

...*omissis*...

7. L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate [...].

Art. 352 TFUE

1. Se un'azione dell'Unione appare necessaria, nel quadro delle politiche definite dai trattati, per realizzare uno degli obiettivi di cui ai trattati senza che questi ultimi abbiano previsto i poteri di azione richiesti a tal fine, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa approvazione del Parlamento europeo, adotta le disposizioni appropriate. Allorché adotta le disposizioni in questione secondo una procedura legislativa speciale, il Consiglio delibera altresì all'unanimità su proposta della Commissione e previa approvazione del Parlamento europeo.

2. La Commissione, nel quadro della procedura di controllo del principio di

sussidiarietà di cui all'articolo 5, paragrafo 3 del trattato sull'Unione europea, richiama l'attenzione dei parlamenti nazionali sulle proposte fondate sul presente articolo.

3. Le misure fondate sul presente articolo non possono comportare un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri nei casi in cui i trattati la escludono.

...omissis...

Protocollo (n. 35) sull'Art. 40.3.3 della Costituzione Irlandese

Le alte parti contraenti hanno convenuto le disposizioni seguenti, che sono allegate al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica:

Nessuna disposizione dei trattati, del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica e dei trattati o degli atti che li modificano o li integrano pregiudica l'applicazione in Irlanda dell'articolo 40.3.3 della Costituzione irlandese [diritto alla vita del nascituro].

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 8 - Protezione dei dati di carattere personale

1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.

2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica.

3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente.

Art. 21 - Non discriminazione

1. È vietata qualsiasi forma di

discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale.

2. Nell'ambito d'applicazione dei trattati e fatte salve disposizioni specifiche in essi contenute, è vietata qualsiasi discriminazione in base alla nazionalità.

Art. 35 - Protezione della salute

Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B. Diritto derivato

Direttiva 2011/24 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(7) La presente direttiva rispetta e non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di decidere il tipo di assistenza sanitaria ritenuta opportuna. Nessuna disposizione della presente direttiva dovrebbe essere interpretata in modo tale da compromettere le scelte etiche fondamentali degli Stati membri.

...omissis...

(10) La presente direttiva mira a istituire norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione e a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

...omissis...

hanno adottato la presente direttiva:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva stabilisce norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali relative all'organizzazione e alla prestazione dell'assistenza sanitaria. La presente direttiva mira inoltre a chiarire la sua relazione con il quadro normativo esistente in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale di cui al regolamento (CE) n. 883/2004, ai fini dell'applicazione dei diritti dei pazienti.

2. La presente direttiva si applica alla prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento.

3. La presente direttiva non si applica:

a) ai servizi nel settore dell'assistenza di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;

b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;

c) ad eccezione del capo IV, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio di uno Stato membro, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. La presente direttiva non pregiudica le disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, la presente direttiva non obbliga in alcun modo uno Stato membro a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul suo territorio se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del sistema sanitario nazionale di detto Stato membro.

Art. 2 - Rapporto con altre disposizioni dell'Unione

La presente direttiva si applica senza pregiudizio di:

...omissis...

c) la direttiva 95/46/CE [oggi regolamento 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati] e la direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche [relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche];

...omissis...

m) il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16

settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

n) la direttiva 2005/36/CE [relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali];

...*omissis*...

Art. 3 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b) «persona assicurata»:

i) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, che sono contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 [...], e

ii) i cittadini di paesi terzi cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;

c) «Stato membro di affiliazione»:

i) per le persone di cui alla lettera b), punto i), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 e del regolamento (CE) n. 987/2009;

ii) per le persone di cui alla lettera b), punto ii), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro [...]. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro

di affiliazione è lo Stato membro in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;

d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

f) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

g) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro;

h) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro; [...]

k) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata [...] della direttiva 2005/36/CE, che è legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro in cui è rilasciata la prescrizione;

l) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure

mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;

m) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura.

Capo II - Responsabilità degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera

Art. 4 - Responsabilità dello Stato membro di cura

1. Tenendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà, l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata conformemente:

- a) alla legislazione in vigore nello Stato membro di cura;
- b) agli standard e agli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dallo Stato membro di cura; e
- c) alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza.

2. Lo Stato membro di cura garantisce che:

- a) i pazienti ricevano, su richiesta, dal punto di contatto nazionale di cui all'articolo 6, le informazioni pertinenti sugli standard e gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità;
- b) i prestatori di assistenza sanitaria forniscano informazioni pertinenti per consentire ai pazienti di compiere una scelta informata, fra l'altro sulle opzioni terapeutiche, sulla disponibilità, qualità e

sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nello Stato membro di cura, e che gli stessi forniscano, altresì, fatture trasparenti e informazioni trasparenti sui prezzi, nonché sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale. Nella misura in cui i prestatori di assistenza sanitaria forniscano già ai pazienti residenti nello Stato membro di cura delle informazioni pertinenti su tali argomenti, la presente direttiva non li obbliga a fornire informazioni più esaurienti ai pazienti di altri Stati membri;

c) esistano delle procedure trasparenti per le denunce e dei meccanismi che consentano ai pazienti di esperire i mezzi di ricorso a norma della legislazione dello Stato membro di cura nel caso in cui subiscano un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta;

d) per le cure prestate sul proprio territorio esistano sistemi di assicurazione di responsabilità professionale o garanzie o analoghi meccanismi che siano equivalenti o essenzialmente comparabili quanto a finalità e che siano commisurati alla natura e alla portata del rischio;

e) il diritto fondamentale alla vita privata con riguardo al trattamento dei dati personali sia protetto conformemente alle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti che hanno ricevuto un trattamento abbiano diritto ad una cartella clinica, scritta o elettronica, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla

tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. Il principio di non discriminazione in base alla nazionalità si applica ai pazienti di altri Stati membri.

È fatta salva la possibilità per lo Stato membro di cura, qualora sia giustificato da un motivo imperativo di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, di adottare misure sull'accesso alle cure volte ad assolvere alla responsabilità fondamentale cui è tenuto di garantire un accesso sufficiente e permanente all'assistenza sanitaria nel suo territorio. Tali misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria e sono rese pubbliche preventivamente.

4. Gli Stati membri garantiscono che nel loro territorio i prestatori di assistenza sanitaria applichino ai pazienti degli altri Stati membri gli stessi onorari per l'assistenza sanitaria applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissino un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori se non esiste un prezzo comparabile per i pazienti nazionali. Il presente paragrafo non pregiudica la legislazione nazionale che consente ai prestatori di assistenza sanitaria di fissare i propri prezzi, purché non discriminino i pazienti degli altri Stati membri.

5. La presente direttiva non pregiudica le leggi e i regolamenti degli Stati membri sull'uso delle lingue. Gli Stati membri possono scegliere di fornire le informazioni in lingue diverse dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato.

Art. 5 - Responsabilità dello Stato membro di affiliazione

Lo Stato membro di affiliazione garantisce che:

a) i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati conformemente al capo III;

b) esistano dei meccanismi i quali consentano di fornire su richiesta ai pazienti le informazioni sui loro diritti in detto Stato membro riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, e le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti non siano stati rispettati ai sensi dell'articolo 9. Nelle informazioni sull'assistenza sanitaria transfrontaliera si opera una chiara distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù della presente direttiva e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004;

c) qualora un paziente abbia ricevuto un'assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico, detto controllo medico sia disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata sul suo territorio;

d) i pazienti che richiedono di fruire o fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera abbiano accesso remoto o dispongano almeno di una copia della cartella clinica, in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla tutela dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

Art. 6 - Punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Ogni Stato membro designa uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza

sanitaria transfrontaliera e ne comunica il nome e le coordinate alla Commissione. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico. Gli Stati membri garantiscono che i punti di contatto nazionali consultino le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie.

2. I punti di contatto nazionali facilitano lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 3 e cooperano strettamente tra di loro e con la Commissione. I punti di contatto nazionali forniscono su richiesta ai pazienti le coordinate dei punti di contatto nazionali di altri Stati membri.

3. Per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio, le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

4. I punti di contatto nazionale dello Stato membro di affiliazione forniscono ai pazienti e ai professionisti sanitari le informazioni di cui all'articolo 5, lettera b).

5. Le informazioni di cui al presente articolo sono facilmente accessibili e, se del caso, sono rese disponibili per via elettronica e in formati accessibili alle persone con disabilità.

Capo III - Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Art. 7 - Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

2. In deroga al paragrafo 1:

a) se uno Stato membro figura nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 883/2004 e, conformemente a tale regolamento, ha riconosciuto ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro il diritto alle prestazioni di malattia, esso presta loro l'assistenza sanitaria prevista dalla presente direttiva, a sue proprie spese, durante il loro soggiorno sul territorio conformemente alla sua legislazione, come se gli interessati fossero residenti nello Stato membro elencato in detto allegato;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma della presente direttiva non è soggetta ad autorizzazione preventiva, non è prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed è prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 è, in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro può prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilità e le modalità di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Spetta allo Stato membro di affiliazione determinare, a livello locale, regionale o nazionale, l'assistenza sanitaria per cui una persona assicurata ha diritto alla copertura dei costi nonché il livello di copertura di tali costi, indipendentemente dal luogo in cui l'assistenza sanitaria sia stata prestata.

4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo.

Lo Stato membro di affiliazione può decidere di rimborsare altri costi afferenti, come le spese di alloggio e di viaggio, o i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o più disabilità da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato membro conformemente alla legislazione nazionale e a condizione che detti costi siano sufficientemente documentati.

5. Gli Stati membri possono adottare disposizioni in conformità del trattato sul funzionamento dell'Unione europea volte a garantire ai pazienti diritti identici, quando si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a quelli di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nello Stato membro di affiliazione.

6. Ai fini del paragrafo 4, gli Stati membri si dotano di un meccanismo trasparente per verificare i costi dell'assistenza

sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata da parte dello Stato membro di affiliazione. Tale meccanismo è fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti ed è applicato al pertinente livello amministrativo (locale, regionale o nazionale).

7. Lo Stato membro di affiliazione può applicare alla persona assicurata che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le stesse condizioni, criteri di ammissibilità e formalità di natura normativa ed amministrativa, stabiliti a livello locale, regionale o nazionale, che imporrebbe per la prestazione di detta assistenza sanitaria sul suo territorio. Ciò può comprendere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria. Tuttavia, nessuna condizione, criterio di ammissibilità o formalità di natura normativa ed amministrativa imposti conformemente al presente paragrafo possono essere discriminatori o costituire un ostacolo alla libera circolazione di pazienti, servizi o merci, a meno che non siano obiettivamente giustificati da esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

8. Lo Stato membro di affiliazione non subordina il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera ad autorizzazione

preventiva, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 8.

9. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

10. Fatto salvo il paragrafo 9, gli Stati membri provvedono affinché l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale è stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

11. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del paragrafo 9 è ridotta a quanto necessario e proporzionato e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi. Gli Stati membri notificano alla Commissione le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati al paragrafo 9.

Art. 8 - Assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera, conformemente al presente articolo e all'articolo 9. Il sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e

non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti.

2. L'assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva è limitata all'assistenza sanitaria che:

a) è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

i) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

ii) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose;

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le categorie di assistenza sanitaria di cui alla lettera a).

3. Quanto alle richieste di autorizzazione preventiva presentate da un assicurato al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera, lo Stato membro di affiliazione accerta se sono state soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004. Ove tali condizioni siano soddisfatte, l'autorizzazione preventiva è concessa conformemente al regolamento a meno che il paziente non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito, o

sospettato di essere colpito, da una malattia rara chiede l'autorizzazione preventiva, una valutazione clinica può essere effettuata da esperti del settore. Se non possono essere reperiti esperti all'interno dello Stato membro di affiliazione o se il parere dell'esperto non è conclusivo, lo Stato membro di affiliazione può richiedere un parere scientifico.

5. Fatto salvo il paragrafo 6, lettere da a) a c), lo Stato membro di affiliazione non può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva quando il paziente ha diritto all'assistenza sanitaria in questione, ai sensi dell'articolo 7 della presente direttiva, e quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata.

6. Lo Stato membro di affiliazione può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione preventiva per i seguenti motivi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarà esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza, quale paziente, che non può essere considerato accettabile, tenendo conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarà esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualità

dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenendo presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia di ogni paziente interessato.

7. Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Art. 9 - Procedure amministrative relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. Lo Stato membro di affiliazione garantisce che le procedure amministrative relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa del tipo di cui al paragrafo 1 è facilmente accessibile e le informazioni relative a tale procedura sono rese pubbliche al livello opportuno. Tale procedura è in grado di garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei relativi costi.

3. Gli Stati membri stabiliscono periodi di tempo ragionevoli entro i quali le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate e li rendono pubblici

in anticipo. Nell'esame di una richiesta di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli Stati membri tengono conto:

- a) dello stato di salute specifico;
- b) dell'urgenza del caso e delle singole circostanze.

4. Gli Stati membri garantiscono che le singole decisioni relative alla fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e al rimborso dei costi di assistenza sanitaria sostenuti in un altro Stato membro siano debitamente motivate e soggette, all'occorrenza, a revisione, e possano altresì essere impugnate con ricorso giurisdizionale, che preveda anche provvedimenti provvisori.

5. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Gli Stati membri possono scegliere di applicare i meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 883/2004. Quando uno Stato membro di affiliazione non applica i suddetti meccanismi, lo stesso garantisce che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo.

Capo IV - Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

Art. 10 - Mutua assistenza e cooperazione

1. Gli Stati membri si prestano la mutua assistenza necessaria all'attuazione della presente direttiva, compresa la cooperazione in merito a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di

contatto nazionali ai sensi dell'articolo 6, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. La Commissione incoraggia gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, a concludere accordi tra loro. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine.

4. Gli Stati membri di cura provvedono affinché le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel loro territorio siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorità di altri Stati membri, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera[...]. [...]

Art. 11 - Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni, salvo laddove tali restrizioni siano:

- a) circoscritte a quanto necessario e proporzionate a tutelare la salute umana e non discriminatorie; o
- b) fondate su dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la

comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento di tali prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, se tali norme sono compatibili con il diritto dell'Unione, compresa la sostituzione con medicinali generici o di altro tipo. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme sul rimborso dei medicinali. Il rimborso delle spese per i medicinali è disciplinato dal capo III della presente direttiva.

In particolare, il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, in base al diritto nazionale, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure, oltre al riconoscimento della prescrizione, necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili nello Stato membro di affiliazione, e l'erogazione sia richiesta nello Stato membro di affiliazione.

Il presente paragrafo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nel rispettivo Stato membro.

2. Per agevolare l'attuazione del paragrafo 1, la Commissione adotta:

a) misure che consentano a un professionista sanitario di verificare se la prescrizione sia autentica e se sia stata rilasciata in un altro Stato membro da un membro di una professione sanitaria regolamentata, legalmente abilitato in tal senso, mediante l'elaborazione di un elenco non esaustivo di elementi da inserire nelle prescrizioni e che devono essere chiaramente identificabili in tutti i formati di

prescrizione, compresi gli elementi per facilitare, se necessario, il contatto tra chi prescrive e chi fornisce al fine di contribuire ad una comprensione completa della cura, nel debito rispetto della protezione dei dati;

b) orientamenti che aiutino gli Stati membri a sviluppare l'interoperabilità delle prescrizioni elettroniche;

c) misure che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici prescritti in uno Stato membro e dispensati in un altro, ivi comprese misure riguardanti la sicurezza dei pazienti in relazione alla sostituzione nell'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove la legislazione dello Stato membro che rilascia la prescrizione consenta tale sostituzione. La Commissione tiene conto, tra l'altro, del ricorso alla denominazione comune internazionale del dosaggio dei medicinali;

d) misure volte a facilitare la comprensibilità da parte del paziente delle informazioni relative alla prescrizione e alle istruzioni ivi incluse sull'utilizzo del prodotto, compresa un'indicazione del principio attivo e del dosaggio. [...]

...omissis...

Art. 12 - Reti di riferimento europee

1. La Commissione sostiene gli Stati membri nello sviluppo delle reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare. Le reti si basano sulla partecipazione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività delle reti conformemente alla legislazione dello Stato membro in cui sono stabiliti e sono aperte in ogni momento a nuovi prestatori di assistenza sanitaria che desiderino aderirvi, a condizione che tali prestatori di assistenza sanitaria soddisfino tutte le condizioni richieste e i criteri di cui al paragrafo 4.

2. Le reti di riferimento europee perseguono almeno tre dei seguenti obiettivi:

- a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
- c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;
- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;
- f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle reti;
- g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;
- h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.

3. Gli Stati membri sono incoraggiati a facilitare lo sviluppo delle reti di riferimento europee:

a) collegando i prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale e garantendo la diffusione delle informazioni ai prestatori di assistenza sanitaria e ai centri di eccellenza appropriati in tutto il loro territorio nazionale;

b) promuovendo la partecipazione dei prestatori di assistenza sanitaria e dei centri di eccellenza alle reti di riferimento europee.

4. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione:

a) adotta un elenco di specifici criteri e condizioni che le reti devono soddisfare nonché le condizioni e i criteri di ammissione richiesti ai prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire alla rete di riferimento europea. Tali criteri e condizioni garantiscono, tra l'altro, che le reti di riferimento europee:

i) dispongano di conoscenza e competenze in materia di diagnosi, controllo e gestione dei pazienti documentate dai risultati positivi raggiunti, se del caso;

ii) seguano un'impostazione pluridisciplinare;

iii) offrano un elevato livello di competenza e abbiano la capacità di produrre orientamenti in materia di buone prassi e di realizzare misure di risultato e un controllo di qualità;

iv) apportino un contributo alla ricerca;

v) organizzino attività didattiche e di formazione; e

vi) collaborino strettamente con altri centri di eccellenza e reti a livello nazionale e internazionale;

b) elabora e pubblica i criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee;

c) agevola lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla loro valutazione.

...omissis...

6. Le misure adottate conformemente al presente articolo non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica.

Art. 13 - Malattie rare

La Commissione sostiene gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

- a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;
- b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Art. 14 - Assistenza sanitaria on line

- 1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri.
- 2. Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria on line consistono nel:
 - a) sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità;

b) elaborare orientamenti riguardanti:

- i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero; e
- ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca;
- c) sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gli obiettivi di cui alle lettere b) e c) sono perseguiti nel debito rispetto dei principi sulla protezione dei dati quali stabiliti in particolare nelle direttive 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. La Commissione [...] adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il funzionamento trasparente della rete.

...omissis...

Regolamento 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 42 [oggi art. 48 TFUE] e 308 [oggi art. TFUE], visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare l'articolo 89,

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 883/2004 modernizza le norme sul coordinamento dei regimi nazionali di sicurezza sociale degli

Stati membri precisando le misure e le procedure d'attuazione necessarie e assicurandone la semplificazione a vantaggio di tutti gli attori interessati. È opportuno stabilirne le modalità d'applicazione.

...*omissis*...

(16) Nel quadro specifico del regolamento (CE) n. 883/2004, devono essere chiarite le condizioni di rimborso delle spese legate a prestazioni di malattia in natura nel quadro di «cure programmate», vale a dire cure a cui una persona assicurata si sottopone in uno Stato membro diverso da quello nel quale è assicurata o risiede. Gli obblighi della persona assicurata relativi alla domanda di un'autorizzazione preventiva dovrebbero essere precisati, come dovrebbero essere precisati pure gli obblighi dell'istituzione nei confronti del paziente per quanto riguarda le condizioni dell'autorizzazione. È opportuno anche precisare gli effetti di un'autorizzazione sulla presa in carico delle cure ricevute in un altro Stato membro.

(17) Il presente regolamento e, in particolare, le disposizioni relative alla dimora al di fuori dello Stato membro competente e alle cure programmate, non dovrebbero ostare all'applicazione di disposizioni nazionali più favorevoli, in particolare con riguardo al rimborso di spese sostenute in un altro Stato membro.

(18) Procedure più vincolanti per abbreviare i termini di pagamento dei crediti tra le istituzioni degli Stati membri sono essenziali per mantenere la fiducia negli scambi e rispondere all'esigenza di corretta gestione che s'impone ai regimi di sicurezza sociale degli Stati membri. Occorrerebbe dunque rafforzare le procedure relative al trattamento dei crediti nel contesto delle prestazioni di malattia e di disoccupazione.

...*omissis*...

(22) L'informazione delle persone interessate sui loro diritti e i loro obblighi è un

elemento essenziale di una relazione di fiducia con le autorità competenti e le istituzioni degli Stati membri. L'informazione dovrebbe includere orientamenti sulle procedure amministrative. Le persone interessate possono comprendere, a seconda della situazione, gli assicurati, i loro familiari e/o i loro superstiti o altre persone.

...*omissis*...

hanno adottato il presente regolamento:

Titolo I - Disposizioni generali

Capo I - Definizioni

Art. 1 - Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «regolamento di base»: il regolamento (CE) n. 883/2004;
- b) «regolamento di applicazione»: il presente regolamento; e
- c) le definizioni contenute nel regolamento di base.

2. In aggiunta alle definizioni di cui al paragrafo 1, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «punto d'accesso»: entità che svolge le funzioni di:
 - i) punto di contatto elettronico;
 - ii) inoltro automatico in base all'indirizzo;
 - e
 - iii) inoltro intelligente sulla base di programmi informatici che consentono controllo e inoltro automatici (ad esempio, un'applicazione di intelligenza artificiale) e/o dell'intervento umano;
- b) «organismo di collegamento»: qualsiasi organismo designato dall'autorità competente di uno Stato membro, per uno o più dei settori di sicurezza sociale di cui all'articolo 3 del regolamento di base, avente la funzione di rispondere alle domande di informazioni e di assistenza ai fini dell'applicazione del regolamento di base e del regolamento di applicazione e di assolvere i compiti attribuitigli dal

titolo IV del regolamento di applicazione;
 c) «documento»: un insieme di dati, su qualsiasi supporto, strutturati in modo da poter essere scambiati per via elettronica, la cui comunicazione è necessaria per il funzionamento del regolamento di base e del regolamento di applicazione;

d) «documento elettronico strutturato»: ogni documento strutturato in uno dei formati destinati allo scambio elettronico di informazioni tra gli Stati membri;

e) «trasmissione per via elettronica»: la trasmissione di dati mediante apparecchiature elettroniche per l'elaborazione dei dati (compresa la compressione digitale) via cavo, radio, o mediante tecnologie ottiche od ogni altro mezzo elettromagnetico;

...*omissis*...

Capo II - Disposizioni relative alla cooperazione e agli scambi di dati

Art. 2 - Ambito di applicazione e modalità degli scambi tra le istituzioni

1. Ai fini del regolamento di applicazione, gli scambi tra le autorità e le istituzioni degli Stati membri e le persone cui si applica il regolamento di base si fondano sui principi del servizio pubblico, dell'efficienza, dell'assistenza attiva, della rapidità e dell'accessibilità, anche elettronica, in particolare per i disabili e gli anziani.

2. Le istituzioni si forniscono o si scambiano senza indugio tutti i dati necessari per accertare e determinare i diritti e gli obblighi delle persone cui si applica il regolamento di base. La comunicazione di questi dati tra le istituzioni degli Stati membri si effettua direttamente o indirettamente tramite gli organismi di collegamento.

...*omissis*...

Art. 3 - Ambito d'applicazione e modalità degli scambi tra gli interessati e le istituzioni

1. Gli Stati membri provvedono a che

siano messe a disposizione delle persone interessate le informazioni necessarie per segnalare loro i cambiamenti introdotti dal regolamento di base e dal regolamento di applicazione in modo da permettere loro di far valere i loro diritti. Essi forniscono altresì servizi di facile fruizione da parte degli utenti.

2. La persona cui si applica il regolamento di base è tenuta a comunicare all'istituzione competente le informazioni, i documenti o le certificazioni necessari per stabilire la sua situazione o quella dei suoi familiari, per stabilire o mantenere i suoi diritti e i suoi obblighi e per determinare la legislazione applicabile e gli obblighi che questa le impone.

...*omissis*...

4. [...] L'istituzione competente notifica al richiedente che risiede o dimora in un altro Stato membro la propria decisione direttamente o tramite l'organismo di collegamento dello Stato membro di residenza o di dimora. Se rifiuta di erogare prestazioni ne specifica le ragioni, indica le possibilità di ricorso e i termini concessi per le impugnazioni. Copia della decisione è trasmessa ad altre istituzioni interessate.

Art. 4 - Formato e modalità degli scambi di dati

1. La commissione amministrativa stabilisce la struttura, il contenuto, il formato e dettagliate modalità per lo scambio dei documenti e dei documenti elettronici strutturati.

2. La trasmissione dei dati tra le istituzioni o gli organismi di collegamento avviene per via elettronica, direttamente o indirettamente tramite i punti di accesso, in un quadro sicuro comune in grado di garantire la riservatezza e la protezione degli scambi di dati.

...*omissis*...

Art. 5 - Valore giuridico dei documenti e delle certificazioni rilasciati in un altro Stato membro

1. I documenti rilasciati dall'istituzione di uno Stato membro che attestano la situazione di una persona ai fini dell'applicazione del regolamento di base e del regolamento di applicazione, nonché le certificazioni su cui si è basato il rilascio dei documenti, sono accettati dalle istituzioni degli altri Stati membri fintantoché essi non siano ritirati o dichiarati non validi dallo Stato membro in cui sono stati rilasciati.

...omissis...

Capo III - Altre disposizioni generali d'applicazione del regolamento di base
Art. 8 - Accordi amministrativi tra due o più Stati membri

...omissis...

2. Gli Stati membri possono concludere tra loro, se necessario, accordi inerenti all'applicazione di convenzioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di base, purché essi non ledano i diritti e gli obblighi degli interessati e siano iscritti nell'allegato 1 del regolamento di applicazione.

Art. 9 - Altre procedure tra autorità e istituzioni

1. Due o più Stati membri, o le loro autorità competenti, possono concordare procedure diverse da quelle previste dal regolamento di applicazione, purché esse non ledano i diritti o gli obblighi degli interessati.

...omissis...

Art. 10 - Clausole anti-cumulo

Fatte salve le altre disposizioni del regolamento di base, quando prestazioni dovute a norma della legislazione di due o più Stati membri sono ridotte, sospese o

soppresse su base reciproca, gli importi che non sarebbero pagati in caso d'applicazione rigorosa delle clausole di riduzione, di sospensione o di soppressione previste dalla legislazione degli Stati membri interessati sono divisi per il numero di prestazioni oggetto di riduzione, sospensione o soppressione.

Art. 11 - Elementi per la determinazione della residenza

1. In caso di divergenza di punti di vista tra le istituzioni di due o più Stati membri circa la determinazione della residenza di una persona cui si applica il regolamento di base, tali istituzioni stabiliscono di comune accordo quale sia il centro degli interessi della persona in causa, in base ad una valutazione globale di tutte le informazioni relative a fatti pertinenti, fra cui se del caso:

- a) durata e continuità della presenza nel territorio degli Stati membri in questione;
- b) la situazione dell'interessato tra cui:
 - i) la natura e le caratteristiche specifiche di qualsiasi attività esercitata [...];
 - ii) situazione familiare e legami familiari;
 - iii) esercizio di attività non retribuita;
 - iv) per gli studenti, fonte del loro reddito;
 - v) alloggio, in particolare quanto permanente;
 - vi) Stato membro nel quale si considera che la persona abbia il domicilio fiscale.

...omissis...

Art. 12 - Totalizzazione dei periodi

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 6 del regolamento di base, l'istituzione competente si rivolge alle istituzioni degli Stati membri alla cui legislazione l'interessato è stato parimenti soggetto per determinare tutti i periodi maturati sotto la loro legislazione.

2. I rispettivi periodi di assicurazione, di attività subordinata, di attività autonoma o di residenza maturati sotto la legislazione di

uno Stato membro si aggiungono a quelli maturati sotto la legislazione di qualsiasi altro Stato membro, nella misura necessaria ai fini dell'applicazione dell'articolo 6 del regolamento di base, a condizione che tali periodi non si sovrappongano.

...*omissis*...

Titolo III - Disposizioni specifiche riguardanti le varie categorie di prestazioni
Capo I - Prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate

Art. 22 - Disposizioni generali di applicazione

1. Le autorità o istituzioni competenti provvedono a che siano messe a disposizione delle persone assicurate le informazioni necessarie riguardanti le procedure e le condizioni di concessione delle prestazioni in natura quando tali prestazioni sono ricevute nel territorio di uno Stato membro diverso da quello dell'istituzione competente.

2. Fatto salvo l'articolo 5, lettera a), del regolamento di base, uno Stato membro può diventare responsabile delle spese sostenute per le prestazioni [...] solo se la persona assicurata ha presentato richiesta di pensione ai sensi della legislazione di questo Stato membro, o [...] percepisce una pensione ai sensi della legislazione di questo Stato membro.

Art. 23 - Regime applicabile in caso di pluralità di regimi nello Stato membro di residenza o di dimora

Se la legislazione dello Stato membro di residenza o di dimora contempla più di un regime d'assicurazione malattia, maternità e paternità per più di una categoria di persone assicurate, le disposizioni applicabili ai sensi dell'articolo 17, dell'articolo 19, paragrafo 1, e degli articoli 20, [...] del regolamento di base sono quelle della legislazione relativa al regime generale dei lavoratori subordinati.

Art. 24 - Residenza in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 17 del regolamento di base, la persona assicurata e/o i suoi familiari sono tenuti a iscriversi presso l'istituzione del luogo di residenza. Un documento, rilasciato dall'autorità competente su richiesta della persona assicurata o dell'istituzione del luogo di residenza, attesta il diritto alle prestazioni in natura nel luogo di residenza.

2. Il documento di cui al paragrafo 1 rimane valido finché l'istituzione competente non informa l'istituzione del luogo di residenza del suo annullamento.

L'istituzione del luogo di residenza informa l'istituzione competente delle iscrizioni a cui ha proceduto ai sensi del paragrafo 1 e di eventuali modifiche o cancellazioni di tali iscrizioni.

3. Il presente articolo si applica *mutatis mutandis* alle persone di cui agli articoli 22 [...] del regolamento di base.

Art. 25 - Dimora in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente

A) Procedura e ambito di applicazione del diritto

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 19 del regolamento di base la persona assicurata presenta al prestatore di cure mediche nello Stato di dimora un documento rilasciato dalla sua istituzione competente che attesta i diritti a prestazioni in natura. Se la persona assicurata non dispone di un siffatto documento, l'istituzione del luogo di dimora, su richiesta o se altrimenti necessario, si rivolge all'istituzione competente per ottenerlo.

...*omissis*...

3. Le prestazioni in natura di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento di base si riferiscono alle prestazioni in natura erogate nello Stato membro di dimora, conformemente alla legislazione di

quest'ultimo, che si rendono necessarie sotto il profilo medico affinché la persona assicurata non sia costretta a ritornare nello Stato membro competente per ricevere le cure necessarie prima della conclusione prevista del suo soggiorno.

B) Procedura e modalità di presa in carico e di rimborso delle prestazioni in natura

4. Se la persona assicurata ha effettivamente sostenuto totalmente o in parte le spese delle prestazioni in natura erogate nel quadro dell'articolo 19 del regolamento di base e se la legislazione applicata dall'istituzione del luogo di dimora consente il rimborso di tali spese alla persona assicurata, quest'ultima può inoltrare domanda di rimborso all'istituzione del luogo di dimora. In tal caso, questa le rimborsa direttamente l'importo delle spese che corrispondono a tali prestazioni nei limiti e alle condizioni tariffarie di rimborso della sua legislazione.

5. Se il rimborso di tali spese non è stato richiesto direttamente presso l'istituzione del luogo di dimora, le spese sostenute sono rimborsate alla persona interessata dall'istituzione competente secondo le tariffe di rimborso applicate dall'istituzione del luogo di dimora, oppure gli importi che sarebbero stati oggetto di rimborso all'istituzione del luogo di dimora, qualora fosse applicato l'articolo 62 del regolamento di applicazione nel caso in questione.

L'istituzione del luogo di dimora fornisce all'istituzione competente che ne fa richiesta le informazioni necessarie su dette tariffe o importi.

6. In deroga al paragrafo 5, l'istituzione competente può procedere al rimborso dei costi sostenuti nei limiti e alle condizioni tariffarie di rimborso previste dalla sua legislazione, a condizione che la persona assicurata acconsenta all'applicazione di questa disposizione.

7. Se la legislazione dello Stato membro di dimora non prevede rimborso a norma

dei paragrafi 4 e 5 nel caso in questione, l'istituzione competente può rimborsare i costi in questione nei limiti e alle condizioni tariffarie di rimborso previste dalla sua legislazione senza il consenso della persona assicurata.

8. Il rimborso alla persona assicurata in ogni caso non supera l'importo delle spese effettivamente sostenute.

9. Nel caso di spese di importo rilevante, l'istituzione competente può versare alla persona assicurata un adeguato anticipo non appena quest'ultima presenta domanda di rimborso.

C) Familiari

10. I paragrafi da 1 a 9 si applicano *mutatis mutandis* ai familiari della persona assicurata.

Art. 26 - Cure programmate

A) Procedura di autorizzazione

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento di base la persona assicurata presenta all'istituzione del luogo di dimora un documento rilasciato dall'istituzione competente. Ai fini del presente articolo per istituzione competente si intende l'istituzione che sostiene le spese delle cure programmate; nei casi di cui all'articolo 20, paragrafo 4 [...] del regolamento di base, in cui le prestazioni in natura erogate nello Stato membro di residenza sono rimborsate in base ad importi forfettari, per istituzione competente si intende l'istituzione del luogo di residenza.

2. Se una persona assicurata non risiede nello Stato membro competente, richiede l'autorizzazione all'istituzione del luogo di residenza, la quale la inoltra all'istituzione competente senza indugio.

In tal caso, l'istituzione del luogo di residenza certifica in una dichiarazione che le condizioni di cui alla seconda frase dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento di base sono soddisfatte nello Stato membro di residenza.

L'istituzione competente può rifiutare di concedere l'autorizzazione richiesta soltanto se, conformemente alla valutazione dell'istituzione del luogo di residenza, le condizioni di cui alla seconda frase dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento di base non sono soddisfatte nello Stato membro di residenza della persona assicurata, ovvero se le medesime cure possono essere prestate nello Stato membro competente stesso, entro un lasso di tempo giustificabile dal punto di vista medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute e della prognosi della persona interessata.

L'istituzione competente informa della sua decisione l'istituzione del luogo di residenza.

In mancanza di risposta entro i termini stabiliti dalla legislazione nazionale, l'autorizzazione dell'istituzione competente è considerata concessa.

3. Qualora un assicurato che non risieda nello Stato membro competente necessiti di cure urgenti e vitali e l'autorizzazione non possa essere negata conformemente alla seconda frase dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento di base, l'autorizzazione è concessa dall'istituzione del luogo di residenza per conto dell'istituzione competente, che è informata immediatamente dall'istituzione del luogo di residenza.

L'istituzione competente accetta gli accertamenti e le opzioni terapeutiche dei medici concernenti la necessità di cure urgenti e vitali approvati dall'istituzione del luogo di residenza che rilascia l'autorizzazione.

4. In qualsiasi momento, nel corso della procedura di concessione dell'autorizzazione, l'istituzione competente conserva la facoltà di fare controllare la persona assicurata da un medico di sua scelta nello Stato membro di dimora o di residenza.

5. L'istituzione del luogo di dimora, fatta salva ogni decisione relativa

all'autorizzazione, informa l'istituzione competente se è medicalmente necessario integrare la cura coperta dall'autorizzazione già rilasciata.

B) Assunzione a carico delle spese per le prestazioni in natura sostenute dalla persona assicurata

...omissis...

7. Se la persona assicurata ha effettivamente sostenuto totalmente o in parte le spese per le cure mediche autorizzate e le spese che l'istituzione competente è tenuta a rimborsare all'istituzione del luogo di dimora o alla persona assicurata a norma del paragrafo 6 (spese effettivamente sostenute) sono inferiori alle spese che avrebbe sostenuto per le stesse cure nello Stato membro competente (spese figurative), l'istituzione competente rimborsa inoltre, a richiesta, le spese sostenute per le cure a concorrenza della differenza tra spese figurative e spese effettivamente sostenute. L'importo del rimborso non può tuttavia essere superiore all'importo delle spese effettivamente sostenute dalla persona assicurata e può tener conto dell'importo che la persona assicurata avrebbe dovuto pagare se le cure fossero state prestate nello Stato membro competente.

C) Assunzione a carico delle spese per il viaggio e di soggiorno quale parte delle cure programmate

8. Nei casi in cui la legislazione nazionale dell'istituzione competente preveda il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno indissociabili del trattamento della persona assicurata l'istituzione se ne fa carico per la persona interessata e, se necessario, per una persona che deve accompagnarla qualora il trattamento in un altro Stato membro sia stato autorizzato.

D) Familiari

9. I paragrafi da 1 a 8 si applicano *mutatis mutandis* ai familiari della persona assicurata.

...omissis...

Titolo IV - Disposizioni finanziarie
Capo I - Rimborso delle prestazioni in
applicazione degli articoli 35 e 41 del re-
golamento di base

Sezione 1 - Rimborso sulla base delle
spese effettivamente sostenute

Art. 62 - Principi

1. Ai fini dell'applicazione degli articoli 35 e 41 del regolamento di base, l'importo effettivo dei costi delle prestazioni in natura è rimborsato dall'istituzione competente all'istituzione che le ha erogate, quale risulta dalla contabilità di quest'ultima istituzione, tranne in caso di applicazione dell'articolo 63 del regolamento di applicazione.

2. Se l'importo effettivo dei costi delle prestazioni di cui al paragrafo 1 non risulta, in tutto o in parte, dalla contabilità dell'istituzione che le ha erogate, l'importo da rimborsare è determinato sulla base di un forfait calcolato partendo da tutti gli elementi pertinenti desunti dai dati disponibili. La commissione amministrativa valuta gli elementi da utilizzare per il calcolo dei forfait e ne stabilisce l'importo.

3. Tariffe superiori a quelle che sono applicabili alle prestazioni in natura erogate alle persone assicurate soggette alla legislazione applicata dall'istituzione che ha erogato le prestazioni di cui al paragrafo 1 possono non essere prese in considerazione per il rimborso.

Sezione 2 - Rimborso sulla base di un
forfait

Art. 63 - Identificazione degli Stati mem-
bri interessati

1. Gli Stati membri di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento di base, che per ragioni giuridiche o amministrative non possono effettuare i rimborsi sulla base dei costi effettivi, sono elencati

nell'allegato 3 del regolamento di appli-
cazione.

2. Per gli Stati membri elencati nell'allegato 3 del regolamento di applicazione, l'importo dei costi delle prestazioni in natura erogate:

a) ai familiari che non risiedono nello stesso Stato membro della persona assicurata [...]; e

b) ai pensionati e ai familiari [...],
del regolamento di base è rimborsato dalle istituzioni competenti alle istituzioni che hanno erogato tali prestazioni sulla base di un importo forfettario stabilito per ogni anno civile. Tale importo forfettario deve essere il più possibile vicino alle spese effettivamente sostenute.

...omissis...

Sezione 3 - Disposizioni comuni

Art. 66 - Procedura di rimborso tra istitu-
zioni

1. Il rimborso tra gli Stati membri interessati si effettua quanto più tempestivamente possibile. Ogni istituzione interessata è tenuta a rimborsare i crediti entro i termini menzionati nella presente sezione, non appena è in grado di farlo. Una contestazione relativa a uno specifico credito non deve essere di ostacolo al rimborso di uno o più altri crediti.

2. I rimborsi di cui agli articoli 35 e 41 del regolamento di base tra le istituzioni degli Stati membri si effettuano tramite l'organismo di collegamento. Può esservi un organismo di collegamento separato per i rimborsi a norma dell'articolo 35 e dell'articolo 41 del regolamento di base.

Art. 67 - Termini di presentazione e di
pagamento dei crediti

1. I crediti stabiliti sulla base delle spese effettivamente sostenute devono essere presentati all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore entro i dodici mesi seguenti la fine del semestre civile durante il

quale tali crediti sono stati iscritti nella contabilità dell'istituzione creditrice.

2. I crediti a forfait di un anno civile sono presentati all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore entro i dodici mesi seguenti il mese durante il quale i costi medi per l'anno interessato sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. [...]

...omissis...

4. I crediti presentati dopo i termini di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo non sono presi in considerazione.

5. I crediti sono pagati all'organismo di collegamento dello Stato membro creditore di cui all'articolo 66 del regolamento di applicazione dall'istituzione debitrice entro i diciotto mesi seguenti la fine del mese durante il quale sono stati presentati all'organismo di collegamento dello Stato membro debitore. Questa disposizione non si applica ai crediti che l'istituzione debitrice ha respinto in tale periodo per motivi pertinenti.

6. Le contestazioni relative a un credito sono risolte al più tardi entro i 36 mesi seguenti il mese durante il quale il credito è stato presentato.

...omissis...

Titolo V - Disposizioni varie, transitorie e finali

Art. 87 - Esame medico e controlli amministrativi

1. Fatte salve altre disposizioni, se un richiedente o un beneficiario di prestazioni o un membro della sua famiglia, dimora o risiede nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui si trova l'istituzione debitrice, l'esame medico è effettuato, su richiesta di quest'ultima istituzione, dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza del beneficiario secondo le procedure stabilite dalla legislazione che quest'ultima istituzione applica.

L'istituzione debitrice informa

l'istituzione del luogo di dimora o di residenza di eventuali condizioni speciali, se necessario, che dovranno essere soddisfatte e dei punti su cui deve vertere l'esame medico.

2. L'istituzione del luogo di dimora o di residenza trasmette una relazione all'istituzione debitrice che ha chiesto l'esame medico. L'istituzione debitrice è vincolata dalle constatazioni fatte dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza. L'istituzione debitrice conserva la facoltà di fare esaminare il beneficiario da un medico di sua scelta. Tuttavia, il beneficiario può essere invitato a recarsi nello Stato membro dell'istituzione debitrice soltanto a condizione che possa effettuare lo spostamento senza che ciò nuoccia alla sua salute e che le relative spese di viaggio e di soggiorno siano a carico dell'istituzione debitrice.

3. Qualora un richiedente o un beneficiario di prestazioni, o un membro della sua famiglia, dimori o risieda nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui si trova l'istituzione debitrice, il controllo amministrativo è effettuato, su richiesta di quest'istituzione, dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza del beneficiario. [...]

...omissis...

Allegato 3 - Stati membri che chiedono il rimborso dei costi delle prestazioni in natura sulla base di importi forfettari (di cui all'articolo 63, paragrafo 1 del regolamento di applicazione)

Irlanda

Spagna

Cipro

Portogallo

Svezia

...omissis...

Direttiva 2005/36 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 40 [oggi art. 46 TFUE], l'articolo 47 [oggi art. 53 TFUE], paragrafo 1 e paragrafo 2, prima e terza frase [...]

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) [...] l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione di persone e servizi tra Stati membri è uno degli obiettivi della Comunità. Per i cittadini degli Stati membri, essa comporta, tra l'altro, la facoltà di esercitare, come lavoratore autonomo o subordinato, una professione in uno Stato membro diverso da quello in cui hanno acquisito la relativa qualifica professionale. Inoltre, l'articolo 47, paragrafo 1 del trattato prevede l'approvazione di direttive miranti al reciproco riconoscimento di diplomi, certificati e altri titoli.

...omissis...

(19) La libera circolazione e il riconoscimento reciproco dei titoli di formazione di medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica, farmacista e architetto dovrebbero fondarsi sul principio fondamentale del riconoscimento automatico dei titoli di formazione in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione. Negli Stati membri poi l'accesso alle professioni di medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica e farmacista dovrebbe essere subordinato al possesso di un determinato titolo, il che garantisce che l'interessato ha seguito una formazione che soddisfa i requisiti minimi stabiliti. Tale regime dovrebbe essere completato da una serie di diritti acquisiti di cui i professionisti qualificati beneficiano a certe condizioni.

(20) Nell'intento di tener conto delle caratteristiche del regime di qualifiche dei

medici e dei dentisti e del corrispondente acquis comunitario in materia di reciproco riconoscimento, si dovrebbe continuare ad applicare a tutte le specializzazioni riconosciute alla data di adozione della presente direttiva il principio del riconoscimento automatico delle specializzazioni mediche e dentistiche comuni ad almeno due Stati membri. Tuttavia, per semplificare il regime, dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva il riconoscimento automatico dovrebbe applicarsi soltanto a quelle nuove specializzazioni mediche comuni ad almeno i due quinti degli Stati membri. Inoltre, la presente direttiva non impedisce che gli Stati membri concordino tra loro, per specializzazioni mediche e dentistiche che sono loro comuni ma non automaticamente riconosciute ai sensi della presente direttiva, un riconoscimento automatico secondo norme proprie.

...omissis...

hanno adottato la presente direttiva:

Titolo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

La presente direttiva fissa le regole con cui uno Stato membro (in seguito denominato «Stato membro ospitante»), che sul proprio territorio subordina l'accesso a una professione regolamentata o il suo esercizio al possesso di determinate qualifiche professionali, riconosce, per l'accesso alla professione e il suo esercizio, le qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri (in seguito denominati «Stati membri d'origine») e che permettono al titolare di tali qualifiche di esercitarvi la stessa professione.

La presente direttiva definisce altresì le regole relative all'accesso parziale a una professione regolamentata nonché al riconoscimento di tirocini professionali effettuati in un altro Stato membro.

Art. 2 - Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica a tutti i cittadini di uno Stato membro che vogliano esercitare, come lavoratori subordinati o autonomi, compresi i liberi professionisti, una professione regolamentata in uno Stato membro diverso da quello in cui hanno acquisito le loro qualifiche professionali.

La presente direttiva si applica anche a tutti i cittadini di uno Stato membro che hanno effettuato un tirocinio professionale al di fuori dello Stato membro d'origine.

2. Ogni Stato membro può consentire, secondo norme sue proprie, ai cittadini degli Stati membri titolari di qualifiche professionali non acquisite in uno Stato membro, l'esercizio di una professione regolamentata sul proprio territorio ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Per le professioni che rientrano nel titolo III, capo III, questo primo riconoscimento deve avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione elencate in tale capo.

3. Qualora, per una determinata professione regolamentata, altre disposizioni specifiche direttamente relative al riconoscimento delle qualifiche professionali siano stabilite in uno strumento separato di diritto comunitario, le corrispondenti disposizioni della presente direttiva non si applicano.

4. La presente direttiva non si applica ai notai nominati con atto ufficiale della pubblica amministrazione.

Art. 3

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

a) «professione regolamentata»: attività, o insieme di attività professionali, l'accesso alle quali e il cui esercizio, o una delle cui modalità di esercizio, sono subordinati direttamente o indirettamente, in forza di

norme legislative, regolamentari o amministrative, al possesso di determinate qualifiche professionali; in particolare costituisce una modalità di esercizio l'impiego di un titolo professionale riservato da disposizioni legislative, regolamentari o amministrative a chi possiede una specifica qualifica professionale. Quando non si applica la prima frase, è assimilata ad una professione regolamentata una professione di cui al paragrafo 2;

b) «qualifiche professionali»: le qualifiche attestate da un titolo di formazione, un attestato di competenza [...] e/o un'esperienza professionale;

c) «titolo di formazione»: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'autorità di uno Stato membro designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di tale Stato membro e che sanciscono una formazione professionale acquisita in maniera preponderante nella Comunità. Quando non si applica la prima frase, è assimilato ad un titolo di formazione un titolo di cui al paragrafo 3;

d) «autorità competente»: qualsiasi autorità o organismo abilitato da uno Stato membro in particolare a rilasciare o a ricevere titoli di formazione e altri documenti o informazioni, nonché a ricevere le domande e ad adottare le decisioni di cui alla presente direttiva;

e) «formazione regolamentata»: qualsiasi formazione specificamente orientata all'esercizio di una professione determinata e consistente in un ciclo di studi completato, eventualmente, da una formazione professionale, un tirocinio professionale o una pratica professionale.

La struttura e il livello della formazione professionale, del tirocinio professionale o della pratica professionale sono stabiliti dalle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative dello Stato membro in questione e sono soggetti a controllo o autorizzazione dell'autorità designata a tal fine;

f) «esperienza professionale»: l'esercizio effettivo e legittimo della professione in questione in uno Stato membro, a tempo pieno o a tempo parziale per un periodo equivalente;

g) « tirocinio di adattamento »: l'esercizio di una professione regolamentata nello Stato membro ospitante sotto la responsabilità di un professionista qualificato, accompagnato eventualmente da una formazione complementare. Il tirocinio è oggetto di una valutazione. Le modalità del tirocinio di adattamento e della sua valutazione nonché lo status di tirocinante migrante sono determinati dalle autorità competenti dello Stato membro ospitante. Lo status di cui il tirocinante gode nello Stato membro ospitante, soprattutto in materia di diritto di soggiorno nonché di obblighi, diritti e benefici sociali, indennità e retribuzione, è stabilito dalle autorità competenti di detto Stato membro conformemente al diritto comunitario applicabile;

h) « prova attitudinale »: una verifica riguardante le conoscenze, le abilità e le competenze professionali del richiedente, effettuata o riconosciuta dalle autorità competenti dello Stato membro ospitante allo scopo di valutare l'idoneità del richiedente a esercitare in tale Stato membro una professione regolamentata.

Per consentire che la verifica sia effettuata, le autorità competenti predispongono un elenco delle materie che, in base a un confronto tra la formazione e l'istruzione richiesta nello Stato membro ospitante e quella ricevuta dal richiedente, non sono coperte dal diploma o dai titoli di formazione del richiedente.

La prova attitudinale deve tener conto del fatto che il richiedente è un professionista qualificato nello Stato membro d'origine o di provenienza. Essa verte su materie da scegliere tra quelle che figurano nell'elenco e la cui conoscenza è

essenziale per poter esercitare la professione in questione nello Stato membro ospitante. Tale prova può altresì comprendere la conoscenza delle regole professionali applicabili alle attività in questione nello Stato membro ospitante.

Le modalità dettagliate della prova attitudinale nonché lo status di cui gode, nello Stato membro ospitante, il richiedente che desidera prepararsi alla prova attitudinale in detto Stato membro sono determinate dalle autorità competenti di detto Stato membro;

...*omissis*...

j) « tirocinio professionale »: fatto salvo l'articolo 46, paragrafo 4, un periodo di pratica professionale effettuato sotto supervisione, purché costituisca una condizione per l'accesso a una professione regolamentata e che può svolgersi durante o dopo il completamento di un'istruzione che conduce a un diploma;

k) « tessera professionale europea »: un certificato elettronico attestante o che il professionista ha soddisfatto tutte le condizioni necessarie per fornire servizi, su base temporanea e occasionale, in uno Stato membro ospitante o il riconoscimento delle qualifiche professionali ai fini dello stabilimento in uno Stato membro ospitante;

l) « apprendimento permanente »: l'intero complesso di istruzione generale, istruzione e formazione professionale, istruzione non formale e apprendimento informale intrapresi nel corso della vita che comporta un miglioramento delle conoscenze, delle abilità e delle competenze, che può includere l'etica professionale;

m) « motivi imperativi di interesse generale »: motivi riconosciuti tali dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea;

n) « Sistema europeo di accumulazione e trasferimento dei crediti o crediti ECTS »: il sistema di crediti per l'istruzione

superiore utilizzato nello Spazio europeo dell'istruzione superiore.

Art. 4 - Effetti del riconoscimento

1. Il riconoscimento delle qualifiche professionali da parte dello Stato membro ospitante permette ai beneficiari di accedere in tale Stato membro alla stessa professione per la quale essi sono qualificati nello Stato membro d'origine e di esercitarla nello Stato membro ospitante alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato membro.

2. Ai fini della presente direttiva, la professione che l'interessato intende esercitare nello Stato membro ospitante sarà quella per la quale è qualificato nel proprio Stato membro d'origine, se le attività coperte sono comparabili.

3. In deroga al paragrafo 1, l'accesso parziale a una professione nello Stato membro ospitante è garantito alle condizioni stabilite all'articolo 4 septies.

Art. 4 bis - Tessera professionale europea

1. Gli Stati membri sono tenuti a rilasciare una tessera professionale europea ai titolari di una qualifica professionale, su richiesta degli stessi e a condizione che la Commissione abbia adottato i relativi atti di esecuzione di cui al paragrafo 7.

2. Qualora sia stata introdotta una tessera professionale europea per una particolare professione mediante gli atti di esecuzione pertinenti [...], il titolare della qualifica professionale in questione può scegliere di presentare domanda per tale tessera o ricorrere alle procedure di cui ai titoli II e III.

3. Gli Stati membri sono tenuti a garantire che il titolare di una tessera professionale europea benefici di tutti i diritti conferiti dagli articoli da 4 ter a 4 sexies.

4. Nel caso in cui il titolare di una qualifica professionale intenda prestare a norma del titolo II servizi diversi da quelli

contemplati all'articolo 7, paragrafo 4, l'autorità competente dello Stato membro d'origine rilascia la tessera professionale europea conformemente agli articoli 4 ter e 4 quater. La tessera professionale europea costituisce, ove applicabile, la dichiarazione di cui all'articolo 7.

5. Qualora il titolare di una qualifica professionale intenda stabilirsi in un altro Stato membro a norma del titolo III, capi da I a III bis, o fornire servizi a norma dell'articolo 7, paragrafo 4, l'autorità competente dello Stato membro d'origine completa tutte le fasi preparatorie concernenti il fascicolo personale del richiedente creato nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI) (fascicolo IMI) di cui agli articoli 4 ter e 4 quinquies. L'autorità competente dello Stato membro ospitante rilascia la tessera professionale europea conformemente agli articoli 4 ter e 4 quinquies.

Ai fini dello stabilimento, il rilascio della tessera professionale europea non conferisce un diritto automatico all'esercizio di una particolare professione se esistono requisiti di registrazione o altre procedure di controllo già vigenti nello Stato membro ospitante prima dell'introduzione della tessera professionale europea per quella professione.

6. Gli Stati membri designano le autorità competenti per la gestione dei fascicoli IMI e il rilascio delle tessere professionali europee. Dette autorità sono tenute a garantire un trattamento imparziale, obiettivo e tempestivo delle domande di tessera professionale europea. [...] Gli Stati membri sono tenuti a garantire che le autorità competenti e i centri di assistenza informino i cittadini, inclusi i potenziali richiedenti, in merito al funzionamento e al valore aggiunto di una tessera professionale europea, in relazione alle professioni per le quali essa è disponibile.

7. La Commissione adotta, mediante atti

di esecuzione, misure necessarie a garantire l'applicazione uniforme delle disposizioni riguardanti le tessere professionali europee per quelle professioni che soddisfano le condizioni di cui al secondo comma del presente paragrafo, incluse le misure relative al formato di tali tessere, il trattamento delle domande scritte, le traduzioni che il richiedente deve fornire a supporto di ogni richiesta di una tessera professionale europea, i dettagli relativi ai documenti richiesti a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, o dell'allegato VII per presentare una domanda completa e le procedure di pagamento e di trattamento dei pagamenti in relazione a tale tessera, tenendo presente le specificità della professione interessata. La Commissione specifica inoltre mediante atti di esecuzione le norme che stabiliscono come, quando e per quale tipo di documenti le autorità competenti possono chiedere copie certificate, conformemente all'articolo 4 *ter*, paragrafo 3, secondo comma, e all'articolo 4 *quinqies*, paragrafi 2 e 3, per la professione interessata.

L'introduzione di una tessera professionale europea per una determinata professione, mediante l'adozione di atti di esecuzione pertinenti a norma del primo comma, è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) esistenza di una significativa mobilità, o una significativa potenziale mobilità, nella professione interessata;
- b) esistenza di un sufficiente interesse manifestato dalle parti interessate;
- c) la professione o l'istruzione e la formazione che portano all'esercizio della professione sono regolamentate in un numero significativo di Stati membri. [...]

8. Tutti gli oneri a carico dei richiedenti in relazione a procedure amministrative connesse al rilascio della tessera professionale europea devono essere ragionevoli, proporzionati e commisurati ai costi

sostenuti dagli Stati membri d'origine e ospitanti e non devono dissuadere dal richiedere una tessera professionale europea.

Art. 4 *ter* - Domanda di tessera professionale europea e creazione di un fascicolo IMI

1. Lo Stato membro d'origine consente al titolare di una qualifica professionale di richiedere il rilascio di una tessera professionale europea mediante uno strumento online, fornito dalla Commissione, che crea automaticamente un fascicolo IMI per il singolo richiedente. Qualora uno Stato membro d'origine consenta anche di presentare domande scritte, predispone tutte le misure necessarie per la creazione del fascicolo IMI, per l'invio di tutte le informazioni necessarie al richiedente e per il rilascio della tessera professionale europea.

2. Le domande sono corredate dei documenti richiesti negli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 4 *bis*, paragrafo 7.

3. Entro una settimana dal ricevimento della domanda, l'autorità competente dello Stato membro d'origine accusa ricezione della domanda e informa il richiedente di eventuali documenti mancanti.

Se del caso, l'autorità competente dello Stato membro d'origine rilascia ogni certificato di supporto, richiesto sulla base della presente direttiva. L'autorità competente dello Stato membro d'origine verifica che il richiedente sia legalmente stabilito in tale Stato nonché l'autenticità e la validità di tutti i documenti necessari rilasciati dallo Stato stesso. In caso di dubbi debitamente giustificati, l'autorità competente dello Stato membro d'origine consulta l'organismo competente e può chiedere al richiedente copie certificate dei documenti. Se il medesimo richiedente presenta ulteriori domande, le autorità

competenti degli Stati membri d'origine e ospitanti non possono chiedere nuovamente la presentazione dei documenti già inclusi nel fascicolo IMI e ancora validi.

4. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le specifiche tecniche, le misure necessarie per garantire l'integrità, la riservatezza e l'accuratezza delle informazioni contenute nella tessera professionale europea e nel fascicolo IMI, e le condizioni e le procedure per rilasciare al titolare la tessera stessa, inclusa la possibilità di scaricarla o di produrre aggiornamenti per il fascicolo IMI. [...]

Art. 4 *quater* - Tessera professionale europea per la prestazione temporanea e occasionale di servizi diversi da quelli previsti all'articolo 7, paragrafo 4

1. L'autorità competente dello Stato membro d'origine è tenuta a verificare la domanda e i documenti giustificativi nel fascicolo IMI e a rilasciare la tessera professionale europea per la prestazione temporanea e occasionale di servizi diversi da quelli previsti all'articolo 7, paragrafo 4, entro tre settimane. [...] Essa quindi trasmette immediatamente la tessera professionale europea all'autorità competente di ciascuno Stato membro ospitante interessato e ne informa di conseguenza il richiedente. Lo Stato membro ospitante non può richiedere nessuna ulteriore dichiarazione di cui all'articolo 7 per i successivi diciotto mesi.

...*omissis*...

3. Il titolare di una tessera professionale europea, che intenda prestare servizi in Stati membri diversi da quelli menzionati inizialmente nella domanda di cui al paragrafo 1, può fare domanda per tale estensione. [...] L'autorità competente dello Stato membro d'origine trasmette la tessera professionale europea aggiornata agli Stati membri ospitanti interessati.

4. La tessera professionale europea è

valida sull'intero territorio di tutti gli Stati membri ospitanti interessati per tutto il tempo in cui il rispettivo titolare conserva il diritto di esercitare, sulla base dei documenti e delle informazioni contenute nel fascicolo IMI.

Art. 4 *quinqüies* - Tessera professionale europea per lo stabilimento e la prestazione temporanea e occasionale di servizi a norma dell'articolo 7, paragrafo 4

1. L'autorità competente dello Stato membro d'origine è tenuta a verificare entro un mese l'autenticità e la validità dei documenti giustificativi nel fascicolo IMI ai fini del rilascio di una tessera professionale europea per lo stabilimento o la prestazione temporanea e occasionale di servizi a norma dell'articolo 7, paragrafo 4. [...] Essa trasmette poi immediatamente la domanda all'autorità competente dello Stato membro ospitante. Lo Stato membro d'origine informa il richiedente in merito allo stato della domanda nel momento in cui la trasmette allo Stato membro ospitante.

...*omissis*...

4. Nel caso in cui lo Stato membro ospitante non riceva, da parte dello Stato membro d'origine o del richiedente, le informazioni necessarie, che può richiedere conformemente alla presente direttiva per decidere in merito al rilascio della tessera professionale europea, può rifiutarsi di rilasciare la tessera. Tale rifiuto è debitamente giustificato.

5. Qualora uno Stato membro ospitante non adotti una decisione entro il termine stabilito [...] o non organizzi una prova attitudinale [...], la tessera professionale europea si considera rilasciata ed è inviata automaticamente, mediante il sistema IMI, al titolare di una qualifica professionale. [...]

...*omissis*...

Art. 4 *sexies* - Elaborazione e accesso ai dati riguardanti la tessera professionale europea

1. Fatta salva la presunzione di innocenza, le autorità competenti degli Stati membri d'origine e ospitante aggiornano tempestivamente il corrispondente fascicolo IMI con le informazioni riguardanti le azioni disciplinari o le sanzioni penali relative a un divieto o una restrizione e che hanno conseguenze sull'esercizio delle attività da parte del titolare di una tessera professionale europea ai sensi della presente direttiva. [...]

2. Il contenuto degli aggiornamenti delle informazioni di cui al paragrafo 1 si limita a indicare:

- a) l'identità del professionista;
- b) la professione interessata;
- c) le informazioni riguardanti l'autorità o il tribunale nazionale che ha adottato la decisione di divieto o restrizione;
- d) l'ambito di applicazione della restrizione o del divieto; nonché
- e) il periodo nel quale si applica la restrizione o il divieto.

3. L'accesso alle informazioni contenute nel fascicolo IMI è limitato alle autorità competenti degli Stati membri d'origine e ospitanti [...]. Le autorità competenti informano il titolare della tessera professionale europea, su richiesta di quest'ultimo, in merito al contenuto del fascicolo IMI.

4. Le informazioni contenute nella tessera professionale europea si limitano alle informazioni necessarie per accertare il diritto del titolare all'esercizio della professione per la quale la tessera è stata rilasciata, vale a dire nome, cognome, data e luogo di nascita, professione, qualifiche formali del titolare e regime applicabile, autorità competenti coinvolte, numero di tessera, caratteristiche di sicurezza e riferimento a un documento di identità valido. Le informazioni relative all'esperienza professionale acquisita dal titolare della

tessera professionale europea, o le misure compensative superate, sono incluse nel fascicolo IMI. [...]

...*omissis*...

Titolo II - Libera prestazione di servizi

Art. 5 - Principio di libera prestazione di servizi

1. Fatte salve le disposizioni specifiche del diritto comunitario e gli articoli 6 e 7 della presente direttiva, gli Stati membri non possono limitare, per ragioni attinenti alle qualifiche professionali, la libera prestazione di servizi in un altro Stato membro:

a) se il prestatore è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitarvi la stessa professione (in seguito denominato «Stato membro di stabilimento»), e

b) in caso di spostamento del prestatore, se questi ha esercitato tale professione in uno o più Stati membri per almeno un anno nel corso dei dieci anni che precedono la prestazione di servizi, se la professione non è regolamentata nello Stato membro di stabilimento. La condizione che esige un anno di esercizio della professione non si applica se la professione o la formazione che porta alla professione è regolamentata.

2. Le disposizioni del presente titolo si applicano esclusivamente nel caso in cui il prestatore si sposta sul territorio dello Stato membro ospitante per esercitare, in modo temporaneo e occasionale, la professione di cui al paragrafo 1.

Il carattere temporaneo e occasionale della prestazione è valutato caso per caso, in particolare in funzione della durata della prestazione stessa, della sua frequenza, della sua periodicità e della sua continuità.

3. In caso di spostamento, il prestatore è soggetto a norme professionali, di carattere professionale, legale o amministrativo, direttamente connesse alle qualifiche

professionali, quali la definizione della professione, l'uso dei titoli e gravi errori professionali connessi direttamente e specificamente alla tutela e sicurezza dei consumatori, nonché le disposizioni disciplinari applicabili nello Stato membro ospitante ai professionisti che, ivi, esercitano la stessa professione.

Art. 6 - Esenzioni

Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lo Stato membro ospitante dispensa i prestatori di servizi stabiliti in un altro Stato membro dai requisiti imposti ai professionisti stabiliti sul suo territorio e riguardanti:

- a) l'autorizzazione, l'iscrizione o l'adesione a un'organizzazione o a un organismo professionale. Per facilitare l'applicazione di disposizioni disciplinari in vigore nel loro territorio, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, gli Stati membri possono prevedere un'iscrizione temporanea e automatica o un'adesione pro forma a tale organizzazione o organismo professionale, purché tale iscrizione o adesione non ritardi né complichino in alcun modo la prestazione di servizi e non comporti oneri supplementari per il prestatore di servizi. Una copia della dichiarazione e, se del caso, della proroga [...] è inviata dall'autorità competente alla pertinente organizzazione o organismo professionale e questa costituisce un'iscrizione temporanea e automatica o un'adesione pro forma a tal fine,
- b) l'iscrizione a un ente di previdenza sociale di diritto pubblico, per regolare con un ente assicuratore i conti relativi alle attività esercitate a profitto degli assicurati sociali.

Tuttavia il prestatore di servizi informa in anticipo o, in caso di urgenza, successivamente, l'ente di cui alla lettera b), della sua prestazione di servizi.

Art. 7 - Dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore

1. Gli Stati membri possono esigere che, se il prestatore si sposta per la prima volta da uno Stato membro all'altro per fornire servizi, questi informi in anticipo l'autorità competente dello Stato membro ospitante con una dichiarazione scritta contenente informazioni sulla copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva per la responsabilità professionale. Tale dichiarazione è rinnovata annualmente se il prestatore intende fornire servizi temporanei o occasionali in tale Stato membro durante l'anno in questione. Il prestatore può fornire la dichiarazione con qualsiasi mezzo.

2. Inoltre, per la prima prestazione di servizi o in caso di mutamento oggettivo della situazione comprovata dai documenti, gli Stati membri possono richiedere che la dichiarazione sia corredata dei seguenti documenti:

- a) una prova della nazionalità del prestatore,
- b) un attestato che certifichi che il titolare è legalmente stabilito in uno Stato membro per esercitare le attività in questione e che non gli è vietato esercitarle, anche su base temporanea, al momento del rilascio dell'attestato,
- c) una prova dei titoli di qualifiche professionali,
- d) nei casi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), una prova con qualsiasi mezzo che il prestatore ha esercitato l'attività in questione per almeno un anno nel corso dei dieci anni che precedono la prestazione di servizi,
- e) per le professioni nel settore della sicurezza, nel settore della sanità e per le professioni inerenti all'istruzione dei minori, inclusa l'assistenza e l'istruzione della prima infanzia, qualora lo Stato membro lo richieda per i propri cittadini, un attestato che confermi l'assenza di

sospensioni temporanee o definitive dall'esercizio della professione o di condanne penali,

f) per le professioni che hanno implicazioni per la sicurezza dei pazienti, una dichiarazione della conoscenza, da parte del richiedente, della lingua necessaria all'esercizio della professione nello Stato membro ospitante,

...*omissis*...

La presentazione della richiesta dichiarazione da parte del prestatore conformemente al paragrafo 1 consente a tale prestatore di servizi di avere accesso all'attività di servizio o di esercitarla sull'intero territorio dello Stato membro interessato. Uno Stato membro può richiedere le informazioni supplementari elencate al paragrafo 2, per quanto concerne le qualifiche professionali del fornitore di servizi se:

a) la professione è regolamentata in modo diverso in parti del territorio di tale Stato membro;

b) tale regolamentazione è applicabile anche a tutti i cittadini di tale Stato membro;

c) le differenze in tale regolamentazione sono giustificate da motivi imperativi di interesse generale relative alla salute pubblica o alla sicurezza dei destinatari del servizio; e

d) lo Stato membro non può ottenere diversamente tali informazioni.

3. La prestazione è effettuata con il titolo professionale dello Stato membro di stabilimento allorché un siffatto titolo regolamentato esista in detto Stato membro per l'attività professionale di cui trattasi. Questo titolo è indicato nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di stabilimento onde evitare confusioni con il titolo professionale dello Stato membro ospitante. Nei casi in cui il suddetto titolo professionale non esista nello Stato membro di stabilimento il prestatore indica il suo titolo di formazione nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali di detto Stato membro. In via

eccezionale la prestazione è effettuata con il titolo professionale dello Stato membro ospitante per i casi di cui al titolo III, capo III.

4. All'atto della prima prestazione di servizi, nel caso delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica, che non beneficiano del riconoscimento automatico ai sensi del titolo III, capo II, III o III bis, l'autorità competente dello Stato membro ospitante può procedere a una verifica delle qualifiche professionali del prestatore prima della prima prestazione di servizi. Questa verifica preventiva è possibile unicamente se è finalizzata a evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore e non va oltre quanto è necessario a tal fine.

Non oltre un mese dopo la ricezione della dichiarazione e dei documenti che la corredano, di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente informa il prestatore della sua decisione:

a) di non procedere alla verifica delle sue qualifiche professionali;

b) previa verifica delle sue qualifiche professionali:

i) di esigere dal prestatore una prova attitudinale; o

ii) di consentire la prestazione dei servizi.

Qualora vi sia una difficoltà che causi un ritardo nell'adottare la decisione di cui al secondo comma, l'autorità competente notifica entro lo stesso termine al prestatore il motivo del ritardo. La difficoltà è risolta entro un mese dalla notifica e la decisione è presa non più tardi dei due mesi successivi alla risoluzione della difficoltà.

In caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta nello Stato membro ospitante, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla salute pubblica o alla sicurezza e non possa essere

compensata dall'esperienza professionale del prestatore o da conoscenze, abilità e competenze acquisite attraverso l'apprendimento permanente, formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, lo Stato membro ospitante è tenuto a offrire al prestatore la possibilità di dimostrare, mediante una prova attitudinale di cui alla lettera b) del secondo comma, di avere acquisito le conoscenze, le abilità o le competenze mancanti. Su tale base lo Stato membro ospitante decide se consentire la prestazione di servizi. A ogni modo, la prestazione di servizi deve poter essere effettuata entro un mese dalla decisione adottata in applicazione del secondo comma.

In mancanza di reazioni da parte dell'autorità competente entro il termine fissato al secondo e al terzo comma, la prestazione di servizi può essere effettuata.

Nei casi in cui le qualifiche professionali sono state verificate ai sensi del presente paragrafo, la prestazione di servizi è effettuata con il titolo professionale dello Stato membro ospitante.

Art. 8 - Cooperazione amministrativa

1. Le autorità competenti dello Stato membro ospitante possono chiedere alle autorità competenti dello Stato membro di stabilimento, ove sussistano giustificati dubbi, di fornire qualsivoglia informazione pertinente circa la legalità dello stabilimento del prestatore e la sua buona condotta del prestatore nonché l'assenza di sanzioni disciplinari o penali di natura professionale. Qualora decidano di procedere alla verifica delle qualifiche professionali del prestatore, le autorità competenti dello Stato membro ospitante possono chiedere informazioni circa i corsi di formazione seguiti dal prestatore alle competenti autorità dello Stato membro di stabilimento, nella misura necessaria per la valutazione delle differenze sostanziali

potenzialmente pregiudizievoli per la sicurezza o la sanità pubblica. Le autorità competenti dello Stato membro di stabilimento forniscono dette informazioni [...].

2. Le autorità competenti provvedono affinché lo scambio di tutte le informazioni necessarie per un reclamo del destinatario di un servizio contro un prestatore avvenga correttamente. I destinatari sono informati dell'esito del reclamo.

...*omissis*...

Titolo III - Libertà di stabilimento

...*omissis*...

Capo III - Riconoscimento in base al coordinamento delle condizioni minime di formazione

Sezione 1 - Disposizioni generali

Art. 21 - Principio di riconoscimento automatico

1. Ogni Stato membro riconosce i titoli di formazione di medico, che danno accesso alle attività professionali di medico con formazione di base e di medico specialista, di infermiere responsabile dell'assistenza generale, di dentista, di dentista specialista, di veterinario, di farmacista e di architetto, di cui all'allegato V [...] conformi alle condizioni minime di formazione [...] e attribuisce loro, ai fini dell'accesso alle attività professionali e del loro esercizio, gli stessi effetti sul suo territorio che hanno i titoli di formazione che esso rilascia.

I titoli di formazione devono essere rilasciati dai competenti organismi degli Stati membri ed essere eventualmente accompagnati dai certificati di cui all'allegato V [...]

2. Ogni Stato membro riconosce, ai fini dell'esercizio della medicina generale in qualità di medico generico nel quadro del suo regime di previdenza sociale nazionale, i titoli di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4 e rilasciati ai cittadini degli Stati membri dagli altri Stati membri

ai sensi delle condizioni minime di formazione [...].

3. Ogni Stato membro riconosce i titoli di formazione di ostetrica, rilasciati ai cittadini degli Stati membri dagli altri Stati membri, elencati all'allegato V, punto 5.5.2, conformi alle condizioni minime di formazione [...] e rispondenti alle modalità di cui all'articolo 41, e attribuisce loro, ai fini dell'accesso alle attività professionali e del loro esercizio, gli stessi effetti sul suo territorio che hanno i titoli di formazione che esso rilascia. [...]

4. In relazione all'operatività delle farmacie non soggette a restrizioni territoriali, gli Stati membri possono, a titolo di deroga, decidere di non ritenere validi i titoli di formazione di cui al punto 5.6.2 dell'allegato V per l'apertura al pubblico di nuove farmacie. Ai fini dell'applicazione del presente paragrafo sono altresì considerate nuove farmacie quelle aperte da meno di tre anni.

Tale deroga non può trovare applicazione in riferimento ai farmacisti, i cui titoli siano già stati riconosciuti dalle autorità competenti dello Stato membro ospitante per altri fini, che abbiano effettivamente esercitato in maniera legale l'attività professionale di farmacista per almeno tre anni consecutivi nello Stato membro stesso.

5. I titoli di formazione di architetto di cui all'allegato V, punto 5.7.1. oggetto di riconoscimento automatico ai sensi del paragrafo 1, sanciscono un ciclo di formazione iniziata al più presto nel corso dell'anno accademico di riferimento di cui al suddetto allegato.

6. Ogni Stato membro subordina l'accesso alle attività professionali di medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista, veterinario, ostetrica e farmacista nonché il relativo esercizio al possesso di uno dei titoli di formazione di cui [...] [a]ll'allegato V attestante, se del

caso, l'acquisizione nel corso della propria formazione complessiva, da parte del professionista interessato, delle conoscenze, delle abilità e delle competenze [...].

Al fine di tenere conto del progresso scientifico e tecnologico generalmente riconosciuto, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] per aggiornare le conoscenze e le abilità [...] in modo da riflettere l'evoluzione del diritto dell'Unione avente implicazioni dirette per i professionisti interessati.

Detti aggiornamenti non devono comportare la modifica di principi legislativi essenziali vigenti negli Stati membri in materia di organizzazione delle professioni per quanto concerne la formazione e le condizioni di accesso delle persone fisiche. Gli aggiornamenti rispettano la responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda l'organizzazione dei sistemi di istruzione di cui all'articolo 165, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Art. 21 *bis* - Procedura di notifica

1. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate in materia di rilascio dei titoli di formazione relativi alle professioni disciplinate dal presente capo.

Per quanto riguarda i titoli di formazione di cui alla sezione 8, la notifica ai sensi del primo comma è inoltre trasmessa agli altri Stati membri.

2. La notifica di cui al paragrafo 1 comprende informazioni in merito alla durata e al contenuto dei programmi di formazione.

3. La notifica di cui al paragrafo 1 è trasmessa mediante il sistema IMI.

4. Al fine di tenere debitamente conto delle evoluzioni legislative e

amministrative negli Stati membri e a condizione che le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative notificate [...] siano conformi alle condizioni stabilite dal presente capo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] al fine di modificare [...] l'allegato V, riguardo all'aggiornamento delle denominazioni adottate dagli Stati membri per identificare i titoli di formazione e, se del caso, dell'organismo che rilascia detti titoli, del certificato che li accompagna e del corrispondente titolo professionale.

...omissis...

Art. 22 - Disposizioni comuni sulla formazione

Per la formazione di cui agli articoli 24, 25, 28, 31, 34, 35, [...], 44 e 46:

a) gli Stati membri possono autorizzare una formazione a tempo parziale alle condizioni previste dalle autorità competenti; queste ultime fanno sì che la durata complessiva, il livello e la qualità di siffatta formazione non siano inferiori a quelli della formazione continua a tempo pieno;

b) gli Stati membri, ciascuno secondo le proprie procedure specifiche, assicurano, favorendo l'aggiornamento professionale continuo, la possibilità, per i professionisti le cui qualifiche rientrano nell'ambito di applicazione del capo III del presente titolo, di aggiornare le rispettive conoscenze, abilità e competenze in modo da mantenere prestazioni professionali sicure ed efficaci nonché tenersi al passo con i progressi della professione. [...]

...omissis...

Sezione 2 - Medico

Art. 24 - Formazione medica di base

1. L'ammissione alla formazione medica di base è subordinata al possesso di un diploma o certificato che dia accesso, per tali studi, a istituti universitari.
2. La formazione medica di base

comprende almeno cinque anni di studio complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno 5.500 ore di insegnamento teorico e pratico svolte presso o sotto la supervisione di un'università. [...]

3. La formazione medica di base garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e competenze seguenti:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda la medicina, nonché una buona comprensione dei metodi scientifici, compresi i principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della struttura, delle funzioni e del comportamento degli esseri umani, in buona salute e malati, nonché dei rapporti tra l'ambiente fisico e sociale dell'uomo ed il suo stato di salute;

c) adeguate conoscenze dei problemi e dei metodi clinici, atte a sviluppare una concezione coerente della natura delle malattie mentali e fisiche, dei tre aspetti della medicina: prevenzione, diagnosi e terapia, nonché della riproduzione umana;

d) un'adeguata esperienza clinica acquisita in ospedale sotto opportuno controllo.

Art. 25 - Formazione medica specializzata

1. L'ammissione alla formazione medica specialistica è subordinata al completamento e alla convalida di un programma di formazione medica di base ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, nel corso del quale siano state acquisite le opportune conoscenze di medicina di base.

2. La formazione medica specializzata comprende un insegnamento teorico e pratico, effettuato in un centro universitario, un centro ospedaliero universitario o, anche, un istituto di cure sanitarie a tal

fine autorizzato da autorità od organi competenti.

Gli Stati membri fanno sì che la durata minima della formazione medica specializzata di cui all'allegato V, punto 5.1.3, non sia inferiore alla durata indicata al suddetto punto. La formazione avviene sotto il controllo di autorità od organi competenti e comporta la partecipazione personale del candidato medico specialista all'attività e alle responsabilità dei servizi in questione.

3. La formazione avviene a tempo pieno in luoghi appositi riconosciuti dalle autorità competenti e implica la partecipazione a tutte le attività mediche del dipartimento in cui essa avviene, anche alle guardie, in modo che lo specialista in formazione dedichi alla formazione pratica e teorica tutta la sua attività professionale per tutta la durata della settimana di lavoro e per tutto l'anno, secondo modalità fissate dalle competenti autorità. Di conseguenza i posti vanno adeguatamente retribuiti.

3 bis. Gli Stati membri possono prevedere nelle legislazioni nazionali esenzioni parziali, per alcune parti dei corsi di formazione medica specialistica, elencati al punto 5.1.3 dell'allegato V, da applicare caso per caso, a condizione che dette parti siano già state seguite in un altro corso di specializzazione figurante nell'elenco di cui al punto 5.1.3 dell'allegato V per il quale il professionista abbia già ottenuto la qualifica professionale in uno Stato membro. Gli Stati membri garantiscono che l'esenzione accordata non superi la metà della durata minima del corso di formazione medica specialistica in questione.

Ciascuno Stato membro notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la legislazione nazionale applicabile in materia per ognuna delle citate esenzioni parziali.

4. Gli Stati membri subordinano il rilascio di un titolo di formazione medica specializzata al possesso di uno dei titoli di medico con formazione di base di cui all'allegato V, punto 5.1.1.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo all'adattamento dei periodi minimi di formazione di cui al punto 5.1.3 dell'allegato V al livello del progresso scientifico e tecnico.

Art. 26 - Denominazioni delle formazioni mediche specializzate

I titoli di formazione di medico specialista di cui all'articolo 21 sono quelli che, rilasciati da autorità od organi competenti di cui all'allegato V, punto 5.1.2, corrispondono, per la formazione specializzata in questione, alle denominazioni vigenti nei vari Stati membri che compaiono all'allegato V, punto 5.1.3.

Al fine di tenere debitamente conto delle modifiche alla legislazione nazionale e al fine di aggiornare la presente direttiva, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo all'inclusione, nel punto 5.1.3 dell'allegato V, di nuove specializzazioni mediche comuni ad almeno i due quinti degli Stati membri.

...omissis...

Art. 28 - Formazione specifica in medicina generale

1. L'ammissione alla formazione specifica in medicina generale presuppone il completamento e la convalida di un programma di formazione medica di base di cui all'articolo 24, paragrafo 2, nel corso del quale il tirocinante ha acquisito le conoscenze necessarie di medicina di base.

...omissis...

3. La formazione specifica in medicina generale avviene a tempo pieno sotto il controllo delle autorità od organi

competenti ed è di natura più pratica che teorica.

La formazione pratica è dispensata, da un lato, per almeno sei mesi in un centro ospedaliero autorizzato, dotato di attrezzature e servizi adeguati e, dall'altro, per almeno sei mesi in seno a un ambulatorio di medicina generale autorizzato o a un centro autorizzato in cui i medici dispensano cure primarie.

Essa è collegata ad altri istituti o strutture sanitari che si occupano di medicina generale. Tuttavia, fatti salvi i periodi minimi di cui al secondo comma, la formazione pratica può essere dispensata per un periodo di sei mesi al massimo in altri istituti o strutture sanitarie autorizzati che si occupano di medicina generale.

La formazione implica la partecipazione personale del candidato all'attività professionale e alle responsabilità delle persone con cui lavora.

4. Gli Stati membri subordinano il rilascio del titolo di formazione specifica in medicina generale al possesso di uno dei titoli di medico con formazione di base di cui all'allegato V, punto 5.1.1.

5. Gli Stati membri possono rilasciare i titoli di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4 a un medico che non ha compiuto la formazione di cui al presente articolo ma ha completato un'altra formazione complementare sancita da un titolo di formazione rilasciato dalle autorità competenti di uno Stato membro. Tuttavia, si possono rilasciare titoli di formazione solo se sanciscono conoscenze di livello qualitativamente equivalente a quello delle conoscenze derivanti dalla formazione di cui al presente articolo.

Gli Stati membri stabiliscono tra l'altro in che misura si possa tener conto della formazione complementare e dell'esperienza professionale acquisita dal richiedente in sostituzione della formazione di cui al presente articolo.

Gli Stati membri possono rilasciare il titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4 solo se il richiedente ha acquisito un'esperienza in medicina generale di almeno sei mesi in seno a un ambulatorio di medicina generale o a un centro in cui i medici dispensano cure primarie di cui al paragrafo 3.

Art. 29 - Esercizio delle attività professionali di medico di medicina generale

Nel quadro del suo regime nazionale di previdenza sociale, ogni Stato membro, fatte salve le norme sui diritti acquisiti, subordina l'esercizio dell'attività di medico di medicina generale al possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.1.4.

Gli Stati membri possono esentare da questa condizione le persone in corso di formazione specifica in medicina generale.

...omissis...

Sezione 3 - Infermiere responsabile dell'assistenza generale

Art. 31 - Formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale

1. L'ammissione alla formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale è subordinata:

a) al completamento di una formazione scolastica generale di dodici anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un esame di livello equivalente che dia accesso all'università o a istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente; o

b) al completamento di una formazione scolastica generale di almeno dieci anni sancita da un diploma, attestato o altro titolo rilasciato da autorità od organi competenti di uno Stato membro, o da un certificato attestante il superamento di un

esame di livello equivalente che dia accesso alle scuole professionali o ai programmi di formazione professionale per infermieri.

2. La formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale avviene a tempo pieno con un programma che corrisponde almeno a quello di cui all'allegato V, punto 5.2.1.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo alle modifiche dell'elenco di cui al punto 5.2.1 dell'allegato V, al fine di adeguarlo al progresso scientifico e tecnico. [...]

3. La formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale comprende almeno tre anni di studi complessivi, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, consistenti in almeno 4.600 ore di insegnamento teorico e clinico in cui l'insegnamento teorico rappresenta almeno un terzo e quello clinico almeno la metà della durata minima della formazione. Gli Stati membri possono accordare esenzioni parziali ai professionisti che hanno acquisito parte della loro formazione nel quadro di altre formazioni di livello almeno equivalente. [...]

4. L'istruzione teorica è la parte della formazione di infermiere dalla quale gli aspiranti infermieri apprendono le conoscenze, le abilità e le competenze professionali richieste ai sensi dei paragrafi 6 e 7. La formazione è impartita da insegnanti di scienze infermieristiche e da altro personale competente presso università, istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente o scuole professionali o attraverso programmi di formazione professionale per infermieri.

5. L'insegnamento clinico è la parte della formazione di infermiere nella quale gli aspiranti infermieri apprendono, nell'ambito di un gruppo e a diretto contatto con individui e/o collettività sani o malati, a

organizzare, dispensare e valutare le necessarie cure infermieristiche globali in base alle conoscenze, alle abilità e alle competenze acquisite. L'aspirante infermiere apprende, oltre che a lavorare come membro di una squadra, a dirigere una squadra e ad organizzare l'assistenza infermieristica globale, anche per quanto concerne l'educazione alla salute per singoli individui e piccoli gruppi in seno alle istituzioni sanitarie o alla collettività.

L'insegnamento ha luogo in ospedali e altre istituzioni sanitarie e nella collettività, sotto la responsabilità di infermieri insegnanti e con la cooperazione e l'assistenza di altri infermieri qualificati. All'attività dell'insegnamento potrà partecipare anche altro personale qualificato.

I candidati infermieri partecipano alle attività dei servizi in questione nella misura in cui queste contribuiscono alla loro formazione, consentendo loro di apprendere ad assumersi le responsabilità che le cure infermieristiche implicano.

6. La formazione di infermiere responsabile dell'assistenza generale garantisce l'acquisizione da parte del professionista in questione delle conoscenze e abilità seguenti:

a) un'estesa conoscenza delle scienze che sono alla base dell'assistenza infermieristica generale, compresa una sufficiente conoscenza dell'organismo, delle funzioni fisiologiche e del comportamento delle persone sane e malate, nonché delle relazioni esistenti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano;

b) una conoscenza della natura e dell'etica della professione e dei principi generali riguardanti la salute e l'assistenza infermieristica;

c) un'adeguata esperienza clinica; tale esperienza, che dovrebbe essere scelta per il suo valore formativo, dovrebbe essere acquisita sotto il controllo di personale

infermieristico qualificato e in luoghi in cui il numero del personale qualificato e l'attrezzatura siano adeguati all'assistenza infermieristica dei pazienti;

d) la capacità di partecipare alla formazione pratica del personale sanitario e un'esperienza di lavoro con tale personale e con altri professionisti del settore sanitario;

e) la capacità di fornire cure infermieristiche personalizzate e di responsabilizzare i pazienti, i parenti e le altre persone interessate in relazione all'autoassistenza e alla necessità di condurre uno stile di vita sano;

f) la capacità di sviluppare un approccio efficace alla leadership e capacità decisionali;

g) conoscenza delle innovazioni tecniche relative ai metodi di assistenza sanitaria e infermieristica.

7. Il titolo di infermiere responsabile dell'assistenza generale sancisce la capacità del professionista in questione di applicare almeno le seguenti competenze, a prescindere dal fatto che la formazione si sia svolta in università, in istituti di insegnamento superiore di un livello riconosciuto come equivalente o in scuole professionali ovvero nell'ambito di programmi di formazione professionale infermieristica:

a) la competenza di individuare autonomamente le cure infermieristiche necessarie utilizzando le conoscenze teoriche e cliniche attuali nonché di pianificare, organizzare e prestare le cure infermieristiche nel trattamento dei pazienti, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del paragrafo 6, lettere a), b) e c), in un'ottica di miglioramento della pratica professionale;

b) la competenza di lavorare efficacemente con altri operatori del settore sanitario, anche per quanto concerne la partecipazione alla formazione pratica del

personale sanitario sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del paragrafo 6, lettere d) ed e);

c) la competenza di orientare individui, famiglie e gruppi verso stili di vita sani e l'autoterapia, sulla base delle conoscenze e delle abilità acquisite ai sensi del paragrafo 6, lettere a) e b);

d) la competenza di avviare autonomamente misure immediate per il mantenimento in vita e di intervenire in situazioni di crisi e catastrofi;

e) la competenza di fornire autonomamente consigli, indicazioni e supporto alle persone bisognose di cure e alle loro figure di appoggio;

f) la competenza di garantire autonomamente la qualità delle cure infermieristiche e di valutarle;

g) la competenza di comunicare in modo esaustivo e professionale e di cooperare con gli esponenti di altre professioni del settore sanitario;

h) la competenza di analizzare la qualità dell'assistenza in un'ottica di miglioramento della propria pratica professionale come infermiere responsabile dell'assistenza generale.

Art. 32 - Esercizio delle attività professionali d'infermiere responsabile dell'assistenza generale

Ai fini della presente direttiva, le attività professionali d'infermiere responsabile dell'assistenza generale sono le attività esercitate a titolo professionale e indicate nell'allegato V, punto 5.2.2.

...omissis...

Sezione 4 - Dentista

Art. 34 - Formazione di dentista di base

1. L'ammissione alla formazione di dentista di base presuppone il possesso di un diploma o certificato che dia accesso, per tale studio, a istituti universitari o a istituti superiori di livello riconosciuto equivalente, in uno Stato membro.

2. La formazione di dentista di base è di almeno cinque anni di studio complessivi come minimo, che possono essere espressi in aggiunta anche in crediti ECTS equivalenti, e consiste in almeno 5 000 ore di insegnamento teorico e pratico a tempo pieno, comprendente quanto meno il programma di cui all'allegato V, punto 5.3.1 e che è dispensato presso un'università, un istituto superiore di livello riconosciuto come equivalente o comunque sotto il controllo di un ateneo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo alla modifica dell'elenco di cui al punto 5.3.1 dell'allegato V al fine di adattarlo al progresso scientifico e tecnico. [...]

3. La formazione di dentista di base garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e abilità seguenti:

a) adeguate conoscenze delle scienze sulle quali si fonda l'odontoiatria, nonché una buona comprensione dei metodi scientifici e in particolare dei principi relativi alla misura delle funzioni biologiche, alla valutazione di fatti stabiliti scientificamente e all'analisi dei dati;

b) adeguate conoscenze della costituzione, della fisiologia e del comportamento di persone sane e malate, nonché del modo in cui l'ambiente naturale e sociale influisce sullo stato di salute dell'uomo, nella misura in cui ciò abbia rapporti con l'odontoiatria;

c) adeguate conoscenze della struttura e della funzione di denti, bocca, mascelle e dei relativi tessuti, sani e malati, nonché dei loro rapporti con lo stato generale di salute ed il benessere fisico e sociale del paziente;

d) adeguate conoscenze delle discipline e dei metodi clinici che forniscano un quadro coerente delle anomalie, lesioni e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché

dell'odontoiatria sotto l'aspetto preventivo, diagnostico e terapeutico;

e) un'adeguata esperienza clinica acquisita sotto opportuno controllo;

f) un'adeguata conoscenza dell'odontoiatria digitale e una buona comprensione del suo uso e della sua applicazione sicura nella pratica.

La formazione di dentista di base conferisce le competenze necessarie per esercitare tutte le attività inerenti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle anomalie e delle malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti.

Art. 35 - Formazione di dentista specialista

1. L'ammissione alla formazione di dentista specialista è subordinata al compimento e alla convalida di una formazione di dentista base di cui all'articolo 34 o al possesso degli attestati di cui agli articoli 23 e 37.

2. La formazione di dentista specialista comprende un insegnamento teorico e pratico dispensato in un centro universitario, in un centro di cura, di insegnamento e di ricerca o, eventualmente, in un istituto di cura abilitato a tal fine dalle autorità od organi competenti.

I corsi di formazione di dentista specialista a tempo pieno hanno una durata minima di tre anni e si svolgono sotto la supervisione delle autorità o degli organi competenti. Essa richiede la partecipazione personale del dentista candidato alla specializzazione nell'attività e alle responsabilità dell'istituto in questione.

3. Gli Stati membri subordinano il rilascio del titolo di formazione di dentista specialista al possesso di un titolo di formazione odontoiatrica di base di cui all'allegato V, punto 5.3.2.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo all'adeguamento al progresso scientifico e

tecnico del periodo minimo di formazione di cui al paragrafo 2.

5. Per tenere in debita considerazione i cambiamenti apportati alla legislazione nazionale e al fine di aggiornare la presente direttiva, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo all'inclusione, nell'allegato V, punto 5.3.3, di nuove specializzazioni odontoiatriche comuni ad almeno due quinti degli Stati membri.

Art. 36 - Esercizio delle attività professionali di dentista

1. Ai fini della presente direttiva, le attività professionali di dentista sono quelle definite al paragrafo 3 ed esercitate con i titoli professionali di cui all'allegato V, punto 5.3.2.

2. La professione di dentista si basa sulla formazione dentistica di cui all'articolo 34 ed è una professione specifica e distinta da quella di medico, specializzato o no. L'esercizio dell'attività professionale di dentista presuppone il possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.3.2. I titolari di tale titolo di formazione sono assimilati a coloro ai quali si applicano gli articoli 23 o 37.

3. Gli Stati membri garantiscono che, in generale, ai dentisti sia consentito accedere alle attività di prevenzione, diagnosi e trattamento delle anomalie e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei tessuti attigui ed esercitare le stesse nel rispetto delle disposizioni regolamentari e delle regole deontologiche che disciplinano la professione alle date di riferimento di cui all'allegato V, punto 5.3.2.

...omissis...

Sezione 7 - Farmacista

Art. 44 - Formazione di farmacista

1. L'ammissione alla formazione di farmacista è subordinata al possesso di un diploma o certificato che dia accesso, per

tale studio, a istituti universitari o a istituti superiori di livello riconosciuto equivalente, in uno Stato membro.

2. Il titolo di formazione di farmacista sancisce una formazione della durata di almeno cinque anni, che può essere anche espressa in aggiunta in crediti ECTS equivalenti, di cui almeno:

a) quattro anni d'insegnamento teorico e pratico a tempo pieno in un'università, un istituto superiore di livello riconosciuto equivalente o sotto la sorveglianza di un'università;

b) durante o al termine della formazione teorica e pratica, sei mesi di tirocinio in una farmacia aperta al pubblico o in un ospedale sotto la sorveglianza del servizio farmaceutico di quest'ultimo.

Il programma di formazione a cui si fa riferimento nel presente paragrafo include almeno il programma di cui all'allegato V, punto 5.6.1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] riguardo alla modifica dell'elenco di cui all'allegato V, punto 5.6.1, al fine di adattarlo al progresso scientifico e tecnico, compresa l'evoluzione della prassi farmacologica. [...]

3. La formazione di farmacista garantisce l'acquisizione da parte dell'interessato delle conoscenze e abilità seguenti:

a) un'adeguata conoscenza dei medicinali e delle sostanze utilizzate per la loro fabbricazione;

b) un'adeguata conoscenza della tecnologia farmaceutica e del controllo fisico, chimico, biologico e microbiologico dei medicinali;

c) un'adeguata conoscenza del metabolismo e degli effetti dei medicinali, nonché dell'azione delle sostanze tossiche e dell'utilizzo dei medicinali stessi;

d) un'adeguata conoscenza che consenta di valutare i dati scientifici concernenti i medicinali in modo da potere su tale base fornire le informazioni appropriate;

- e) un'adeguata conoscenza dei requisiti legali e di altro tipo in materia di esercizio delle attività farmaceutiche;
- f) un'adeguata conoscenza della farmacia clinica e dell'assistenza farmaceutica, nonché le competenze relative all'applicazione pratica;
- g) conoscenze e abilità adeguate relative alla sanità pubblica e alle sue ripercussioni sulla promozione della salute e sulla gestione delle malattie;
- h) conoscenze e abilità adeguate in materia di collaborazione interdisciplinare, pratica interprofessionale e comunicazione;
- i) conoscenza adeguata delle tecnologie dell'informazione e della tecnologia digitale e competenze relative all'applicazione pratica.

Art. 45 - Esercizio delle attività professionali di farmacista

1. Ai fini della presente direttiva le attività di farmacista sono quelle il cui accesso ed esercizio è subordinato, in uno o più Stati membri, a condizioni di qualificazione professionale e che sono aperte ai titolari di uno dei titoli di formazione di cui all'allegato V, punto 5.6.2.

2. Gli Stati membri assicurano che i titolari di un titolo di formazione in farmacia, rilasciato da un istituto universitario o da un istituto di livello riconosciuto come equivalente, che soddisfino i requisiti dell'articolo 44, siano autorizzati ad accedere ed esercitare almeno le attività sotto elencate, con l'eventuale riserva, laddove appropriata, di un'esperienza professionale complementare:

- a) preparazione della forma farmaceutica dei medicinali;
- b) fabbricazione e controllo dei medicinali;
- c) controllo dei medicinali in un laboratorio di controllo dei medicinali;
- d) immagazzinamento, conservazione e distribuzione dei medicinali nella fase di commercio all'ingrosso;

- e) approvvigionamento, preparazione, controllo, immagazzinamento, distribuzione e consegna di medicinali sicuri e di qualità nelle farmacie aperte al pubblico;
- f) preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione di medicinali sicuri e di qualità negli ospedali;
- g) diffusione di informazioni e di consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto;
- h) segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici;
- i) accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione;
- j) contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.

3. Se, in uno Stato membro, l'accesso all'attività di farmacista o il suo esercizio è subordinato al requisito di un'esperienza professionale complementare, oltre al possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.6.2, tale Stato membro riconosce come prova sufficiente al riguardo un attestato rilasciato dalle competenti autorità dello Stato membro d'origine che certifica che l'interessato ha esercitato la suddetta attività nello Stato membro d'origine per un periodo di tempo equivalente.

...*omissis*...

Capo IV - Disposizioni comuni in materia di stabilimento

...*omissis*...

Art. 51 - Procedura di riconoscimento delle qualifiche professionali

1. L'autorità competente dello Stato membro ospitante accusa ricevuta della documentazione del richiedente entro un mese a partire dal suo ricevimento e lo informa eventualmente dei documenti mancanti.

2. La procedura d'esame della richiesta di autorizzazione per l'esercizio di una professione regolamentata va completata prima possibile con una decisione debitamente motivata

dell'autorità competente dello Stato membro ospitante e comunque entro tre mesi a partire dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. [...]

3. La decisione, o la mancata decisione nei termini prescritti, può essere oggetto di un ricorso giurisdizionale di diritto nazionale.

...omissis...

Titolo IV - Modalità di esercizio della professione

Art. 53 - Conoscenza delle lingue

1. I professionisti che beneficiano del riconoscimento delle qualifiche professionali possiedono la conoscenza delle lingue necessaria all'esercizio della professione nello Stato membro ospitante.

2. Uno Stato membro assicura che controlli effettuati da un'autorità competente o sotto la sua supervisione per controllare il rispetto dell'obbligo di cui al paragrafo 1 siano limitati alla conoscenza di una lingua ufficiale dello Stato membro ospitante o di una lingua amministrativa dello Stato membro ospitante, a condizione che quest'ultima sia anche una delle lingue ufficiali dell'Unione.

...omissis...

4. Il controllo linguistico è proporzionato all'attività da eseguire. Il professionista interessato può presentare ricorso ai sensi del diritto nazionale contro tali controlli.

...omissis...

Art. 56 bis - Meccanismo di allerta

1. Le autorità competenti di uno Stato membro informano le autorità competenti di tutti gli altri Stati membri circa un professionista al quale le autorità o le autorità giudiziarie nazionali abbiano limitato o vietato, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio totale o parziale sul territorio di detto Stato membro delle seguenti attività professionali:

a) medico e medico generico, in possesso

di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punti 5.1.1 e 5.1.4;

b) medico specialista, in possesso di un titolo di cui all'allegato V, punto 5.1.3;

c) infermiere responsabile dell'assistenza generale, in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.2.2;

d) dentista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.3.2;

e) dentista specialista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.3.3;

f) veterinario in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.4.2;

g) ostetrica in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.5.2;

h) farmacista in possesso di un titolo di formazione di cui all'allegato V, punto 5.6.2;

...omissis...

Art. 57 bis - Procedure per via elettronica

1. Gli Stati membri assicurano che tutti i requisiti, le procedure e le formalità relative alle materie disciplinate dalla presente direttiva possano essere espletate, con facilità, mediante connessione remota e per via elettronica attraverso il punto di contatto unico pertinente o la pertinente autorità competente. Ciò non impedisce alle autorità competenti degli Stati membri di richiedere le copie autenticate in una fase successiva, in caso di dubbio fondato e ove strettamente necessario.

2. Il paragrafo 1 non si applica allo svolgimento del periodo di adattamento o della prova attitudinale.

...omissis...

Regolamento 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 42 [oggi art. 48 TFUE] e 308 [oggi art. TFUE],

...*omissis*...

(20) Nel campo delle prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate, occorrerebbe garantire una protezione che disciplini la situazione delle persone assicurate, nonché dei loro familiari, che risiedono o dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato competente.

(21) Le disposizioni in materia di prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate sono state elaborate alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia. Le disposizioni in materia di autorizzazione preventiva sono state migliorate, tenendo conto delle pertinenti decisioni della Corte di giustizia.

...*omissis*...

(38) È necessario istituire una commissione amministrativa composta da un rappresentante governativo di ciascuno Stato membro, incaricata, in particolare, di trattare ogni questione amministrativa o d'interpretazione derivante dalle disposizioni del presente regolamento e di promuovere ulteriormente la collaborazione fra gli Stati membri.

...*omissis*...

hanno adottato il presente regolamento:

Titolo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «attività subordinata», qualsiasi attività o situazione assimilata considerata tale ai fini dell'applicazione della legislazione di sicurezza sociale dello Stato membro in cui è esercitata l'attività in questione o in cui esiste detta situazione;
- b) «attività autonoma», qualsiasi attività o situazione assimilata considerata tale ai fini dell'applicazione della legislazione di sicurezza sociale dello Stato membro in

cui è esercitata l'attività in questione o in cui esiste detta situazione;

c) «persona assicurata», in relazione ai settori di sicurezza sociale compresi nel titolo III, capitoli 1 e 3, qualsiasi persona che soddisfa i requisiti previsti dalla legislazione dello Stato membro competente ai sensi del titolo II per avere diritto alle prestazioni, tenuto conto delle disposizioni del presente regolamento;

d) «pubblico dipendente», la persona considerata tale o ad essa assimilata dallo Stato membro al quale appartiene l'amministrazione da cui essa dipende;

e) «regime speciale per pubblici dipendenti», qualsiasi regime di sicurezza sociale diverso dal regime di sicurezza sociale generale che si applica ai lavoratori subordinati nello Stato membro interessato e al quale sono direttamente soggetti tutti i pubblici dipendenti o talune categorie di essi;

f) «lavoratore frontaliero», qualsiasi persona che esercita un'attività subordinata o autonoma in uno Stato membro e che risiede in un altro Stato membro, nel quale ritorna in linea di massima ogni giorno o almeno una volta la settimana;

g) «rifugiato», ha il significato attribuitogli nell'articolo 1 della convenzione di Ginevra del 28 luglio 1951 relativa allo status dei rifugiati;

h) «apolide», ha il significato attribuitogli nell'articolo 1 della convenzione di New York del 28 settembre 1954 relativa allo status degli apolidi;

i) «familiare»:

1. i) qualsiasi persona definita o riconosciuta come familiare oppure designata come componente il nucleo familiare dalla legislazione in base alla quale sono erogate le prestazioni;

ii) per quanto riguarda le prestazioni in natura di cui al titolo III, capitolo 1, in materia di prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate, qualsiasi

persona definita o riconosciuta come familiare o designata come componente il nucleo familiare dalla legislazione dello Stato membro in cui essa risiede;

2. se la legislazione di uno Stato membro applicabile ai sensi del punto 1 non distingue i familiari dalle altre persone alle quali tale legislazione è applicabile, il coniuge, i figli minori e i figli maggiorenni a carico sono considerati familiari;

3. qualora, secondo la legislazione applicabile ai sensi dei punti 1 e 2, una persona sia considerata familiare o componente il nucleo familiare soltanto quando convive con la persona assicurata o il pensionato, si considera soddisfatta tale condizione se l'interessato è sostanzialmente a carico della persona assicurata o del pensionato;

j) «residenza», il luogo in cui una persona risiede abitualmente;

k) «dimora», la residenza temporanea;

l) «legislazione», in relazione a ciascuno Stato membro, le leggi, i regolamenti, le altre disposizioni legali e ogni altra misura di attuazione riguardanti i settori di sicurezza sociale di cui all'articolo 3, paragrafo 1. [...]

m) «autorità competente», per ciascuno Stato membro, il ministro, i ministri o un'altra autorità corrispondente nella cui competenza rientrano, per tutto lo Stato membro di cui trattasi, o per una parte qualunque di esso, i regimi di sicurezza sociale;

n) «commissione amministrativa» la commissione di cui all'articolo 71;

...*omissis*...

o) «regolamento di applicazione», il regolamento di cui all'articolo 89;

p) «istituzione», per ciascuno Stato membro, l'organismo o l'autorità incaricata di applicare, in tutto o in parte, la legislazione;

q) «istituzione competente»:

i) l'istituzione alla quale l'interessato è iscritto al momento della domanda di prestazioni;

ii) l'istituzione nei cui confronti l'interessato ha diritto a prestazioni o ne avrebbe diritto se egli, il suo familiare o i suoi familiari risiedessero nello Stato membro nel quale si trova tale istituzione;

iii) l'istituzione designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione;

iv) se si tratta di un regime relativo agli obblighi del datore di lavoro per le prestazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, il datore di lavoro o l'assicuratore interessato o, in mancanza, l'organismo o l'autorità designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione;

r) «istituzione del luogo di residenza» e «istituzione del luogo di dimora», rispettivamente l'istituzione abilitata a erogare le prestazioni nel luogo in cui l'interessato risiede e l'istituzione abilitata ad erogare le prestazioni nel luogo in cui l'interessato dimora, secondo la legislazione applicata da tale istituzione oppure, se tale istituzione non esiste, l'istituzione designata dall'autorità competente dello Stato membro in questione;

s) «Stato membro competente», lo Stato membro in cui si trova l'istituzione competente;

t) «periodo di assicurazione», i periodi di contribuzione, di occupazione o di attività lavorativa autonoma, quali sono definiti o riconosciuti come periodi di assicurazione dalla legislazione sotto la quale sono maturati o sono considerati maturati, nonché tutti i periodi equiparati, nella misura in cui sono riconosciuti da tale legislazione come equivalenti ai periodi di assicurazione;

...*omissis*...

(v bis) per «prestazioni in natura» s'intendono:

i) ai sensi del titolo III, capitolo 1 (Prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate), le prestazioni in natura previste dalla legislazione di uno Stato membro che

sono destinate a fornire, mettere a disposizione, pagare direttamente o rimborsare i costi delle cure mediche e dei prodotti e dei servizi connessi con tali cure. Comprendono le prestazioni in natura per le cure di lunga durata;

...*omissis*...

Art. 2 - Ambito d'applicazione «ratione personae»

1. Il presente regolamento si applica ai cittadini di uno Stato membro, agli apolidi e ai rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, nonché ai loro familiari e superstiti.

2. Inoltre, il presente regolamento si applica ai superstiti delle persone che sono state soggette alla legislazione di uno o più Stati membri, indipendentemente dalla cittadinanza di tali persone, quando i loro superstiti sono cittadini di uno Stato membro oppure apolidi o rifugiati residenti in uno degli Stati membri.

Art. 3 - Ambito d'applicazione «ratione materiae»

1. Il presente regolamento si applica a tutte le legislazioni relative ai settori di sicurezza sociale riguardanti:

a) le prestazioni di malattia;

...*omissis*...

2. Fatte salve le disposizioni dell'allegato XI, il presente regolamento si applica ai regimi di sicurezza sociale generali e speciali, contributivi o non contributivi, nonché ai regimi relativi agli obblighi del datore di lavoro o dell'armatore.

...*omissis*...

5. Il presente regolamento non si applica:

a) all'assistenza sociale e medica; o

b) alle prestazioni per le quali uno Stato membro si assume la responsabilità per i danni alle persone e prevede un indennizzo, quali quelle a favore delle vittime di guerra e di azioni militari o delle loro

conseguenze, le vittime di reato, di omicidio o di atti terroristici, le vittime di danni causati da agenti dello Stato membro nell'esercizio delle loro funzioni, o le persone che abbiano subito un pregiudizio per motivi politici o religiosi o a causa della loro discendenza.

Art. 4 - Parità di trattamento

Salvo quanto diversamente previsto dal presente regolamento, le persone alle quali si applica il presente regolamento godono delle stesse prestazioni e sono soggette agli stessi obblighi di cui alla legislazione di ciascuno Stato membro, alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato.

Art. 5 - Assimilazione di prestazioni, redditi, fatti o avvenimenti

Fatte salve disposizioni contrarie del presente regolamento e in considerazione delle disposizioni particolari di attuazione previste, si applica quanto segue:

a) laddove a titolo della legislazione dello Stato membro competente il beneficio di prestazioni di sicurezza sociale o altri redditi producano effetti giuridici, le pertinenti disposizioni di detta legislazione si applicano altresì in caso di beneficio di prestazioni equivalenti acquisite a titolo della legislazione di un altro Stato membro o di redditi acquisiti in un altro Stato membro;

b) se, in virtù della legislazione dello Stato membro competente, sono attribuiti effetti giuridici al verificarsi di taluni fatti o avvenimenti, detto Stato membro tiene conto di fatti o avvenimenti analoghi verificatisi in un altro Stato membro come se si fossero verificati nel proprio territorio nazionale.

...*omissis*...

Art. 8 - Relazioni fra il presente regolamento e altri strumenti di coordinamento

1. Nel suo ambito di applicazione, il

presente regolamento sostituisce ogni altra convenzione di sicurezza sociale applicabile tra gli Stati membri. Ciononostante, continuano ad applicarsi talune disposizioni di convenzioni di sicurezza sociale stipulate dagli Stati membri anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento, nella misura in cui siano più favorevoli ai beneficiari o discendano da circostanze storiche specifiche e i loro effetti siano limitati nel tempo. Affinché rimangano in vigore, tali disposizioni sono inserite nell'allegato II. Se per ragioni obiettive non è possibile estendere alcune di queste disposizioni a tutte le persone cui si applica il regolamento, ciò viene specificato.

2. Due o più Stati membri possono concludere tra loro, se necessario, convenzioni basate sui principi del presente regolamento e tenendo conto del suo spirito.

Art. 9 - Dichiarazioni degli Stati membri sull'ambito di applicazione del presente regolamento

1. Gli Stati membri notificano per iscritto alla Commissione europea [...] le legislazioni e i regimi di cui all'articolo 3, le convenzioni stipulate di cui all'articolo 8, paragrafo 2, [...]

2. Dette notifiche sono trasmesse annualmente alla Commissione europea e formano oggetto di adeguata pubblicità.

Art. 10 - Divieto di cumulo delle prestazioni

Il presente regolamento non conferisce né mantiene, salvo disposizioni contrarie, il diritto a fruire di varie prestazioni di uguale natura relative ad uno stesso periodo di assicurazione obbligatoria.

...omissis...

Titolo III - Disposizioni specifiche riguardanti le varie categorie di prestazione

Capitolo 1 - Prestazioni di malattia, di maternità e di paternità assimilate

Sezione 1 - Persone assicurate e loro familiari, ad eccezione di pensionati e loro familiari

Art. 17 - Residenza in uno stato membro diverso dallo stato membro competente

La persona assicurata, o i suoi familiari, che risiedono in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente, beneficiano nello Stato membro di residenza di prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di residenza ai sensi delle disposizioni della legislazione che essa applica, come se fossero assicurati in virtù di tale legislazione.

...omissis...

Art. 19 - Dimora al di fuori dello Stato membro competente

1. Fatte salve disposizioni contrarie del paragrafo 2, la persona assicurata e i suoi familiari che dimorano in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente hanno diritto alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora. Tali prestazioni sono erogate per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di dimora, ai sensi delle disposizioni della legislazione che essa applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù di tale legislazione.

2. La commissione amministrativa elabora un elenco delle prestazioni in natura che, per essere corrisposte nel corso della dimora in un altro Stato membro, necessitano per motivi pratici dell'accordo preventivo tra la persona interessata e l'istituzione che presta le cure.

Art. 20 - Viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura — Autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza

1. Fatte salve disposizioni contrarie del presente regolamento, la persona assicurata che si trasferisca in un altro Stato membro per ricevervi prestazioni in natura nel corso della dimora, chiede un'autorizzazione all'istituzione competente.

2. La persona assicurata autorizzata dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro al fine di ricevervi cure adeguate al suo stato di salute, beneficia delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse assicurata in virtù di tale legislazione. L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano *mutatis mutandis* ai familiari di una persona assicurata.

4. Se i familiari di una persona assicurata risiedono in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiede la persona assicurata, e tale Stato membro ha optato per il rimborso in base a importi fissi, il costo delle prestazioni in natura di cui al paragrafo 2 è sostenuto dall'istituzione del luogo di residenza dei familiari. In tal caso, ai fini del paragrafo 1, l'istituzione del luogo di residenza dei familiari è considerata l'istituzione competente.

Art. 21 - Prestazioni in denaro

1. La persona assicurata e i suoi familiari che risiedono o dimorano in uno Stato

membro diverso dallo Stato membro competente hanno diritto a prestazioni in denaro erogate dall'istituzione competente ai sensi della legislazione che essa applica. Tuttavia, previo accordo tra l'istituzione competente e l'istituzione del luogo di residenza o di dimora, tali prestazioni possono essere corrisposte dall'istituzione del luogo di residenza o di dimora per conto dell'istituzione competente ai sensi della legislazione dello Stato membro competente.

2. L'istituzione competente di uno Stato membro, la cui legislazione prevede che il calcolo delle prestazioni in denaro si basi su un reddito medio o su una base contributiva media, determina tale reddito medio o base contributiva media esclusivamente in funzione dei redditi accertati, o delle basi contributive applicate, durante i periodi maturati sotto detta legislazione.

3. L'istituzione competente di uno Stato membro la cui legislazione prevede che il calcolo delle prestazioni in denaro si basi su un reddito forfettario tiene conto esclusivamente del reddito forfettario oppure, eventualmente, della media dei redditi forfettari corrispondenti ai periodi maturati sotto detta legislazione.

4. I paragrafi 2 e 3 si applicano *mutatis mutandis* ai casi in cui la legislazione applicata dall'istituzione competente prevede un periodo di riferimento determinato, che corrisponde nella fattispecie integralmente o in parte ai periodi maturati dall'interessato ai sensi della legislazione di uno o più altri Stati membri.

...*omissis*...

Art. 27 - Dimora del pensionato o dei familiari in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiedono — Dimora nello Stato membro competente — Autorizzazione per cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza

...*omissis*...

3. L'articolo 20 si applica *mutatis mutandis*

al pensionato e/o ai familiari che dimorano in uno Stato membro diverso da quello in cui risiedono al fine di ottenere in detto Stato cure adeguate al loro stato di salute.

...omissis...

Sezione 3 - Disposizioni comuni

...omissis...

Art. 33 - Prestazioni in natura di notevole importanza

1. La persona assicurata o un familiare, cui l'istituzione di uno Stato membro ha riconosciuto il diritto a una protesi, a un grande apparecchio o ad altre prestazioni in natura di notevole importanza, prima che fosse assicurata in virtù della legislazione applicata all'istituzione di un altro Stato membro, beneficia di queste prestazioni a carico della prima istituzione anche se esse sono concesse dopo che la persona in questione è già assicurata in virtù della legislazione applicata dalla seconda istituzione.

2. La commissione amministrativa definisce l'elenco delle prestazioni di cui al paragrafo 1.

Art. 34 - Cumulo di prestazioni per l'assistenza di lungo periodo

1. Se il beneficiario di prestazioni in denaro per l'assistenza di lungo periodo che devono essere trattate come prestazioni di malattia e sono pertanto erogate dallo Stato membro competente per le prestazioni in denaro ai sensi dell'articolo 21 [...] ha diritto, al tempo stesso [...] a prestazioni in natura erogate allo stesso scopo dall'istituzione del luogo di residenza o di dimora in un altro Stato membro, che devono essere rimborsate da un'istituzione del primo Stato membro ai sensi dell'articolo 35, la disposizione generale sul divieto di cumulo delle prestazioni di cui all'articolo 10 si applica con l'unica restrizione seguente: se l'interessato beneficia delle prestazioni in natura e le riceve, l'ammontare delle prestazioni in

denaro è ridotto dell'importo delle prestazioni in natura imputato o imputabile all'istituzione del primo Stato membro per il rimborso dei costi.

2. La commissione amministrativa redige l'elenco delle prestazioni in denaro e in natura di cui al paragrafo 1.

3. Due o più Stati membri o le loro autorità competenti possono convenire altre misure o misure complementari che non siano meno vantaggiose per gli interessati rispetto a quelle del paragrafo 1.

Art. 35 - Rimborsi tra istituzioni

1. Le prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto dell'istituzione di un altro Stato membro in base al presente capitolo danno luogo a rimborso integrale.

2. Il rimborso di cui al paragrafo 1 è determinato e effettuato ai sensi delle norme previste nel regolamento di applicazione, previa giustificazione delle spese effettivamente sostenute o su base forfettaria per gli Stati membri le cui strutture giuridiche o amministrative sono tali da rendere impraticabile il rimborso sulla base delle spese effettivamente sostenute.

3. Due o più Stati membri, e le loro autorità competenti, possono prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni che rientrano nella loro sfera di competenza.

...omissis...

Capitolo 2 - Prestazioni in caso di infortuni sul lavoro e malattie professionali

Art. 36 - Diritto alle prestazioni in natura e in denaro

1. Fatte salve altre disposizioni più favorevoli di cui ai paragrafi 2 e 2 bis del presente articolo, l'articolo 17 [...], l'articolo 19, paragrafo 1, e l'articolo 20, paragrafo 1, si applicano altresì alle prestazioni relative a infortuni sul lavoro o malattie professionali.

2. Una persona che risiede o dimora in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente e ha subito un infortunio sul lavoro o ha contratto una malattia professionale ha diritto alle prestazioni in natura speciali secondo il regime degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di residenza o di dimora ai sensi della legislazione che essa applica, come se l'interessato fosse assicurato in virtù di detta legislazione.

2 bis. L'autorizzazione di cui all'articolo 20, paragrafo 1, non può essere rifiutata dall'istituzione competente a una persona vittima di un infortunio sul lavoro o di una malattia professionale, ammessa a fruire delle prestazioni a carico di questa istituzione, se le cure adeguate al suo stato di salute non possono esserle praticate nel territorio dello Stato membro in cui risiede entro un lasso di tempo giustificabile sotto il profilo medico, tenuto conto del suo attuale stato di salute e della prognosi della malattia.

3. L'articolo 21 si applica anche alle prestazioni di cui al presente capitolo.

Art. 37 - Spese di trasporto

1. L'istituzione competente di uno Stato membro la cui legislazione prevede l'assunzione dell'onere delle spese di trasporto della persona che ha subito un infortunio sul lavoro o che soffre di una malattia professionale fino alla sua residenza o fino all'istituto ospedaliero, assume l'onere di tali spese fino al luogo corrispondente in un altro Stato membro in cui l'infortunato risiede, a condizione che l'istituzione abbia fornito un'autorizzazione preventiva riguardo a tale trasporto tenendo debito conto dei motivi che lo giustificano. Tale autorizzazione non è necessaria nel caso di un lavoratore frontaliere.

2. L'istituzione competente di uno Stato membro la cui legislazione prevede l'assunzione dell'onere delle spese di trasporto della salma di una persona deceduta a seguito di un incidente sul lavoro fino al luogo d'inhumazione, assume l'onere di tali spese fino al luogo corrispondente in un altro Stato membro nel quale la persona risiedeva al momento dell'infortunio, secondo la legislazione che essa applica.

Art. 38 - Prestazioni per malattia professionale se la persona che soffre di siffatta malattia è stata esposta allo stesso rischio in più Stati membri

Quando la persona che ha contratto una malattia professionale ha svolto, sotto la legislazione di due o più Stati membri, un'attività che per sua natura può provocare detta malattia, le prestazioni che la persona medesima o i superstiti possono richiedere sono erogate esclusivamente in virtù della legislazione dell'ultimo degli Stati in questione le cui condizioni risultano soddisfatte.

...omissis...

Articolo 41 - Rimborsi tra istituzioni

1. L'articolo 35 si applica anche alle prestazioni erogate ai sensi del presente capitolo e il rimborso è effettuato sulla base delle spese effettivamente sostenute.

2. Due o più Stati membri, o le loro autorità competenti, possono prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni che rientrano nella loro sfera di competenza.

Titolo IV - Commissione amministrativa e comitato consultivo

Art. 71 - Composizione e funzionamento della commissione amministrativa

1. La commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (in seguito denominata «commissione amministrativa») istituita presso la

Commissione europea, è composta da un rappresentante governativo di ciascuno degli Stati membri, assistito all'occorrenza da consiglieri tecnici. Un rappresentante della Commissione europea partecipa con funzione consultiva alle riunioni della commissione amministrativa.

2. La commissione amministrativa delibera a maggioranza qualificata, quale definita dai trattati, tranne che per l'adozione del proprio statuto, che è redatto dai suoi membri di comune accordo.

...omissis...

3. La segreteria della commissione amministrativa è assicurata dalla Commissione europea.

...omissis...

Titolo VI - Disposizioni transitorie e finali

Art. 89 - Regolamento di applicazione

Un regolamento ulteriore definirà le modalità di applicazione del presente regolamento.

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, del 2 giugno 2006 (2006/C 146/01)

Il Consiglio dell'Unione europea

1. Nota che la Commissione europea, nella proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno ha deciso di escludere i servizi di assistenza sanitaria dal campo di applicazione della direttiva, incorporando così gli emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

2. Nota che la Commissione europea ha affermato che svilupperà un quadro comunitario per un'assistenza sanitaria sicura, efficiente e di alta qualità potenziando la cooperazione fra gli Stati membri e fornendo ai

servizi di sanità e di cure sanitarie informazioni chiare e sicure sull'applicazione della normativa comunitaria.

3. Riconosce che recenti sentenze della Corte di giustizia hanno messo in evidenza la necessità di chiarire l'interazione fra le disposizioni del trattato CE, in particolare per quanto riguarda la libera circolazione dei servizi, e i servizi sanitari prestati dai sistemi sanitari nazionali.

4. Ritene che i sistemi sanitari siano uno degli elementi essenziali dell'alto livello di protezione sociale dell'Europa e che essi contribuiscano notevolmente alla coesione e alla giustizia sociali.

5. Ricorda i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà.

6. Approva l'allegata dichiarazione sui valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari negli Stati membri dell'Unione europea (allegato).

7. Invita la Commissione europea a assicurare che i valori e principi comuni contenuti nella dichiarazione siano rispettati al momento dell'elaborazione di proposte specifiche in materia di servizi sanitari.

8. Invita le istituzioni dell'Unione europea ad assicurare che i valori e principi comuni contenuti nella dichiarazione siano rispettati nell'ambito della loro attività.

Allegato - Dichiarazione sui valori e principi comuni

Con la presente dichiarazione i 25 ministri della salute dell'Unione europea affermano i valori e principi comuni su cui si fondano i sistemi sanitari europei. Si ritiene siffatta dichiarazione importante, perché offre chiarezza ai cittadini, e tempestiva, perché con il recente voto del Parlamento europeo e la proposta riveduta della Commissione l'assistenza sanitaria è ora esclusa dalla proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno. È nostra ferma convinzione che in questo

settore l'evoluzione debba derivare da un consenso politico e non prettamente dalla giurisprudenza.

Si ritiene parimenti importante che i valori e principi comuni delineati qui di seguito siano salvaguardati nell'applicazione delle regole di concorrenza ai sistemi che li attuano.

La presente dichiarazione muove dalle discussioni svolte in sede di Consiglio e con la Commissione nel quadro del metodo di coordinamento aperto e dal processo di riflessione ad alto livello sulla mobilità dei pazienti e gli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea. Essa tiene conto inoltre degli strumenti giuridici adottati a livello europeo o internazionale che incidono sul settore sanitario.

La presente dichiarazione afferma i valori e principi comuni che tutta l'Unione europea condivide riguardo alle modalità con cui i sistemi sanitari rispondono ai bisogni della popolazione e dei pazienti che servono. Essa precisa altresì che le modalità pratiche in cui detti valori e principi si concretano nei sistemi sanitari dell'UE presentano sensibili differenze da uno Stato membro all'altro, e le manterranno. Deve in particolare restare nel contesto nazionale l'adozione delle decisioni sull'offerta di assistenza sanitaria cui i cittadini hanno diritto e i meccanismi tramite i quali essa è finanziata e prestata, ad esempio la decisione per stabilire in che misura sia opportuno lasciare la gestione dei sistemi sanitari esposta ai meccanismi di mercato e alle pressioni concorrenziali. Valori e principi comuni

I sistemi sanitari dell'Unione europea sono uno degli elementi centrali dell'alto livello di protezione sociale in Europa e contribuiscono sia alla coesione e giustizia sociali sia allo sviluppo sostenibile.

I valori generali di universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà sono valori ampiamente accettati nei

lavori delle varie istituzioni dell'UE. Insieme, essi costituiscono un pacchetto di valori condivisi in tutta Europa. Universalità significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria; la solidarietà è intimamente connessa al regime finanziario applicato al sistema sanitario nazionale e alla necessità di garantirne l'accessibilità per tutti; l'equità implica la parità di accesso in funzione del bisogno, senza distinzioni in base all'appartenenza etnica, al genere, all'età, al ceto o al censo. I sistemi sanitari dell'UE mirano inoltre a colmare il divario che produce quelle ineguaglianze nella salute che costituiscono una preoccupazione per gli Stati membri dell'UE e che sono intimamente connesse all'opera di prevenzione delle malattie che i sistemi degli Stati membri portano avanti, tra l'altro promuovendo stili di vita sani.

Nell'UE tutti i sistemi sanitari mirano a mettere al centro il paziente e a rispondere ai bisogni individuali.

Per concretare tali valori gli Stati membri seguono tuttavia approcci differenti, ad esempio su questioni come l'eventualità che l'assistito contribuisca di persona al costo delle prestazioni di assistenza sanitaria di cui usufruisce o piuttosto che il contributo sia versato globalmente, eventualmente tramite un'assicurazione integrativa. Per assicurare l'equità gli Stati membri attuano disposizioni diverse: alcuni hanno optato per esprimere il principio in termini di diritti del paziente, altri in termini di obblighi del prestatore di assistenza sanitaria. Anche il rispetto delle norme vigenti è verificato in modi diversi: in alcuni Stati membri, dai giudici, in altri, attraverso commissioni, mediatori, ecc.

Una caratteristica fondamentale di tutti i nostri sistemi è la finalità di assicurarne in futuro la sostenibilità finanziaria salvaguardando nel contempo i valori menzionati.

L'adozione di un approccio che sposti l'accento verso le misure di prevenzione costituisce parte integrante della strategia degli Stati membri volta a ridurre l'onere economico che grava sui sistemi nazionali di assistenza sanitaria, dato che la prevenzione contribuisce sensibilmente a ridurre i costi di tale assistenza e, quindi, ad agevolare la sostenibilità finanziaria eliminando le malattie e, di conseguenza, i costi che ne derivano.

A questi valori generali si affianca una serie di principi operativi condivisi in tutta l'Unione europea, nel senso che tutti i cittadini dell'UE si aspettano che vigano, e che vi siano strutture a loro sostegno, in qualsiasi sistema sanitario dell'UE. Tra tali principi si annoverano i seguenti.

- Qualità

Tutti i sistemi sanitari dell'UE cercano di offrire un'assistenza di buona qualità. Per conseguire quest'obiettivo si ricorre, in particolare, all'obbligo di formazione continua per il personale sanitario in base a standard nazionali chiaramente definiti, si assicura che il personale abbia la possibilità di ottenere consulenza circa le migliori prassi qualitative, si stimola l'innovazione e si diffondono le buone prassi, si sviluppano sistemi per assicurare una buona direzione clinica e si procede ad un monitoraggio della qualità nell'ambito del sistema sanitario. Importante in questa linea d'azione è anche il principio di sicurezza.

- Sicurezza

I pazienti sono legittimati ad aspettarsi che ciascun sistema sanitario dell'UE si attenga ad un approccio sistematico a garanzia della sicurezza del paziente, tra cui il controllo dei fattori di rischio e una formazione idonea del personale sanitario, e li tuteli dalla pubblicità ingannevole dei prodotti per la salute e delle cure.

- Assistenza basata sulle prove ed etica

Le sfide demografiche e le nuove

tecnologie mediche possono porre questioni difficili (di etica e di costi) cui tutti gli Stati membri dell'UE devono rispondere. È essenziale che i sistemi di assistenza si basino sulle prove, sia per poter offrire cure di alta qualità sia per poter assicurare la sostenibilità a lungo termine. Tutti i sistemi sono confrontati al difficile compito di fissare le priorità dell'assistenza sanitaria in modo da raggiungere un equilibrio fra i bisogni dei singoli pazienti e le risorse finanziarie disponibili per le cure all'intera popolazione.

- Coinvolgimento del paziente

Tutti i sistemi sanitari dell'UE tendono ad avere al centro il paziente. Ciò significa che cercano di coinvolgere i pazienti nelle terapie ad essi amministrate, di essere trasparenti e di offrire loro, nella misura del possibile, delle scelte, per esempio tra vari prestatori di servizi sanitari. Ciascun sistema mira a offrire ai singoli informazioni sul loro stato di salute e il diritto ad essere pienamente informati sulle cure loro offerte e ad acconsentirvi. Tutti i sistemi dovrebbero inoltre avere una responsabilità verso il pubblico e garantire una buona direzione e la trasparenza.

- Risarcimento

I pazienti dovrebbero aver diritto a un risarcimento qualora si producessero eventi negativi. Ciò include potersi avvalere di una procedura di ricorso equa e trasparente e disporre di informazioni chiare sulle responsabilità e sulle forme specifiche di risarcimento determinate dal sistema sanitario interessato (per esempio, compensazione).

- Riservatezza

Il diritto di tutti i cittadini dell'UE alla riservatezza dei dati personali è riconosciuto nella normativa dell'UE e in quella nazionale.

Come ministri della salute, rileviamo un crescente interesse per la questione attinente al ruolo dei meccanismi del mercato

(compresa la pressione concorrenziale) nella gestione dei sistemi sanitari. Si osservano in questo settore molti sviluppi nei sistemi sanitari dell'Unione europea, che mirano a incoraggiare la pluralità e la scelta e a utilizzare le risorse nel modo più efficiente. Possiamo imparare reciprocamente dalle rispettive politiche che si sviluppano in questo settore, ma spetta ai singoli Stati membri stabilire il proprio approccio con interventi specifici concepiti su misura per il sistema sanitario interessato.

Sebbene non sia opportuno cercare di standardizzare i sistemi sanitari a livello di UE, i lavori a livello europeo in tale settore rappresentano un enorme valore. Gli Stati membri sono impegnati a collaborare per condividere esperienze e informazioni su approcci e buone prassi, per esempio attraverso il Gruppo ad alto livello della Commissione sui servizi sanitari e l'assistenza medica o attraverso il metodo di coordinamento aperto in corso sull'assistenza sanitaria e l'assistenza a lungo termine, con l'intento di realizzare l'obiettivo comune di promuovere in Europa un'assistenza sanitaria di alta qualità più efficiente e più accessibile. Consideriamo particolarmente valida ogni iniziativa adeguata sui servizi sanitari che offra ai cittadini europei chiarezza sui loro diritti allorché si spostano da uno Stato membro all'altro, così come la trasposizione di questi valori e principi in un quadro normativo per assicurare la certezza del diritto.

In conclusione, i nostri sistemi sanitari costituiscono uno degli elementi fondamentali dell'infrastruttura sociale europea. Non si sottovalutano le sfide che dovremo affrontare per conciliare i bisogni individuali con le risorse finanziarie disponibili, in un momento in cui la popolazione dell'Europa invecchia, le aspettative aumentano e la medicina progredisce. Nel

discutere le strategie future, la preoccupazione comune dovrebbe essere quella di salvaguardare i valori e i principi su cui si fondano i sistemi sanitari dell'UE. Come ministri della salute dei 25 Stati membri dell'Unione europea, invitiamo le istituzioni europee a provvedere affinché i loro lavori salvaguardino tali valori via via che evolveranno per esplorare le implicazioni dell'Unione europea per i sistemi sanitari e l'integrazione degli aspetti sanitari in tutte le politiche.

VI. DISPOSITIVI MEDICI E FARMACI

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 114

1. [...] Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

...omissis...

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

...omissis...

Art. 168

4. In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:

...omissis...

b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;

c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

...omissis...

6. Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

...omissis...

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 35 - Protezione della salute

Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

B. Diritto derivato

Regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(2) Il presente regolamento [...] fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. [...] armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei

dispositivi medici e dei relativi accessori, consentendo loro di beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. [...] fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

(3) Il presente regolamento non mira ad armonizzare le norme relative all'ulteriore messa a disposizione sul mercato di dispositivi medici dopo che questi sono già stati messi in servizio, come nell'ambito della vendita di dispositivi usati.

(4) Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici.

omissis...

hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Ambito di applicazione e definizioni

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il presente regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.

omissis...

4. Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori per i

dispositivi medici e i prodotti elencati nell'allegato XVI a cui si applica il presente regolamento ai sensi del paragrafo 2 sono denominati in seguito «dispositivi».

omissis...

6. Il presente regolamento non si applica:

a) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [...];

b) ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE. [...]

c) ai medicinali per terapie avanzate di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007;

omissis...

i) agli alimenti [...].

omissis...

15. Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni di diritto nazionale relative all'organizzazione, alla prestazione o al finanziamento di servizi sanitari e assistenza medica quali il requisito che determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, il requisito che solo taluni operatori sanitari o istituti sanitari possono somministrare o utilizzare taluni dispositivi ovvero che il loro utilizzo deve essere accompagnato da una consulenza professionale specifica.

omissis...

Art. 2 - Definizioni

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, 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;

2) «accessorio di un dispositivo medico»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

3) «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

5) «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure

- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

6) «dispositivo invasivo»: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea;

7) «gruppo generico di dispositivi»: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono

essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;

8) «dispositivo monouso»: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura;

9) «dispositivo falsificato»: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;

10) «kit procedurale»: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;

11) «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;

12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

15) «identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier - UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei

dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

...omissis...

25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o

b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o

c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

26) «interoperabilità»: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di:

a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o

b) comunicare tra di loro; e/o

c) funzionare congiuntamente come previsto;

27) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

28) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

...omissis...

40) «valutazione della conformità»: la procedura atta a dimostrare se i requisiti del presente regolamento relativi a un dispositivo sono stati soddisfatti;

41) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse attività di taratura, test, certificazione e ispezione;

42) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità designato conformemente al presente regolamento;

43) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»: una marcatura mediante cui un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione;

44) «valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

45) «indagine clinica»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo; ...*omissis*...

47) «piano di indagine clinica»: un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;

48) «dati clinici»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:

-dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione,

-dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

-da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione inter pares su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

-da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,

49) «sponsor»: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica;

50) «soggetto»: una persona che partecipa a un'indagine clinica;

51) «evidenze cliniche»: i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

52) «prestazione clinica»: la capacità di un dispositivo, dovuta a effetti medici, diretti o indiretti, derivanti dalle sue caratteristiche tecniche o funzionali, ivi comprese diagnostiche, di ottenere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, procurando in tal modo un beneficio clinico per i pazienti, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

53) «beneficio clinico»: l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica;

54) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica;

55) «consenso informato»: l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria

disponibilità a partecipare a una determinata indagine clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dell'indagine clinica rilevanti per la sua decisione di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nell'indagine clinica;

56) «comitato etico»: un organismo indipendente istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con poteri consultivi ai fini del presente regolamento, che tenga conto dell'opinione degli utilizzatori profani, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

57) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anormale, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine;

58) «evento avverso grave»: qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze:

- a) un decesso;
- b) un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato:
 - i) una malattia o una lesione potenzialmente letale;
 - ii) un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - iii) la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento;
 - iv) un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea;
 - v) una patologia cronica;
- c) sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettuale congenita;

59) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o della prestazione di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

...omissis...

65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;

66) «grave minaccia per la salute pubblica»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

...omissis...

71) «specifiche comuni» (SC): una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

...omissis...

Capo II - Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ri-condizionamento, marcatura ce, libera circolazione

Art. 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul

mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

2. Un dispositivo deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso.

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.

...*omissis*...

Art. 6 - Vendite a distanza

...*omissis*...

3. Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 [...] rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.

4. Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione [...] cessino le proprie attività.

Art. 7 - Dichiarazioni

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;

b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;

c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;

d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

Art. 8 - Ricorso a norme armonizzate

1. I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse.

...*omissis*...

Art. 10 - Obblighi generali dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.

2. I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio [...]

...*omissis*...

5. I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2.

...*omissis*...

9. I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del

presente regolamento. [...] I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo. [...]

...omissis...

Art. 13 - Obblighi generali degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al presente regolamento.

2. Al fine di immettere un dispositivo sul mercato gli importatori verificano che:

- a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e sia stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
- b) il fabbricante sia identificato e che questi abbia designato un mandatario [...];
- c) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;
- d) il fabbricante, se del caso, abbia attribuito un UDI al dispositivo conformemente all'articolo 27. [...]

3. Gli importatori indicano sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento che accompagna il dispositivo il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati in modo tale da poter essere localizzati. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.

...omissis...

6. Gli importatori tengono un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi nonché dei richiami e dei ritiri, e

forniscono al fabbricante, al mandatario e ai distributori tutte le informazioni da essi richieste che consentono loro di esaminare i reclami.

...omissis...

Art. 14 - Obblighi generali dei distributori

1. Quando mettono un dispositivo a disposizione sul mercato i distributori, nel contesto delle loro attività, agiscono tenendo nel dovuto conto le prescrizioni applicabili.

2. Prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, i distributori verificano che siano rispettate tutte le seguenti prescrizioni:

- a) è stata apposta la marcatura CE al dispositivo ed è stata redatta la dichiarazione di conformità UE di quest'ultimo;
- b) il dispositivo è corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'articolo 10, paragrafo 11;
- c) per i dispositivi importati, l'importatore ha ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3;
- d) il fabbricante, se del caso, ha attribuito un UDI al dispositivo [...].

...omissis...

Art. 15 - Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. [...]

...omissis...

Art. 19 - Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE

attesta che le prescrizioni del presente regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato. Il fabbricante aggiorna continuamente la dichiarazione di conformità UE. La dichiarazione di conformità UE riporta come minimo le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una lingua o nelle lingue ufficiali dell'Unione richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.

2. Se i dispositivi, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al dispositivo in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.

...omissis...

Art. 20 - Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi da un dispositivo su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V.

...omissis...

Art. 26 - Nomenclatura dei dispositivi medici

Allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed») di cui all'articolo 33, la Commissione fa in modo che una nomenclatura dei dispositivi medici riconosciuta a livello internazionale sia disponibile gratuitamente per i fabbricanti e per le altre persone fisiche o giuridiche

che sono tenute a utilizzarla a norma del presente regolamento. La Commissione cerca inoltre di fare in modo che la nomenclatura sia disponibile gratuitamente anche per altri soggetti interessati, ove ciò sia ragionevolmente fattibile.

Art. 27 - Sistema di identificazione unica del dispositivo

1. Il sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») [...] consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine [...]

Art. 28 - Banca dati UDI

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone e gestisce una banca dati UDI intesa a convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui all'allegato VI, parte B.

...omissis...

4. La progettazione tecnica della banca dati UDI garantisce la massima accessibilità delle informazioni ivi conservate, compresi un accesso a più utenti nonché il caricamento e lo scaricamento automatici di tali informazioni. La Commissione fornisce il sostegno tecnico e amministrativo ai fabbricanti e agli altri utenti della banca dati UDI.

Art. 29 - Registrazione dei dispositivi

1. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo, conformemente [...] un'UDI-DI di base [...] e lo fornisce alla banca dati UDI insieme agli altri dati di base di cui all'allegato VI, parte B, per quanto riguarda tale dispositivo.

...omissis...

Art. 30 - Sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici

1. La Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, predispone e gestisce un sistema elettronico per la creazione del numero di registrazione unico [...] e per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. [...]

2. Gli Stati membri possono mantenere o adottare disposizioni nazionali sulla registrazione dei distributori di dispositivi messi a disposizione nel loro territorio.

...omissis...

Art. 33 - Banca dati europea dei dispositivi medici

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici («Eudamed»), che ha le seguenti finalità:

a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;

b) consentire l'identificazione unica dei dispositivi nel mercato interno e agevolare la tracciabilità; [...]

e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e di rafforzare la cooperazione reciproca.

...omissis...

Capo IV - Organismi notificati

Art. 35 - Autorità responsabili degli organismi notificati

1. Ogni Stato membro che intenda designare o abbia designato un organismo di valutazione della conformità come

organismo notificato, incaricato di svolgere attività di valutazione della conformità a norma del presente regolamento, nomina un'autorità («autorità responsabile degli organismi notificati») che può comprendere entità distinte ai sensi della normativa nazionale ed è responsabile per l'elaborazione e l'espletamento delle procedure necessarie ai fini della valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la sorveglianza degli organismi notificati, compresi i loro subcontraenti e le loro controllate.

2. L'autorità responsabile degli organismi notificati è costituita, organizzata e gestita in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività e da evitare conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

3. L'autorità responsabile degli organismi notificati è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla designazione o alla notifica sia presa da persone diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità responsabile degli organismi notificati non svolge alcuna attività che sia svolta dagli organismi notificati su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità responsabile degli organismi notificati garantisce gli aspetti di riservatezza delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni sugli organismi notificati con gli altri Stati membri, con la Commissione e, se richiesto, con altre autorità di regolamentazione.

...omissis...

Art. 50 - Tariffario

Gli organismi notificati stabiliscono un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e lo rendono pubblico.

Capo V - Classificazione e valutazione della conformità

SEZIONE 1 - Classificazione

Art. 51 - Classificazione dei dispositivi

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.

...omissis...

Sezione 2 - Valutazione della conformità

Art. 52 - Procedure di valutazione della conformità

1. Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

2. Prima di mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

3. I fabbricanti dei dispositivi appartenenti alla classe III, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui all'allegato IX. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di applicare una valutazione della conformità di cui all'allegato X, unita a una valutazione della conformità di cui all'allegato XI.

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto

4 dell'allegato, di almeno un dispositivo rappresentativo per gruppo generico di dispositivi. [...]

...omissis...

6. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, sono soggetti a una valutazione della conformità di cui ai capi I e III dell'allegato IX, compresa una valutazione della documentazione tecnica [...] di almeno un dispositivo rappresentativo per categoria di dispositivi. [...]

7. I fabbricanti dei dispositivi della classe I [...] dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

...omissis...

Art. 53 - Intervento degli organismi notificati nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità

...omissis...

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati [...] del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

Art. 54 - Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb

1. In aggiunta alle procedure applicabili a norma dell'articolo 52, un organismo notificato segue la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'allegato IX, punto 5.1, o all'allegato X, punto 6, a seconda dei casi, quando effettua una valutazione della conformità dei seguenti dispositivi:

- a) dispositivi impiantabili della classe III, e
- b) dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a

sottrarre dall'organismo un medicinale, ai sensi dell'allegato VIII, punto 6.4 (regola 12).

2. La procedura di cui al paragrafo 1 non è richiesta per i dispositivi di cui trattasi:

a) in caso di rinnovo di un certificato rilasciato a norma del presente regolamento;

b) se il dispositivo è stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante per la stessa destinazione d'uso, purché il fabbricante abbia dimostrato la soddisfazione dell'organismo notificato che le modifiche non compromettono il rapporto benefici-rischi del dispositivo; o

c) se i principi della valutazione clinica della tipologia o della categoria di dispositivo sono definiti in una SC [...] e l'organismo notificato conferma che la valutazione clinica del fabbricante per il dispositivo in questione è conforme alla pertinente SC per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo.

...omissis...

Art. 55 - Meccanismo di esame relativo alle valutazioni della conformità di determinati dispositivi delle classi III e IIb

1. Un organismo notificato notifica alle autorità competenti i certificati che ha rilasciato ai dispositivi la cui valutazione della conformità è stata effettuata ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1. ...omissis...

Art. 56 - Certificati di conformità

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli [...] sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati è indicato nell'allegato XII.

2. I certificati sono validi per il periodo in essi indicato, che non può superare cinque anni. Su domanda del fabbricante, la validità del certificato può essere prorogata per ulteriori periodi, ciascuno non superiore a cinque anni, sulla base di una nuova valutazione secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili. [...]

...omissis...

4. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportune azioni correttive adottate dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

...omissis...

Art. 59 -Deroga alle procedure di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 52 [...] le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili [...] non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

...omissis...

Art. 60 - Certificato di libera vendita

1. Ai fini dell'esportazione e su richiesta di un fabbricante o di un mandatario, lo Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario ha sede, rilascia un certificato di libera vendita, nel quale dichiara che il fabbricante o il mandatario, a seconda dei casi, ha sede nel suo territorio e che il dispositivo in questione, provvisto della marcatura CE a norma del presente regolamento, può essere commercializzato nell'Unione. Il certificato di libera vendita indica l'UDI-DI di base del dispositivo fornito alla banca dati UDI [...]

...omissis...

Capo VI - Valutazione clinica e indagini cliniche

Art. 61 - Valutazione clinica

1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi [...] si basano su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti [...]

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso. [...]

2. Per tutti i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi appartenenti alla classe IIb di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera b), prima della valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può consultare un gruppo di esperti [...] allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto. Il fabbricante

tiene in debita considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti. [...]

3. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:

a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:

-sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati [...] e

-i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;

b) un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili[...] e

c) un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

4. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III sono condotte indagini cliniche, salvo che:

-il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante,

-il fabbricante abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato [...] e l'organismo notificato abbia approvato tale dimostrazione [...]

...omissis...

Art. 62 - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

1. Le indagini cliniche sono progettate, autorizzate, condotte, registrate e trascritte [...] se sono effettuate nell'ambito della valutazione clinica per fini di valutazione della conformità per uno o più dei seguenti fini:

a) stabilire e verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche elencate all'articolo 2, punto 1, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;

b) stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo specificati dal fabbricante;

c) stabilire e verificare la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.

2. Lo sponsor di un'indagine clinica, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilita una persona fisica o giuridica quale suo rappresentante legale. [...]

...omissis...

3. Le indagini cliniche sono programmate e svolte in modo che i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti che partecipano a un'indagine clinica siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati clinici ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi.

Le indagini cliniche sono soggette a revisione scientifica ed etica. La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto nazionale. [...]

4. Un'indagine clinica di cui al paragrafo 1 può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) l'indagine clinica è oggetto di un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui deve svolgersi l'indagine clinica, ai sensi del presente regolamento, salvo disposizioni contrarie;

b) un comitato etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non ha

formulato un parere negativo in relazione all'indagine clinica, che è valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale;

c) lo sponsor, o il suo rappresentante legale o un referente, ai sensi del paragrafo 2, è stabilito nell'Unione;

d) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati ai sensi degli articoli da 64 a 68;

e) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e i disagi prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;

f) il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato, ha fornito il proprio consenso informato scritto a norma dell'articolo 63;

g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, al suo rappresentante legale designato, sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;

h) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati che lo riguardano [...];

i) l'indagine clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano di indagine clinica e sono oggetto di continua verifica;

j) l'assistenza medica prestata al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato o di qualsiasi altra persona autorizzata dal diritto nazionale a prestare al paziente la pertinente assistenza nell'ambito di un'indagine clinica;

k) il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato, non ha subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare all'indagine clinica;

l) il dispositivo oggetto dell'indagine rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'allegato I, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti. [...]

m) sono rispettati i requisiti dell'allegato XV.

5. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale designato, può ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. [...] la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

6. Lo sperimentatore è una persona la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti. [...]

7. Le strutture in cui deve svolgersi l'indagine clinica sono idonee all'indagine stessa e sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

Art. 63 - Consenso informato

1. Il consenso informato è scritto, datato e firmato dalla persona che tiene il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), e dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato,

dal suo rappresentante legale designato, dopo essere stato debitamente informato conformemente al paragrafo 2. Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. In tal caso il testimone appone la propria firma e la data sul documento del consenso informato. Il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, il suo rappresentante legale designato riceve una copia della documentazione o della registrazione, a seconda dei casi, con cui è stato ottenuto il consenso informato. Il consenso informato è documentato. Al soggetto o al suo rappresentante legale designato è concesso un periodo di tempo adeguato affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare all'indagine clinica.

2. Le informazioni fornite al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legale designato al fine di ottenere il suo consenso informato:

a) consentono al soggetto o al suo rappresentante legale designato di comprendere:

i) la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti delle indagini cliniche;

ii) i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione;

iii) le condizioni in base alle quali sono condotte le indagini cliniche, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti all'indagine clinica; e

iv) i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di follow-up qualora

la partecipazione del soggetto all'indagine clinica sia sospesa;

b) sono esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili per il soggetto o il suo rappresentante legale designato;

c) sono fornite in occasione di un colloquio preliminare con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato a norma del diritto nazionale;

d) contengono informazioni sul sistema di risarcimento danni di cui all'articolo 69; e

e) includono per l'indagine clinica di cui all'articolo 70, paragrafo 1, un solo numero unico di identificazione a livello UE e informazioni relative alla disponibilità dei risultati dell'indagine clinica conformemente al paragrafo 6 del presente articolo.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono redatte per iscritto e sono a disposizione del soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, del suo rappresentante legale designato.

4. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione di specifiche popolazioni di pazienti e dei singoli soggetti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni.

5. Durante il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), è verificata la comprensione delle informazioni da parte del soggetto.

6. Il soggetto è informato del fatto che una relazione sull'indagine clinica e una sintesi presentata in termini comprensibili all'utilizzatore previsto saranno messe a disposizione [...] nel sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73, indipendentemente dall'esito dell'indagine clinica ed è informato, nella misura possibile, di quando la relazione e la sintesi saranno disponibili.

7. Il presente regolamento lascia

impregiudicato il diritto nazionale in base al quale, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legale designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a un'indagine clinica.

Art. 64 - Indagini cliniche su soggetti incapaci

1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di un'indagine clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i soggetti incapaci hanno ricevuto le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, in maniera adeguata alla loro capacità di comprenderle;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legali designati, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica;

e) è essenziale che l'indagine clinica sia eseguita su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da indagini cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;

f) l'indagine clinica è direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri connessi.

2. Il soggetto partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.

Art. 65 - Indagini cliniche su minori

La conduzione di un'indagine clinica su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legale designato;

b) i minori hanno ricevuto dagli sperimentatori o dai membri del gruppo di sperimentazione qualificati o esperti nel trattare con minori le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettuale;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o al suo rappresentante legale designato, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica;

e) l'indagine clinica è finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori oppure l'indagine clinica è essenziale in relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da indagini cliniche su persone in

grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;

f) l'indagine clinica è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri connessi;

h) il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in una forma adeguata alla sua età e maturità intellettuale;

i) qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale nel corso di un'indagine clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

Art. 66 - Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di un'indagine clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

l'indagine clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi;

b) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione a evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;

c) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica.

Art. 67 - Misure nazionali supplementari

Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione alle persone che prestano servizio militare obbligatorio, le persone private della libertà, quelle che, in seguito a una decisione giudiziaria, non possono partecipare a indagini cliniche o alle persone in istituti di degenza.

Art. 68 - Indagini cliniche in situazioni di emergenza

1. In deroga all'articolo 62, paragrafo 4, lettera f), all'articolo 64, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 65, lettere a) e b), è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a un'indagine clinica e le informazioni relative all'indagine clinica possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nell'indagine clinica a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del relativo piano di indagine clinica, e tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

a) il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo né di ricevere informazioni preventive sull'indagine clinica a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;

b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto all'indagine clinica sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto o nella diagnosi della sua condizione;

c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso

informato preventivo dal suo rappresentante legale designato;

d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione all'indagine clinica sollevate in precedenza dal soggetto;

e) l'indagine clinica è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legale designato né fornire informazioni preventive, e inoltre l'indagine clinica è di natura tale da poter essere condotta esclusivamente in situazioni di emergenza;

f) l'indagine clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione;

2. In seguito a un intervento a norma del paragrafo 1 del presente articolo, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 63 per proseguire la partecipazione del soggetto all'indagine clinica, e le informazioni in merito all'indagine clinica sono fornite, conformemente ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, lo sperimentatore cerca di ottenere il consenso informato dal suo rappresentante legale designato senza indebito ritardo e le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto e al suo rappresentante legale designato;

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, lo sperimentatore cerca di ottenere senza indebito ritardo il consenso informato dal soggetto o dal suo rappresentante legale designato, a seconda di quale possa essere ottenuto più rapidamente, e le informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto o al suo rappresentante legale designato, se applicabile.

Ai fini della lettera b), se il consenso

informato è fornito dal rappresentante legale designato, il consenso informato alla continuazione della partecipazione all'indagine clinica è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato.

3. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legale designato non forniscano il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dall'indagine clinica.

Art. 69 - Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a un'indagine clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Lo sponsor e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro in cui è condotta l'indagine clinica.

Art. 70 - Domanda di indagine clinica

1. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine clinica (indicato ai fini del presente articolo come «Stato membro interessato»).

La domanda è presentata mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 73 che genera per l'indagine clinica un solo numero unico di identificazione a livello di Unione, che è utilizzato per tutte le comunicazioni relative a tale indagine clinica. Entro 10 giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e se il

fascicolo della domanda è completo a norma dell'allegato XV, capo II.

2. In seguito a qualsiasi cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui all'allegato XV, capo II, lo sponsor aggiorna, entro una settimana, i dati pertinenti nel sistema elettronico di cui all'articolo 73 in modo che la modifica della documentazione sia chiaramente identificabile. Allo Stato membro interessato è comunicato l'aggiornamento tramite tale sistema elettronico.

3. Se lo Stato membro interessato ritiene che l'indagine clinica oggetto della domanda non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento o che il fascicolo della domanda sia incompleto, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di 10 giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 73. Lo Stato membro interessato può estendere tale periodo di un massimo di 20 giorni, se del caso.

Se lo sponsor non presenta osservazioni o non completa la domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera decaduta. Se lo sponsor ritiene che la domanda rientra nell'ambito d'applicazione del presente regolamento e/o che è completa ma lo Stato membro interessato è di avviso contrario, la domanda si considera essere stata respinta. Lo Stato membro interessato prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

Lo Stato membro interessato notifica allo sponsor entro cinque giorni dal ricevimento delle osservazioni o delle informazioni supplementari richieste se si ritiene che l'indagine clinica rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

...omissis...

7. Lo sponsor può iniziare l'indagine clinica nei seguenti casi:

- a) per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, salvo disposizione contraria del diritto nazionale, immediatamente dopo la data di convalida della domanda [...] e purché un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica;
- b) per i dispositivi oggetto di indagine diversi da quelli di cui alla lettera a), non appena lo Stato membro interessato ha notificato allo sponsor l'autorizzazione, e purché un parere negativo avente, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro non sia stato formulato da un comitato etico nello Stato membro interessato in relazione all'indagine clinica. [...]

...omissis...

Art. 71 - Valutazione da parte degli Stati membri

1. Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda, ovvero di prendere una decisione in merito, non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e che siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

...omissis...

Gli Stati membri prevedono una procedura di ricorso nei confronti di un rifiuto ai sensi del primo comma.

Art. 72 - Conduzione di un'indagine clinica

1. Lo sponsor e lo sperimentatore garantiscono che l'indagine clinica è condotta in conformità del piano d'indagine clinica approvato.
2. Al fine di verificare che i diritti, la

sicurezza e il benessere dei soggetti siano tutelati, che i dati comunicati siano affidabili e solidi e che l'indagine clinica sia condotta nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, lo sponsor garantisce un monitoraggio adeguato della conduzione di un'indagine clinica. [...]

...omissis...

5. Gli Stati membri ispezionano i siti di indagine al livello appropriato per verificare che le indagini cliniche siano condotte in conformità delle prescrizioni del presente regolamento e del piano d'indagine approvato.

6. Lo sponsor istituisce una procedura per le situazioni di emergenza che consenta l'identificazione immediata e, ove necessario, il richiamo immediato dei dispositivi utilizzati per l'indagine.

Art. 73 - Sistema elettronico per le indagini cliniche

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone, gestisce e mantiene un sistema elettronico:

- a) per generare il numero di identificazione unico per le indagini cliniche [...]
- c) per lo scambio di informazioni relative alle indagini cliniche ai sensi del presente regolamento tra Stati membri e tra questi e la Commissione [...]
- e) per le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi e i relativi aggiornamenti [...]

...omissis...

Capo VII - Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato

Sezione 1 - Sorveglianza post-commercializzazione

Art. 83

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

1. Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare,

applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo. [...]

...omissis...

4. Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione è identificata la necessità di azioni preventive o correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati e informa le autorità competenti interessate e, se del caso, l'organismo notificato. [...]

...omissis...

Sezione 2 - Vigilanza

Art. 87 - Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano alle pertinenti autorità competenti [...]:

a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione [...]

b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione [...]

...omissis...

Art. 92 - Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza [...]

f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione [...]

...omissis...

Sezione 3 - Sorveglianza del mercato

Art. 93 - Attività di sorveglianza del mercato

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche di conformità e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Le autorità competenti tengono conto, in particolare, di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami.

...omissis...

9. Le autorità competenti degli Stati membri coordinano le loro attività di sorveglianza del mercato, cooperano tra di loro e condividono, anche con la Commissione, i risultati di tali attività, al fine di prevedere in tutti gli Stati membri un livello di sorveglianza del mercato elevato e armonizzato. [...]

...omissis...

Capo VIII - Cooperazione tra stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori specializzati, gruppi di esperti e registri dei dispositivi

Art. 101 - Autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano il nome e i contatti delle autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

Art. 102 - Cooperazione

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la

Commissione. Quest'ultima provvede a organizzare lo scambio delle informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

2. Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, partecipano, se del caso, alle iniziative sviluppate a livello internazionale al fine di garantire la cooperazione fra le autorità di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici.

Art. 103 - Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici

1. È istituito un gruppo di coordinamento per i dispositivi medici («MDCG»).

2. Ciascuno Stato membro nomina, in seno al MDCG, un membro e un supplente, per un mandato di tre anni rinnovabile, che siano ciascuno competenti nel settore dei dispositivi medici, nonché un membro e un supplente competenti nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Uno Stato membro può decidere di nominare un solo membro e un solo supplente, competenti ciascuno in entrambi i settori.

I membri dell'MDCG sono scelti per la loro competenza e esperienza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Essi rappresentano le autorità competenti degli Stati membri. La Commissione rende pubblici i nomi e gli organismi di appartenenza dei membri del gruppo [...]

...omissis...

Art. 105 - Compiti dell'MDCG

Ai sensi del presente regolamento, l'MDCG ha i seguenti compiti:

...omissis...

c) contribuire allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e uniforme del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda la designazione e la sorveglianza degli organismi notificati, l'applicazione dei

requisiti generali di sicurezza e prestazione e lo svolgimento delle valutazioni cliniche e delle indagini cliniche effettuate dai fabbricanti, della valutazione effettuata dagli organismi notificati e delle attività di vigilanza;

d) contribuire a monitorare costantemente il progresso tecnologico e a valutare se i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti dal presente regolamento [...] sono adeguati per garantire la sicurezza e la prestazione dei dispositivi e contribuire in tal modo a identificare se è necessario modificare l'allegato I del presente regolamento;

e) contribuire all'elaborazione di norme sui dispositivi, di SC e di orientamenti scientifici, inclusi gli orientamenti specifici per dispositivo, sulle indagini cliniche di taluni dispositivi, in particolare i dispositivi impiantabili e quelli appartenenti alla classe III;

...omissis...

Capo IX - Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento e sanzioni

...omissis...

Art. 113 - Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. [...]

...omissis...

ALLEGATI

...omissis...

ALLEGATO VIII - Regole di classificazione

Capo III - Regole di classificazione

...omissis...

4. Dispositivi non invasivi

4.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.

4.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, ovvero

- sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per sangue; le sacche di sangue rientrano nella classe IIb.

In tutti gli altri casi, tali dispositivi rientrano nella classe I.

4.3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di gas e calore, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano o utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe III.

4.4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa lesa rientrano:

- nella classe I se sono destinati a essere

utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli esudati,

- nella classe IIb se sono destinati a essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione,

- nella classe IIa se sono destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o di una mucosa, e

- nella classe IIa in tutti gli altri casi.

Tale norma si applica altresì ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa.

5. Dispositivi invasivi

5.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano:

- nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo,

- nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e

- nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

5.2. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I,
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb, o
- siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se detta somministrazione avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.3. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual

caso rientrano nella classe IIb,

- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti, o
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

5.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

- siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa,
- siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o
- siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la

colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

6. Dispositivi attivi

6.1. Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.

6.2. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se:

- sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, a esclusione dei dispositivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile, nel qual caso rientrano nella classe I,
- sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci, o
- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi

fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, ovvero siano destinati a effettuare diagnosi in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

I dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

6.3. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Tutti gli altri software rientrano nella classe I.

6.4. Regola 12

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre

dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

6.5. Regola 13

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

7. Regole speciali

7.1. Regola 14

Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III.

7.2. Regola 15

Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III.

7.3. Regola 16

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al

termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.

7.4. Regola 17

I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa.

7.5. Regola 18

Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, e che siano dispositivi destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.

7.6. Regola 19

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:

- nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,
- nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e
- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna.

7.7. Regola 20

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

7.8. Regola 21

I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano

attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano:

- nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso,
- nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano,
- nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e
- nella classe IIb in tutti gli altri casi.

7.9. Regola 22

I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni, rientrano nella classe III.

...omissis...

Regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) In una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti nonché produrre dati affidabili e robusti. Gli

interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri interessi.

(2) Per consentire un controllo indipendente del rispetto di tali principi, una sperimentazione clinica dovrebbe essere soggetta ad autorizzazione preventiva.

...omissis...

(19) La valutazione delle domande di autorizzazione a sperimentazioni cliniche dovrebbe essere realizzata sulla base di adeguate competenze. È opportuno prendere in considerazione competenze specialistiche in sede di valutazione di sperimentazioni cliniche riguardanti soggetti che vivono situazioni di emergenza, minori, soggetti incapaci, donne in gravidanza e allattamento e, se del caso, altri particolari gruppi di popolazione appositamente individuati come gli anziani o le persone affette da malattie rare e ultrarare.

...omissis...

Hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'Unione.

Esso non si applica agli studi non interventistici.

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di «medicinale», «radiofarmaco», «reazione avversa», «reazione avversa grave», «confezionamento interno» e «confezionamento esterno» di cui all'articolo 1, rispettivamente punti 2, 6, 11, 12, 23 e 24 della direttiva 2001/83/CE.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le seguenti definizioni:

1) «studio clinico»: qualsiasi indagine

effettuata in relazione a soggetti umani volta a:

a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali;

b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure

c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali,

d) al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali;

2) «sperimentazione clinica»: uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni:

a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;

b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o

c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica;

3) «sperimentazione clinica a basso livello di intervento»: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,

i) i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o

ii) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e

c) le procedure diagnostiche o di

monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;

4) «studio non interventistico»: uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica;

5) «medicinale sperimentale»: un medicinale sottoposto a sperimentazione oppure utilizzato come riferimento, incluso il placebo, nell'ambito di una sperimentazione clinica;

6) «normale pratica clinica»: il regime terapeutico normalmente adottato per curare, prevenire o diagnosticare una malattia o un disturbo;

7) «medicinale sperimentale per terapia avanzata»: un medicinale sperimentale che rappresenta un medicinale per terapia avanzata quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio;

8) «medicinale ausiliario»: un medicinale utilizzato in quanto necessario nell'ambito di una sperimentazione clinica, in accordo al protocollo, ma non come medicinale sperimentale;

9) «medicinale sperimentale autorizzato»: un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 oppure in un qualsiasi Stato membro interessato in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale utilizzato come medicinale sperimentale;

10) «medicinale ausiliario autorizzato»: un medicinale autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o, in un qualsiasi Stato membro interessato, in conformità della direttiva 2001/83/CE, a prescindere dalle modifiche all'etichettatura del medicinale utilizzato come medicinale ausiliario;

11) «comitato etico»: un organismo

indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni;

...*omissis*...

14) «promotore»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento;

15) «sperimentatore»: una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica;

16) «sperimentatore principale»: uno sperimentatore che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricato di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito;

17) «soggetto»: una persona che partecipa a una sperimentazione clinica o come destinataria del medicinale sperimentale o come controllo;

18) «minore»: un soggetto che, in base al diritto dello Stato membro interessato, non ha raggiunto l'età legalmente riconosciuta per fornire il proprio consenso informato;

19) «soggetto incapace»: un soggetto che, per ragioni diverse dal raggiungimento dell'età legalmente riconosciuta per fornire il proprio consenso informato, non ha la capacità di fornire lo stesso in base al diritto dello Stato membro interessato;

20) «rappresentante legalmente designato»: una persona fisica o giuridica, un'autorità oppure un organismo che, in base al diritto dello Stato membro interessato, ha la facoltà di fornire il consenso informato per conto di un soggetto incapace o per un minore;

21) «consenso informato»: l'espressione

libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica;

22) «protocollo»: un documento in cui sono descritti gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di una sperimentazione clinica. Il termine «protocollo» comprende le versioni successive e le modifiche del protocollo stesso;

23) «dossier per lo sperimentatore»: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali sperimentali che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo;

24) «fabbricazione»: la fabbricazione totale e parziale, nonché i vari processi di divisione, confezionamento ed etichettatura (incluso il mascheramento);

25) «avvio di una sperimentazione clinica»: il primo atto di arruolamento di un potenziale soggetto per una determinata sperimentazione clinica, salvo che nel protocollo sia contenuta una definizione diversa;

26) «conclusione di una sperimentazione clinica»: l'ultima visita dell'ultimo soggetto, oppure un momento successivo come definito nel protocollo;

27) «conclusione anticipata di una sperimentazione clinica»: la prematura conclusione di una sperimentazione clinica per qualunque ragione prima che siano soddisfatte le condizioni specificate nel protocollo;

28) «interruzione temporanea di una sperimentazione clinica»: un'interruzione non prevista dal protocollo nella

conduzione di una sperimentazione clinica da parte del promotore, con l'intenzione da parte di quest'ultimo di riavviarla;

29) «sospensione di una sperimentazione clinica»: interruzione della conduzione di una sperimentazione clinica disposta da uno Stato membro;

...omissis...

33) «evento avverso grave»: qualsiasi evento clinico dannoso che, a prescindere dalla dose, impone un ricovero ospedaliero oppure prolunga il ricovero in corso, comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata, risulta in un'anomalia congenita o in un difetto alla nascita, mette in pericolo la vita del soggetto o ne causa il decesso;

34) «reazione avversa grave e inattesa»: una reazione avversa grave la cui natura, gravità o esito non è coerente con le informazioni di riferimento sulla sicurezza;

...omissis...

Art. 3 - Principio generale

Una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se:

- a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi; nonché
- b) è progettata per generare dati affidabili e robusti.

Capo II - Procedura di autorizzazione a una sperimentazione clinica

Art. 4 - Autorizzazione preventiva

Una sperimentazione clinica è soggetta a una revisione scientifica ed etica e deve essere autorizzata secondo quanto previsto dal presente regolamento.

La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. La revisione da parte del comitato etico indipendente può comprendere, per ciascuno Stato membro

interessato, a seconda dei casi, aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica [...].

Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra la tempistica e le procedure per la revisione da parte del comitato etico con la tempistica e le procedure per la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica di cui al presente regolamento.

Art. 5 - Presentazione di una domanda

1. Per ottenere un'autorizzazione il promotore presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione mediante il [...] («portale UE»).

Tra gli Stati membri interessati il promotore propone uno Stato membro relatore. [...]

...omissis...

3. Entro dieci giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda lo Stato membro relatore convalida la domanda tenendo conto delle osservazioni espresse dagli altri Stati membri interessati e comunica al promotore, mediante il portale UE:

- a) se la sperimentazione clinica per la quale si è presentata domanda di autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento;
- b) se il fascicolo di domanda è completo in conformità all'allegato I. [...]

...omissis...

Art. 6 - Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte I

1. Lo Stato membro relatore valuta la domanda di autorizzazione con riferimento ai seguenti aspetti:

- a) appartenenza alla categoria delle «sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento», ove così dichiarato dal promotore [...]

d) la conformità ai requisiti di etichettatura [...]

e) la completezza e l'adeguatezza del dossier per lo sperimentatore.

2. Lo Stato membro relatore redige una relazione di valutazione. [...]

...omissis...

4. Lo Stato membro relatore presenta attraverso il portale UE la parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione, sia al promotore che agli altri Stati membri interessati entro quarantacinque giorni dalla data di convalida.

...omissis...

Art. 7 - Relazione di valutazione — Aspetti compresi nella parte II

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda di autorizzazione per quanto riguarda:

a) la conformità ai requisiti in materia di consenso informato [...]

b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti ai requisiti [...]

c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti [...];

2. Ciascuno Stato membro interessato completa la propria valutazione entro quarantacinque giorni dalla data di convalida e presenta attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione, al promotore.

...omissis...

Art. 8 - Decisione sulla sperimentazione clinica

1. Ciascuno Stato membro interessato notifica al promotore mediante il portale UE se la sperimentazione clinica è autorizzata, se essa è autorizzata ma a determinate condizioni, o se l'autorizzazione è rifiutata. [...]

2. Se, secondo la conclusione dello Stato

membro relatore in merito alla parte I della relazione di valutazione, la conduzione della sperimentazione clinica è accettabile o accettabile a determinate condizioni, detta conclusione è considerata quella dello Stato membro interessato.

In deroga al primo comma, uno Stato membro interessato può essere in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore per quanto riguarda la parte I della relazione di valutazione esclusivamente in base alle seguenti motivazioni:

a) quando, a causa della partecipazione alla sperimentazione clinica, un soggetto riceverebbe un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica nello Stato membro interessato;

b) violazione del proprio diritto nazionale [...]

c) osservazioni relative alla sicurezza dei soggetti e all'affidabilità e alla robustezza dei dati [...]

Se uno Stato membro interessato non concorda con la conclusione in base al secondo comma, esso comunica il proprio disaccordo giustificandolo in maniera particolareggiata, mediante il portale UE, alla Commissione, a tutti gli Stati membri e al promotore.

3. Se, per quanto riguarda gli aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione, la sperimentazione clinica è accettabile o accettabile a determinate condizioni specifiche, lo Stato membro interessato include nella propria decisione la sua conclusione in merito alla parte II della relazione di valutazione.

4. Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare una sperimentazione clinica qualora non concordi con la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla parte I della relazione di valutazione dello Stato membro relatore per uno qualsiasi dei motivi di cui al paragrafo 2, secondo comma, o qualora

ritenga, per motivi debitamente giustificati, che gli aspetti trattati nella parte II della relazione di valutazione non siano rispettati, oppure qualora un comitato etico abbia espresso un parere negativo che, a norma del diritto dello Stato membro interessato, è valido nell'intero territorio di tale Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.

5. Se, secondo la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla parte I della relazione di valutazione, la sperimentazione clinica non è accettabile, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

6. Se lo Stato membro interessato non notifica al promotore la propria decisione entro i termini pertinenti di cui al paragrafo 1, la conclusione in merito alla parte I della relazione di valutazione è considerata corrispondente alla decisione dello Stato membro interessato in merito alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica.

...*omissis*...

Art. 10 - Considerazioni specifiche per le popolazioni vulnerabili

1. Se i soggetti sono minori, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica è valutata sulla base di considerazioni specifiche alla luce delle conoscenze nel campo della pediatria o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico.

2. Se i soggetti sono incapaci, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica è valutata sulla base di considerazioni specifiche alla luce delle conoscenze nel campo della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e

psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione dei pazienti interessata.

3. Se i soggetti sono donne in gravidanza e allattamento, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica è valutata sulla base di considerazioni specifiche alla luce delle conoscenze nel campo della condizione in questione e relative alla popolazione rappresentata dal soggetto interessato.

4. Se, in base al protocollo, una sperimentazione clinica prevede la partecipazione di specifici gruppi o sottogruppi di soggetti, la domanda di autorizzazione di tale sperimentazione clinica è valutata sulla base di considerazioni specifiche alla luce delle conoscenze nel campo della popolazione rappresentata dai soggetti interessati.

...*omissis*...

Capo IV - Fascicolo di domanda

Art. 25 - Dati presentati nel fascicolo di domanda

1. Il fascicolo di domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica contiene tutta la documentazione richiesta e tutte le informazioni necessarie alla convalida e alla valutazione di cui al capo II e relative a:

- a) conduzione della sperimentazione clinica, compreso il contesto scientifico e le disposizioni adottate;
- b) promotori, sperimentatori, potenziali soggetti, soggetti e siti di sperimentazione clinica;
- c) medicinali sperimentali e, se del caso, medicinali ausiliari, in particolare le loro caratteristiche, etichettatura, fabbricazione e controllo;
- d) misure per la protezione dei soggetti;
- e) giustificazione relativa alla classificazione della sperimentazione clinica come sperimentazione clinica a basso livello di intervento, ove così dichiarato dal promotore.

L'elenco della documentazione richiesta e delle informazioni è stabilito all'allegato I. [...]

...omissis...

5. Se la sperimentazione clinica [...] è stata condotta al di fuori dell'Unione, essa deve essere stata condotta in conformità a principi equivalenti a quelli stabiliti dal presente regolamento in materia di diritti e sicurezza dei soggetti e affidabilità e robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

...omissis...

Capo V - Protezione dei soggetti e consenso informato

Art. 28 - Disposizioni generali

1. La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- a) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;
- b) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato è stato informato [...];
- c) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato ha fornito il proprio consenso informato [...];
- d) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti, il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati che li riguardano in conformità della direttiva 95/46/CE [oggi regolamento 2016/679];
- e) la sperimentazione clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel

protocollo e sono oggetto di continua verifica;

f) l'assistenza medica fornita al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato;

g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;

h) i soggetti non hanno subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica.

2. [...] il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici. Il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato può revocare tale consenso in qualunque momento. [...]

3. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. [...] la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

Art. 29 - Consenso informato

1. Il consenso informato è scritto, datato e firmato dalla persona che tiene il colloquio di cui al paragrafo 2, lettera c), e dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, dal suo rappresentante legalmente designato, dopo essere stato debitamente informato conformemente al paragrafo 2. [...]

2. Le informazioni fornite al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato al fine di ottenere il suo consenso informato:

a) consentono al soggetto o al suo rappresentante legalmente designato di comprendere:

i) la natura, gli obiettivi, i benefici, le implicazioni, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione clinica,

ii) i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto in relazione alla sua protezione, in particolare il suo diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione,

iii) le condizioni in base alle quali è condotta la sperimentazione clinica, compresa la durata prevista della partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica; e

iv) i possibili trattamenti alternativi, comprese le misure di follow-up qualora la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica sia sospesa,

b) sono esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili ai non addetti ai lavori;

c) sono fornite in occasione di un colloquio preliminare con un membro del gruppo di sperimentazione adeguatamente qualificato a norma del diritto

dello Stato membro interessato; [...]

e) contengono il numero UE della sperimentazione nonché informazioni relative alla disponibilità dei risultati della sperimentazione clinica in conformità del paragrafo 6.

...omissis...

8. Il presente regolamento lascia impregiudicato il diritto nazionale in base al quale, in aggiunta al consenso informato fornito dal rappresentante legalmente designato, anche i minori in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni loro fornite danno il proprio assenso a partecipare a una sperimentazione clinica.

...omissis...

Art. 31 - Sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci

1. Nel caso di soggetti incapaci che non hanno fornito, o non hanno rifiutato di fornire, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di una sperimentazione clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legalmente designato;

b) i soggetti incapaci hanno ricevuto le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, in maniera adeguata alla loro capacità di comprenderle;

c) lo sperimentatore rispetta il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, al fine di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ai soggetti o ai loro rappresentanti legalmente designati, ad

eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica;

e) è essenziale che la sperimentazione clinica sia eseguita su tali soggetti incapaci e non è possibile ottenere dati di validità analoga da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o con altri metodi di ricerca;

f) la sperimentazione clinica è direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi:

i) al soggetto incapace un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; oppure

ii) alla popolazione rappresentata dai soggetti incapaci interessati, determinati benefici se la sperimentazione clinica è direttamente associata a una condizione clinica potenzialmente letale o debilitante da cui il soggetto è affetto e se tale sperimentazione comporta solo un rischio e un onere minimi per il soggetto incapace interessato rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. Il paragrafo 1, lettera g, punto ii), fa salve eventuali norme nazionali più severe che vietino la realizzazione di tali sperimentazioni cliniche su soggetti incapaci qualora non vi siano motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi al soggetto un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati.

3. Il soggetto partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso informato.

Art. 32 - Sperimentazioni cliniche su minori

1. La conduzione di una sperimentazione

clinica su minori è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) è stato ottenuto il consenso informato del loro rappresentante legalmente designato;

b) i minori hanno ricevuto dagli sperimentatori o dai membri del gruppo di sperimentazione qualificati o esperti nel trattare con minori le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, in una forma adeguata alla loro età e maturità intellettuale;

c) il desiderio esplicito di un minore, in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento dalla medesima è rispettato dallo sperimentatore;

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o al suo rappresentante legalmente designato, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica;

e) la sperimentazione clinica è finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori oppure la sperimentazione clinica è essenziale in relazione ai minori per convalidare dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;

f) la sperimentazione clinica è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;

g) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi:

i) al minore interessato un beneficio diretto superiore ai rischi e agli oneri associati; o

ii) determinati benefici alla popolazione rappresentata dal minore interessato e che tale sperimentazione clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale minore rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso informato in una forma adeguata alla sua età e maturità intellettuale.

3. Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di una sperimentazione clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

Art. 33 - Sperimentazioni cliniche su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di una sperimentazione clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 28, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la sperimentazione clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri associati, oppure

b) se tale sperimentazione clinica non reca alcun beneficio diretto alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, la sua conduzione è consentita solo se:

i) una sperimentazione clinica di efficacia comparabile non può essere condotta su donne che non siano in gravidanza o allattamento;

ii) la sperimentazione clinica contribuisce al conseguimento di risultati in grado di recare beneficio alle donne in gravidanza o allattamento o ad altre donne in relazione alla riproduzione o ad altri

embrioni, feto o neonati, nonché

iii) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere minimi per la donna in gravidanza o allattamento interessata, per l'embrione, il feto o il neonato;

c) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione ad evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino; e

d) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, ad eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione clinica.

Art. 34 - Misure nazionali supplementari

Gli Stati membri possono prevedere misure supplementari in relazione a persone che prestano servizio militare obbligatorio, quelle in stato di detenzione, quelle che non possono prendere parte a sperimentazioni cliniche in virtù di decisioni giudiziarie nonché a persone che si trovano in residenze sanitarie assistenziali.

Art. 35 - Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza

1. [...] è possibile acquisire il consenso informato a partecipare a una sperimentazione clinica e le informazioni relative alla sperimentazione clinica possono essere fornite dopo la decisione di includere il soggetto nella sperimentazione clinica a condizione che detta decisione sia presa in occasione del primo intervento sul soggetto, in conformità del protocollo di tale sperimentazione clinica, e tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

a) il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato preventivo né di ricevere informazioni preventive sulla sperimentazione clinica a causa dell'urgenza della situazione, dovuta a una condizione clinica improvvisa che ne mette in pericolo la vita o ad altra condizione clinica grave;

b) vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica sarà potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, che si tradurrà in un miglioramento misurabile in termini di salute capace di alleviare la sofferenza e/o migliorare la salute del soggetto della sperimentazione o nella diagnosi della sua condizione;

c) non è possibile, entro il periodo di finestra terapeutica, fornire tutte le informazioni preventive e ottenere il consenso informato preventivo dal suo rappresentante legalmente designato;

d) lo sperimentatore certifica di non essere a conoscenza di obiezioni alla partecipazione alla sperimentazione clinica sollevate in precedenza dal soggetto;

e) la sperimentazione clinica è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, a causa della quale non è possibile ottenere, entro il periodo di finestra terapeutica, il consenso informato preventivo del soggetto o del suo rappresentante legalmente designato né fornire informazioni preventive, e inoltre la sperimentazione clinica è di natura tale da poter essere condotta esclusivamente in situazioni di emergenza;

f) la sperimentazione clinica pone un rischio e un onere minimi per il soggetto rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione.

2. In seguito a un intervento a norma del paragrafo 1, si cerca di ottenere il consenso informato a norma dell'articolo 29 per proseguire la partecipazione del soggetto alla sperimentazione clinica, e le informazioni in merito alla sperimentazione clinica sono fornite, in conformità ai seguenti requisiti:

a) per quanto riguarda i soggetti incapaci e i minori, lo sperimentatore cerca di ottenere il consenso informato dal suo rappresentante legalmente designato senza

indebito ritardo e le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto e al suo rappresentante legalmente designato;

b) per quanto riguarda gli altri soggetti, lo sperimentatore cerca di ottenere senza indebito ritardo il consenso informato dal soggetto o dal suo rappresentante legalmente designato, a seconda dell'opzione più rapida, e le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 2, sono fornite quanto prima al soggetto o al suo rappresentante legalmente designato, a seconda dell'opzione più rapida.

Ai fini della lettera b), se il consenso informato è fornito dal rappresentante legalmente designato, il consenso informato alla continuazione della partecipazione alla sperimentazione clinica è acquisito dal soggetto, non appena questi è in grado di fornire il proprio consenso informato.

3. Qualora il soggetto o, se del caso, il suo rappresentante legalmente designato non forniscano il consenso, essi sono informati del diritto di opporsi all'uso dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

Capo VI - Avvio, conclusione, interruzione temporanea e conclusione anticipata di una sperimentazione clinica

Art. 36 - Notifica dell'avvio di una sperimentazione clinica e della conclusione dell'arruolamento dei soggetti

1. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato l'avvio di una sperimentazione clinica associata a tale Stato membro mediante il portale UE.

Tale notifica è effettuata entro quindici giorni dall'avvio della sperimentazione clinica associata a tale Stato membro.

2. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato la prima visita del primo soggetto associata a tale Stato membro mediante il portale UE.

La notifica è effettuata entro quindici giorni dalla prima visita del primo

soggetto associata a tale Stato membro.

3. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato la conclusione dell'arruolamento dei soggetti per una sperimentazione clinica in tale Stato membro mediante il portale UE.

La notifica è effettuata entro quindici giorni dalla conclusione dell'arruolamento dei soggetti. In caso di riavvio dell'arruolamento si applica il paragrafo 1.

Art. 37 - Conclusione di una sperimentazione clinica, interruzione temporanea e conclusione anticipata di una sperimentazione clinica e trasmissione dei risultati

1. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato la conclusione di una sperimentazione clinica associata a tale Stato membro mediante il portale UE.

La notifica è effettuata entro quindici giorni dalla conclusione della sperimentazione clinica associata a tale Stato membro.

2. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato la conclusione di una sperimentazione clinica in tutti gli Stati membri interessati mediante il portale UE. La notifica è effettuata entro quindici giorni dalla conclusione della sperimentazione clinica nell'ultimo Stato membro interessato.

3. Il promotore notifica a ciascuno Stato membro interessato la conclusione di una sperimentazione clinica in tutti gli Stati membri interessati e in tutti i paesi terzi dove la sperimentazione clinica è stata condotta mediante il portale UE.

La notifica è effettuata entro quindici giorni dalla conclusione della sperimentazione clinica nell'ultimo tra gli Stati membri interessati e i paesi terzi dove la sperimentazione clinica è stata condotta.

4. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno dalla sua conclusione in tutti gli Stati membri

interessati, il promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE. Il contenuto di tale sintesi è indicato all'allegato IV.

Essa è accompagnata da una sintesi scritta in modo comprensibile ai non addetti ai lavori. Il contenuto di tale sintesi è indicato all'allegato V. [...]

...omissis...

Capo VII - Comunicazioni in materia di sicurezza nel contesto di una sperimentazione clinica

Art. 40 - Banca dati elettronica per le comunicazioni in materia di sicurezza

1. L'Agenzia europea per i medicinali [...] istituisce e gestisce una banca dati elettronica [...]

Art. 41 - Comunicazione al promotore di eventi avversi e di eventi avversi gravi da parte dello sperimentatore

1. Lo sperimentatore registra e documenta gli eventi avversi o i risultati anomali di analisi di laboratorio che il protocollo reputa essenziali ai fini della valutazione della sicurezza e li comunica al promotore, in conformità ai requisiti di comunicazione ed entro i termini previsti nel protocollo.

2. Lo sperimentatore registra e documenta tutti gli eventi avversi, salvo diversa indicazione del protocollo. Lo sperimentatore comunica al promotore tutti gli eventi avversi gravi che si manifestano in soggetti che ha trattato nel corso della sperimentazione clinica, salvo diversa indicazione del protocollo.

Lo sperimentatore comunica gli eventi avversi gravi al promotore, senza indebito ritardo e comunque entro un termine massimo di ventiquattro ore dopo essere venuto a conoscenza degli eventi, a meno che, per taluni eventi avversi gravi, il protocollo non preveda alcun obbligo di

comunicazione immediata. Se del caso, lo sperimentatore trasmette al promotore una relazione di follow-up per consentirgli di valutare se l'evento avverso grave incida sul rapporto rischi/benefici della sperimentazione clinica.

3. Il promotore conserva le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi comunicatigli dallo sperimentatore.

...omissis...

Art. 42 - Segnalazione all'Agenzia di sospette reazioni avverse gravi e inattese da parte del promotore

1. Il promotore di una sperimentazione clinica condotta in almeno uno Stato membro comunica tempestivamente per via elettronica alla banca dati [...], tutte le informazioni pertinenti relativamente alle seguenti sospette reazioni avverse gravi e inattese [...]

2. Il termine per le comunicazioni all'Agenzia delle sospette reazioni avverse gravi e inattese da parte del promotore è commisurato alla gravità della reazione [...]

...omissis...

Art. 43 - Relazione annuale all'Agenzia da parte del promotore

1. Per quanto riguarda i medicinali sperimentali [...] il promotore trasmette annualmente all'Agenzia, attraverso la banca dati [...] una relazione sulla sicurezza di ciascun medicinale sperimentale utilizzato in una sperimentazione clinica di cui è il promotore.

...omissis...

Capo VIII - Conduzione di una sperimentazione clinica, vigilanza da parte del promotore, formazione ed esperienza, medicinali ausiliari

Art. 47 - Conformità al protocollo e alla buona pratica clinica

Il promotore di una sperimentazione

clinica e lo sperimentatore garantiscono che la sperimentazione clinica sia condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica.

...omissis...

Art. 48 - Monitoraggio

Al fine di verificare che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano protetti, che i dati comunicati siano affidabili e robusti e che la sperimentazione clinica sia condotta nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento, il promotore monitora adeguatamente la conduzione di una sperimentazione clinica. L'entità e la natura del monitoraggio sono determinate dal promotore sulla base di una valutazione che tenga conto di tutte le caratteristiche della sperimentazione clinica, comprese le seguenti:

- a) il fatto che si tratti o no di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento;
- b) l'obiettivo e la metodologia della sperimentazione clinica; e
- c) il grado di scostamento dell'intervento dalla normale pratica clinica.

Art. 49 - Idoneità degli individui coinvolti nella conduzione della sperimentazione clinica

Lo sperimentatore è un medico in base alla definizione del diritto nazionale, o una persona la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitante al ruolo di sperimentatore, data la necessità di conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti.

Gli altri individui coinvolti nella conduzione di una sperimentazione clinica devono essere qualificati, in termini di istruzione, formazione ed esperienza, ad assolvere ai propri compiti.

Art. 50 - Idoneità dei siti di sperimentazione clinica

Le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Art. 51 - Tracciabilità, conservazione, restituzione e distruzione dei medicinali sperimentali

1. I medicinali sperimentali devono essere rintracciabili. Essi sono conservati, restituiti e/o distrutti in maniera appropriata e proporzionata al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, in particolare prendendo in considerazione se il medicinale sperimentale sia un medicinale sperimentale autorizzato e se la sperimentazione clinica sia a basso livello di intervento. [...]

...omissis...

Art. 52 - Comunicazione di gravi violazioni

1. Il promotore notifica agli Stati membri interessati una grave violazione del presente regolamento o della versione del protocollo applicabile al momento della violazione mediante il portale UE senza indebito ritardo e comunque non oltre sette giorni da quando viene a conoscenza della violazione.

2. Ai fini del presente articolo, per «grave violazione» si intende una violazione suscettibile di ripercuotersi in misura significativa sulla sicurezza e sui diritti di un soggetto o sull'affidabilità e sulla robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

...omissis...

Art. 54 - Misure urgenti in materia di sicurezza

1. Qualora un evento inatteso incida verosimilmente in maniera significativa sul rapporto rischio/beneficio, il promotore e lo sperimentatore adottano misure urgenti appropriate in materia di sicurezza per proteggere i soggetti.

2. Il promotore notifica agli Stati membri interessati, mediante il portale UE, l'evento e le misure adottate.

...omissis...

Art. 55 - Dossier per lo sperimentatore

1. Il promotore fornisce allo sperimentatore il dossier per lo sperimentatore.

2. Il dossier per lo sperimentatore è aggiornato se sono disponibili nuove e rilevanti informazioni in materia di sicurezza, ed è revisionato dal promotore almeno una volta all'anno.

Art. 56 - Registrazione, elaborazione, gestione e conservazione delle informazioni

1. Tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica sono registrate, elaborate, gestite e conservate dal promotore o dallo sperimentatore, a seconda dei casi, in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei dati e i dati personali dei soggetti in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali.

...omissis...

Art. 57 - Fascicolo permanente della sperimentazione clinica

Il promotore e lo sperimentatore conservano un fascicolo permanente della sperimentazione clinica. Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica contiene in ogni momento i documenti essenziali ad essa relativi che consentono di verificare la

conduzione di una sperimentazione clinica e la qualità dei dati ottenuti, tenendo conto di tutte le caratteristiche della sperimentazione, con l'indicazione, in particolare, se si tratti o no di una sperimentazione clinica a basso livello di intervento. Esso è facilmente consultabile e direttamente accessibile agli Stati membri qualora questi lo richiedano.

Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica conservato dallo sperimentatore e quello conservato dal promotore possono essere diversi nel contenuto, se ciò è giustificato dalla diversa natura delle responsabilità dello sperimentatore e del promotore.

Art. 58 - Archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica

A meno che il diritto dell'Unione preveda un periodo di archiviazione maggiore, il promotore e lo sperimentatore conservano il contenuto del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per almeno venticinque anni dalla conclusione della medesima. Tuttavia, le cartelle cliniche dei soggetti sono archiviate in conformità del diritto nazionale.
...*omissis*...

Capo XI - Promotore e sperimentatore

Art. 71 - Promotore

Una sperimentazione clinica può avere uno o più promotori.

Qualsiasi promotore può delegare, mediante un contratto scritto, una parte o la totalità dei suoi compiti a una persona fisica, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione. Tale delega non pregiudica la responsabilità del promotore, soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei soggetti, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

Lo sperimentatore e il promotore possono essere la stessa persona.

...*omissis*...

Art. 73 - Sperimentatore principale

Uno sperimentatore principale assicura che la sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica rispetti le disposizioni del presente regolamento.

Lo sperimentatore principale assegna compiti ai membri del gruppo di sperimentatori in modo tale da non compromettere la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

Art. 74 - Rappresentante legale del promotore nell'Unione

1. Se il promotore di una sperimentazione clinica non è stabilito nell'Unione, tale promotore garantisce che una persona fisica o giuridica sia stabilita nell'Unione in qualità di suo rappresentante legale. [...]

...*omissis*...

Capo XI - Risarcimento danni

Art. 76 - Risarcimento danni

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

...*omissis*...

Capo XIII - Vigilanza da parte degli stati membri, ispezioni e controlli dell'Unione

Art. 77 - Misure correttive che gli Stati membri devono adottare

1. Se uno Stato membro interessato ha ragioni giustificate di ritenere che i requisiti stabiliti nel presente regolamento siano venuti a mancare, esso può adottare le seguenti misure all'interno del proprio territorio:

- a) revocare l'autorizzazione di una sperimentazione clinica;
 - b) sospendere una sperimentazione clinica;
 - c) richiedere al promotore di modificare qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica.
2. Prima di adottare una delle misure di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato chiede il parere del promotore e/o dello sperimentatore, a meno che non sia richiesta un'azione immediata. Tale parere è reso entro sette giorni.
3. Lo Stato membro interessato, subito dopo aver adottato una misura di cui al paragrafo 1, informa tutti gli Stati membri interessati mediante il portale UE.

...omissis...

Art. 78 - Ispezioni degli Stati membri

1. Gli Stati membri designano ispettori incaricati di effettuare ispezioni al fine di vigilare sulla conformità al presente regolamento. Gli Stati membri garantiscono che le qualifiche e la formazione degli ispettori siano adeguate.
2. Le ispezioni sono svolte sotto la responsabilità dello Stato membro in cui esse sono effettuate.

...omissis...

Capo XIV - Infrastrutture informatiche

Art. 80 - Portale UE

L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce un portale a livello di Unione che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche in conformità al presente regolamento. Il portale UE è di livello tecnico avanzato e di facile uso, e consente di evitare lavoro non necessario. I dati e le informazioni presentati mediante il portale UE sono conservati nella banca dati UE.

Art. 81 - Banca dati UE

1. L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce e gestisce una banca dati UE a livello di Unione. L'Agenzia è considerata il responsabile del trattamento della banca dati UE e ha la responsabilità di evitare duplicazioni superflue tra tale banca dati UE e le banche dati EudraCT e Eudravigilance.

La banca dati UE contiene i dati e le informazioni presentati a norma del presente regolamento.

La banca dati UE identifica ciascuna sperimentazione clinica con un numero UE della sperimentazione unico. Il promotore fa riferimento a tale numero UE della sperimentazione in qualsiasi successiva comunicazione relativa o riferita a tale sperimentazione clinica.

...omissis...

Capo XV - Cooperazione tra Stati membri

Art. 83 - Referenti nazionali

1. Ciascuno Stato membro designa un referente nazionale per facilitare il funzionamento delle procedure stabilite ai capi II e III.
2. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione il referente di cui al paragrafo 1. La Commissione pubblica l'elenco dei referenti nazionali.

Art. 84 - Sostegno dell'Agenzia e della Commissione

L'Agenzia sostiene il funzionamento della cooperazione tra gli Stati membri nel quadro delle procedure di autorizzazione di cui ai capi II e III del presente regolamento gestendo e aggiornando il portale UE e la banca dati UE conformemente all'esperienza acquisita durante l'attuazione del presente regolamento. [...]

Art. 85 - Gruppo di coordinamento e consultivo
per le sperimentazioni cliniche

1. È istituito un gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche (Clinical Trials Coordination and Advisory Group, CTAG), composto dai referenti nazionali [...]

...omissis...

Capo XVI - Tariffe

Art. 86 - Principio generale

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri impongano una tariffa per le attività stabilite nel presente regolamento, a condizione che l'entità della tariffa sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Gli Stati membri possono stabilire tariffe ridotte per sperimentazioni cliniche non commerciali.

...omissis...

Capo XVIII - Disposizioni varie

...omissis...

Art. 94 - Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono il regime sanzionatorio applicabile alle violazioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

...omissis...

Allegato IV - Contenuto della sintesi dei risultati della sperimentazione clinica

La sintesi dei risultati della sperimentazione clinica contiene informazioni sui seguenti aspetti:

A. Informazioni sulla sperimentazione clinica:

1) identificazione della sperimentazione clinica (compresi il titolo della sperimentazione e il numero di protocollo);

2) identificativi (compresi il numero UE della sperimentazione e altri codici identificativi);

3) informazioni sul promotore (compresi i referenti pubblici e scientifici);

...omissis...

5) fase di analisi dei risultati (comprese le informazioni riguardanti la data per l'analisi dei dati intermedia, la fase di analisi intermedia e finale, la data della conclusione generale della sperimentazione clinica); per le sperimentazioni cliniche che replicano studi relativi a medicinali sperimentali già autorizzati e utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la sintesi dei risultati deve descrivere altresì i problemi identificati nei risultati globali della sperimentazione clinica per quanto riguarda gli elementi relativi agli aspetti rilevanti dell'efficacia del medicinale;

6) informazioni generali sulla sperimentazione clinica (comprese le informazioni riguardanti gli obiettivi principali della sperimentazione, il disegno della sperimentazione, il contesto scientifico e la motivazione della sperimentazione, la data di avvio della sperimentazione, le misure adottate per la tutela dei soggetti, la terapia di base e i metodi statistici utilizzati);

7) popolazione dei soggetti (comprese le informazioni relative al numero effettivo dei soggetti sottoposti alla sperimentazione clinica nello Stato membro interessato, nell'Unione e nei paesi terzi, la ripartizione per gruppi di età e per genere).

B. Informazioni sui soggetti:

1) arruolamento (comprese le informazioni riguardanti il numero dei soggetti valutati, arruolati e ritirati, i criteri di inclusione e di esclusione, i metodi di randomizzazione e in cieco, i medicinali sperimentali utilizzati);

2) periodo precedente l'assegnazione;

- 3) periodi successivi all'assegnazione.
 - C. Caratteristiche di base:
 - 1) caratteristiche di base (obbligatorie) — Età;
 - 2) caratteristiche di base (obbligatorie) — Genere;
 - 3) caratteristiche di base (opzionali) — Caratteristiche specifiche dello studio.
 - D. Endpoints:
 - 1) definizione degli endpoints
 - 2) endpoint n. 1
Analisi statistiche
 - 3) endpoint n. 2
Analisi statistiche
 - E. Eventi avversi:
 - 1) informazioni sugli eventi avversi;
 - 2) gruppo soggetto all'evento avverso;
 - 3) evento avverso grave;
 - 4) evento avverso non grave.
 - F. Informazioni aggiuntive:
 - 1) modifiche sostanziali globali;
 - 2) sospensioni e riprese globali;
 - 3) limiti, fonti di possibili distorsioni e imprecisioni e avvertimenti;
 - 4) dichiarazione della parte che presenta le informazioni in ordine all'esattezza delle stesse.
- ...omissis...
- Allegato V - Contenuto della sintesi dei risultati della sperimentazione clinica per i non addetti ai lavori
- La sintesi dei risultati della sperimentazione clinica per i non addetti ai lavori contiene informazioni sui seguenti aspetti:
- 1) identificazione della sperimentazione clinica (compresi il titolo della sperimentazione, il numero di protocollo, il numero UE della sperimentazione e altri identificativi);
 - 2) nome e recapito del promotore;
 - 3) informazioni generali sulla sperimentazione clinica (tra cui il luogo e il periodo della sperimentazione, gli obiettivi principali della sperimentazione e le relative motivazioni);
 - 4) popolazione dei soggetti (comprese le

informazioni relative al numero effettivo dei soggetti sottoposti alla sperimentazione nello Stato membro interessato, nell'Unione e nei paesi terzi, la ripartizione per gruppi di età e per genere, i criteri di inclusione e di esclusione);

- 5) i medicinali sperimentali utilizzati;
- 6) descrizione delle reazioni avverse e della loro frequenza;
- 7) risultati generali della sperimentazione clinica;
- 8) commenti sui risultati della sperimentazione clinica;
- 9) indicazione di eventuali sperimentazioni cliniche di follow-up previste;
- 10) indicazioni in merito a dove poter reperire ulteriori informazioni.

...omissis...

Regolamento 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 [oggi art. 114 TFUE] e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) [oggi art. 168, par. 4, lett. b.) TFUE]

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(2) Alla luce della relazione della Commissione sull'esperienza acquisita, si è dimostrato necessario migliorare il funzionamento delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali nella Comunità e modificare taluni aspetti amministrativi dell'agenzia europea di valutazione dei medicinali. Inoltre, la denominazione di tale agenzia dovrebbe essere semplificata e

modificata in agenzia europea per i medicinali (in seguito denominata "agenzia").

...omissis...

(9) Nel campo dei medicinali per uso umano, dovrebbe essere previsto l'accesso facoltativo alla procedura centralizzata anche quando il ricorso a una procedura unica porti netti vantaggi ai pazienti. Tale procedura dovrebbe restare facoltativa per i medicinali che, pur non appartenendo alle categorie summenzionate, rappresentano innovazioni terapeutiche. È opportuno consentire di accedere a questa procedura anche per medicinali che, benché non "innovativi", possono essere utili alla società o ai pazienti (come taluni medicinali cedibili senza ricetta medica) se autorizzati sin dall'inizio a livello comunitario. Tale opzione può essere estesa ai medicinali generici autorizzati dalla Comunità, qualora venga imperativamente preservata l'armonizzazione acquisita all'atto della valutazione del medicinale di riferimento nonché i risultati di quest'ultima.

...omissis...

(13) Nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai criteri scientifici oggettivi della qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o d'altro tipo. [...]

...omissis...

(19) Il principale compito dell'agenzia dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla normativa comunitaria sui medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. Solo quando l'agenzia avrà proceduto ad una valutazione scientifica unica del più alto livello

della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali ad alta tecnologia, la Comunità dovrebbe rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio con una procedura rapida che assicuri una stretta cooperazione tra Commissione e Stati membri.

(29) È inoltre necessario adottare misure per la sorveglianza dei medicinali autorizzati dalla Comunità, in particolare per una sorveglianza rigorosa degli effetti collaterali di tali medicinali nel quadro delle attività comunitarie di farmacovigilanza al fine di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto rischio/beneficio negativo in condizioni normali di impiego. (30) Per rafforzare l'efficienza della vigilanza sul mercato, l'agenzia dovrebbe essere responsabile del coordinamento delle attività degli Stati membri in materia di farmacovigilanza. [...]

...omissis...

(33) Per rispondere in particolare alle legittime aspettative dei pazienti e tenere conto dell'evoluzione sempre più rapida della scienza e delle terapie, occorrerebbe istituire procedure di valutazione accelerate dei medicinali che presentano un forte interesse terapeutico e procedure di autorizzazione temporanea, a condizioni rivedibili annualmente. [...]

...omissis...

Hanno adottato il presente regolamento:

Titolo I - Definizioni e ambito d'applicazione

Art. 1

Oggetto del presente regolamento è l'istituzione di procedure comunitarie di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'istituzione di un'agenzia europea per i medicinali (in seguito denominata: l'"agenzia").

Le disposizioni del presente regolamento

non pregiudicano le competenze delle autorità degli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali o di inclusione dei medesimi nell'ambito d'applicazione dei regimi nazionali d'assicurazione contro le malattie o dei regimi di sicurezza sociale, in base a determinate condizioni sanitarie, economiche e sociali. In particolare, gli Stati membri possono scegliere fra gli elementi presenti nell'autorizzazione all'immissione in commercio, le indicazioni terapeutiche e gli imballaggi che rientrano nei rispettivi regimi di previdenza e sicurezza sociale.

Art. 2

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE [...]

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilito nella Comunità. Egli è responsabile dell'immissione in commercio di detti medicinali, sia che questa sia stata effettuata dal titolare stesso sia da una o più persone designate a tal fine.

Art. 3

1. Nessun medicinale contemplato nell'allegato può essere immesso in commercio nella Comunità senza un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento.

2. Qualsiasi medicinale non contemplato nell'allegato può essere oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Comunità secondo il disposto del presente regolamento, qualora:

a) il medicinale contenga una nuova sostanza attiva che alla data dell'entrata in vigore del presente regolamento non era

autorizzata nella Comunità; oppure

b) il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione secondo il presente regolamento è nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario.

Possono essere oggetto di autorizzazione anche i medicinali immunologici veterinari relativi a malattie animali sottoposte a misure comunitarie di profilassi.

3. Un medicinale generico di un medicinale di riferimento autorizzato dalla Comunità può essere autorizzato dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE [...]

...omissis...

Art. 4

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 è presentata all'agenzia.

2. La Comunità rilascia e controlla le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano a norma del titolo II.

...omissis...

Titolo II - Autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano

Capo 1 - Presentazione ed esame delle domande - autorizzazioni

Art. 5

1. È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'agenzia.

2. [...] il comitato per i medicinali per uso umano ha il compito di formulare il parere dell'agenzia su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso

umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza.
...*omissis*...

Art. 6

1. Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano comprende specificamente ed esaurientemente le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter o 11 e all'allegato I della direttiva 2001/83/CE. I documenti devono contenere una conferma che le sperimentazioni cliniche del medicinale effettuate all'esterno dell'Unione europea ottemperano ai requisiti etici della direttiva 2001/20/CE. [...]

La domanda è accompagnata dalla tassa da versare all'agenzia per l'esame della stessa.

...*omissis*...

3. L'agenzia provvede a che il parere del comitato per i medicinali per uso umano sia rilasciato entro i 210 giorni successivi al ricevimento di una domanda valida. [...]

...*omissis*...

Art. 7

Ai fini dell'elaborazione del parere, il comitato per i medicinali per uso umano:

- a) verifica che le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 6 siano conformi ai requisiti della direttiva 2001/83/CE ed esamina se ricorrano le condizioni alle quali il presente regolamento assoggetta il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) può chiedere ad un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o ad un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro di testare il medicinale per uso umano, le sue materie prime e, se necessario, i prodotti intermedi o altri componenti, per assicurare che i metodi di controllo utilizzati dal fabbricante, e

descritti nella domanda, siano soddisfacenti;

- c) può chiedere al richiedente di completare entro un certo termine le informazioni che accompagnano la domanda. [...]

Art. 8

1. Su richiesta scritta del comitato per i medicinali per uso umano, uno Stato membro fornisce le informazioni dalle quali risulta che il fabbricante di un medicinale o l'importatore da un paese terzo è in grado di fabbricare il medicinale interessato, e/o di effettuare i controlli necessari, secondo le informazioni e documenti presentati a norma dell'articolo 6.

2. Se lo ritiene necessario per completare l'esame di una domanda, tale comitato può esigere che il richiedente sottoponga il sito di fabbricazione del medicinale interessato a un'ispezione specifica. Tali ispezioni possono avvenire senza preavviso.

...*omissis*...

Art. 9

1. L'agenzia informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta quanto segue:

- a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;
- b) il riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente deve essere modificato;
- c) l'etichettatura o il foglietto illustrativo del prodotto non è conforme al titolo V della direttiva 2001/83/CE;
- d) l'autorizzazione deve essere rilasciata subordinandola alle condizioni di cui all'articolo 14, paragrafi 7 e 8.

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'agenzia la propria intenzione di presentare domanda di

riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'agenzia le motivazioni dettagliate della sua domanda.

Entro i 60 giorni successivi al ricevimento delle motivazioni della domanda, tale comitato riesamina il suo parere [...]. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

3. L'agenzia trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente il parere definitivo di tale comitato, entro 15 giorni dalla sua adozione. Il parere è accompagnato da una relazione che descrive la valutazione del medicinale da parte del comitato ed espone le ragioni che motivano le sue conclusioni.

...omissis...

Art. 10

1. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda. [...]

Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente.

2. La Commissione adotta una decisione definitiva [...] entro i 15 giorni successivi alla conclusione di tale procedura.

...omissis...

Art. 12

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio è rifiutata se, verificati le informazioni e i documenti presentati a norma dell'articolo 6, emerge che il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione è altresì rifiutata se le informazioni o i documenti forniti dal

richiedente [...] non sono corretti o se l'etichettatura o i foglietti illustrativi proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/83/CE.

2. Il rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della Comunità costituisce un divieto di immettere in commercio il medicinale interessato in tutta la Comunità.

3. Le informazioni in merito al rifiuto e le relative motivazioni sono rese accessibili al pubblico.

Art. 13

1. [...] l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi del presente regolamento è valida in tutta la Comunità. [...] I medicinali per uso umano autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali ed è loro attribuito un numero, che appare nel confezionamento.

2. Le notifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, e indicano in particolare la data di autorizzazione e il numero d'iscrizione nel registro comunitario, nonché la denominazione comune internazionale (DCI) della sostanza attiva del medicinale, la forma farmaceutica e il codice anatomico, terapeutico e chimico (ATC).

...omissis...

4. Ottenuta un'autorizzazione all'immissione in commercio, il titolare della medesima informa l'agenzia delle date di effettiva immissione in commercio del medicinale per uso umano negli Stati membri, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate.

Egli notifica all'agenzia anche ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale. Detta notifica, tranne che in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima della cessazione della commercializzazione del prodotto. [...]

Art. 14

1. [...] l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.
 2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione, da parte dell'agenzia, del rapporto rischio/beneficio. [...]
 3. Dopo il rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha validità illimitata, salvo qualora la Commissione decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere ad un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del paragrafo 2.
 4. Qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva immissione in commercio nella Comunità del medicinale per uso umano nei tre anni successivi al rilascio decade.
 5. Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio, non è più effettivamente in commercio per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.
 6. In circostanze eccezionali e per motivi di salute pubblica la Commissione può accordare esenzioni alle disposizioni di cui ai paragrafi 4 e 5. Tali esenzioni devono essere debitamente giustificate.
 7. Previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata subordinandola a taluni obblighi specifici, annualmente riesaminati dall'agenzia. L'elenco di tali obblighi è reso accessibile al pubblico.
- In deroga al paragrafo 1, una siffatta autorizzazione ha una validità di un anno, rinnovabile.
- Le disposizioni per il rilascio di tale autorizzazione figurano in un regolamento della Commissione [...]
8. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, un'autorizzazione può essere rilasciata a

condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare. Tale autorizzazione può essere rilasciata solamente per ragioni obiettive e verificabili e deve basarsi su uno dei motivi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE. La conferma dell'autorizzazione è legata al riesame annuale di tali condizioni.

9. All'atto della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano di elevato interesse per la salute pubblica e in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica, il richiedente può chiedere una procedura di valutazione accelerata. La domanda è debitamente motivata.

Se il comitato per i medicinali per uso umano accoglie la domanda, il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, è ridotto a 150 giorni.

...omissis...

11. Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti.

Art. 14-*bis*

1. In casi debitamente giustificati, per rispondere a esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della presentazione di dati clinici dettagliati, per medicinali volti a trattare, prevenire o diagnosticare malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, a condizione che i benefici derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superino il rischio dovuto al fatto che sono tuttora necessari dati supplementari. In situazioni di emergenza l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali medicinali può essere rilasciata anche in assenza di dati preclinici o farmaceutici completi.

2. Ai fini del presente articolo, per esigenze mediche insoddisfatte si intende una patologia per la quale non esiste un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, anche qualora tale metodo esista, in relazione alla quale il medicinale in questione apporterà un sostanziale vantaggio terapeutico a quanti ne sono affetti.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere rilasciate a norma del presente articolo solo se il rapporto rischio/beneficio del medicinale è favorevole e se il richiedente è presumibilmente in grado di fornire dati completi.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente articolo sono subordinate a obblighi specifici. Tali obblighi specifici e, se del caso, il termine di adempimento sono precisati nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali obblighi specifici sono annualmente riesaminati dall'Agenzia.

5. Nell'ambito degli obblighi specifici di

cui al paragrafo 4, il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente articolo è tenuto a completare gli studi in corso o a condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole.

6. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo indicano chiaramente che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è stata rilasciata subordinatamente agli obblighi specifici di cui al paragrafo 4.

7. In deroga all'articolo 14, paragrafo 1, un'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata ai sensi del presente articolo, ha una validità di un anno, rinnovabile.

...omissis...

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] al fine di integrare il presente regolamento specificando:

- a) le categorie di medicinali cui si applica il paragrafo 1 del presente articolo; e
- b) le procedure e i requisiti per il rilascio e il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo.

Art. 15

Il rilascio dell'autorizzazione non incide sulla responsabilità civile o penale del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dal diritto nazionale applicabile negli Stati membri.

Capo 2 - Sorveglianza e sanzioni

Art. 16

1. Dopo aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del presente regolamento, il titolare della medesima tiene conto dei

progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo [...] e introduce tutte le variazioni necessarie affinché il medicinale possa essere fabbricato e controllato con metodi scientifici generalmente accettati. Per tali variazioni il titolare chiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento.

...omissis...

3. Se il titolare dell'autorizzazione per un medicinale per uso umano propone di apportare variazioni alle informazioni e ai documenti di cui al paragrafo 2, presenta all'agenzia una domanda in tal senso.

...omissis...

Art. 17

Il richiedente o il titolare di una autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

Art. 18

1. Per i medicinali per uso umano prodotti nella Comunità, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione alla fabbricazione [...].

2. Per i medicinali importati da paesi terzi, le autorità di sorveglianza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato all'importatore l'autorizzazione [...].

Uno Stato membro può chiedere l'assistenza di un altro Stato membro o dell'agenzia.

Art. 19

1. Le autorità di sorveglianza sono competenti ad accertare, per conto della Comunità, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano o il fabbricante o l'importatore stabilito nella Comunità

soddisfi i requisiti [...] della direttiva 2001/83/CE.

...omissis...

Art. 20

1. Se le autorità di sorveglianza o le autorità competenti di un altro Stato membro ritengono che il fabbricante o l'importatore stabilito nel territorio della Comunità abbia cessato di adempiere gli obblighi di cui al titolo IV della direttiva 2001/83/CE, ne informano immediatamente il comitato per i medicinali per uso umano e la Commissione con una dettagliata motivazione e indicando le misure che propongono. [...]

...omissis...

3. La Commissione, su parere dell'agenzia, adotta le misure provvisorie necessarie, che sono d'applicazione immediata. La decisione definitiva è adottata entro sei mesi [...].

4. Se per proteggere la salute umana o l'ambiente è indispensabile un provvedimento urgente, uno Stato membro può sospendere di sua iniziativa o su richiesta della Commissione l'impiego nel suo territorio di un medicinale per uso umano autorizzato secondo il presente regolamento. [...]

...omissis...

7. L'agenzia informa circa la decisione finale qualsiasi interessato ne faccia richiesta e, non appena adottata la decisione, la rende accessibile al pubblico.

Capo 3 - Farmacovigilanza

...omissis...

Art. 22

...omissis...

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le autorità competenti degli Stati membri fanno in modo che ogni pertinente informazione relativa ai presunti effetti collaterali negativi dei

medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento sia trasmessa all'agenzia ai sensi del presente regolamento. I pazienti sono invitati a segnalare gli effetti collaterali negativi al personale sanitario.

Art. 23

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano rilasciata dalla Comunità ai sensi delle disposizioni del presente regolamento dispone a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza.

Tale persona risiede nella Comunità ed è preposta a:

- a) istituire e gestire un sistema che raccolga, valuti, elabori e renda accessibili in un luogo unico nella Comunità tutte le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi segnalati al personale della ditta e ai rappresentanti di medicinali;
- b) preparare per le autorità competenti degli Stati membri e per l'agenzia, a norma del presente regolamento, le relazioni di cui all'articolo 24, paragrafo 3;
- c) garantire che le richieste delle autorità competenti volte a ottenere ulteriori informazioni, necessarie per valutare rischi e benefici di un medicinale, trovino risposte complete e rapide, anche in merito al volume delle vendite o delle prescrizioni per il medicinale interessato;
- d) fornire alle autorità competenti qualsiasi altra informazione rilevante per la valutazione dei rischi e dei benefici di un medicinale, segnatamente quelle relative agli studi di sicurezza per il periodo successivo all'autorizzazione.

Art. 24

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano che venga a conoscenza

attraverso il personale sanitario di presunti effetti collaterali negativi gravi verificatisi nella Comunità e riguardanti un medicinale autorizzato secondo il presente regolamento provvede affinché tale informazione sia registrata e comunicata rapidamente agli Stati membri sul cui territorio si sono verificati tali effetti, e in ogni caso non oltre 15 giorni dal suo ricevimento.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra tutti gli altri presunti effetti collaterali negativi gravi che si verificano nella Comunità [...] di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza e li notifica rapidamente alla competente autorità degli Stati membri sul cui territorio tali effetti si sono prodotti e all'agenzia, non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano provvede affinché ogni presunto effetto collaterale negativo grave e inatteso e ogni presunta trasmissione attraverso un medicinale di un agente infettivo, verificatisi sul territorio di un paese terzo, siano rapidamente comunicati agli Stati membri e all'agenzia, e in ogni caso non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione. [...]

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano conserva registrazioni dettagliate di tutti i presunti effetti collaterali negativi verificatisi all'interno e all'esterno della Comunità, che gli vengono segnalati dagli operatori sanitari.

...omissis...

Art. 25

Gli Stati membri assicurano che tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi gravi verificatisi nel loro territorio, in relazione ad un medicinale per uso umano

autorizzato ai sensi del presente regolamento e loro segnalati, siano registrati e comunicati all'agenzia e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rapidamente, e comunque in ogni caso non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione.

L'agenzia trasmette l'informazione ai sistemi nazionali di farmacovigilanza [...].

Art. 26

La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, elabora una guida per raccogliere, verificare e presentare relazioni sugli effetti collaterali negativi. La guida contiene in particolare, per gli operatori sanitari, raccomandazioni concernenti la trasmissione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi.

Per inviare le relazioni sugli effetti indesiderati, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzano la terminologia medica accettata a livello internazionale, conformemente a tale guida.

L'agenzia, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, istituisce una rete informatica per la trasmissione rapida di informazioni alle autorità competenti della Comunità in caso di allarmi relativi a difetti di fabbricazione o a effetti collaterali negativi gravi, o altre informazioni di farmacovigilanza su medicinali autorizzati a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE. Tali informazioni sono rese accessibili al pubblico, se del caso previa valutazione.

...omissis...

Art. 27

L'agenzia collabora con l'Organizzazione Mondiale della Sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza internazionale e prende le misure necessarie per

comunicare alla stessa senza indugio informazioni adeguate e sufficienti sulle azioni intraprese nella Comunità che possono influire sulla tutela della salute pubblica in paesi terzi, e ne trasmette copia alla Commissione e agli Stati membri.

Art. 28

L'agenzia e le autorità competenti degli Stati membri cooperano per mettere a punto costantemente sistemi di farmacovigilanza atti a conseguire livelli elevati di protezione della salute pubblica per tutti i medicinali, a prescindere dall'iter di autorizzazione, anche con approcci di collaborazione, per valorizzare al massimo l'utilizzazione delle risorse disponibili nella Comunità.

...omissis...

Titolo IV - Agenzia europea per i medicinali - competenze e struttura amministrativa

Capo 1 - Compiti dell'agenzia

Art. 55

È istituita l'agenzia europea per i medicinali.

L'agenzia è responsabile del coordinamento delle risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.

Art. 56

1. L'agenzia è composta:

- a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;
- b) dal comitato per i medicinali veterinari, incaricato di elaborare i pareri dell'agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali veterinari;

- c) dal comitato per i medicinali orfani;
 - d) dal comitato per i medicinali a base di piante;
 - e) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente i loro lavori;
 - f) da un direttore esecutivo [...];
 - g) da un consiglio di amministrazione [...].
2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d) hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) possono istituire gruppi consultivi scientifici nel quadro della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti [...]

...omissis...

3. Il direttore esecutivo, di concerto con il comitato per i medicinali per uso umano e con il comitato per i medicinali veterinari, organizza le strutture amministrative e le procedure che consentono di sviluppare la consulenza alle imprese di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), in particolare riguardo allo sviluppo di nuove terapie.

Ogni comitato istituisce un gruppo di lavoro permanente con il compito di dedicarsi interamente alla consulenza scientifica da prestare alle imprese.

...omissis...

Art. 57

1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta in forza della normativa comunitaria relativa ai medicinali.

A tal fine, l'agenzia svolge, in particolare attraverso i suoi comitati, le funzioni seguenti:

a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei

medicinali soggetti alle procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio;

b) trasmettere su richiesta e rendere accessibili al pubblico le relazioni di valutazione, i riassunti delle caratteristiche dei prodotti, l'etichettatura e i foglietti illustrativi di tali medicinali;

c) coordinare la sorveglianza, nelle effettive condizioni d'impiego, dei medicinali autorizzati nella Comunità e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un'utilizzazione sicura ed efficace di tali medicinali, in particolare attraverso la valutazione, l'attuazione coordinata degli obblighi di farmacovigilanza e il controllo su tale attuazione;

d) assicurare la diffusione delle informazioni sugli effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nella Comunità mediante una base di dati consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri; gli operatori sanitari, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il pubblico dispongono di appropriati livelli di accesso a tali banche di dati; è garantita la protezione dei dati personali;

e) assistere gli Stati membri nella comunicazione rapida agli operatori sanitari delle informazioni concernenti la farmacovigilanza;

f) diffondere adeguatamente presso il pubblico le informazioni relative alla farmacovigilanza;

...omissis...

h) fornire consulenza scientifica sull'impiego di antibiotici su animali destinati alla produzione di alimenti al fine di limitare al massimo l'insorgenza di resistenze batteriche nella Comunità; se del caso tale consulenza viene aggiornata;

i) coordinare il controllo dell'osservanza dei principi sulle buone pratiche di fabbricazione, di laboratorio, cliniche e la verifica del rispetto degli obblighi in materia di farmacovigilanza;

j) prestare, su richiesta, assistenza scientifica e tecnica per migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione dei medicinali [...];

k) registrare la situazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali rilasciate secondo le procedure comunitarie;

l) creare una banca di dati sui medicinali accessibile al pubblico e assicurarne l'aggiornamento nonché una gestione indipendente dalle case farmaceutiche; essa facilita la ricerca delle informazioni già autorizzate per i foglietti illustrativi; [...] le informazioni destinate al pubblico sono formulate in modo appropriato e comprensibile;

m) assistere la Comunità e gli Stati membri nella fornitura, agli operatori sanitari e al pubblico, di informazioni sui medicinali valutati dall'agenzia;

n) prestare consulenza alle imprese sull'esecuzione delle diverse prove e sperimentazioni necessarie per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali;

...omissis...

p) formulare, su richiesta della Commissione, ogni altro parere scientifico inerente alla valutazione dei medicinali o alle materie prime utilizzate nella loro fabbricazione;

q) al fine della tutela della salute pubblica, raccogliere le informazioni scientifiche concernenti gli agenti patogeni che possono essere utilizzati nella guerra biologica, compresa l'esistenza di vaccini, e di altri medicinali attualmente disponibili per prevenire o trattare gli effetti di detti agenti;

r) coordinare la sorveglianza della qualità dei medicinali immessi sul mercato richiedendo il controllo della conformità con le loro specifiche autorizzate da un

laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o da un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro;

...omissis...

2. La banca di dati di cui al paragrafo 1, lettera l) contiene il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo per il paziente o l'utilizzatore e le informazioni riportate nell'etichettatura. La banca di dati è sviluppata in varie fasi e riguarda in primo luogo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento e quelli autorizzati [...] a norma [...] della direttiva 2001/82/CE. Questa banca di dati è estesa in seguito a tutti i medicinali immessi in commercio nella Comunità.

...omissis...

Art. 58

1. Nell'ambito della cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'agenzia può rendere pareri scientifici intesi a valutare taluni medicinali per uso umano destinati a essere immessi esclusivamente sui mercati al di fuori della Comunità. [...]

...omissis...

Art. 59

1. L'agenzia provvede ad assicurare che siano identificati precocemente potenziali fonti di conflitto tra i propri pareri scientifici e quelli di altri organismi istituiti dal diritto comunitario che esercitano funzioni analoghe su questioni d'interesse comune.

2. Quando l'agenzia identifica una potenziale fonte di conflitto, prende contatto con l'organismo interessato in modo da condividere tutta l'informazione scientifica pertinente per individuare i punti scientifici in potenziale conflitto.

...omissis...

Capo 3 - Disposizioni generali riguardanti l'agenzia

Art. 71

L'agenzia ha personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica che la legge riconosce alle persone giuridiche. In particolare, essa può acquistare e alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.

Art. 72

1. La responsabilità contrattuale dell'agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a pronunciarsi conformemente a qualsiasi clausola arbitrale contenuta in un contratto stipulato dall'agenzia.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'agenzia risarcisce, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati da essa o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia ha giurisdizione sulle controversie relative al risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'agenzia è disciplinata dalle corrispondenti disposizioni applicabili al personale dell'agenzia.

...omissis...

Titolo V - Disposizioni generali e finali

Art. 81

1. Ogni decisione di rilascio, rifiuto, modificazione, sospensione, ritiro o revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, adottata in forza del presente regolamento, espone nel dettaglio le ragioni su cui si fonda. Essa è notificata alla parte interessata.

2. L'autorizzazione all'immissione in

commercio di un medicinale disciplinato dal presente regolamento può essere rilasciata, rifiutata, modificata, sospesa, ritirata o revocata solo secondo le procedure di cui al presente regolamento per i motivi previsti dal medesimo.

Art. 82

1. Un medicinale specifico può essere oggetto di una sola autorizzazione per lo stesso titolare.

Tuttavia, in presenza di ragioni oggettive e verificabili, legate alla salute pubblica, riguardanti la disponibilità del medicinale presso gli operatori sanitari e/o pazienti o per motivi di commercializzazione congiunta, la Commissione autorizza uno stesso richiedente a presentare all'agenzia più di una domanda per tale medicinale.

...omissis...

Art. 83

1. [...] gli Stati membri possono mettere a disposizione, per uso compassionevole, un medicinale per uso umano appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2 del presente regolamento.

2. Ai fini del presente articolo, per uso compassionevole si intende la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale appartenente alle categorie di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 2, ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio [...] o essere sottoposto a sperimentazione clinica.

...omissis...

Art. 84

1. [...] gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento o dei regolamenti adottati in forza del medesimo e adottano tutti i provvedimenti necessari per assicurare l'applicazione delle sanzioni. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

...omissis...

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso per violazione del presente regolamento.

3. In caso di inosservanza di taluni obblighi correlati alle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del presente regolamento, la Commissione, su richiesta dell'agenzia, può imporre penali ai titolari di tali autorizzazioni. [...]

...omissis...

Art. 87

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente dei medicinali per uso umano [...].

...omissis...

Allegato - Medicinali che devono essere autorizzati dalla Comunità

1. Medicinali derivati dai seguenti procedimenti biotecnologici:

- tecnologie da DNA ricombinante,
- espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi,
- metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

2. Medicinali veterinari destinati principalmente ad essere utilizzati come stimolatori per migliorare la crescita o la produttività degli animali trattati.

3. Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva non autorizzata

nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie:

- sindrome da immunodeficienza acquisita;

- cancro;

- disordini neurodegenerativi;

- diabete;

...omissis...

- malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie;

- malattie virali.

Direttiva 2001/83 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 [oggi art. 114 TFUE],

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(2) Lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.

(3) Tuttavia questo scopo deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi dei medicinali nella Comunità.

...omissis...

(6) Per ridurre le disparità che sussistono occorre stabilire le norme relative al controllo dei medicinali e inoltre precisare i compiti che spettano alle autorità competenti degli Stati membri per garantire il rispetto delle disposizioni di legge.

...omissis...

(11) L'adozione delle stesse norme e protocolli da parte di tutti gli Stati membri

permetterà alle competenti autorità di giudicare sulla base di prove uniformi e secondo criteri comuni, contribuendo in tal modo a prevenire le divergenze di valutazione.

...*omissis*...

Hanno adottato la presente direttiva:

Titolo I - Definizioni

Art. 1

Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

medicinale:

a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o

b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

3) sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:

-umana, come:

il sangue umano e suoi derivati,

-animale, come:

microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue,

-vegetale, come:

microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione,

-chimica, come:

elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi.

3 bis) sostanza attiva: qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale

e che diventa, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica.

3 ter) eccipiente: qualsiasi componente di un medicinale diverso dalla sostanza attiva e dal materiale di imballaggio.

4) medicinale immunologico:

ogni medicinale costituito da vaccini, tossine, sieri o allergeni:

a) i vaccini, tossine o sieri comprendono in particolare:

i) gli agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva, quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaioleso;

ii) gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d'immunità [...]

iii) gli agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva [...]

b) gli allergeni sono qualsiasi medicinale che ha lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazione acquisita nella risposta immunologica ad un agente allergizzante.

4 bis) medicinale per terapia avanzata: un prodotto quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate.

5) medicinale omeopatico: ogni medicinale ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri; un medicinale omeopatico può contenere più principi.

...*omissis*...

12) grave effetto collaterale negativo:

l'effetto collaterale negativo che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

13) effetto collaterale negativo inatteso: l'effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

...*omissis*...

17) distribuzione all'ingrosso di medicinali: qualsiasi attività consistente nel procurarsi, detenere, fornire o esportare medicinali, salvo la fornitura di medicinali al pubblico; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate, nello Stato membro interessato, a fornire medicinali al pubblico.

...*omissis*...

19) prescrizione medica: ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali.

20) denominazione del medicinale: la denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

21) denominazione comune: la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità ovvero, in mancanza di essa, la denominazione comune consuetudinaria.

22) dosaggio del medicinale: il tenore, in sostanze attive, espresso in quantità per unità di dose, per unità di volume o di peso in funzione della presentazione.

23) confezionamento primario: il

contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale.

24) imballaggio esterno: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.

25) etichettatura: le diciture iscritte sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

26) foglietto illustrativo: il foglietto che reca informazioni destinate all'utente e che accompagna il medicinale.

...*omissis*...

27) agenzia: l'agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004.

28) rischi connessi all'utilizzazione del medicinale:

-ogni rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale per la salute del paziente o la salute pubblica;

-ogni rischio di effetti indesiderabili sull'ambiente.

...*omissis*...

28 ter) sistema di gestione del rischio: l'insieme delle attività di farmacovigilanza e degli interventi mirati ad individuare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ad un medicinale, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali attività ed interventi;

28 quater) piano di gestione del rischio: una descrizione dettagliata del sistema di gestione dei rischi;

28 quinquies) sistema di farmacovigilanza: un sistema di controllo e di segnalazione usato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dagli Stati membri per svolgere le funzioni ed assolvere le responsabilità elencate nel titolo IX, volto a monitorare la sicurezza dei medicinali autorizzati e a rilevare eventuali cambiamenti del loro rapporto rischio/beneficio;

28 sexies) documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza: una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza usato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ad uno o più medicinali autorizzati.

...*omissis*...

33) medicinale falsificato:

qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:

- a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
- b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
- c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

La presente definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non concerne le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

Titolo II - Campo d'applicazione

Art. 2

1. La presente direttiva si applica ai medicinali per uso umano destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale.
2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva.
3. Nonostante il paragrafo 1 del presente articolo e l'articolo 3, punto 4, il titolo IV

della presente direttiva si applica alla fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione e ai prodotti intermedi, alle sostanze attive e agli eccipienti.

...*omissis*...

Art. 3

La presente direttiva non si applica a quanto segue:

- 1) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale);
- 2) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale);
- 3) ai medicinali destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- 4) ai prodotti intermedi destinati ad ulteriore trasformazione da parte di un fabbricante autorizzato;
- 5) ai radionuclidi utilizzati in forma preconfezionata;
- 6) al sangue intero, al plasma, né alle cellule ematiche di origine umana, eccettuato il plasma nella cui produzione interviene un processo industriale.
- 7) qualsiasi medicinale per terapia avanzata, quale definito nel regolamento (CE) n. 1394/2007, preparato su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di qualità, e utilizzato in un ospedale all'interno dello stesso Stato membro, sotto l'esclusiva responsabilità

professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato ad un determinato paziente.

La fabbricazione di questi prodotti è autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro. Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità di cui al presente paragrafo, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Art. 4

...omissis...

3. La presente direttiva si applica ferme restando le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo d'applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali.

4. La presente direttiva non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione.

5. La presente direttiva e tutti i regolamenti ivi menzionati non ostano all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano l'uso di tipi specifici di cellule umane o animali nonché la

vendita, la fornitura o l'uso di medicinali che contengono, consistono o derivano da tali cellule per motivi non contemplati dalla legislazione comunitaria sopra indicata. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle legislazioni nazionali in questione. La Commissione raccoglie queste informazioni in un registro accessibile al pubblico.

Art. 5

1. Uno Stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione della presente direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità.

2. Gli Stati membri possono autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi.

...omissis...

Titolo III - Immissione in commercio

Art. 6

1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 [...]

Quando per un medicinale è stata rilasciata una autorizzazione iniziale all'immissione in commercio ai sensi del primo comma, ogni ulteriore dosaggio, forma

farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono parimenti autorizzati ai sensi del primo comma o sono inclusi nell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale. [...]

1 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. [...]

...omissis...

Art. 8

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale [...] viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente ad un richiedente stabilito nella Comunità.

...omissis...

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante;

b) denominazione del medicinale;

c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, quando esiste, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica;

c bis) valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente. [...]

d) descrizione del modo di fabbricazione;

e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi;

f) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità;

g) i motivi delle misure di precauzione e

di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente;

h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante;

h bis) una conferma scritta che il fabbricante del medicinale ha verificato il rispetto, da parte del fabbricante della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione eseguendo delle verifiche [...]

i) risultati:

-delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche),

-delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche),

-delle sperimentazioni cliniche;

i bis) sintesi del sistema di farmacovigilanza del richiedente che comprenda gli elementi seguenti:

-certificazione del fatto che il richiedente disponga di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza;

-Stati membri nei quali il responsabile qualificato risiede e esercita le sue funzioni;

-informazioni per contattare il responsabile qualificato;

-dichiarazione firmata dal richiedente secondo la quale egli dispone delle risorse necessarie per svolgere le funzioni ed assumere le responsabilità elencate nel titolo IX;

-riferimento al sito in cui viene conservato il documento di riferimento del sistema di farmacovigilanza per il medicinale in questione;

i bis bis) il piano di gestione dei rischi con la descrizione del sistema di gestione dei rischi che sarà istituito dal richiedente per il medicinale in questione, corredato di una sua sintesi;

i ter) dichiarazione che certifica che tutte le

sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva 2001/20/CE;
j) riassunto delle caratteristiche del prodotto [...]

k) un documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali;

l) copie dei documenti seguenti:

-ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato membro o in un paese terzo ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi [...]

...*omissis*...

Art. 11

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto contiene nell'ordine indicato in appresso le seguenti informazioni:

1. Denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica.

2. Composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e componenti dell'eccipiente, la cui conoscenza sia necessaria per una corretta somministrazione del medicinale. Sono utilizzate la denominazione comune usuale o la descrizione chimica.

3. Forma farmaceutica.

4. Informazioni cliniche:

4.1. indicazioni terapeutiche,

4.2. posologia e modalità di somministrazione per adulti e, qualora necessario, per bambini,

4.3. controindicazioni,

4.4. avvertenze speciali e precauzioni per l'uso e, per i medicinali immunologici, precauzioni speciali per le persone che manipolano detti medicinali e che li somministrano ai pazienti, nonché eventuali precauzioni che devono essere prese dal paziente,

4.5. interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione,

4.6. uso in caso di gravidanza e di allattamento,

4.7. effetti sulla capacità di guidare e usare macchine,

4.8. effetti indesiderati,

4.9. sovradosaggio (sintomi, procedura d'urgenza, antidoti).

5. Proprietà farmacologiche:

5.1. proprietà farmacodinamiche,

5.2. proprietà farmacocinetiche,

5.3. dati preclinici di sicurezza.

6. Informazioni farmaceutiche:

6.1. elenco degli eccipienti,

6.2. incompatibilità principali,

6.3. durata di stabilità, all'occorrenza dopo la ricostituzione del medicinale o la prima apertura del confezionamento primario che lo contiene,

6.4. precauzioni speciali di conservazione,

6.5. natura e contenuto del recipiente,

6.6. eventuali precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

9. Data della prima autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione.

10. Data di revisione del testo.

...*omissis*...

Art. 12

1. Il richiedente provvede affinché, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ultimo comma, siano elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali che sono specificate in un breve curriculum vitae.

...*omissis*...

Capo 3 - Procedimento per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Art. 17

1. Gli Stati membri adottano tutti i

provvedimenti necessari affinché il procedimento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale si concluda entro 210 giorni al massimo dalla presentazione di una domanda valida.

...omissis...

Art. 21

1. Le autorità competenti di uno Stato membro che rilasciano l'autorizzazione d'immissione in commercio informano il titolare circa l'approvazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

...omissis...

4. Le autorità nazionali competenti redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati dei test farmacologici e preclinici e degli studi clinici e per quanto riguarda il sistema di gestione dei rischi e il sistema di farmacovigilanza per il medicinale interessato. [...]

Le autorità nazionali competenti rendono pubblicamente accessibile prontamente la relazione di valutazione con la motivazione del loro parere, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La motivazione è fornita separatamente per ogni indicazione richiesta.

La relazione pubblica di valutazione contiene una sintesi redatta in modo tale da essere comprensibile per il pubblico. Tale sintesi comprende, in particolare, una sezione relativa alle condizioni di utilizzazione del medicinale.

...omissis...

Art. 22 bis

1. Dopo aver rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente può imporre al titolare della stessa un obbligo:

a) di effettuare uno studio sulla sicurezza

dopo l'autorizzazione se esistono problematiche quanto ai rischi per un medicinale autorizzato. [...]

b) di effettuare uno studio sull'efficacia dopo l'autorizzazione qualora le conoscenze della malattia o la metodologia clinica indichino che le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa. [...]

2. L'autorità nazionale competente deve fornire al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che lo chieda entro trenta giorni dal ricevimento della notifica scritta dell'obbligo l'opportunità di presentare osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo, entro il termine da essa stabilito.

3. Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale competente ritira o conferma l'obbligo. Se l'autorità nazionale competente conferma l'obbligo, l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata per inserire detto obbligo quale condizione dell'autorizzazione stessa ed il sistema di gestione dei rischi è aggiornato di conseguenza.

...omissis...

Art. 24

1. Salvo il disposto dei paragrafi 4 e 5, l'autorizzazione all'immissione in commercio ha una validità di cinque anni.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'autorità competente dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione. [...]

...omissis...

Art. 26

1. L'autorizzazione all'immissione in

commercio è rifiutata quando, previa verifica dei documenti e delle informazioni di cui all'articolo 8 [...] risulti una delle circostanze seguenti:

- a) il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole;
- b) l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente; o
- c) il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

2. L'autorizzazione è altresì rifiutata qualora la documentazione o le informazioni presentate a sostegno della domanda non sono conformi all'articolo 8 [...]

3. Il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile dell'esattezza dei documenti e dei dati che ha fornito.

Art. 27

1. È istituito un gruppo di coordinamento ai fini seguenti:

- a) per l'esame di tutte le questioni concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di un medicinale in due o più Stati membri [...];
- b) per l'esame delle questioni connesse alla farmacovigilanza di medicinali autorizzati dagli Stati membri [...];
- c) per l'esame delle questioni connesse a variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri [...]

2. Il gruppo di coordinamento è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato per un periodo di tre anni rinnovabile. [...]

...omissis...

Capo 4 - Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata

Art. 28

1. Per ottenere l'autorizzazione

all'immissione in commercio di un medicinale in più di uno Stato membro, il richiedente presenta in tali Stati membri una domanda basata su un fascicolo identico. Il fascicolo della domanda comprende le informazioni e i documenti di cui all'articolo 8 [...]. Nei documenti allegati vi è un elenco degli Stati membri interessati dalla domanda.

Il richiedente chiede a uno degli Stati membri di agire come «Stato membro di riferimento» e di preparare una relazione di valutazione del medicinale, a norma dei paragrafi 2 o 3.

2. Se al momento della domanda il medicinale ha già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio, gli Stati membri interessati riconoscono l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. [...] Lo Stato membro di riferimento elabora la relazione di valutazione, oppure la aggiorna, entro 90 giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo approvati sono trasmessi agli Stati membri interessati e al richiedente.

3. Se il medicinale non ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio al momento della domanda, il richiedente chiede allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elabora tali progetti di documenti entro 120 giorni dalla ricezione di una domanda valida e li trasmette agli Stati membri interessati e al richiedente.

4. Entro i 90 giorni successivi alla ricezione dei documenti di cui ai paragrafi 2 e 3, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione, il

riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo e ne informano lo Stato membro di riferimento. Quest'ultimo constata il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento e informa il richiedente dell'esito.

5. Ogni Stato membro in cui è stata presentata una domanda a norma del paragrafo 1 adotta una decisione conforme alla relazione di valutazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo approvati, entro 30 giorni dalla constatazione del consenso generale.

Art. 29

1. Lo Stato membro che non possa approvare, entro il termine di cui all'articolo 28, paragrafo 4, la relazione di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, fornisce una motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati al gruppo di coordinamento.

2. Le linee direttrici che devono essere adottate dalla Commissione definiscono un rischio potenziale grave per la salute pubblica.

3. Nel gruppo di coordinamento, tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 1 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare verbalmente o per iscritto il suo punto di vista. Se entro 60 giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso gli Stati membri raggiungono un accordo, lo Stato membro di riferimento constata il consenso, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. Si applica l'articolo 28, paragrafo 5.

4. Se, entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 3, gli Stati membri non raggiungono un accordo, informano senza indugio l'agenzia [...]

...omissis...

Titolo IV - Fabbricazione e importazione

Art. 40

1. Gli Stati membri prendono tutte le opportune disposizioni affinché la fabbricazione dei medicinali sul loro territorio sia subordinata al possesso di un'autorizzazione. L'autorizzazione deve essere richiesta anche se i medicinali fabbricati sono destinati all'esportazione. [...]

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è richiesta sia per la fabbricazione totale o parziale sia per le operazioni di divisione, di confezionamento o di presentazione.

...omissis...

Art. 41

Per ottenere l'autorizzazione di fabbricazione, il richiedente deve conformarsi almeno alle seguenti condizioni:

- a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende fabbricare o importare, nonché il luogo della fabbricazione e/o dei controlli;
- b) disporre, per la fabbricazione o l'importazione degli stessi, di locali, attrezzatura tecnica e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, secondo i requisiti legali previsti dallo Stato membro interessato, sia per la fabbricazione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali [...];

...omissis...

Il richiedente fornisce, nella sua domanda, le informazioni comprovanti l'osservanza delle condizioni suddette.

Art. 42

1. L'autorità competente dello Stato membro concede l'autorizzazione di fabbricazione soltanto dopo essersi accertata, mediante un'indagine condotta dai suoi agenti, che le informazioni fornite a norma dell'articolo 41 sono esatte.

...*omissis*...

Art. 46

Il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione è tenuto almeno a quanto segue:

- a) disporre del personale conforme ai requisiti legali dello Stato membro interessato, sia dal punto di vista della fabbricazione sia da quello dei controlli;
- b) vendere i medicinali autorizzati, soltanto in conformità della legislazione degli Stati membri interessati [...]
- i) verificare l'autenticità e la qualità delle sostanze attive e degli eccipienti.

...*omissis*...

Art. 46 *ter*

...*omissis*...

2. Le sostanze attive sono importate solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le sostanze attive sono state fabbricate secondo standard di buone prassi di fabbricazione almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione [...]; e
- b) le sostanze attive sono accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del paese terzo esportatore attestante che:
 - i) gli standard di buone prassi di fabbricazione applicabili all'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata sono almeno equivalenti a quelli stabiliti dall'Unione [...];
 - ii) l'impianto di fabbricazione interessato è soggetto a controlli periodici, rigorosi e trasparenti e a un'applicazione efficace delle buone prassi di fabbricazione,

comprese ispezioni ripetute e senza preavviso, tali da assicurare una tutela della salute pubblica almeno equivalente a quella prevista nell'Unione; e

iii) in caso di constatazione di non conformità, le relative informazioni sono trasmesse tempestivamente dal paese terzo esportatore all'Unione.

...*omissis*...

Art. 48

1. Gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione disponga in maniera permanente e continuativa di almeno una persona qualificata conforme all'articolo 49 [...]

Art. 49

...*omissis*...

2. La persona qualificata deve essere in possesso di un diploma, certificato o altro titolo che attesti un ciclo di formazione universitaria o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato per un periodo minimo di quattro anni di insegnamento teorico e pratico in una delle seguenti discipline scientifiche: farmacia, medicina, medicina veterinaria, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia.

...*omissis*...

Art. 52 *bis*

1. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive stabiliti nell'Unione registrano la loro attività presso l'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti. [...]

...*omissis*...

Titolo V - Etichettatura e foglietto illustrativo

Art. 54

L'imballaggio esterno o, in mancanza dello

stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI) o, ove non esista, la denominazione comune;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità di somministrazione o, in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita impiegando le denominazioni comuni;
- c) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione;
- d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti [...]; tuttavia devono essere indicati tutti gli eccipienti, se si tratta di un prodotto iniettabile, di una preparazione topica o di un collirio;
- e) il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta;
- f) un'avvertenza speciale che prescriva di tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;
- g) un'avvertenza speciale, se necessaria per il medicinale;
- h) la data di scadenza in linguaggio corrente (mese/anno);
- i) le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario;
- j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;
- k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio [...];

l) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

m) il numero del lotto di fabbricazione;

n) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le istruzioni per l'uso;

...omissis...

Art. 58

È obbligatorio includere, nell'imballaggio dei medicinali, un foglietto illustrativo, salvo il caso in cui tutte le informazioni richieste dagli articoli 59 e 62 figurino direttamente sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario.

Art. 64

In caso d'inosservanza delle disposizioni del presente titolo, le autorità competenti degli Stati membri, previa diffida ad adempiere rivolta senza esito all'interessato, possono sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio sino a quando l'etichettatura ed il foglietto illustrativo del medicinale non siano stati resi conformi al presente titolo.

...omissis...

Titolo VI - Classificazione dei medicinali

Art. 70

1. Quando autorizzano l'immissione in commercio di un medicinale, le autorità competenti precisano come segue la classificazione del medicinale:

-medicinale soggetto a prescrizione medica,

-medicinale non soggetto a prescrizione.

[...]

...omissis...

Art. 71

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti:

-possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in

condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico,
 -sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute,
 -contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi,
 -salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale.
...omissis...

Art. 72

I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui all'articolo 71.

Art. 73

Le autorità competenti stabiliscono l'elenco dei medicinali la cui fornitura è soggetta nel loro territorio all'obbligo della prescrizione medica, precisando, se necessario, la categoria di classificazione. Esse aggiornano questo elenco annualmente.
...omissis...

Titolo VII *bis* - Vendita a distanza al pubblico

Art. 85 *quater*

1. [...] gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione [...] alle seguenti condizioni:

- a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;
- b) la persona di cui alla lettera a) ha

comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:

- i) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;
- ii) la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
- iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;
- iv) se del caso, la classificazione, in conformità del titolo VI, dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;

- c) i medicinali sono conformi alla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 6, paragrafo 1;
- d) [...] il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:

- i) i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);
- ii) un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;
- iii) il logo comune di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. [...]

2. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di tutela della salute pubblica, per la fornitura al dettaglio sul loro territorio di medicinali venduti a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.

3. È creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione e che consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona

che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità del paragrafo 1, lettera d). [...] *...omissis...*

Titolo VIII - Pubblicità

Art. 86

1. Ai fini del presente titolo si intende per «pubblicità dei medicinali» qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali; essa comprende in particolare quanto segue:
 -la pubblicità dei medicinali presso il pubblico,
 -la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriberli o a fornirli,
 -la visita di informatori scientifici presso persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
 -la fornitura di campioni di medicinali,
 -l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile,
 -il patrocinio di riunioni promozionali cui assistono persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali,
 -il patrocinio dei congressi scientifici cui partecipano persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali, in particolare il pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno di queste ultime in tale occasione.
...omissis...

Art. 87

1. Gli Stati membri vietano qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non sia stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, conforme al diritto comunitario.

...omissis...

3. La pubblicità di un medicinale:

-deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà,
 -non può essere ingannevole.

Art. 88

1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico dei medicinali:

a) che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica [...]
 b) contenenti sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali, come le convenzioni delle Nazioni Unite del 1961 e 1971.

2. Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico i medicinali che, per la loro composizione ed il loro obiettivo, sono previsti e concepiti per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza del trattamento, se necessario con il consiglio del farmacista.

3. Gli Stati membri possono vietare sul proprio territorio la pubblicità presso il pubblico dei medicinali rimborsabili.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione fatte dall'industria e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

...omissis...

6. Gli Stati membri vietano la distribuzione diretta al pubblico di medicinali da parte dell'industria a fini promozionali.

Titolo VIII bis - Informazione e pubblicità

...omissis...

Art. 89

1. Salvo il disposto dell'articolo 88, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:

a) è concepita in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale;

b) comprende almeno:

-la denominazione del medicinale, nonché la denominazione comune qualora il medicinale contenga un'unica sostanza attiva,

-le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale,

-un invito esplicito e leggibile a leggere attentamente le avvertenze figuranti nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno, a seconda dei casi.

...omissis...

Art. 90

La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non può contenere alcun elemento che:

a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, offrendo, in particolare, una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;

b) suggerisca che l'efficacia del medicinale è garantita senza effetti collaterali negativi, superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;

c) suggerisca che il medicinale può migliorare il normale stato di buona salute del soggetto; [...]

i) possa indurre, attraverso una descrizione o una raffigurazione dettagliata dell'anamnesi, ad una falsa autodiagnosi; [...]

Art. 91

1. La pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo deve comprendere quanto segue:

-le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto,

-la classificazione del medicinale in materia di fornitura.

Gli Stati membri possono inoltre esigere che detta pubblicità contenga il prezzo di vendita o la tariffa indicativa delle varie presentazioni e le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale.

...omissis...

Titolo IX - Farmacovigilanza

Capo 1 - Disposizioni generali

Art. 101

1. Gli Stati membri gestiscono un sistema di farmacovigilanza per svolgere le loro funzioni in tale ambito e per partecipare alle attività di farmacovigilanza nell'Unione.

Il sistema di farmacovigilanza va utilizzato per raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica.

[...]

...omissis...

Art. 102

Gli Stati membri:

a) adottano tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri professionisti del settore sanitario a segnalare sospetti effetti collaterali negativi alle autorità nazionali competenti; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e i professionisti del settore sanitario;

b) facilitano le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli via Internet;

...omissis...

garantiscono che al pubblico vengano fornite tempestivamente le informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale,

mediante la pubblicazione sul portale web e attraverso altri mezzi di informazione disponibili al pubblico, ove necessario;

...omissis...

Capo 2 - Trasparenza e comunicazioni Art. 106

Ogni Stato membro istituisce e mantiene un portale web nazionale dei medicinali [...]. Sui portali web nazionali dei medicinali gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico almeno gli elementi seguenti:

- a) relazioni di valutazione pubbliche, unitamente a una loro sintesi;
- b) riassunti delle caratteristiche del prodotto e foglietti illustrativi;
- c) sintesi dei piani di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati a norma della presente direttiva;
- d) elenco dei medicinali di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 726/2004;

...omissis...

Capo 3 - Registrazione, comunicazione e valutazione dei dati di farmacovigilanza

Sezione 1 - Registrazione e comunicazione dei sospetti effetti collaterali negativi

Art. 107

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano tutti i sospetti effetti collaterali negativi nell'Unione o nei paesi terzi che gli vengono comunicati, sia spontaneamente dai pazienti o dai professionisti del settore sanitario, sia nel contesto di studi dopo l'autorizzazione.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che tali registrazioni siano accessibili presso un punto unico all'interno dell'Unione. [...]

...omissis...

4. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono procedure per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica delle segnalazioni di sospetti effetti collaterali negativi. Essi inoltre raccolgono informazioni su tali segnalazioni nell'ambito del follow up e trasmettono gli aggiornamenti alla banca dati Eudra-vigilance.

...omissis...

Art. 107 bis

1. Ciascuno Stato membro registra tutti i sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nel suo territorio e che gli vengono comunicati dai professionisti del settore sanitario e dai pazienti. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e i professionisti del settore sanitario nel follow-up di tutti i rapporti che ricevono per soddisfare l'articolo 102, lettere c) ed e).

Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali effetti collaterali possano essere trasmessi attraverso i portali web nazionali dei medicinali o mediante altri mezzi.

...omissis...

4. Entro i quindici giorni successivi al ricevimento dei rapporti su sospetti effetti collaterali negativi gravi di cui al paragrafo 1, gli Stati membri li trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudra-vigilance.

Entro novanta giorni dal ricevimento dei rapporti di cui al paragrafo 1, gli Stati membri trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance i rapporti riguardanti sospetti effetti collaterali negativi non gravi.

...omissis...

Sezione 4 - Procedura d'urgenza dell'Unione Art. 107 decies

1. Uno Stato membro o la Commissione, secondo il caso, sulla base di preoccupazioni risultanti dall'esame dei dati delle attività di farmacovigilanza, avvia la procedura di cui alla presente sezione informando gli altri Stati membri, l'agenzia e la Commissione se:

- a) intende sospendere o revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) intende vietare la fornitura di un medicinale;
- c) intende rifiutare il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio; o
- d) ha ricevuto comunicazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che, per motivi di sicurezza, il titolare ha interrotto la commercializzazione di un medicinale o ha avviato un'azione di ritiro di un'autorizzazione o intende avviare tale azione o non ha richiesto il rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

...omissis...

2. [...] uno Stato membro può, se è necessaria un'azione urgente per salvaguardare la salute pubblica, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso del medicinale in questione sul suo territorio, fino all'adozione di una decisione definitiva. Esso informa la Commissione, l'agenzia e gli altri Stati membri, non oltre il giorno lavorativo successivo, in merito ai motivi della propria azione.

3. [...] la Commissione può chiedere agli Stati membri nei quali il medicinale è autorizzato di adottare immediatamente provvedimenti temporanei.

Se la portata della procedura [...] comprende medicinali autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la Commissione, in qualsiasi fase della procedura avviata a norma della presente sezione, può adottare immediatamente provvedimenti temporanei riguardanti tali autorizzazioni all'immissione in commercio.

...omissis...

Art. 107 *undecies*

1. Dopo aver ricevuto le informazioni di cui all'articolo 107 *decies*, paragrafi 1 e 1bis, l'agenzia annuncia pubblicamente l'avvio della procedura attraverso il portale web europeo dei medicinali. Contestualmente, gli Stati membri possono annunciare pubblicamente l'avvio sui propri portali nazionali dei medicinali.

...omissis...

Entro sessanta giorni dalla trasmissione delle informazioni il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza pubblica una raccomandazione in cui espone i motivi sulla quale è basata tenuto debito conto dell'effetto terapeutico del medicinale. [...]

...omissis...

Capo 5 - Attuazione, delega e orientamenti

...omissis...

Art. 108 *bis*

Al fine di facilitare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza all'interno dell'Unione, l'agenzia, in cooperazione con le autorità competenti e altre parti interessate elabora:

- a) orientamenti sulla buona pratica di farmacovigilanza sia per le autorità competenti che per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;
- b) orientamenti scientifici per gli studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione.

...omissis...

Titolo XI - Vigilanza e sanzioni

...omissis...

Art. 116

Le autorità competenti sospendono, revocano o variano l'autorizzazione all'immissione in commercio allorché si

ritenga che il medicinale sia nocivo o privo di efficacia terapeutica, che il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole, o infine che il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'efficacia terapeutica è assente quando risulta che il medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici. [...]

Art. 117

1. Salvo il disposto dell'articolo 116, gli Stati membri adottano tutte le opportune disposizioni affinché la fornitura del medicinale sia vietata e tale medicinale sia ritirato dal commercio, allorché si ritenga che sussista una delle seguenti circostanze:

- a) il medicinale è nocivo; oppure
- b) l'effetto terapeutico del medicinale è assente;
- c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole; oppure
- d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) non sono stati effettuati i controlli sul medicinale e/o sui suoi componenti, nonché sui prodotti intermedi della fabbricazione, oppure non è stata rispettata un'altra condizione o un altro obbligo inerente alla concessione dell'autorizzazione di fabbricazione.

...omissis...

Titolo XIII - Disposizioni generali

...omissis...

Art. 125

Le decisioni relative al rilascio o alla revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono rese accessibili al pubblico.

Art. 126

L'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata, solamente per i motivi enunciati nella presente direttiva.

Le decisioni di sospensione della fabbricazione, o dell'importazione di medicinali provenienti da paesi terzi, di divieto di fornitura e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese solamente per i motivi indicati negli articoli 117 e 118.

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 25 novembre 2020, Strategia farmaceutica per l'Europa (COM(2020)761 def.)

1. Medicinali - un ecosistema forte a un bivio importante

La buona salute è fondamentale per il benessere e dipende da diversi fattori tra cui stili di vita sani e un accesso equo e giusto all'assistenza sanitaria, un pilastro centrale dello stile di vita europeo. L'assistenza sanitaria richiede a sua volta medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili.

...omissis...

Allo stesso tempo, sebbene stiamo vivendo un periodo di rapidi cambiamenti e innovazioni, molti pazienti non ne traggono beneficio a causa dell'indisponibilità o della inaccessibilità economica dei medicinali. Si registra inoltre una maggiore consapevolezza della necessità di garantire un impiego sostenibile dei farmaci.

...omissis...

È necessario un nuovo approccio dell'UE per assicurare la presenza di un settore solido, equo, competitivo ed ecologico che risponda alle esigenze dei pazienti e attinga al potenziale della trasformazione

digitale della sanità e dell'assistenza sulla spinta dei progressi tecnologici in ambiti quali l'intelligenza artificiale e la modellizzazione computazionale. Abbiamo bisogno di catene di approvvigionamento internazionali ben funzionanti e di un mercato unico per i farmaci efficaci, grazie a un approccio che interessi l'intero ciclo di vita dei prodotti farmaceutici, dalla produzione alla distribuzione, al consumo e allo smaltimento.

In tale contesto la Commissione propone una nuova strategia farmaceutica per l'Europa. Si tratta di una strategia che mette al centro il paziente e mira a garantire la qualità e la sicurezza dei medicinali, rafforzando nel contempo la competitività del settore a livello globale. È un pilastro fondamentale della visione della Commissione volta a costruire un'Unione europea della salute più forte, che la presidente von der Leyen ha presentato nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2020.

La nuova strategia farmaceutica riconosce che l'UE parte da basi solide. L'Europa dispone di un sistema farmaceutico completo, dallo sviluppo e autorizzazione dei medicinali fino alla sorveglianza successiva all'autorizzazione. La Commissione, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le autorità di regolamentazione dei medicinali negli Stati membri e nello Spazio economico europeo collaborano nell'ambito della rete europea di regolamentazione dei medicinali per garantire che i pazienti abbiano accesso a medicinali di elevata qualità, efficaci e sicuri.

I sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE che utilizzano tali medicinali costituiscono un tassello fondamentale negli elevati livelli di protezione e coesione sociale dell'Europa e si fondano su valori comuni quali l'accesso universale a un'assistenza di qualità, l'equità e la

solidarietà.

Il settore farmaceutico dell'UE è forte e competitivo. Insieme ad altri attori pubblici e privati, è al servizio della sanità pubblica e funge da motore per la creazione di posti di lavoro, per gli scambi e per la scienza. [...]

La strategia farmaceutica per l'Europa si fonderà su queste basi. Promuoverà l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi e a prezzi accessibili. Sosterrà la competitività e la capacità innovativa dell'industria farmaceutica dell'UE. Svilupperà un'autonomia strategica aperta dell'UE e garantirà robuste catene di approvvigionamento in modo che l'Europa possa soddisfare le sue esigenze, anche in tempi di crisi. Assicurerà infine una posizione solida dell'UE sulla scena mondiale. La strategia si articola in quattro filoni di attività che scaturiscono da questi obiettivi. Ciascun filone prevede iniziative faro e misure di accompagnamento per garantire che gli obiettivi producano risultati tangibili. [...]

La strategia contribuirà inoltre a realizzare altri obiettivi dell'Unione. Dando impulso all'innovazione per rispondere alle esigenze non soddisfatte (tra cui la vaccinazione contro le infezioni curabili che causano il cancro, nonché i medicinali per i tumori pediatrici e i tumori rari), la strategia presta un contributo diretto al "piano europeo di lotta contro il cancro". [...]

La strategia è anche complementare al Green Deal europeo e, più nello specifico, all'obiettivo "inquinamento zero" per un ambiente privo di sostanze tossiche, in particolare nella misura in cui affronta la questione dell'impatto delle sostanze farmaceutiche sull'ambiente. [...]

2. Ottenere risultati per i pazienti: rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte e garantire l'accessibilità, anche economica, dei medicinali

2.1. Dare la priorità alle esigenze mediche non soddisfatte

Gli investimenti in materia di ricerca e sviluppo (R&S) a favore di medicinali e trattamenti innovativi sono essenziali per compiere progressi nella prevenzione e nella cura delle malattie. [...]

...omissis...

2.2. Garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali

Le terapie innovative e promettenti non sempre arrivano al paziente; di conseguenza i pazienti nell'UE godono ancora di diversi livelli di accesso ai medicinali. [...]

...omissis...

Le nuove tecnologie sanitarie dovrebbero dimostrare il loro valore aggiunto clinico e la relativa efficacia in termini di costi rispetto a quanto già disponibile. La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno strumento a sostegno di questa analisi e informa le decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso. [...]

Le azioni nel settore degli appalti pubblici possono promuovere la concorrenza e migliorare l'accesso. [...]

...omissis...

2.3. Garantire l'accessibilità economica dei medicinali per i pazienti e la sostenibilità finanziaria e di bilancio dei sistemi sanitari

L'accessibilità economica dei medicinali ha implicazioni sia per le finanze pubbliche che per i bilanci familiari e rappresenta sempre più una sfida per la maggior parte degli Stati membri. [...]

Le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso dei medicinali sono di competenza degli Stati membri. La Commissione intensificherà la cooperazione con e tra gli Stati membri per quanto riguarda l'accessibilità economica e l'efficacia in termini di costi dei medicinali e avvierà un gruppo per

guidare la cooperazione tra le autorità nazionali responsabili della fissazione dei prezzi e dei rimborsi e i soggetti pagatori dell'assistenza sanitaria. [...]

...omissis...

3. Sostenere un'industria farmaceutica europea competitiva e innovativa

3.1. Offrire un ambiente fertile all'industria europea

Un'industria farmaceutica dell'UE competitiva ed efficiente sotto il profilo delle risorse riveste un interesse strategico per la sanità pubblica, la crescita economica, l'occupazione, gli scambi e la scienza. [...]

...omissis...

La nuova strategia industriale per l'Europa prevede azioni chiave a sostegno dell'industria nell'UE. A partire da tale quadro, la strategia farmaceutica creerà un contesto normativo stabile e flessibile capace di offrire certezza giuridica per gli investimenti e di accogliere le tendenze tecnologiche. [...]

I diritti di proprietà intellettuale offrono protezione per i prodotti e i processi innovativi ma la loro applicazione, soprattutto per quanto riguarda i brevetti e i certificati protettivi complementari, varia da uno Stato membro all'altro.

...omissis...

Per sfruttare appieno l'enorme potenziale delle nuove tecnologie e della digitalizzazione è fondamentale un accesso sicuro ed efficiente ai dati sanitari. [...]

...omissis...

3.2. Favorire l'innovazione e la trasformazione digitale

I pazienti nell'UE confidano nella possibilità di beneficiare di un'assistenza sanitaria all'avanguardia. [...]

[...] La fabbricazione di medicinali più personalizzati "al letto del paziente" potrebbe rappresentare una tendenza futura.

...omissis...

La trasformazione digitale interessa la

scoperta, lo sviluppo, la fabbricazione, la produzione di evidenze, la valutazione, la fornitura e l'uso di medicinali. I medicinali, le tecnologie mediche e la sanità digitale diventano sempre più parte integrante delle opzioni terapeutiche globali, comprendendo sistemi basati sull'intelligenza artificiale ai fini di prevenzione, diagnosi, trattamenti migliori, monitoraggio terapeutico e dati per i medicinali personalizzati e per altre applicazioni sanitarie.

La medicina personalizzata è un pacchetto integrato di soluzioni sanitarie che comprende elementi di medicinali e dispositivi medici strutturati in modo da soddisfare le esigenze di un singolo paziente. In futuro si continuerà a prescrivere l'assunzione di compresse ai pazienti, ma tali compresse potranno essere abbinate a nuove tecnologie per determinare l'uso, la frequenza di assunzione e il dosaggio giusti in funzione della situazione personale di ciascun paziente. [...] La Commissione sostiene le iniziative volte a migliorare le conoscenze in materia normativa dei ricercatori accademici e dei portatori di interessi senza scopo di lucro mediante consulenze scientifiche e in materia regolamentare, in modo che le evidenze da essi prodotte possano essere utilizzate senza soluzione di continuità per riposizionare i medicinali non protetti da brevetto per nuovi usi terapeutici. In questo processo saranno promossi il coinvolgimento del settore e i partenariati. [...]

La Commissione proporrà una revisione della legislazione farmaceutica per valutare come sfruttare al meglio questa trasformazione. Saranno previsti tra l'altro nuovi metodi di produzione e valutazione delle evidenze, come l'analisi dei big data e dei "dati del mondo reale" a sostegno dello sviluppo, dell'autorizzazione e dell'uso dei medicinali. Le autorità di

regolamentazione possono richiedere l'accesso ai dati grezzi al momento dell'autorizzazione per valutare appieno questi elementi innovativi del trattamento. Incentivando inoltre lo sviluppo e la convalida di biomarcatori pertinenti si potrebbe sostenere l'efficacia dell'adozione di alcuni medicinali nuovi e costosi, ma anche medicinali generici, contribuendo così alla sostenibilità dei sistemi sanitari.

...omissis...

3.3. Un sistema normativo solido e flessibile

L'efficienza normativa è un prerequisito per un sistema farmaceutico moderno. L'UE aggiorna costantemente il suo quadro di riferimento per garantire che un sistema globale copra l'intero ciclo di vita dei medicinali. Tale quadro si fonda su un sistema duale in cui la Commissione autorizza medicinali innovativi per tutta l'UE sulla base di un parere positivo dell'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione autorizzano un numero elevato di medicinali generici e altri medicinali essenziali.

La Commissione esplorerà la necessità di riconoscere in modo più formale il ruolo della rete delle agenzie nazionali per i medicinali (capi delle agenzie per i medicinali) e della sua struttura operativa nel sistema normativo.

...omissis...

La Commissione valuterà le sfide in materia di classificazione e interazione relative ad altre procedure di regolamentazione (quali i dispositivi medici e le sostanze di origine umana) e prenderà in considerazione azioni volte ad aumentare la cooperazione tra i settori normativi e, ove necessario, la chiarezza per i portatori di interessi riguardo ai prodotti innovativi, mantenendo nel contempo elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia.

...omissis...

4. Rafforzare la resilienza: catene di approvvigionamento diversificate e sicure; farmaci sostenibili dal punto di vista ambientale; meccanismi di preparazione e risposta alle crisi

4.1. Garantire la fornitura di medicinali in tutta l'UE ed evitare carenze

...omissis...

Per rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'UE nel settore dei medicinali sono necessarie azioni volte a individuare le dipendenze strategiche nel settore sanitario e a proporre misure per ridurre, eventualmente anche diversificando le catene di produzione e di approvvigionamento, garantendo la costituzione di scorte strategiche e promuovendo la produzione e gli investimenti in Europa. [...]

Le catene di fabbricazione e di approvvigionamento dei farmaci sono complesse, sempre più globalizzate e talvolta non sufficientemente diversificate. [...]

La Commissione avvierà e coordinerà quindi un dialogo strutturato con gli attori della catena di valore della produzione farmaceutica, le autorità pubbliche, le ONG dei pazienti e della sanità e la comunità della ricerca. [...]

...omissis...

4.2. Medicinali di elevata qualità, sicuri e sostenibili dal punto di vista ambientale

...omissis...

A livello internazionale l'UE svolge un ruolo attivo nella promozione di buone prassi di fabbricazione che garantiscono la massima qualità dei prodotti farmaceutici. Tale obiettivo sarà realizzabile attraverso consessi quali la conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH) e la cooperazione bilaterale e multilaterale in materia di ispezioni[...]

La Commissione analizzerà inoltre

l'impatto normativo dei nuovi metodi di fabbricazione emergenti, come la fabbricazione decentrata o la fabbricazione continua. Questi metodi creano nuovi modelli di fabbricazione e determinano il passaggio dalla tipologia industriale a quella "al letto del paziente". [...]

[...] L'obiettivo "inquinamento zero" del Green Deal europeo si propone di tutelare sia la salute pubblica sia gli ecosistemi. È necessario intervenire durante tutto il ciclo di vita dei medicinali per ridurre l'uso delle risorse, le emissioni e i livelli di residui farmaceutici nell'ambiente. [...]

...omissis...

4.3. Rafforzare i meccanismi europei di risposta alle crisi sanitarie

...omissis...

Il pacchetto "Unione europea della salute" è un primo passo per sviluppare soluzioni strutturali e adeguate alle esigenze future volte a migliorare la preparazione e la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Amplia il ruolo dell'EMA, cui assegna una funzione di polo centrale per l'eccellenza scientifica. [...] Il pacchetto rafforza il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie di fornire sostegno pratico agli Stati membri e alla Commissione europea attraverso la sorveglianza epidemiologica e raccomandazioni scientifiche relative a misure sanitarie adeguate per far fronte alle crisi sanitarie. Comprende infine un regolamento sulle gravi minacce a carattere transfrontaliero per migliorare la preparazione e la risposta e annuncia un'Autorità europea per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

...omissis...

[...] Nell'ambito del riesame della legislazione, verranno anche esaminate le modalità per creare un sistema più resiliente alle crisi. Parallelamente,

completeranno il quadro la ricerca e innovazione, le catene globali del valore e di approvvigionamento, la cooperazione e la convergenza internazionali e il potenziamento e diversificazione delle strutture di produzione.

...omissis...

5. Garantire una voce forte dell'UE a livello mondiale

Il sistema di regolamentazione dell'UE in materia di farmaci è riconosciuto essere ben sviluppato, affidabile e maturo. Inoltre, in termini di scambi mondiali, il settore farmaceutico è economicamente strategico per l'UE.

Nella sua azione a livello mondiale la Commissione collaborerà strettamente con l'EMA e con le autorità nazionali competenti nell'ambito della rete di regolamentazione.

...omissis...

[...] L'Africa è un partner importante con cui esplorare la cooperazione in materia di innovazione, produzione e trasferimento di tecnologie. La Commissione si concentrerà sulla cooperazione internazionale, sul rafforzamento della governance globale e sulle alleanze con i paesi partner, anche avvalendosi di iniziative o di azioni basate sull'OMC per facilitare gli scambi di prodotti sanitari.

...omissis...

6. Lavorare insieme verso il successo: un approccio cooperativo e a più livelli per l'attuazione della strategia

...omissis...

Per garantire il successo di questa strategia è necessario un approccio globale e integrato che affronti le sfide e abbatta la compartimentazione, collaborando tra le varie discipline e competenze normative lungo l'intero ciclo di vita dei medicinali e delle tecnologie mediche per trovare i giusti approcci strategici.

[...] Al fine di facilitare l'interazione con i portatori di interessi sarà impiegato un

dialogo inclusivo con la società civile basato sulle strutture esistenti: autorità pubbliche, industria, operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, di consumatori e della società civile e comunità di ricercatori.

...omissis...

La strategia definisce una visione pluriennale. Rappresenta l'inizio di un processo che garantirà che la politica farmaceutica dell'UE raggiunga i suoi obiettivi e serva la salute pubblica in modo sostenibile dal punto di vista economico, ambientale e sociale, in un ambiente in continua evoluzione che trasforma tanto la scienza quanto i mercati. La sua attuazione richiede un impegno a lungo termine e la mobilitazione di risorse. Il suo successo dipenderà dall'impegno e dal contributo di tutti gli attori della catena del valore farmaceutica nello sviluppare un senso di titolarità comune.

VII. DATI SANITARI, SVILUPPO TECNOLOGICO E RICERCA

A. Diritto primario

Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Art. 16

1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.
2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché da parte degli Stati membri nell'esercizio di attività che rientrano nel campo di applicazione del diritto dell'Unione, e le norme relative alla libera circolazione di tali dati. Il rispetto di tali norme è soggetto al controllo di autorità indipendenti.

Art. 114

1. [...] Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

...omissis...

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

...omissis...

Art. 169

1. Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi.

...omissis...

4. Le misure adottate a norma del paragrafo 3 non impediscono ai singoli Stati membri di mantenere o di introdurre misure di protezione più rigorose. Tali misure devono essere compatibili con i trattati. Esse sono notificate alla Commissione.

Art. 179

1. L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati.

2. A tal fine essa incoraggia nell'insieme dell'Unione le imprese, comprese le piccole e le medie imprese, i centri di ricerca e le università nei loro sforzi di ricerca e di sviluppo tecnologico di alta qualità; essa sostiene i loro sforzi di cooperazione, mirando soprattutto a permettere ai ricercatori di cooperare liberamente oltre le frontiere e alle imprese di sfruttare appieno le potenzialità del mercato

interno grazie, in particolare, all'apertura degli appalti pubblici nazionali, alla definizione di norme comuni ed all'eliminazione degli ostacoli giuridici e fiscali a detta cooperazione.

...*omissis*...

Art. 180

Nel perseguire tali obiettivi, l'Unione svolge le azioni seguenti, che integrano quelle intraprese dagli Stati membri:

a) attuazione di programmi di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, promuovendo la cooperazione con e tra le imprese, i centri di ricerca e le università;

...*omissis*...

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Art. 8 - Protezione dei dati di carattere personale

1. Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano.
2. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica.
3. Il rispetto di tali regole è soggetto al controllo di un'autorità indipendente.

B. Diritto derivato

Regolamento 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,

considerando quanto segue:

1) Il presente regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione europea della salute forte e resiliente.

(2) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici di qualità per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, nonché per la prevenzione, la diagnosi e la cura e per l'uso secondario di tali dati. Tale accesso tempestivo potrebbe potenzialmente contribuire, attraverso una sorveglianza e un monitoraggio efficienti della sanità pubblica, a realizzare una gestione più efficace delle pandemie future, a ridurre i costi e a migliorare la risposta alle minacce sanitarie, e in ultima analisi

potrebbe aiutare a salvare più vite umane. Nel 2020 la Commissione ha adattato d'urgenza il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti, istituito dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1269 della Commissione (4), per consentire agli Stati membri di condividere i dati sanitari elettronici dei pazienti affetti dalla COVID-19 che durante il picco della pandemia sono passati da un prestatore di assistenza sanitaria a un altro e si sono spostati tra Stati membri. Tuttavia, tale adattamento ha costituito solo una soluzione di emergenza, che ha dimostrato la necessità di un approccio strutturale e coerente a livello di Stati membri e di Unione, sia per migliorare la disponibilità dei dati sanitari elettronici per il settore sanitario sia per facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici al fine di orientare risposte strategiche efficaci e contribuire a un livello elevato di tutela della salute umana.

(3) La crisi COVID-19 ha consolidato l'attività della rete di assistenza sanitaria online (eHealth), una rete volontaria di autorità responsabili della sanità digitale, come pilastro principale per lo sviluppo di applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta dei contatti per dispositivi mobili e degli aspetti tecnici dei certificati COVID digitali dell'UE. Ha anche evidenziato la necessità di condividere dati sanitari elettronici che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili («principi FAIR») e di garantire che i dati sanitari elettronici siano il più aperti possibile, rispettando al contempo il principio della minimizzazione dei dati quale stabilito nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio (5). Dovrebbero essere garantite sinergie tra lo spazio europeo dei dati sanitari, il cloud europeo per la scienza aperta e le infrastrutture europee di ricerca, e si dovrebbe tenendo conto delle

esperienze acquisite dalle soluzioni di condivisione dei dati sviluppate nel quadro della piattaforma europea di dati sulla COVID-19.

...omissis...

(6) Sono sempre più numerosi gli individui che vivono all'interno dell'Unione e attraversano le frontiere nazionali per lavorare, studiare, visitare i parenti o per altri motivi. Per facilitare lo scambio dei dati sanitari, e in linea con la necessità di dare maggior potere ai cittadini, questi dovrebbero poter accedere ai loro dati sanitari in un formato elettronico che possa essere riconosciuto e accettato in tutta l'Unione. [...]

...omissis...

(8) Il regolamento (UE) 2016/679 contiene disposizioni specifiche sui diritti delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali. Lo spazio europeo dei dati sanitari si basa su tali diritti e ne integra alcuni là dove sono applicati ai dati sanitari elettronici personali. Tali diritti si applicano indipendentemente dallo Stato membro in cui sono trattati i dati sanitari elettronici personali, dal tipo di prestatore di assistenza sanitaria, dalle fonti dei dati o dallo Stato membro di affiliazione della persona fisica. [...]

(9) Mentre i diritti conferiti dal regolamento (UE) 2016/679 dovrebbero continuare ad applicarsi, il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito nel regolamento (UE) 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente integrato nel settore dell'assistenza sanitaria. [...] Hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space - EHDS) prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di

facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati.

2. Il presente regolamento:

a) specifica e integra i diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali;

b) stabilisce norme comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a due componenti software armonizzati obbligatori, vale a dire il «componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» e il «componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche» quali definiti, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 2, lettere n) e o), e per le applicazioni per il benessere che si dichiarano interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a tali due componenti software armonizzati, per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari elettronici;

c) stabilisce norme e meccanismi comuni per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario dei dati sanitari elettronici;

d) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera che rende possibile l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali in tutta l'Unione;

e) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici;

f) istituisce meccanismi di governance e di coordinamento a livello di Unione e nazionale sia per l'uso sia primario dei dati sanitari elettronici che per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

...*omissis*...

7. Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni specifiche del diritto dell'Unione o nazionale che

prevedono l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'ulteriore trattamento da parte di organismi pubblici degli Stati membri, di istituzioni, organi e organismi dell'Unione o soggetti privati cui il diritto dell'Unione o nazionale abbia affidato compiti di interesse pubblico, ai fini dello svolgimento di tali compiti.

...*omissis*...

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

a) le definizioni di «dato personale», «trattamento», «pseudonimizzazione», «titolare del trattamento», «responsabile del trattamento», «terzo», «consenso dell'interessato», «dati genetici», «dati relativi alla salute» e «organizzazione internazionale» stabilite all'articolo 4 [...] del regolamento (UE) 2016/679;

b) le definizioni di «assistenza sanitaria», «Stato membro di affiliazione», «Stato membro di cura», «professionista sanitario», «prestatore di assistenza sanitaria», «medicinale» e «prescrizione» stabilite all'articolo 3 [...] della direttiva 2011/24/UE;

c) le definizioni di «dati», «accesso», «altruismo dei dati», «ente pubblico» e «ambiente di trattamento sicuro» stabilite all'articolo 2 [...] del regolamento (UE) 2022/868;

d) le definizioni di «messa a disposizione sul mercato», «immissione sul mercato», «vigilanza del mercato», «autorità di vigilanza del mercato», «non conformità», «fabbricante», «importatore», «distributore», «operatore economico», «misura correttiva», «richiamo» e «ritiro» stabilite all'articolo 3 [...] del regolamento (UE) 2019/1020;

e) le definizioni di «dispositivo medico», «destinazione d'uso», «istruzioni per l'uso», «prestazioni», «istituzione sanitaria» e «specifiche comuni» stabilite all'articolo 2 [...] del regolamento (UE) 2017/745;

f) le definizioni di «identificazione elettronica» e «mezzi di identificazione elettronica» stabilite all'articolo 3 [...] del regolamento (UE) n. 910/2014; [...]

2. Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le definizioni seguenti:

a) «dati sanitari elettronici personali»: i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico;

b) «dati sanitari elettronici non personali»: i dati sanitari elettronici diversi dai dati sanitari elettronici personali, compresi sia i dati che sono stati anonimizzati in modo da non riferirsi più a una persona fisica identificata o identificabile («interessato»), sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato;

c) «dati sanitari elettronici»: dati sanitari elettronici personali o non personali;

d) «uso primario»: il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso;

e) «uso secondario»: il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del presente regolamento, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti;

f) «interoperabilità»: la capacità delle organizzazioni, nonché delle applicazioni software o dei dispositivi dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi, di interagire tra loro attraverso i processi che supportano, il che comporta lo scambio di informazioni e conoscenze tra tali organizzazioni, applicazioni software o dispositivi, senza che sia modificato il contenuto dei dati;

g) «registrazione dei dati sanitari

elettronici»: la registrazione di dati sanitari in formato elettronico, mediante l'inserimento manuale di tali dati, la raccolta di tali dati da parte di un dispositivo o la conversione di dati sanitari non elettronici in un formato elettronico, il cui trattamento avviene all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche o di un'applicazione per il benessere;

h) «servizio di accesso ai dati sanitari elettronici»: un servizio online, quale un portale o un'applicazione per dispositivi mobili, che consente alle persone fisiche che non agiscono in veste professionale di accedere ai propri dati sanitari elettronici o ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche a cui sono legalmente autorizzati ad accedere;

i) «servizio di accesso per professionisti sanitari»: un servizio, supportato da un sistema di cartelle cliniche elettroniche, che consente ai professionisti sanitari di accedere ai dati delle persone fisiche in cura presso di loro;

j) «cartella clinica elettronica»: una raccolta di dati sanitari elettronici relativi a una persona fisica e rilevati nell'ambito del sistema sanitario, il cui trattamento avviene ai fini della prestazione di assistenza sanitaria;

k) «sistema di cartelle cliniche elettroniche»: qualsiasi sistema in cui il software oppure la combinazione tra l'hardware e il software del sistema consente ai dati sanitari elettronici personali rientranti nelle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali stabilite a norma del presente regolamento di essere conservati, intermediati, esportati, importati, convertiti, modificati o visualizzati e destinato dal fabbricante a essere utilizzato dai prestatori di assistenza sanitaria nel fornire cure assistenziali ai pazienti o dai pazienti nell'accedere ai loro dati sanitari elettronici;

l) «messa in servizio»: il primo uso

nell'Unione, conforme alla sua destinazione d'uso, di un sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto del presente regolamento;

m) «componente software»: una parte distinta del software che fornisce una funzionalità specifica o esegue funzioni o procedure specifiche e che può funzionare in modo indipendente o in combinazione con altri componenti;

n) «componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche»: un componente software del sistema di cartelle cliniche elettroniche che fornisce e riceve i dati sanitari elettronici personali rientranti nelle categorie prioritarie per l'uso primario stabilite dal presente regolamento nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche e che è indipendente dal componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;

o) «componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche»: un componente software del sistema di cartelle cliniche elettroniche che fornisce informazioni di registrazione relative agli accessi di professionisti sanitari o di altre persone a categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali stabilite dal presente regolamento, nel formato definito al punto 3.2 dell'allegato II, e che è indipendente dal componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;

p) «marcatrice CE di conformità»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che un sistema di cartelle cliniche elettroniche è conforme alle prescrizioni applicabili stabilite nel presente regolamento e in altro diritto dell'Unione applicabile che ne prevedono l'apposizione conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (30);

q) «rischio»: la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni per la salute, la sicurezza o la sicurezza delle informazioni e della gravità dei danni;

r) «incidente grave»: qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un sistema di cartelle cliniche elettroniche messo a disposizione sul mercato che, direttamente o indirettamente, causa, può aver causato o può causare:

i) la morte di una persona fisica o danni gravi alla salute di una persona fisica;

ii) un pregiudizio grave ai diritti di una persona fisica;

iii) una perturbazione grave della gestione e del funzionamento delle infrastrutture critiche del settore sanitario;

s) «cure assistenziali»: un servizio professionale il cui scopo è rispondere alle esigenze specifiche di una persona fisica che, a causa di una menomazione o di altre condizioni fisiche o mentali, necessita di assistenza, comprese misure preventive e di sostegno, per svolgere attività essenziali di vita quotidiana al fine di sostenerne l'autonomia personale;

t) «titolare dei dati sanitari»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo del settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, ove necessario, i servizi di rimborso, nonché una persona fisica o giuridica che sviluppi prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppi o fabbrichi applicazioni per il benessere, svolga attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funga da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che abbia:

i) il diritto o l'obbligo, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale

applicabile e in qualità di titolare o contitolare del trattamento, di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali o sicurezza dei pazienti o a fini di regolamentazione; o

ii) la capacità di rendere disponibili dati sanitari elettronici non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio; u) «utente dei dati sanitari»: una persona fisica o giuridica, comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione, cui è stato concesso l'accesso legittimo ai dati sanitari elettronici ai fini dell'uso secondario in virtù di un'autorizzazione ai dati, di un'approvazione di una richiesta di dati sanitari o di un'approvazione di accesso da parte di un partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU);

v) «autorizzazione ai dati»: una decisione amministrativa emessa nei confronti di un utente dei dati sanitari da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per il trattamento di determinati dati sanitari elettronici specificati nell'autorizzazione di cui trattasi per finalità specifiche correlate all'uso secondario, sulla base delle condizioni stabilite al capo IV del presente regolamento;

w) «serie di dati»: una raccolta strutturata di dati sanitari elettronici;

x) «serie di dati ad alto impatto per l'uso secondario»: serie di dati il cui riutilizzo è associato a benefici significativi in ragione della sua rilevanza per la ricerca sanitaria;

y) «catalogo delle serie di dati»: una raccolta di descrizioni delle serie di dati, organizzata in modo sistematico e

comprendente una parte pubblica orientata all'utente, in cui le informazioni relative ai singoli parametri delle serie di dati sono accessibili per via elettronica attraverso un portale online;

z) «qualità dei dati»: il grado di idoneità degli elementi dei dati sanitari elettronici alla loro destinazione d'uso primario e d'uso secondario;

aa) «marchio di qualità e di utilità dei dati»: schema grafico, comprensivo di una scala, che descrive la qualità dei dati e le condizioni d'uso di una serie di dati; ab) «applicazione per il benessere»: qualsiasi software o combinazione di hardware e software, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria.

Capo II - Uso primario

Sezione 1 - Diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali e relative disposizioni

Art. 3 - Diritto delle persone fisiche di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali

1. Le persone fisiche hanno il diritto di accedere almeno ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano e che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 14 e che sono trattati per la prestazione di assistenza sanitaria attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4. L'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica, ed è fornito gratuitamente e in un

formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile.

2. Le persone fisiche o i loro rappresentanti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, hanno il diritto di scaricare gratuitamente una copia elettronica almeno dei dati sanitari elettronici personali che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 14 relativi a tali persone fisiche, attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4, nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 15.

3. Conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri possono limitare la portata dei diritti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare laddove tali limitazioni siano necessarie per la tutela della persona fisica, tenendo conto della sicurezza del paziente e sulla base di considerazioni etiche, ritardandone temporaneamente l'accesso ai dati sanitari elettronici personali fino a quando un professionista sanitario non sia in grado di comunicare e spiegare adeguatamente alla persona fisica interessata informazioni che possono avere un impatto significativo sulla sua salute.

Art. 4 - Servizi di accesso ai dati sanitari elettronici per le persone fisiche e i loro rappresentanti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano istituiti uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici a livello nazionale, regionale o locale, consentendo così alle persone fisiche di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali e di esercitare i loro diritti di cui all'articolo 3 e agli articoli da 5 a 10. Tali servizi di accesso sono gratuiti per le persone fisiche e i loro rappresentanti di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

2. Gli Stati membri provvedono affinché

siano istituiti uno o più servizi di delega come funzionalità dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici che consentano:

a) alle persone fisiche di autorizzare altre persone fisiche di loro scelta ad accedere per loro conto ai loro dati sanitari elettronici personali, o a una parte di essi, per un periodo determinato o indeterminato e, in caso di necessità, solo per una finalità specifica, e di gestire tali autorizzazioni; e

b) ai rappresentanti legali delle persone fisiche di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche di cui curano gli interessi, conformemente al diritto nazionale. [...]

...omissis...

Art. 5 - Diritto delle persone fisiche di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica

Le persone fisiche o i loro rappresentanti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, hanno il diritto di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica attraverso servizi o applicazioni di accesso ai dati sanitari elettronici collegati a tali servizi come indicato al medesimo articolo. Le informazioni inserite dalla persona fisica o dal suo rappresentante sono chiaramente distinguibili come tali. Le persone fisiche o i loro rappresentanti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, non hanno la possibilità di modificare direttamente i dati sanitari elettronici e le relative informazioni inseriti dai professionisti sanitari.

Art. 6 - Diritto di rettifica delle persone fisiche

I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4 consentono alle persone fisiche di chiedere online facilmente la rettifica dei loro dati sanitari elettronici personali conformemente all'articolo 16 del regolamento (UE)

2016/679. Se del caso, il titolare del trattamento verifica insieme a un professionista sanitario competente l'accuratezza delle informazioni fornite nella richiesta. [...]

Art. 7 - Diritto delle persone fisiche alla portabilità dei dati

1. Le persone fisiche hanno il diritto di concedere l'accesso alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta o di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere la totalità o parte dei loro dati sanitari elettronici a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli da parte del prestatore di assistenza sanitaria o dei fabbricanti dei sistemi utilizzati dal prestatore di assistenza sanitaria.

2. Qualora i prestatori di assistenza sanitaria si trovino in Stati membri diversi, le persone fisiche hanno il diritto di chiedere la trasmissione dei loro dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche [...]. Il prestatore di assistenza sanitaria ricevente deve accettare tali dati ed è in grado di leggerli.

3. Le persone fisiche hanno il diritto di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere una parte dei loro dati sanitari elettronici personali a un destinatario chiaramente identificato del settore della sicurezza sociale o dei servizi di rimborso. Tale trasmissione avviene immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli da parte del prestatore di assistenza sanitaria o dei fabbricanti dei sistemi utilizzati dal prestatore di assistenza sanitaria ed è solo unidirezionale.

4. Qualora abbiano scaricato una copia elettronica delle loro categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2, le

persone fisiche sono in grado di trasmettere tali dati ai prestatori di assistenza sanitaria di loro scelta nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche [...]. Il prestatore di assistenza sanitaria ricevente deve accettare tali dati e, se del caso, essere in grado di leggerli.

Art. 8 - Diritto di limitare l'accesso

Le persone fisiche hanno il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 3. Nell'esercitare il diritto di cui al primo comma, le persone fisiche sono informate del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria.

Il fatto che una persona fisica abbia imposto una limitazione a norma del primo comma non è visibile ai prestatori di assistenza sanitaria. [...]

Art. 9 - Diritto di ottenere informazioni sull'accesso ai dati

1. Le persone fisiche hanno il diritto di ottenere informazioni, anche mediante notifiche automatiche, su qualsiasi accesso ai loro dati sanitari elettronici personali attraverso il servizio di accesso per professionisti sanitari che sia ottenuto nel contesto dell'assistenza sanitaria [...].

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono fornite gratuitamente e senza ritardo e attraverso servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e sono disponibili per almeno tre anni dopo ogni accesso ai dati. Le informazioni includono almeno quanto segue:

- a) informazioni sul prestatore di assistenza sanitaria o su altri soggetti che hanno avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali;
- b) ora e data dell'accesso;
- c) quali dati sanitari elettronici personali sono stati consultati.

...omissis...

Art. 10 - Diritto delle persone fisiche di esclusione riguardo all'uso primario

1. La legislazione degli Stati membri può prevedere che le persone fisiche abbiano il diritto di esclusione dall'accesso ai loro dati sanitari elettronici personali registrati in un sistema di cartelle cliniche elettroniche attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici [...]. In tali casi, gli Stati membri garantiscono che l'esercizio di tale diritto sia reversibile.

2. Se uno Stato membro prevede il diritto di cui al paragrafo 1 del presente articolo, stabilisce le norme e le garanzie specifiche relative a tale meccanismo di esclusione. In particolare, gli Stati membri possono prevedere che un prestatore di assistenza sanitaria o un professionista sanitario possa accedere ai dati sanitari elettronici personali nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679, anche se il paziente ha esercitato il diritto di esclusione riguardo all'uso primario.

Art. 11 - Accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici personali

1. Nel trattare i dati in formato elettronico, i professionisti sanitari hanno accesso ai dati sanitari elettronici personali pertinenti e necessari delle persone fisiche in cura presso di loro attraverso i servizi di accesso per professionisti sanitari [...], indipendentemente dallo Stato membro di affiliazione e dallo Stato membro di cura.

2. Se lo Stato membro di affiliazione e lo Stato membro di cura della persona fisica in cura differiscono, l'accesso transfrontaliero ai suoi dati sanitari elettronici personali è fornito attraverso l'infrastruttura

transfrontaliera di cui all'articolo 23.

3. L'accesso di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo include almeno le categorie prioritarie dei dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 14.

...omissis...

5. Qualora una persona fisica abbia limitato l'accesso ai dati sanitari elettronici personali a norma dell'articolo 8, il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario non è informato del contenuto limitato di tali dati.

[...] ove necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato al prestatore di assistenza sanitaria o al professionista sanitario può essere concesso l'accesso ai dati sanitari elettronici oggetto della limitazione. Tali casi sono registrati in un formato chiaro e comprensibile e sono facilmente accessibili da parte dell'interessato. [...]

Art. 12 - Servizi di accesso per professionisti sanitari

Ai fini della prestazione di assistenza sanitaria, gli Stati membri provvedono affinché i professionisti sanitari possano accedere gratuitamente alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 14, anche per le cure assistenziali transfrontaliere, tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari. [...]

Art. 13 - Registrazione dei dati sanitari elettronici personali

1. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora i dati sanitari elettronici siano trattati per la prestazione di assistenza sanitaria, i prestatori di assistenza sanitaria registrino, in formato elettronico all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i pertinenti dati sanitari elettronici personali che rientrano, in tutto o in parte, almeno nelle categorie

prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 14.

2. Nel trattare i dati in formato elettronico, i prestatori di assistenza sanitaria garantiscono che i dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche che hanno in cura siano aggiornati con informazioni relative all'assistenza sanitaria prestata.

...omissis...

4. [...] Quando i dati sanitari elettronici personali sono registrati o aggiornati, le cartelle cliniche elettroniche individuano il professionista sanitario e il prestatore di assistenza sanitaria che ha effettuato tale registrazione o aggiornamento e l'ora in cui tale registrazione o aggiornamento sono stati effettuati. Gli Stati membri possono prevedere che siano registrati altri aspetti della registrazione dei dati.

Art. 14 - Categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario

1. Ai fini del presente capo, qualora i dati siano trattati in formato elettronico, le categorie prioritarie dei dati sanitari elettronici personali sono le seguenti:

- a) profili sanitari sintetici dei pazienti;
- b) prescrizioni elettroniche;
- c) dispensazioni elettroniche;
- d) esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini;
- e) risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; e
- f) lettere di dimissione.

Le caratteristiche principali delle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per uso primario sono indicate nell'allegato I.

Gli Stati membri possono stabilire nel proprio del diritto nazionale l'accesso a categorie aggiuntive di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario e il relativo scambio in conformità del

presente capo. [...]

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] al fine di modificare il presente regolamento modificandone l'allegato I [...] a condizione che le modifiche mirino ad adeguare le categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali agli sviluppi tecnici e alle norme internazionali. Inoltre, le aggiunte e le modifiche di tali caratteristiche soddisfano entrambi i criteri seguenti:

- a) la caratteristica è pertinente per l'assistenza sanitaria prestata alle persone fisiche;
- b) la caratteristica è utilizzata nella maggior parte degli Stati membri secondo le informazioni più recenti.

Art. 15 - Formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche

1. [...] la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le specifiche tecniche relative alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 14, paragrafo 1, e che stabiliscono il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. Tale formato è di uso comune, leggibile da un dispositivo automatico e consente la trasmissione di dati sanitari elettronici personali tra applicazioni software, dispositivi e prestatori di assistenza sanitaria diversi. Tale formato sostiene la trasmissione di dati sanitari strutturati e non strutturati e comprende gli elementi seguenti:

- a) serie di dati armonizzate contenenti dati sanitari elettronici e strutture definitorie, quali campi di dati e gruppi di dati per la rappresentazione delle informazioni cliniche e di altre parti dei dati sanitari elettronici;
- b) sistemi e valori di codifica da utilizzare nelle serie di dati contenenti dati sanitari elettronici;

c) specifiche tecniche di interoperabilità per lo scambio di dati sanitari elettronici, tra cui la rappresentazione contenutistica, le norme e i profili. [...]

...omissis...

4. Gli Stati membri provvedono affinché le categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 14 siano rilasciate nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Qualora tali dati siano trasmessi con l'ausilio di strumenti automatizzati per l'uso primario, il prestatore ricevente deve accettare il formato dei dati ed essere in grado di leggerlo.

Art. 16 - Gestione dell'identificazione

1. Qualora si avvalgano dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4 del presente regolamento, le persone fisiche hanno il diritto di identificarsi elettronicamente con qualsiasi mezzo di identificazione elettronica riconosciuto a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 910/2014. Gli Stati membri possono prevedere meccanismi complementari per garantire un'adeguata corrispondenza dell'identità in situazioni transfrontaliere.

...omissis...

Art. 18 - Compensazione per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici personali

Il prestatore che riceve i dati a norma del presente capo non è tenuto a riconoscere al prestatore di assistenza sanitaria una compensazione per la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici personali. Un prestatore di assistenza sanitaria o un terzo non addebita direttamente o indirettamente agli interessati tariffe o costi, né pretende compensazioni, per la condivisione dei dati o l'accesso agli stessi.

Sezione 2 - Governance relativa all'uso primario

Art. 19 - Autorità di sanità digitale

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità di sanità digitale responsabili dell'attuazione e dell'applicazione del presente capo a livello nazionale. Gli Stati membri informano la Commissione in merito all'identità delle autorità di sanità digitale entro il 26 marzo 2027. Qualora uno Stato membro designi più autorità di sanità digitale o l'autorità di sanità digitale sia composta da più organizzazioni, lo Stato membro interessato comunica alla Commissione una descrizione della distribuzione dei compiti tra le diverse autorità o organizzazioni. Qualora uno Stato membro designi più autorità di sanità digitale, ne designa una che funga da coordinatore. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

2. Ciascuna autorità di sanità digitale è incaricata di svolgere i compiti ed esercitare i poteri seguenti:

- a) garantire l'attuazione dei diritti e degli obblighi di cui al presente capo e al capo III adottando le soluzioni tecniche necessarie a livello nazionale, regionale o locale e stabilendo le norme e i meccanismi pertinenti;
- b) assicurare che siano messe prontamente a disposizione delle persone fisiche, dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria informazioni complete e aggiornate sull'attuazione dei diritti e degli obblighi di cui al presente capo e al capo III; [...]
- f) vigilare sui punti di contatto nazionali per la sanità digitale e cooperare con altre autorità di sanità digitale e con la Commissione sull'ulteriore sviluppo di LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU); [...]
- j) sviluppare capacità nazionali per dare attuazione alle prescrizioni in materia di interoperabilità e sicurezza dei dati

sanitari elettronici per uso primario e partecipare agli scambi di informazioni e alle attività di sviluppo delle capacità a livello dell'Unione; [...]

...omissis...

Sezione 3 - Infrastruttura transfrontaliera per l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali

Art. 23 - LaMiaSalute@UE
(MyHealth@EU)

1. La Commissione istituisce una piattaforma centrale di interoperabilità per la sanità digitale («LaMiaSalute@UE MyHealth@EU») per fornire servizi volti a favorire e agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici personali tra i punti di contatto nazionali per la sanità digitale degli Stati membri.

2. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per la sanità digitale quale sportello organizzativo e tecnico per la fornitura di servizi connessi allo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici personali nel contesto dell'uso primario. Ogni punto di contatto nazionale per la sanità digitale si collega a tutti gli altri punti di contatto nazionali per la sanità digitale negli altri Stati membri e alla piattaforma centrale di interoperabilità per la sanità digitale nelle infrastrutture transfrontaliere LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU). [...] Il punto di contatto nazionale per la sanità digitale può essere designato in seno all'autorità di sanità digitale di cui all'articolo 19. [...]

...omissis...

5. Gli Stati membri garantiscono che tutti i prestatori di assistenza sanitaria siano collegati ai rispettivi punti di contatto nazionali per la sanità digitale. Gli Stati membri garantiscono che i prestatori di assistenza sanitaria collegati siano in grado di effettuare scambi bidirezionali di dati sanitari elettronici con il punto di contatto nazionale per la sanità digitale.

6. Gli Stati membri provvedono affinché le farmacie operanti sul loro territorio, comprese le farmacie online, siano in grado di dispensare, alle condizioni di cui all'articolo 11 della direttiva 2011/24/UE, le prescrizioni elettroniche emesse in altri Stati membri.

Le farmacie accedono alle prescrizioni elettroniche loro trasmesse da altri Stati membri e le accettano tramite LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU), a condizione che siano rispettate le condizioni stabilite all'articolo 11 della direttiva 2011/24/UE. [...]

...omissis...

Capo III - Sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere

Sezione 1 - Ambito di applicazione e disposizioni generali per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Art. 25 - Componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche comprendono un componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e un componente software europeo di registrazione europea dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche («componenti software armonizzati di sistemi di cartelle cliniche elettroniche»), conformemente alle disposizioni del presente capo.

2. Il presente capo non si applica ai software di uso generali utilizzati in ambiente sanitario.

Art. 26 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono immessi sul mercato o messi in servizio solo se conformi alle disposizioni del presente capo.

...omissis...

3. Gli Stati membri non vietano o limitano l'immissione sul mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi al presente regolamento per considerazioni relative ad aspetti concernenti i componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche disciplinati dal presente regolamento.

Art. 27 - Interazione con il diritto dell'Unione in materia di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e sistemi di IA

1. I fabbricanti di dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali definiti rispettivamente all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746, che dichiarano l'interoperabilità di tali dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro con i componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche dimostrano la conformità alle prescrizioni essenziali relative al componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e al componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche di cui all'allegato II, sezione 2, del presente regolamento. A tali dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica l'articolo 36 del presente regolamento.

2. I fornitori di sistemi di IA considerati ad alto rischio conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2024/1689 («sistemi di IA ad alto rischio») e non rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746 che dichiarano l'interoperabilità di tali sistemi di IA ad alto rischio con i componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

dimostrano la conformità alle prescrizioni essenziali relative al componente software europeo di interoperabilità per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e al componente software europeo di registrazione per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, di cui all'allegato II, sezione 2, del presente regolamento. A tali sistemi di IA ad alto rischio si applica l'articolo 36 del presente regolamento.

...omissis...

Art. 29 - Acquisizione, rimborso e finanziamento

Gli Stati membri possono mantenere o definire norme specifiche per l'acquisizione, il finanziamento o il rimborso dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche nel contesto dell'organizzazione, della prestazione o del finanziamento di servizi di assistenza sanitaria, purché tali norme siano conformi al diritto dell'Unione e non incidano sul funzionamento o sulla conformità dei componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

Sezione 2 - Obblighi degli operatori economici per quanto riguarda i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Art. 30 - Obblighi dei fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche

1. I fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche:

a) garantiscono che i componenti software armonizzati dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche stessi [...] siano conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni [...];

b) garantiscono che i componenti software armonizzati dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche non siano influenzati negativamente da altri

componenti software dello stesso sistema di cartelle cliniche elettroniche;

c) redigono la documentazione tecnica dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche [...] e successivamente la tengono aggiornata; [...]

e) elaborano la dichiarazione di conformità UE [...];

f) appongono la marcatura CE di conformità [...]; [...]

h) rispettano gli obblighi di registrazione [...]; [...]

o) tengono un registro dei reclami e un registro dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche non conformi e ne informano i distributori.

...omissis...

Art. 31 - Rappresentanti autorizzati

1. Prima di mettere a disposizione un sistema di cartelle cliniche elettroniche sul mercato dell'Unione, il fabbricante di un tale sistema stabilito al di fuori dell'Unione nomina, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato convenuto con il fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di svolgere almeno i compiti seguenti:

a) tenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica [...] a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato [...]; [...]

c) informare senza indebito ritardo il fabbricante se il rappresentante autorizzato ha motivo di ritenere che un sistema di cartelle cliniche elettroniche non sia più conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II; [...]

...omissis...

4. Qualora il fabbricante sia stabilito al di fuori dell'Unione e non abbia rispettato gli obblighi previsti dall'articolo 30, il rappresentante autorizzato è responsabile

in solido per l'inosservanza del presente regolamento alla stregua del fabbricante.

Art. 32 - Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo i sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni di cui all'articolo 36.

2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un sistema di cartelle cliniche elettroniche, gli importatori garantiscono che:

a) il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica [...] e la dichiarazione di conformità UE; [...]

c) il sistema di cartelle cliniche elettroniche rechi la marcatura CE di conformità [...];

d) il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia accompagnato dalla scheda informativa [...].

...omissis...

Art. 33 - Obblighi dei distributori

1. Prima di mettere a disposizione sul mercato un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i distributori verificano che:

a) il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE;

b) il sistema di cartelle cliniche elettroniche rechi la marcatura CE di conformità;

c) il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia accompagnato dalla scheda informativa [...]; [...]

...omissis...

Sezione 3 - Conformità dei componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Art. 36 - Specifiche comuni

1. [...] la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni per quanto riguarda le prescrizioni essenziali di cui all'allegato II, compresi un modello comune e un termine per l'attuazione delle specifiche comuni. [...]

...omissis...

Art. 37 - Documentazione tecnica

1. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di cartelle cliniche elettroniche e la tengono aggiornata.

...omissis...

Art. 38 - Scheda informativa che accompagna il sistema di cartelle cliniche elettroniche

1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono accompagnati da una scheda informativa contenente informazioni concise, complete, corrette e chiare che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per gli utenti professionali.

...omissis...

Art. 39 - Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera e), attesta che il fabbricante di un sistema di cartelle cliniche elettroniche ha dimostrato il rispetto delle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.

...omissis...

Art. 40 - Ambiente digitale europeo di prova

1. La Commissione sviluppa un ambiente digitale europeo di prova per la valutazione dei componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. La Commissione mette a disposizione come open source il software a sostegno dell'ambiente digitale europeo di prova.

...omissis...

Art. 41 - Marcatura CE di conformità

1. La marcatura CE di conformità è

apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sui documenti che accompagnano il sistema di cartelle cliniche elettroniche e, se del caso, sul suo imballaggio.

...omissis...

Sezione 4 - Vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Art. 43 - Autorità di vigilanza del mercato

1. Ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche si applica il regolamento (UE) 2019/1020 in relazione alle prescrizioni applicabili ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche di cui al presente capo e ai rischi che pongono.

2. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità di vigilanza del mercato responsabili dell'attuazione del presente capo. [...] Gli Stati membri comunicano l'identità delle autorità di vigilanza del mercato da essi designate alla Commissione. [...]

3. Le autorità di vigilanza del mercato designate a norma del paragrafo 2 del presente articolo possono essere le stesse autorità di sanità digitale designate a norma dell'articolo 19. [...]

...omissis...

7. Per i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro o i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 27, paragrafi 1 e 2, le autorità responsabili della vigilanza del mercato sono, a seconda dei casi, quelle di cui all'articolo 93 del regolamento (UE) 2017/745, all'articolo 88 del regolamento (UE) 2017/746 o all'articolo 70 del regolamento (UE) 2024/1689.

Art. 44 - Gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e degli incidenti gravi

1. L'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro che abbia motivo di ritenere

che un sistema di cartelle cliniche elettroniche ponga un rischio per la salute, la sicurezza o i diritti delle persone fisiche o per la protezione dei dati personali, effettua una valutazione in relazione al sistema interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento. Il fabbricante, il rappresentante autorizzato del fabbricante e tutti gli altri operatori economici pertinenti collaborano se necessario con le autorità di vigilanza del mercato a tal fine e adottano tutte le misure appropriate per garantire che il sistema di cartelle cliniche elettroniche in questione non ponga più tale rischio al momento dell'immissione sul mercato, o per richiamarlo o ritirarlo dal mercato entro un termine ragionevole.

...omissis...

4. L'operatore economico interessato di cui al paragrafo 1 garantisce che siano adottate misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di cartelle cliniche elettroniche interessati che ha immesso sul mercato in tutta l'Unione.

...omissis...

7. I fabbricanti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche immessi sul mercato o messi in servizio segnalano qualsiasi incidente grave riguardante un tale sistema alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui si è verificato l'incidente grave e degli Stati membri in cui tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono immessi sul mercato o messi in servizio. [...]

8. Le autorità di vigilanza del mercato di cui al paragrafo 7 informano senza ritardo le altre autorità di vigilanza del mercato in merito all'incidente grave e alle misure correttive adottate o previste dal fabbricante o che quest'ultimo è tenuto ad adottare per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave.

...omissis...

10. In caso di incidenti che mettano a repentaglio la sicurezza dei pazienti o la sicurezza delle informazioni, le autorità di

vigilanza del mercato possono adottare misure immediate e richiedere al fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, al suo rappresentante autorizzato e ad altri operatori economici, se del caso, di adottare misure correttive immediate.

Art. 45 - Gestione dei casi di non conformità

1. L'autorità di vigilanza del mercato impone al fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, al suo rappresentante autorizzato e a tutti gli altri operatori economici pertinenti di adottare, entro un termine definito, misure correttive adeguate per rendere conforme il sistema di cartelle cliniche elettroniche qualora constati la non conformità. [...]

2. Qualora il fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, il suo rappresentante autorizzato o altro operatore economico pertinente non prenda le misure correttive adeguate entro un periodo ragionevole, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del sistema di cartelle cliniche elettroniche sul mercato del loro Stato membro, o per richiamarlo o ritirarlo da tale mercato.

Le autorità di vigilanza del mercato comunicano senza ritardo alla Commissione e alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri le misure provvisorie adottate. [...]

...omissis...

Sezione 5 - Altre disposizioni in materia di interoperabilità

Art. 47 - Etichettatura delle applicazioni per il benessere

1. Qualora il fabbricante di un'applicazione per il benessere dichiari l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche

elettroniche in relazione ai componenti software armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e pertanto la conformità alle specifiche comuni di cui all'articolo 36 e alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II, l'applicazione per il benessere è accompagnata da un'etichetta che ne indichi chiaramente la conformità a tali specifiche e prescrizioni. L'etichetta è rilasciata dal fabbricante dell'applicazione per il benessere.

2. L'etichetta di cui al paragrafo 1 reca le informazioni seguenti:

- a) le categorie di dati sanitari elettronici per le quali è stata confermata la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II;
- b) il riferimento a specifiche comuni per dimostrare la conformità;
- c) il periodo di validità dell'etichetta.

...omissis...

5. La validità dell'etichetta non supera i tre anni.

6. Se l'applicazione per il benessere è parte integrante di un dispositivo o è integrata in un dispositivo dopo la sua messa in servizio, l'etichetta che la accompagna compare nell'applicazione stessa o è apposta sul dispositivo. Nel caso in cui l'applicazione per il benessere consista unicamente di un software, l'etichetta deve avere un formato digitale e compare nell'applicazione stessa. Per visualizzare l'etichetta possono essere utilizzati anche codici a barre bidimensionali (2D).

7. Le autorità di vigilanza del mercato verificano la conformità delle applicazioni per il benessere alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.

...omissis...

Art. 48 - Interoperabilità delle applicazioni per il benessere con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

1. I fabbricanti di applicazioni per il

benessere possono dichiarare l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche, a condizione che siano rispettate le pertinenti specifiche comuni e prescrizioni essenziali di cui, rispettivamente, all'articolo 36 e all'allegato II. In tal caso, i fabbricanti informano debitamente gli utenti di tali applicazioni per il benessere in merito all'interoperabilità e ai suoi effetti.

2. L'interoperabilità delle applicazioni per il benessere con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche non implica la condivisione o la trasmissione automatica di tutti i dati sanitari dell'applicazione per il benessere o di parte di essi con il sistema di cartelle cliniche elettroniche. La condivisione o la trasmissione di tali dati è possibile solo se conforme all'articolo 5 e previo consenso della persona fisica interessata e l'interoperabilità è limitata esclusivamente ai fini della condivisione e della trasmissione. [...]

Sezione 6 - Registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere

Art. 49 - Banca dati UE per la registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere

1. La Commissione istituisce e mantiene una banca dati UE accessibile al pubblico contenente dati sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità UE [...] e sulle applicazioni per il benessere per le quali è stata rilasciata un'etichetta [...].

...omissis...

3. I dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro o i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 27, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento sono registrati, a seconda dei casi, anche nelle banche dati istituite a norma del

regolamento (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 o (UE) 2024/1689. In tali casi, i dati da inserire sono trasmessi anche alla banca dati UE per la registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere.

...omissis...

Capo IV - Uso secondario

Sezione I - Condizioni generali relative all'uso secondario

Art. 50 - Applicabilità ai titolari dei dati sanitari

1. Le seguenti categorie di titolari dei dati sanitari sono esonerate dagli obblighi spettanti ai titolari dei dati sanitari di cui al presente capo:

- a) le persone fisiche, compresi i singoli ricercatori;
- b) le persone giuridiche considerate microimprese [...].

2. Gli Stati membri possono stabilire nel loro diritto nazionale che gli obblighi dei titolari dei dati sanitari di cui al presente capo si applicano ai titolari dei dati sanitari di cui al paragrafo 1 che rientrano nella loro giurisdizione.

3. Gli Stati membri possono stabilire nel loro diritto nazionale che gli obblighi di determinate categorie di titolari dei dati sanitari siano assolti da entità di intermediazione dei dati sanitari. In tal caso, i dati sono comunque considerati come messi a disposizione da vari titolari dei dati sanitari.

...omissis...

Art. 51 - Categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario

1. I titolari dei dati sanitari mettono a disposizione per l'uso secondario, conformemente al presente capo, le categorie di dati sanitari elettronici seguenti:

- a) dati sanitari elettronici provenienti da cartelle cliniche elettroniche;

b) dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute;

c) dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sul suo accesso, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul suo finanziamento;

d) dati sugli agenti patogeni che incidono sulla salute umana;

e) dati amministrativi relativi all'assistenza sanitaria, anche relativamente alle dispensazioni, alle domande di rimborso e ai rimborsi;

f) dati genetici, epigenomici e genomici umani;

g) altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici;

h) dati sanitari elettronici personali generati automaticamente mediante dispositivi medici;

i) dati provenienti dalle applicazioni per il benessere;

j) dati relativi allo status e alla specializzazione e all'istituzione dei professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica;

k) dati provenienti da registri dei dati sanitari basati sulla popolazione, come i registri di sanità pubblica;

l) dati provenienti da registri medici e da registri della mortalità;

m) dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni soggetti al regolamento (UE) n. 536/2014, al regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746;

n) altri dati sanitari provenienti da dispositivi medici;

o) dati provenienti da registri di medicinali e dispositivi medici;

p) dati provenienti da coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, dopo la prima pubblicazione dei risultati;

q) dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate.

2. Gli Stati membri possono stabilire nel loro diritto nazionale che categorie aggiuntive di dati sanitari elettronici siano messe a disposizione per l'uso secondario in conformità del presente regolamento.

...*omissis*...

Art. 53 - Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari concedono l'accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 per l'uso secondario a un utente dei dati sanitari solo se il trattamento dei dati da parte dell'utente è necessario per una delle finalità seguenti:

a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso delle attività per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, della sorveglianza della sanità pubblica o delle attività per la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, inclusa la sicurezza dei pazienti, e di medicinali o dispositivi medici;

b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati;

c) statistiche [...], come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza;

d) attività d'istruzione o d'insegnamento

nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore;

e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari [...];

f) miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche.

2. L'accesso ai dati sanitari elettronici per le finalità di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), è riservato agli enti pubblici e alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che esercitano i compiti loro affidati dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, anche quando il trattamento dei dati per lo svolgimento di tali compiti è effettuato da terzi per conto di tali enti pubblici o delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione.

Art. 54 - Uso secondario vietato

Gli utenti dei dati sanitari trattano solamente i dati sanitari elettronici per l'uso secondario sulla base e in conformità delle finalità previste in un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68, in richieste di dati sanitari approvate a norma dell'articolo 69 o, nelle situazioni di cui all'articolo 67, paragrafo 3, in un'approvazione di accesso da parte del pertinente partecipante autorizzato in DatiSanitari@UE (HealthData@EU) di cui all'articolo 75.

In particolare, sono vietati l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario ottenuti mediante un'autorizzazione

ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68 o una richiesta di dati sanitari approvata a norma dell'articolo 69 e il trattamento di tali dati per gli usi seguenti:

- a) adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche sulla base dei loro dati sanitari elettronici; per essere considerate «decisioni» ai fini della presente lettera, esse devono produrre effetti giuridici, sociali o economici o incidere in modo analogo significativamente su tali persone fisiche;
- b) adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, per quanto riguarda offerte di lavoro, offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, compresa l'esclusione di tali persone o gruppi dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito, la modifica dei loro contributi e premi assicurativi o le condizioni dei prestiti, o adottare altre decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, che risultino in una discriminazione nei loro confronti sulla base dei dati sanitari ottenuti;
- c) svolgere attività pubblicitarie o di marketing;
- d) sviluppare prodotti o servizi in grado di danneggiare le persone, la sanità pubblica o la società in generale, quali droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del tabacco e della nicotina, armi o prodotti o servizi concepiti o modificati in modo da creare dipendenza, violare l'ordine pubblico o la moralità o causare un rischio per la salute umana;
- e) svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale.

Sezione 2 - Governance e meccanismi relativi all'uso secondario

Art. 55 - Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Gli Stati membri designano uno o più

organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari incaricati di svolgere i compiti e rispettare gli obblighi di cui agli articoli 57, 58 e 59. Gli Stati membri possono istituire uno o più enti pubblici nuovi oppure fare affidamento su enti pubblici esistenti o su servizi interni di enti pubblici che soddisfano le condizioni di cui al presente articolo. I compiti di cui all'articolo 57 possono essere suddivisi tra diversi organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Qualora uno Stato membro designi più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, esso designa un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funga da coordinatore e sia incaricato di coordinare i compiti con gli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sia all'interno del territorio dello Stato membro sia in altri Stati membri. [...]

...omissis...

Art. 56 - Servizio di accesso ai dati sanitari dell'Unione

1. La Commissione svolge i compiti di cui agli articoli 57 e 59 qualora i titolari dei dati sanitari siano istituzioni, organi o organismi dell'Unione.

...omissis...

Art. 57 - Compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari svolgono i compiti seguenti:

- a) decidono in merito alle domande di accesso ai dati sanitari a norma dell'articolo 67 del presente regolamento, autorizzano e rilasciano autorizzazioni ai dati a norma dell'articolo 68 del presente regolamento per accedere ai dati sanitari elettronici che rientrano nelle loro competenze per l'uso secondario e decidono in merito alle richieste di dati sanitari presentate a

norma dell'articolo 69 del presente regolamento [...]

b) trattare i dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51, per esempio tramite il ricevimento, la combinazione, la preparazione e la compilazione di tali dati ove richiesti dai titolari dei dati sanitari e la pseudonimizzazione o l'anonimizzazione di tali dati; [...]

g) cooperare a livello dell'Unione e nazionale per stabilire norme comuni, prescrizioni tecniche e misure adeguate per l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro; [...]

2. Nello svolgimento dei loro compiti, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari:

a) cooperano con le autorità di controllo ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 [...];

b) cooperano con tutti i portatori di interessi pertinenti, tra cui le organizzazioni dei pazienti [...];

c) cooperano con altri organismi nazionali competenti, comprese le autorità nazionali competenti ai sensi [...] dei regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2024/1689, se del caso.

...omissis...

Art. 58 - Obblighi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rendono le informazioni sulle condizioni a cui i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario pubblicamente disponibili attraverso mezzi elettronici e accessibili per le persone fisiche. Tali informazioni includono le seguenti:

a) la base giuridica in virtù della quale l'accesso ai dati sanitari elettronici è concesso all'utente dei dati sanitari;

b) le misure tecniche e organizzative adottate per tutelare i diritti delle persone fisiche;

c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario;

d) le modalità di esercizio dei diritti da parte delle persone fisiche conformemente al capo III del regolamento (UE) 2016/679;

e) l'identità e i dati di contatto dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;

f) chi ha ottenuto l'accesso a serie di dati sanitari elettronici e a quali serie di dati ha ottenuto l'accesso[...];

g) i risultati o gli esiti dei progetti per i quali i dati sanitari elettronici sono stati utilizzati.

2. Se uno Stato membro ha previsto che il diritto di esclusione a norma dell'articolo 71 sia esercitato tramite gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, i pertinenti organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono al pubblico informazioni sulla procedura di esclusione e facilitano l'esercizio di tale diritto.

3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati sanitari di una risultanza significativa relativa alla salute di una persona fisica, di cui all'articolo 61, paragrafo 5, l'organismo in questione informa di tale risultanza il titolare dei dati sanitari. Il titolare dei dati sanitari informa, alle condizioni previste dal diritto nazionale, la persona fisica interessata o il professionista sanitario che ha in cura la persona fisica interessata. Le persone fisiche hanno il diritto di chiedere di non essere informate di tali risultanze.

4. Gli Stati membri informano il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Art. 59 - Comunicazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Ogni due anni ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

pubblica una relazione di attività e la rende pubblicamente disponibile sul suo sito web. [...]

...omissis...

Art. 60 - Obblighi dei titolari dei dati sanitari

1. I titolari dei dati sanitari mettono a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, su richiesta, i dati sanitari elettronici pertinenti di cui all'articolo 51 in conformità di un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68 o sulla base di una richiesta di dati approvata a norma dell'articolo 69.

2. Il titolare dei dati sanitari mette a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari i dati sanitari elettronici richiesti di cui al paragrafo 1 entro un termine ragionevole non superiore a tre mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi giustificati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare tale periodo per un massimo di tre mesi.

3. Il titolare dei dati sanitari comunica all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari una descrizione della serie di dati che detiene conformemente all'articolo 77. [...]

...omissis...

Art. 61 - Obblighi degli utenti dei dati sanitari

1. Gli utenti dei dati sanitari possono accedere ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 e trattarli per l'uso secondario solamente sulla base di un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68 o di una richiesta di dati sanitari approvata a norma dell'articolo 69 o, nelle situazioni di cui all'articolo 67, paragrafo 3, di un'approvazione

dell'accesso da parte del pertinente partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) di cui all'articolo 75.

2. Nel trattamento dei dati sanitari elettronici all'interno degli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 73, agli utenti dei dati sanitari è vietato fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici a terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati o mettere tali dati a loro disposizione.

3. Gli utenti dei dati sanitari non reidentificano e non cercano di reidentificare le persone fisiche a cui si riferiscono i dati sanitari elettronici ottenuti dagli utenti dei dati sanitari sulla base di un'autorizzazione ai dati, di una richiesta di dati sanitari o di un'approvazione dell'accesso da parte di un partecipante autorizzato a DatiSanitari@UE (HealthData@EU).

4. Gli utenti dei dati sanitari rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambiente di trattamento sicuro o dal ricevimento della risposta alla richiesta di dati sanitari di cui all'articolo 69. [...]

I risultati o gli esiti dell'uso secondario contengono solo dati anonimi. [...]

Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici in conformità del presente capo, gli utenti dei dati sanitari citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari.

...omissis...

Art. 62 - Tariffe

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari [...] possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. [...]

Le tariffe coprono totalmente o in parte i costi relativi alla procedura per la valutazione di una domanda di accesso ai dati sanitari o di una richiesta di dati sanitari, per il rilascio, il diniego o la modifica di un'autorizzazione ai dati a norma degli articoli 67 e 68 o per fornitura di una risposta a una richiesta di dati presentata a norma dell'articolo 69, inclusi i costi relativi al consolidamento, alla preparazione, alla pseudonimizzazione, all'anonimizzazione e alla fornitura dei dati sanitari elettronici. [...]

...omissis...

Art. 63 - Attuazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Quando svolgono i compiti di monitoraggio e controllo a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera a), punto ii), gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il diritto di chiedere e ricevere dagli utenti dei dati sanitari e dai titolari dei dati sanitari tutte le informazioni necessarie per verificare la conformità al presente capo.

2. Qualora concludano che un utente dei dati sanitari o un titolare dei dati sanitari non rispetta le prescrizioni del presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ne informano immediatamente l'utente dei dati sanitari o il titolare dei dati sanitari e adottano misure appropriate. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari interessato dà all'utente dei dati sanitari o al titolare dei dati sanitari interessato la possibilità di esprimere il proprio parere entro un termine ragionevole che non deve superare le quattro settimane. [...]

3. Per quanto riguarda la non conformità da parte degli utenti dei dati sanitari, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a

norma dell'articolo 68 e di interrompere senza indebito ritardo il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente dei dati sanitari, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati sanitari. [...]

4. Per quanto riguarda la non conformità da parte dei titolari dei dati sanitari, qualora un titolare dei dati sanitari si rifiuti di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispetti i termini di cui all'articolo 60, paragrafo 2, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggergli una penalità di mora, che sia trasparente e proporzionata, per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in conformità del diritto nazionale. [...]

...omissis...

Art. 64 - Condizioni generali per l'imposizione di sanzioni amministrative pecuniarie da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Ogni organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari provvede affinché le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte a norma del presente articolo in relazione alle violazioni di cui ai paragrafi 4 e 5 siano effettive, proporzionate e dissuasive in ogni singolo caso.

...omissis...

Sezione 3 - Accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario

Art. 66 - Minimizzazione dei dati e limitazione della finalità

1. Quando gli organismi responsabili

dell'accesso ai dati sanitari ricevono una domanda di accesso ai dati sanitari, essi garantiscono che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alla finalità del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati sanitari da parte dell'utente dei dati sanitari e in linea con l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68.

2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati sanitari possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.

3. Qualora l'utente dei dati sanitari abbia dimostrato in misura sufficiente che la finalità del trattamento non può essere conseguita con dati anonimizzati in conformità dell'articolo 68, paragrafo 1, lettera c), gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni richieste per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o a un soggetto che agisce come terzo affidabile conformemente al diritto nazionale.

Art. 67 - Domande di accesso ai dati

1. Una persona fisica o giuridica può presentare una domanda di accesso ai dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

2. La domanda di accesso ai dati sanitari comprende:

a) l'identità del richiedente di dati sanitari, la descrizione della sua funzione e delle sue attività professionali, compresa l'identità delle

persone fisiche che avrebbero accesso ai dati sanitari elettronici qualora fosse concessa un'autorizzazione ai dati [...]

b) le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, per le quali è richiesto l'accesso ai dati;

c) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici e del beneficio atteso in relazione a tale uso e del modo in cui tale beneficio contribuirebbe alle finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1;

d) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, tra cui la loro portata, il loro arco temporale, il formato, le fonti e, ove possibile, la copertura geografica qualora tali dati siano richiesti a titolari di dati sanitari in più Stati membri o a partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) di cui all'articolo 75;

e) una descrizione che spieghi se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma pseudonimizzata o anonimizzata; nel caso si opti per una forma pseudonimizzata, una giustificazione del motivo per cui il trattamento non può essere effettuato utilizzando dati anonimizzati;

f) ove il richiedente di dati sanitari intenda integrare le serie di dati già in suo possesso nell'ambiente di trattamento sicuro, una descrizione di tali serie di dati;

g) una descrizione delle garanzie, che devono essere proporzionate ai rischi, previste per impedire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici, nonché per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate, anche per impedire qualsiasi reidentificazione delle persone fisiche nella serie di dati;

h) un'indicazione giustificata del periodo durante il quale i dati sanitari elettronici sono necessari per il trattamento in un ambiente di trattamento sicuro;

i) una descrizione degli strumenti e delle

risorse informatiche necessari per un ambiente di trattamento sicuro;

j) se del caso, informazioni sulla valutazione degli eventuali aspetti etici del trattamento, richiesti dal diritto nazionale, che possano contribuire a sostituire la valutazione etica del richiedente di dati sanitari; [...]

3. Qualora desideri accedere ai dati sanitari elettronici detenuti da titolari dei dati sanitari stabiliti in più di uno Stato membro o dai pertinenti partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) di cui all'articolo 75, il richiedente di dati sanitari presenta un'unica domanda di accesso ai dati sanitari tramite l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dello Stato membro nel quale si trova lo stabilimento principale del richiedente di dati sanitari, mediante l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dello Stato membro in cui uno di tali titolari dei dati sanitari è stabilito o tramite i servizi forniti dalla Commissione in DatiSanitari@UE (HealthData@EU) [...]. La domanda di accesso ai dati sanitari è trasmessa automaticamente ai partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) e agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari degli Stati membri in cui sono stabiliti i titolari dei dati sanitari identificati nella domanda di accesso ai dati sanitari.

4. Se desidera accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata, il richiedente di dati sanitari fornisce, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sanitari, una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati e di vita privata, in particolare al regolamento (UE) 2016/679 e, più specificamente, al suo articolo 6, paragrafo 1.

...omissis...

Art. 68 - Autorizzazione ai dati

1. Al fine di concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se sono soddisfatti i criteri cumulativi seguenti:

a) le finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari corrispondono a una o più finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1;

b) i dati richiesti sono necessari, adeguati e proporzionati alle finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari, tenendo conto dei requisiti in materia di minimizzazione dei dati e limitazione della finalità previsti all'articolo 66;

c) il trattamento è conforme all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 e, nel caso di dati pseudonimizzati, è stato sufficientemente giustificato che la finalità non può essere conseguita con dati anonimizzati;

d) il richiedente di dati sanitari è qualificato per quanto riguarda la destinazione d'uso prevista dei dati e possiede competenze adeguate, comprese le qualifiche professionali nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza, della sanità pubblica o della ricerca, conformi alla prassi in materia etica e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili;

e) il richiedente di dati sanitari dà dimostrazione di misure tecniche e organizzative sufficienti per impedire un uso improprio dei dati sanitari elettronici e per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate; [...]

h) il richiedente di dati sanitari soddisfa tutte le altre prescrizioni di cui al presente capo.

...omissis...

3. Se giunge alla conclusione che le prescrizioni di cui al paragrafo 1 sono

soddisfatte e i rischi di cui al paragrafo 2 sono sufficientemente attenuati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari autorizza l'accesso ai dati sanitari elettronici tramite il rilascio di un'autorizzazione ai dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande di accesso ai dati sanitari che non soddisfino le prescrizioni di cui al presente capo. [...]

4. [...] l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o nega un'autorizzazione ai dati entro tre mesi dal ricevimento di una domanda completa di accesso ai dati sanitari. [...]

...omissis...

7. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati sanitari. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati sanitari entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari[...].

...omissis...

10. Quando rilascia un'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari vi stabilisce le condizioni generali applicabili all'utente dei dati sanitari. [...]

11. Gli utenti dei dati sanitari hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'autorizzazione ai dati a loro rilasciata sulla base del presente regolamento.

12. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a 10 anni. Tale durata può essere prorogata una volta, per un periodo non superiore a 10 anni, su richiesta dell'utente dei dati sanitari, sulla base di argomentazioni e documenti che

giustificano tale estensione forniti un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati. [...]

13. Se si rende necessario un aggiornamento dell'autorizzazione ai dati, l'utente dei dati sanitari presenta una richiesta di modifica della stessa.

...omissis...

Art. 69 - Richiesta di dati sanitari

1. Il richiedente di dati sanitari può presentare una richiesta di dati sanitari per le finalità di cui all'articolo 53 al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata. [...]

2. La richiesta di dati sanitari di cui al paragrafo 1 include le seguenti informazioni:

a) l'identità del richiedente di dati sanitari e una descrizione delle sue funzioni e attività professionali;

b) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità di cui all'articolo 53, paragrafo 1, per cui è presentata la richiesta di dati sanitari;

c) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile;

d) una descrizione del contenuto statistico dei dati sanitari elettronici richiesti;

e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici richiesti;

f) una descrizione delle modalità con cui il trattamento dei dati sanitari elettronici richiesti si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 [...];

g) se il richiedente di dati sanitari intende avvalersi di un'eccezione a norma dell'articolo 71, paragrafo 4, la giustificazione richiesta a tale riguardo dal diritto nazionale ai sensi di tale articolo.

...omissis...

4. L'organismo responsabile dell'accesso

ai dati sanitari procede alla valutazione della richiesta di dati sanitari entro tre mesi dal ricevimento della richiesta e, ove possibile, fornisce in seguito una risposta all'utente dei dati sanitari entro altri tre mesi.

...*omissis*...

Art. 71 - Diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario

1. Le persone fisiche hanno il diritto di escludere in qualsiasi momento, e senza dover fornire una motivazione, il trattamento dei dati sanitari elettronici personali che le riguardano per l'uso secondario a norma del presente regolamento. L'esercizio di tale diritto è reversibile.

2. Gli Stati membri prevedono un meccanismo di esclusione accessibile e facilmente comprensibile ai fini dell'esercizio del diritto stabilito al paragrafo 1, in base al quale le persone fisiche possono esplicitamente esprimere la propria volontà di escludere il trattamento dei loro dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario.

3. Dopo che una persona fisica ha esercitato il proprio diritto di esclusione e se i dati sanitari elettronici personali che la riguardano possono essere identificati in una serie di dati, tali dati non sono messi a disposizione né sono trattati in altro modo conformemente alle autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 68 o alle richieste di dati sanitari approvate a norma dell'articolo 69 dopo che la persona fisica ha esercitato il suo diritto di esclusione. [...]

4. A titolo di eccezione rispetto al diritto di esclusione previsto al paragrafo 1, uno Stato membro può prevedere nel proprio diritto nazionale un meccanismo per rendere disponibili i dati per i quali è stato esercitato il diritto di esclusione [...]

...*omissis*...

7. Gli Stati membri notificano senza ritardo

alla Commissione le disposizioni di diritto nazionale che adottano a norma del paragrafo 4 e le eventuali modifiche successive che incidono su tali disposizioni.

...*omissis*...

Art. 72 - Procedura semplificata per l'accesso ai dati sanitari elettronici di un titolare di dati sanitari affidabile

1. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari riceve una domanda di accesso ai dati sanitari a norma dell'articolo 67 o una richiesta di dati sanitari a norma dell'articolo 69 che riguarda solo i dati sanitari elettronici detenuti da un titolare di dati sanitari affidabile designato a norma del paragrafo 2 del presente articolo, si applica la procedura di cui ai paragrafi 4, 5 e 6 del presente articolo.

2. Gli Stati membri possono istituire una procedura mediante la quale i titolari dei dati sanitari possono chiedere di essere designati come titolari di dati sanitari affidabili, a condizione che i titolari di dati sanitari soddisfino le condizioni seguenti:

- a) sono in grado di fornire l'accesso ai dati sanitari tramite un ambiente di trattamento sicuro conforme all'articolo 73;
- b) dispongono delle competenze necessarie per valutare le domande di accesso ai dati sanitari e le richieste di dati sanitari;
- c) forniscono le garanzie necessarie per garantire il rispetto del presente regolamento.

Gli Stati membri designano titolari di dati sanitari affidabili a seguito di una valutazione del rispetto di dette condizioni da parte del pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. [...]

3. Le domande di accesso ai dati sanitari e le richieste di dati sanitari di cui al paragrafo 1 sono presentate all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, che può trasmetterle al pertinente titolare di dati sanitari affidabile.

4. A seguito del ricevimento di una domanda di accesso ai dati sanitari o di una richiesta di dati sanitari a norma del paragrafo 3 del presente articolo, il titolare di dati sanitari affidabile valuta la domanda di accesso ai dati sanitari o la richiesta di dati sanitari [...].

5. Il titolare di dati sanitari affidabile trasmette la valutazione eseguita a norma del paragrafo 4, corredata di una proposta di decisione, all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati sanitari o la richiesta di dati sanitari da parte dell'organismo in questione. Entro due mesi dal ricevimento della valutazione, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari adotta una decisione in merito alla domanda di accesso ai dati sanitari o alla richiesta di dati sanitari. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non è vincolato dalla proposta presentata dal titolare dei dati sanitari affidabile.

...omissis...

Art. 73 - Ambiente di trattamento sicuro

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in virtù di un'autorizzazione ai dati solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia soggetto a misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In particolare, l'ambiente di trattamento sicuro rispetta le misure di sicurezza seguenti:

a) la limitazione dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro alle persone fisiche autorizzate elencate nell'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 68;

b) la riduzione al minimo del rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento

sicuro avvalendosi di misure tecniche e organizzative all'avanguardia;

c) la limitazione dell'immissione di dati sanitari elettronici e l'ispezione, la modifica o l'eliminazione dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro a un numero ridotto di persone autorizzate identificabili;

d) la garanzia che gli utenti dei dati sanitari abbiano accesso solo ai dati sanitari elettronici contemplati dalla loro autorizzazione ai dati, esclusivamente attraverso identità di utente individuali e uniche e con modalità di accesso riservate;

e) la conservazione delle registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro e delle attività svolte al suo interno per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente; le registrazioni dell'accesso sono conservate per almeno un anno;

f) la garanzia della conformità e il monitoraggio delle misure di sicurezza di cui al presente paragrafo al fine di attenuare potenziali minacce alla sicurezza.

2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari di dati sanitari possano caricare i dati sanitari elettronici nel formato specificato nell'autorizzazione ai dati e l'utente dei dati sanitari possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro. [...]

3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché audit degli ambienti di trattamento sicuri siano svolti regolarmente, anche da parte di terzi, e adottano misure correttive in relazione a eventuali lacune, rischi o vulnerabilità individuati da tali audit negli ambienti di trattamento sicuri.

...omissis...

Art. 74 - Titolarità del trattamento

1. Il titolare dei dati sanitari è considerato titolare del trattamento per la messa a

disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dei dati sanitari elettronici personali richiesti a norma dell'articolo 60, paragrafo 1.

L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento.

Nonostante il secondo comma del presente paragrafo, si considera che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari agisca in qualità di responsabile del trattamento per conto dell'utente dei dati sanitari in quanto titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali ai sensi di un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma all'articolo 68 nell'ambiente di trattamento sicuro quando fornisce dati attraverso tale ambiente o per il trattamento di tali dati ai sensi di una richiesta di dati sanitari approvata a norma dell'articolo 69 per la produzione di una risposta.

...omissis...

Sezione 4 - Infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario

Art. 75 - DatiSanitari@UE (HealthData@EU)

1. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per l'uso secondario. Il punto di contatto nazionale per l'uso secondario è uno sportello organizzativo e tecnico, che permette la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario in un contesto transfrontaliero e ne ha la responsabilità. Il punto di contatto nazionale per l'uso secondario può essere l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funge da coordinatore a norma dell'articolo 55, paragrafo 1. [...].

2. Il servizio di accesso ai dati sanitari dell'Unione funge da punto di contatto delle istituzioni, degli organi e degli

organismi dell'Unione per l'uso secondario ed è responsabile della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario.

3. I punti di contatto nazionali per l'uso secondario di cui al paragrafo 1 e il servizio di accesso ai dati sanitari dell'Unione di cui al paragrafo 2 si connettono all'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario, vale a dire DatiSanitari@UE (HealthData@EU). [...]

...omissis...

5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) se rispettano le norme del presente capo e forniscono agli utenti dei dati sanitari situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, nel rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679. [...]

...omissis...

7. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono DatiSanitari@UE (HealthData@EU) per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario e i partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU) come pure la piattaforma centrale di cui al paragrafo 8.

8. La Commissione sviluppa, allestisce e gestisce una piattaforma centrale per DatiSanitari@UE (HealthData@EU) fornendo i servizi informatici necessari per sostenere e agevolare lo scambio di informazioni tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nell'ambito di DatiSanitari@UE (HealthData@EU). La Commissione tratta i dati sanitari elettronici per conto dei titolari del trattamento solo in qualità di responsabile del trattamento.

...omissis...

10. I punti di contatto nazionali per l'uso secondario agiscono in qualità di contitolari del trattamento nelle operazioni di trattamento eseguite all'interno di DatiSanitari@UE (HealthData@EU) cui partecipano e la Commissione agisce in qualità di responsabile del trattamento per conto di tali punti di contatto nazionali per l'uso secondario, senza pregiudicare i compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e a seguito di tali operazioni di trattamento.

...omissis...

Art. 76 - Accesso a registri o banche dati transfrontalieri di dati sanitari elettronici per l'uso secondario

1. Nel caso di registri e banche dati transfrontalieri, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari presso il quale è registrato il titolare dei dati sanitari per il registro o la banca dati specifici è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati sanitari per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici in virtù di un'autorizzazione ai dati. In presenza di contitolari del trattamento rispetto a tali registri o banche dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che decide in merito alle domande di accesso ai dati sanitari per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici è l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dello Stato membro in cui è stabilito uno dei contitolari del trattamento.

...omissis...

Sezione 5 - Qualità e utilità dei dati sanitari per l'uso secondario

Art. 77 - Descrizione e catalogo delle serie di dati

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono, tramite un catalogo di serie di dati accessibile al pubblico, standardizzato e leggibile

meccanicamente, una descrizione, sotto forma di metadati, delle serie di dati disponibili e delle loro caratteristiche. La descrizione di ciascuna serie di dati comprende informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali e la natura dei dati sanitari elettronici nella serie di dati e le condizioni per la messa a disposizione di tali dati.

...omissis...

Art. 79 - Catalogo UE delle serie di dati
1. La Commissione istituisce un catalogo UE delle serie di dati che colleghi i cataloghi nazionali delle serie di dati istituiti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in ciascuno Stato membro come pure cataloghi di serie di dati di partecipanti autorizzati a DatiSanitari@UE (HealthData@EU).

...omissis...

Sezione 6 - Reclami

Art. 81 - Diritto di presentare un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

1. Fatti salvi eventuali altri ricorsi amministrativi o giurisdizionali, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare un reclamo in relazione alle disposizioni del presente capo, individualmente o, se del caso, collettivamente, a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, purché i loro diritti o interessi siano influenzati negativamente.

...omissis...

Capo V - Altre azioni

Art. 83 - Formazione e informazione dei professionisti sanitari

1. Gli Stati membri sviluppano e attuano programmi di formazione o vi forniscono accesso e forniscono accesso alle informazioni per i professionisti sanitari affinché questi siano in grado di comprendere e svolgere efficacemente il loro ruolo

nell'uso primario dei dati sanitari elettronici e nell'accesso agli stessi [...].

...omissis...

Art. 84 - Alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e accesso alla sanità digitale

1. Gli Stati membri promuovono e sostengono l'alfabetizzazione sanitaria digitale e lo sviluppo delle pertinenti competenze e abilità per i pazienti. La Commissione sostiene gli Stati membri a tal fine. Le campagne o i programmi di sensibilizzazione sono intesi in particolare a informare i pazienti e il pubblico in generale in merito all'uso primario e all'uso secondario nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari, tra cui i diritti che ne derivano, nonché ai vantaggi, ai rischi e ai potenziali miglioramenti per la scienza e la società dell'uso primario e all'uso secondario.

...omissis...

Art. 86 - Conservazione dei dati sanitari elettronici personali per l'uso primario

Conformemente ai principi generali del diritto dell'Unione, tra cui i diritti fondamentali sanciti agli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, gli Stati membri garantiscono che un livello particolarmente elevato di protezione e sicurezza sia assicurato nel trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso primario, mediante idonee misure tecniche e organizzative. [...]

...omissis...

Art. 90 - Ulteriori condizioni per il trasferimento di dati sanitari elettronici personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale

Il trasferimento di dati sanitari elettronici personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è

concesso conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni sull'accesso ai dati sanitari elettronici personali e sul trasferimento degli stessi a livello internazionale [...].

Art. 91 - Domande di accesso ai dati sanitari e richieste di dati sanitari da paesi terzi

1. Fatti salvi gli articoli 67, 68 e 69, le domande di accesso ai dati sanitari e le richieste di dati sanitari presentate da un richiedente di dati sanitari stabilito in un paese terzo sono considerate ammissibili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e dal servizio di accesso ai dati dell'Unione se il paese terzo interessato:

a) è un partecipante autorizzato per il fatto di avere un punto di contatto nazionale per l'uso secondario coperto da un atto di esecuzione [...]; oppure

b) permette ai richiedenti di dati sanitari dell'Unione di accedere ai dati sanitari elettronici in tale paese terzo a condizioni che non sono più restrittive di quelle previste dal presente regolamento e pertanto tale accesso è disciplinato da un atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

2. La Commissione può stabilire, tramite atti di esecuzione, che un paese terzo soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo. [...]

Se ritiene che un paese terzo non soddisfi più il requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, la Commissione adotta un atto di esecuzione che abroga l'atto di esecuzione di cui al paragrafo 2 del presente articolo relativo al paese terzo che gode dell'accesso. [...]

Capo VI - Governance e coordinamento europei

Art. 92 - Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari

1. È istituito il comitato EHDS per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione. Il comitato EHDS è composto da due rappresentanti per Stato membro, vale a dire un rappresentante a fini dell'uso primario e uno a fini dell'uso secondario, designati da ciascuno Stato membro. Ogni Stato membro dispone di un voto. I membri del comitato EHDS si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente.

...omissis...

3. Le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 43, l'EDPB e il GEPD, l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA) sono invitati a partecipare alle riunioni allorché i temi trattati sono pertinenti a giudizio del comitato EHDS.

...omissis...

Art. 93 - Forum dei portatori di interessi

1. È istituito un forum dei portatori di interessi al fine di agevolare lo scambio di informazioni e promuovere la cooperazione tra i portatori di interessi in relazione all'attuazione del presente regolamento.

2. Il forum dei portatori di interessi ha una composizione equilibrata ed è composto dai soggetti interessati pertinenti, tra cui i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, dei professionisti della sanità, delle imprese del settore, delle organizzazioni dei consumatori, dei ricercatori scientifici e del mondo universitario, e rappresenta i loro punti di vista. [...]

...omissis...

Art. 94 - Compiti del comitato EHDS

1. In relazione all'uso primario il comitato EHDS svolge i compiti seguenti conformemente ai capi II e III:

a) assistere gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche delle autorità di sanità digitale;

b) redigere contributi scritti e provvedere allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, tenendo conto degli enti regionali e locali, del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso [...];

c) agevolare la cooperazione tra le autorità di sanità digitale attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di un quadro per la relazione di attività di cui all'articolo 20 e lo scambio di informazioni;

d) condividere, tra i propri membri, le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni sulla gestione di tali rischi e incidenti;

e) agevolare lo scambio di opinioni sull'uso primario con il forum dei portatori di interessi di cui all'articolo 93 e con i regolatori e i responsabili delle politiche del settore sanitario.

2. In relazione all'uso secondario il comitato EHDS svolge i compiti seguenti conformemente al capo IV:

a) assistere gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al capo IV, al fine di garantire un'applicazione coerente del presente regolamento;

b) redigere contributi scritti e provvedere allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del presente regolamento e degli atti

delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso [...];

d) agevolare la cooperazione tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di un quadro per la relazione di attività di cui all'articolo 59, paragrafo 1, e lo scambio di informazioni;

e) condividere informazioni sui rischi e sugli incidenti relativi all'uso secondario, nonché sulla gestione di tali rischi e incidenti; [...]

Art. 95 - I gruppi direttivi per LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU) e DatiSanitari@UE (HealthData@EU)

1. Sono istituiti il gruppo direttivo LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU) e il gruppo direttivo DatiSanitari@UE (HealthData@EU) («gruppi direttivi») per le infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 23 e 75. Ciascun gruppo direttivo è composto da un rappresentante per Stato membro designato dai pertinenti punti di contatto nazionali.

2. I gruppi direttivi adottano decisioni operative inerenti allo sviluppo e al funzionamento di LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU) e DatiSanitari@UE (HealthData@EU).

...omissis...

Capo VIII - Varie

Art. 99 - Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento, in particolare per le violazioni non soggette a sanzioni amministrative pecuniarie a norma degli articoli 63 e 64, e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. [...]

...omissis...

Capo IX - Applicazione differita e disposizioni transitorie e finali

Art. 105 - Entrata in vigore e applicazione

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

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 26 marzo 2027. [...]

Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 26, paragrafo 2, a decorrere dal 26 marzo 2031.

Il capo IV si applica a decorrere dal 26 marzo 2029. [...]

...omissis...

Allegato II - Prescrizioni essenziali per i componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e per i prodotti per i quali è stata dichiarata l'interoperabilità con tali sistemi

Le prescrizioni essenziali di cui al presente allegato si applicano mutatis mutandis ai dispositivi medici, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sistemi di IA e alle applicazioni per il benessere che dichiarano l'interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

1. Prescrizioni generali

1.1. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve garantire le prestazioni previste dal fabbricante ed essere progettato e fabbricato in modo che, in condizioni di utilizzo normali, siano adatte alla loro destinazione d'uso e il loro utilizzo non metta a rischio la sicurezza dei pazienti.

1.2. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche devono essere progettati e sviluppati in modo che il sistema di cartelle cliniche elettroniche possa essere fornito e installato, tenendo conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante, senza alterarne le caratteristiche e le prestazioni durante l'uso previsto.

1.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo che le sue caratteristiche di interoperabilità e di sicurezza tutelino i diritti delle persone fisiche, in linea con la destinazione d'uso del sistema, secondo quanto stabilito al capo II.

1.4. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche destinato a funzionare insieme ad altri prodotti, compresi i dispositivi medici, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire l'affidabilità e la sicurezza dell'interoperabilità e della compatibilità e la possibilità di condividere dati sanitari elettronici personali tra il dispositivo e il sistema stesso in relazione a tali componenti armonizzati.

2. Prescrizioni in materia di interoperabilità

2.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che sia progettato per conservare o mediare dati sanitari elettronici personali deve offrire un'interfaccia che permette di accedere ai dati sanitari elettronici personali da esso trattati nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, mediante il componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

2.2. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che sia progettato per conservare o mediare dati sanitari elettronici personali deve essere in grado di ricevere dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche mediante il componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

2.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che sia progettato per dare accesso ai dati sanitari elettronici personali deve essere in grado di ricevere dati sanitari elettronici personali nel formato

europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche mediante il componente software europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

2.4. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che offra una funzionalità per l'inserimento di dati sanitari elettronici personali strutturati deve consentire l'inserimento di dati con un livello di dettaglio sufficiente a consentire la fornitura di dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

2.5. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche non devono presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosi l'accesso autorizzato, la condivisione di dati sanitari personali elettronici o l'uso di dati sanitari elettronici personali per finalità consentite.

2.6. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche non devono presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosa l'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali al fine di sostituire il sistema di cartelle cliniche elettroniche con un altro prodotto.

3. Prescrizioni in materia di sicurezza e di registrazione.

3.1. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari deve offrire meccanismi affidabili per l'identificazione e l'autenticazione degli stessi.

3.2. Il componente software europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche progettato per consentire ai prestatori di assistenza sanitaria o ad altri soggetti di accedere ai dati sanitari elettronici personali deve fornire meccanismi di registrazione adeguati che registrino, per ogni evento o gruppo di eventi di accesso, almeno le informazioni seguenti:

- a) identificazione del prestatore di assistenza sanitaria o altro soggetto che ha avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali;
- b) identificazione della persona fisica specifica o delle persone fisiche specifiche che hanno avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali;
- c) le categorie dei dati consultati;
- d) l'ora e la data dell'accesso;
- e) l'origine o origini dei dati.

3.3. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche devono comprendere strumenti o meccanismi per esaminare e analizzare i dati delle registrazioni o supportare il collegamento e l'uso di software esterni per le medesime finalità.

3.4. I componenti software armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche che archiviano dati sanitari elettronici personali devono supportare periodi di conservazione e diritti di accesso diversi che tengano conto delle origini e delle categorie dei dati sanitari elettronici.

...omissis...

Regolamento 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale (sistemi

di IA) nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, proteggere contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, nonché promuovere l'innovazione. [...]

(4) L'IA consiste in una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che contribuisce al conseguimento di un'ampia gamma di benefici a livello economico, ambientale e sociale nell'intero spettro delle attività industriali e sociali. L'uso dell'IA, garantendo un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione delle soluzioni digitali disponibili per i singoli e le organizzazioni, può fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e condurre a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, ad esempio in materia di assistenza sanitaria [...]

...omissis...

(7) Al fine di garantire un livello costante ed elevato di tutela degli interessi pubblici in materia di salute, sicurezza e diritti fondamentali, è opportuno stabilire regole comuni per i sistemi di IA ad alto rischio. Tali regole dovrebbero essere coerenti con la Carta, non discriminatorie e in linea con gli impegni commerciali internazionali dell'Unione. Dovrebbero inoltre tenere conto della dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale e degli orientamenti etici per un'IA affidabile del gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG).

(8) Si rende pertanto necessario un

quadro giuridico dell'Unione che istituisca regole armonizzate in materia di IA per promuovere lo sviluppo, l'uso e l'adozione dell'IA nel mercato interno, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza e la protezione dei diritti fondamentali, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, come riconosciuti e tutelati dal diritto dell'Unione. [...]

...omissis...

Hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

1. Lo scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione.

2. Il presente regolamento stabilisce:

- a) regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione;
- b) divieti di talune pratiche di IA;
- c) requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi;
- d) regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA;
- e) regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali;
- f) regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione; [...]

Art. 2 - Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica:

- a) ai fornitori che immettono sul mercato o mettono in servizio sistemi di IA o immettono sul mercato modelli di IA per finalità generali nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti o ubicati nell'Unione o in un paese terzo;
- b) ai deployer dei sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati all'interno dell'Unione;
- c) ai fornitori e ai deployer di sistemi di IA che hanno il loro luogo di stabilimento o sono situati in un paese terzo, laddove l'output prodotto dal sistema di IA sia utilizzato nell'Unione;
- d) agli importatori e ai distributori di sistemi di IA;
- e) ai fabbricanti di prodotti che immettono sul mercato o mettono in servizio un sistema di IA insieme al loro prodotto e con il loro nome o marchio;
- f) ai rappresentanti autorizzati di fornitori, non stabiliti nell'Unione;
- g) alle persone interessate che si trovano nell'Unione.

...omissis...

Art. 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «sistema di IA»: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;
- 2) «rischio»: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso;
- 3) «fornitore»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o

un altro organismo che sviluppa un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali o che fa sviluppare un sistema di IA o un modello di IA per finalità generali e immette tale sistema o modello sul mercato o mette in servizio il sistema di IA con il proprio nome o marchio, a titolo oneroso o gratuito;

4) «deployer»: una persona fisica o giuridica, un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro organismo che utilizza un sistema di IA sotto la propria autorità, tranne nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale;

...omissis...

8) «operatore»: un fornitore, un fabbricante del prodotto, un deployer, un rappresentante autorizzato, un importatore o un distributore;

...omissis...

12) «finalità prevista»: l'uso di un sistema di IA previsto dal fornitore, compresi il contesto e le condizioni d'uso specifici, come dettagliati nelle informazioni comunicate dal fornitore nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale o di vendita e nelle dichiarazioni, nonché nella documentazione tecnica;

...omissis...

14) «componente di sicurezza»: un componente di un prodotto o di un sistema di IA che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema di IA o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni;

...omissis...

19) «autorità di notifica»: l'autorità nazionale responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio;

...omissis...

21) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, incluse prove, certificazioni e ispezioni;

22) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità notificato in conformità del presente regolamento e di altre pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione; [...]

...omissis...

29) «dati di addestramento»: i dati utilizzati per addestrare un sistema di IA adattandone i parametri che può apprendere;

30) «dati di convalida»: i dati utilizzati per fornire una valutazione del sistema di IA addestrato e per metterne a punto, tra l'altro, i parametri che non può apprendere e il processo di apprendimento, al fine tra l'altro di evitare lo scarso (underfitting) o l'eccessivo (overfitting) adattamento ai dati di addestramento; ...omissis...

32) «dati di prova»: i dati utilizzati per fornire una valutazione indipendente del sistema di IA al fine di confermarne le prestazioni attese prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio;

33) «dati di input»: i dati forniti a un sistema di IA o direttamente acquisiti dallo stesso, in base ai quali il sistema produce un output;

...omissis...

49) «incidente grave»: un incidente o malfunzionamento di un sistema di IA che, direttamente o indirettamente, causa una delle conseguenze seguenti:

a) il decesso di una persona o gravi danni alla salute di una persona; [...]

c) la violazione degli obblighi a norma del diritto dell'Unione intesi a proteggere i diritti fondamentali; [...]

...omissis...

55) «spazio di sperimentazione normativa per l'IA»: un quadro controllato istituito da un'autorità competente che offre

ai fornitori o potenziali fornitori di sistemi di IA la possibilità di sviluppare, addestrare, convalidare e provare, se del caso in condizioni reali, un sistema di IA innovativo, conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione per un periodo di tempo limitato sotto supervisione regolamentare;

...*omissis*...

57) «prova in condizioni reali»: la prova temporanea di un sistema di IA per la sua finalità prevista in condizioni reali al di fuori di un laboratorio o di un ambiente altrimenti simulato al fine di raccogliere dati affidabili e solidi e di valutare e verificare la conformità del sistema di IA ai requisiti del presente regolamento e che non è considerata immissione sul mercato o messa in servizio del sistema di IA ai sensi del presente regolamento [...];

...*omissis*...

62) «infrastruttura critica»: infrastruttura critica quale definita all'articolo 2, punto 4), della direttiva (UE) 2022/2557;

63) «modello di IA per finalità generali»: un modello di IA, anche laddove tale modello di IA sia addestrato con grandi quantità di dati utilizzando l'autosupervisione su larga scala, che sia caratterizzato da una generalità significativa e sia in grado di svolgere con competenza un'ampia gamma di compiti distinti, indipendentemente dalle modalità con cui il modello è immesso sul mercato, e che può essere integrato in una varietà di sistemi o applicazioni a valle, ad eccezione dei modelli di IA utilizzati per attività di ricerca, sviluppo o prototipazione prima di essere immessi sul mercato;

...*omissis*...

65) «rischio sistemico»: un rischio specifico per le capacità di impatto elevato dei modelli di IA per finalità generali, avente un impatto significativo sul mercato dell'Unione a causa della sua portata o di effetti negativi effettivi o

ragionevolmente prevedibili sulla salute pubblica, la sicurezza, i diritti fondamentali o la società nel suo complesso, che può propagarsi su larga scala lungo l'intera catena del valore;

...*omissis*...

Capo III - Sistemi di IA ad alto rischio Sezione 1 - Classificazione dei sistemi di IA come «ad alto rischio»

Art. 6 - Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio

1. A prescindere dal fatto che sia immesso sul mercato o messo in servizio indipendentemente dai prodotti di cui alle lettere a) e b), un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) il sistema di IA è destinato a essere utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I;

b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

2. Oltre ai sistemi di IA ad alto rischio di cui al paragrafo 1, sono considerati ad alto rischio anche i sistemi di IA di cui all'allegato III.

3. In deroga al paragrafo 2, un sistema di IA di cui all'allegato III non è considerato ad alto rischio se non presenta un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche nel senso di non influenzare materialmente il risultato del processo decisionale.

Il primo comma si applica quando è

soddisfatta almeno una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) il sistema di IA è destinato a eseguire un compito procedurale limitato;
- b) il sistema di IA è destinato a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente completata;
- c) il sistema di IA è destinato a rilevare schemi decisionali o deviazioni da schemi decisionali precedenti e non è finalizzato a sostituire o influenzare la valutazione umana precedentemente completata senza un'adeguata revisione umana; o
- d) il sistema di IA è destinato a eseguire un compito preparatorio per una valutazione pertinente ai fini dei casi d'uso elencati nell'allegato III.

Fatto salvo il primo comma, un sistema di IA di cui all'allegato III è sempre considerato ad alto rischio qualora esso effettui profilazione di persone fisiche.

4. Un fornitore che ritiene che un sistema di IA di cui all'allegato III non sia ad alto rischio ne documenta la valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato oppure messo in servizio. Tale fornitore è soggetto all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 2. Su richiesta delle autorità nazionali competenti, il fornitore mette a disposizione la documentazione relativa alla valutazione.

5. Dopo aver consultato il consiglio europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA»), ed entro il 2 febbraio 2026, la Commissione fornisce orientamenti che specificano l'attuazione pratica del presente articolo in linea con l'articolo 96, insieme a un elenco esaustivo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e non ad alto rischio.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] al fine di modificare il paragrafo 3, secondo comma, del presente articolo aggiungendo nuove

condizioni a quelle ivi stabilite, oppure modificandole, qualora vi siano prove concrete e affidabili dell'esistenza di sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato III ma non presentano un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche.

...omissis...

Sezione 2 - Requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio

Art. 8 - Conformità ai requisiti

1. I sistemi di IA ad alto rischio rispettano i requisiti stabiliti nella presente sezione, tenendo conto delle loro previste finalità nonché dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA e di tecnologie correlate all'IA. Nel garantire conformità a tali requisiti si tiene conto del sistema di gestione dei rischi di cui all'articolo 9.

2. Se un prodotto contiene un sistema di IA cui si applicano i requisiti del presente regolamento e i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, i fornitori sono responsabili di garantire che il loro prodotto sia pienamente conforme a tutti i requisiti applicabili previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile. [...]

Art. 9 - Sistema di gestione dei rischi

1. In relazione ai sistemi di IA ad alto rischio è istituito, attuato, documentato e mantenuto un sistema di gestione dei rischi.

2. Il sistema di gestione dei rischi è inteso come un processo iterativo continuo pianificato ed eseguito nel corso dell'intero ciclo di vita di un sistema di IA ad alto rischio, che richiede un riesame e un aggiornamento costanti e sistematici. Esso comprende le fasi seguenti:

a) identificazione e analisi dei rischi noti e ragionevolmente prevedibili che il sistema di IA ad alto rischio può porre per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali quando il sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista;

b) stima e valutazione dei rischi che possono emergere quando il sistema di IA ad alto rischio è usato conformemente alla sua finalità prevista e in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile;

c) valutazione di altri eventuali rischi derivanti dall'analisi dei dati raccolti dal sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 72;

d) adozione di misure di gestione dei rischi opportune e mirate intese ad affrontare i rischi individuati ai sensi della lettera a).

3. I rischi di cui al presente articolo riguardano solo quelli che possono essere ragionevolmente attenuati o eliminati attraverso lo sviluppo o la progettazione del sistema di IA ad alto rischio o la fornitura di informazioni tecniche adeguate.

...omissis...

8. Le prove dei sistemi di IA ad alto rischio sono effettuate, a seconda dei casi, in un qualsiasi momento dell'intero processo di sviluppo e, in ogni caso, prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Le prove sono effettuate sulla base di metriche e soglie probabilistiche definite precedentemente e adeguate alla finalità prevista perseguita dal sistema di IA ad alto rischio.

...omissis...

Art. 10 - Dati e governance dei dati

1. I sistemi di IA ad alto rischio che utilizzano tecniche che prevedono l'uso di dati per l'addestramento di modelli di IA sono sviluppati sulla base di set di dati di addestramento, convalida e prova che

soddisfano i criteri di qualità di cui ai paragrafi da 2 a 5 ogniqualvolta siano utilizzati tali set di dati.

2. I set di dati di addestramento, convalida e prova sono soggetti a pratiche di governance e gestione dei dati adeguate alla finalità prevista del sistema di IA ad alto rischio. Tali pratiche riguardano in particolare:

a) le scelte progettuali pertinenti;

b) i processi di raccolta dei dati e l'origine dei dati, nonché la finalità originaria della raccolta nel caso di dati personali;

c) le operazioni di trattamento pertinenti ai fini della preparazione dei dati, quali annotazione, etichettatura, pulizia, aggiornamento, arricchimento e aggregazione;

d) la formulazione di ipotesi, in particolare per quanto riguarda le informazioni che si presume che i dati misurino e rappresentino;

e) una valutazione della disponibilità, della quantità e dell'adeguatezza dei set di dati necessari;

f) un esame atto a valutare le possibili distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione, specie laddove gli output di dati influenzano gli input per operazioni future;

g) le misure adeguate per individuare, prevenire e attenuare le possibili distorsioni individuate conformemente alla lettera f);

h) l'individuazione di lacune o carenze pertinenti nei dati tali da pregiudicare il rispetto del presente regolamento e il modo in cui tali lacune e carenze possono essere colmate.

3. I set di dati di addestramento, convalida e prova sono pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi

nell'ottica della finalità prevista. Essi possiedono le proprietà statistiche appropriate anche, ove applicabile, per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone relativamente ai quali il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato. Queste caratteristiche dei set di dati possono essere soddisfatte a livello di singoli set di dati o a livello di una combinazione degli stessi.

4. I set di dati tengono conto, nella misura necessaria per la finalità prevista, delle caratteristiche o degli elementi particolari dello specifico ambito geografico, contestuale, comportamentale o funzionale all'interno del quale il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato.
...*omissis*...

Art. 11 - Documentazione tecnica

1. La documentazione tecnica di un sistema di IA ad alto rischio è redatta prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale sistema ed è tenuta aggiornata.

La documentazione tecnica è redatta in modo da dimostrare che il sistema di IA ad alto rischio è conforme ai requisiti di cui alla presente sezione e da fornire alle autorità nazionali competenti e agli organismi notificati, in forma chiara e comprensibile, le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema di IA a tali requisiti. Essa contiene almeno gli elementi di cui all'allegato IV. [...]

...*omissis*...

Art. 12 - Conservazione delle registrazioni

1. I sistemi di IA ad alto rischio consentono a livello tecnico la registrazione automatica degli eventi («log») per la durata del ciclo di vita del sistema.

...*omissis*...

Articolo 13 - Trasparenza e fornitura di informazioni ai deployer

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia sufficientemente trasparente da consentire ai deployer di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente. Sono garantiti un tipo e un livello di trasparenza adeguati, che consentano di conseguire il rispetto dei pertinenti obblighi del fornitore e del deployer di cui alla sezione 3.

2. I sistemi di IA ad alto rischio sono accompagnati da istruzioni per l'uso, in un formato appropriato digitale o non digitale, che comprendono informazioni concise, complete, corrette e chiare che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per i deployer.

...*omissis*...

Art. 14 - Sorveglianza umana

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso.

2. La sorveglianza umana mira a prevenire o ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali che possono emergere quando un sistema di IA ad alto rischio è utilizzato conformemente alla sua finalità prevista o in condizioni di uso improprio ragionevolmente prevedibile, in particolare qualora tali rischi persistano nonostante l'applicazione di altri requisiti di cui alla presente sezione.

3. Le misure di sorveglianza sono commisurate ai rischi, al livello di autonomia e al contesto di utilizzo del sistema di IA ad alto rischio e sono garantite mediante almeno uno dei tipi di misure seguenti:

a) misure individuate e integrate nel sistema di IA ad alto rischio dal fornitore prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio, ove tecnicamente possibile;

b) misure individuate dal fornitore prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di IA ad alto rischio, adatte ad essere attuate dal deployer.

...omissis...

Art. 15 - Accuratezza, robustezza e cibernsicurezza

1. I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da conseguire un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cibernsicurezza e da operare in modo coerente con tali aspetti durante tutto il loro ciclo di vita.

...omissis...

Sezione 3 - Obblighi dei fornitori e dei deployer dei sistemi di IA ad alto rischio e di altre parti

Art. 16 - Obblighi dei fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio

I fornitori dei sistemi di IA ad alto rischio:

a) garantiscono che i loro sistemi di IA ad alto rischio siano conformi ai requisiti di cui alla sezione 2;

b) indicano sul sistema di IA ad alto rischio oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento, a seconda dei casi, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati;

c) dispongono di un sistema di gestione della qualità conforme all'articolo 17;

d) conservano la documentazione di cui all'articolo 18;

e) quando sono sotto il loro controllo,

conservano i log generati automaticamente dai loro sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 19;

f) garantiscono che il sistema di IA ad alto rischio sia sottoposto alla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 43 prima che sia immesso sul mercato o messo in servizio;

g) elaborano una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 47;

h) appongono la marcatura CE sul sistema di IA ad alto rischio oppure, ove ciò non sia possibile, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento per indicare la conformità al presente regolamento [...];

i) rispettano gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 49, paragrafo 1;

j) adottano le necessarie misure correttive e forniscono le informazioni necessarie in conformità dell'articolo 20; [...]

Art. 17 - Sistema di gestione della qualità

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio istituiscono un sistema di gestione della qualità che garantisce la conformità al presente regolamento. Tale sistema è documentato in modo sistematico e ordinato sotto forma di politiche, procedure e istruzioni scritte e comprende almeno gli aspetti seguenti:

a) una strategia per la conformità normativa, compresa la conformità alle procedure di valutazione della conformità e alle procedure per la gestione delle modifiche dei sistemi di IA ad alto rischio;

b) le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per la progettazione, il controllo della progettazione e la verifica della progettazione del sistema di IA ad alto rischio;

c) le tecniche, le procedure e gli interventi sistematici da utilizzare per lo sviluppo e per il controllo e la garanzia della qualità del sistema di IA ad alto rischio;

d) le procedure di esame, prova e convalida da effettuare prima, durante e dopo lo sviluppo del sistema di IA ad alto rischio e la frequenza con cui devono essere effettuate;

e) le specifiche tecniche, comprese le norme, da applicare e, qualora le pertinenti norme armonizzate non siano applicate integralmente, o non includano tutti i requisiti pertinenti di cui alla sezione 2, i mezzi da usare per garantire che il sistema di IA ad alto rischio sia conforme a tali requisiti; [...]

...omissis...

Art. 20 - Misure correttive e dovere di informazione

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio che ritengono o hanno motivo di ritenere che un sistema di IA ad alto rischio da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo, disabilitarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. [...]

Art. 27 - Valutazione d'impatto sui diritti fondamentali per i sistemi di IA ad alto rischio

1. Prima di utilizzare un sistema di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2, ad eccezione dei sistemi di IA ad alto rischio destinati a essere usati nel settore elencati nell'allegato III, punto 2, i deployer che sono organismi di diritto pubblico o sono enti privati che forniscono servizi pubblici e i deployer di sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 5, lettere b) e c), effettuano una valutazione dell'impatto sui diritti fondamentali che l'uso di tale sistema può produrre. A tal fine, i deployer effettuano una valutazione che comprende gli elementi seguenti:

a) una descrizione dei processi del deployer in cui il sistema di IA ad alto rischio sarà utilizzato in linea con la sua finalità prevista;

b) una descrizione del periodo di tempo entro il quale ciascun sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere utilizzato e con che frequenza;

c) le categorie di persone fisiche e gruppi verosimilmente interessati dal suo uso nel contesto specifico;

d) i rischi specifici di danno che possono incidere sulle categorie di persone fisiche o sui gruppi di persone individuati a norma della lettera c), del presente paragrafo tenendo conto delle informazioni trasmesse dal fornitore a norma dell'articolo 13;

e) una descrizione dell'attuazione delle misure di sorveglianza umana, secondo le istruzioni per l'uso;

f) le misure da adottare qualora tali rischi si concretizzino, comprese le disposizioni relative alla governance interna e ai meccanismi di reclamo.

Sezione 4 - Autorità di notifica e organismi notificati

Art. 28 - Autorità di notifica

1. Ciascuno Stato membro designa o istituisce almeno un'autorità di notifica responsabile della predisposizione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio. Tali procedure sono sviluppate nell'ambito della collaborazione tra le autorità di notifica di tutti gli Stati membri.

...omissis...

3. Le autorità di notifica sono istituite, organizzate e gestite in modo tale che non sorgano conflitti di interesse con gli organismi di valutazione della conformità e che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività.

Art. 29 - Domanda di notifica presentata dagli organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità presentano una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui sono stabiliti.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei tipi di sistemi di IA per i quali tale organismo di valutazione della conformità dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento [...]

Art. 30 - Procedura di notifica

...omissis...

2. Le autorità di notifica notificano alla Commissione e agli altri Stati membri, utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione, ogni organismo di valutazione della conformità [...].
3. La notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, i tipi di sistemi di IA interessati, nonché la relativa attestazione di competenza. [...]

...omissis...

Art. 31 - Requisiti relativi agli organismi notificati

1. Un organismo notificato è istituito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
2. Gli organismi notificati soddisfano i requisiti organizzativi, di gestione della qualità e relativi alle risorse e ai processi necessari all'assolvimento dei loro

compiti nonché i requisiti idonei di ciber-sicurezza.

...omissis...

4. Gli organismi notificati sono indipendenti dal fornitore di un sistema di IA ad alto rischio in relazione al quale svolgono attività di valutazione della conformità.

...omissis...

Art. 34 - Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati verificano la conformità dei sistemi di IA ad alto rischio secondo le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 43.

...omissis...

Sezione 5 - Norme, valutazione della conformità, certificati, registrazione

Art. 40 - Norme armonizzate e prodotti della normazione

1. I sistemi di IA ad alto rischio o i modelli di IA per finalità generali che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 si presumono conformi ai requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, se del caso, agli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3, del presente regolamento, nella misura in cui tali requisiti o obblighi sono contemplati da tali norme.

...omissis...

Art. 41 - Specifiche comuni

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano specifiche comuni per i requisiti di cui alla sezione 2 del presente capo o, se del caso, per gli obblighi di cui al capo V, sezioni 2 e 3 [...]

Art. 43 - Valutazione della conformità

1. Per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III, punto 1, se ha applicato le norme armonizzate di cui all'articolo 40 o, ove applicabile, le specifiche comuni di cui all'articolo 41, nel dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, il fornitore sceglie una delle seguenti procedure di valutazione della conformità basate sugli elementi qui di seguito:

- a) il controllo interno di cui all'allegato VI; oppure
- b) la valutazione del sistema di gestione della qualità e la valutazione della documentazione tecnica, con il coinvolgimento di un organismo notificato, di cui all'allegato VII.

Nel dimostrare la conformità di un sistema di IA ad alto rischio ai requisiti di cui alla sezione 2, il fornitore segue la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato VII se:

- a) non esistono le norme armonizzate di cui all'articolo 40 e non sono disponibili le specifiche comuni di cui all'articolo 41;
- b) il fornitore non ha applicato la norma armonizzata o ne ha applicato solo una parte;
- c) esistono le specifiche comuni di cui alla lettera a), ma il fornitore non le ha applicate;
- d) una o più norme armonizzate di cui alla lettera a) sono state pubblicate con una limitazione e soltanto sulla parte della norma che è oggetto di limitazione.

[...]
...omissis...

Art. 44 - Certificati

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma dell'allegato VII sono redatti in una lingua che può essere

facilmente compresa dalle autorità pertinenti dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato.

2. I certificati sono validi per il periodo da essi indicato che non supera i cinque anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato I e i quattro anni per i sistemi di IA disciplinati dall'allegato III. [...]

...omissis...

Art. 46 - Deroga alla procedura di valutazione della conformità

1. In deroga all'articolo 43 e su richiesta debitamente giustificata, qualsiasi autorità di vigilanza del mercato può autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di specifici sistemi di IA ad alto rischio nel territorio dello Stato membro interessato, per motivi eccezionali di sicurezza pubblica o di protezione della vita e della salute delle persone e di protezione dell'ambiente o dei principali beni industriali e infrastrutturali. Tale autorizzazione è valida per un periodo limitato, mentre sono in corso le necessarie procedure di valutazione della conformità, tenendo conto dei motivi eccezionali che giustificano la deroga. Il completamento di tali procedure è effettuato senza indebito ritardo.

...omissis...

3. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1 è rilasciata solo se l'autorità di vigilanza del mercato conclude che il sistema di IA ad alto rischio è conforme ai requisiti di cui alla sezione 2. [...]

...omissis...

Art. 47 - Dichiarazione di conformità UE

1. Il fornitore compila una dichiarazione scritta di conformità UE leggibile meccanicamente, firmata a mano o elettronicamente, per ciascun sistema di IA ad alto rischio e la tiene a disposizione delle

autorità nazionali competenti per dieci anni dalla data in cui il sistema di IA ad alto rischio è stato immesso sul mercato o messo in servizio. [...]

...omissis...

Art. 48 - Marcatura CE

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Per i sistemi di IA ad alto rischio forniti digitalmente è utilizzata una marcatura CE digitale soltanto se è facilmente accessibile attraverso l'interfaccia da cui si accede a tale sistema o tramite un codice leggibile meccanicamente o altri mezzi elettronici facilmente accessibili.

3. La marcatura CE è apposta sul sistema di IA ad alto rischio in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora ciò sia impossibile o difficilmente realizzabile a causa della natura del sistema di IA ad alto rischio, il marchio è apposto sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento, a seconda dei casi.

4. Ove applicabile, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 43. [...]

5. Se i sistemi di IA ad alto rischio sono disciplinati da altre disposizioni del diritto dell'Unione che prevedono anch'esse l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che i sistemi di IA ad alto rischio soddisfano anche i requisiti delle altre normative in questione.

Art. 49 - Registrazione

1. Prima di immettere sul mercato o mettere in servizio un sistema di IA ad alto rischio elencato nell'allegato III, ad eccezione dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'allegato III, punto 2, il fornitore o, ove applicabile, il rappresentante

autorizzato si registra e registra il suo sistema nella banca dati dell'UE di cui all'articolo 71.

...omissis...

Capo VI - Misure a sostegno dell'innovazione

Art. 57 - Spazi di sperimentazione normativa per l'IA

1. Gli Stati membri provvedono affinché le loro autorità competenti istituiscano almeno uno spazio di sperimentazione normativa per l'IA a livello nazionale, che sia operativo entro il 2 agosto 2026. Tale spazio di sperimentazione può essere inoltre istituito congiuntamente con le autorità competenti di altri Stati membri. La Commissione può fornire assistenza tecnica, consulenza e strumenti per l'istituzione e il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA. [...]

...omissis...

9. L'istituzione di spazi di sperimentazione normativa per l'IA mira a contribuire agli obiettivi seguenti:

a) migliorare la certezza del diritto al fine di conseguire la conformità normativa al presente regolamento o, se del caso, ad altre applicabili disposizioni di diritto dell'Unione e nazionale;

b) sostenere la condivisione delle migliori pratiche attraverso la cooperazione con le autorità coinvolte nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA;

c) promuovere l'innovazione e la competitività e agevolare lo sviluppo di un ecosistema di IA;

d) contribuire all'apprendimento normativo basato su dati concreti;

e) agevolare e accelerare l'accesso al mercato dell'Unione per i sistemi di IA, in particolare se forniti dalle PMI, comprese le start-up.

...omissis...

17. La Commissione sviluppa

un'interfaccia unica e dedicata contenente tutte le informazioni pertinenti relative agli spazi di sperimentazione normativa per l'IA per permettere ai portatori di interessi di interagire con gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA e di formulare richieste di informazioni presso le autorità competenti e di chiedere orientamenti non vincolanti sulla conformità di prodotti, servizi e modelli aziendali innovativi che integrano le tecnologie di IA [...]. [...]

Art. 59 - Ulteriore trattamento dei dati personali per lo sviluppo nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA di determinati sistemi di IA nell'interesse pubblico

1. Nello spazio di sperimentazione normativa per l'IA, i dati personali legalmente raccolti per altre finalità possono essere trattati unicamente ai fini dello sviluppo, dell'addestramento e delle prove di determinati sistemi di IA nello spazio di sperimentazione quando sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) i sistemi di IA sono sviluppati per salvaguardare un interesse pubblico rilevante da parte di un'autorità pubblica o di un'altra persona fisica o giuridica e in uno o più dei settori seguenti:
- i) la sicurezza pubblica e la sanità pubblica, compresi l'individuazione, la diagnosi, la prevenzione, il controllo e il trattamento delle malattie e il miglioramento dei sistemi sanitari; [...]

...omissis...

Capo VII - Governance

Sezione 1 - Governance a livello dell'Unione

Art. 64 - Ufficio per l'IA

1. La Commissione sviluppa le competenze e le capacità dell'Unione nel settore dell'IA attraverso l'ufficio per l'IA.

...omissis...

Art. 65 - Istituzione e struttura del consiglio per l'IA europeo per l'intelligenza artificiale

1. È istituito un consiglio per l'IA europeo per l'intelligenza artificiale («consiglio per l'IA»).

2. Il consiglio per l'IA è composto di un rappresentante per Stato membro. Il Garante europeo della protezione dei dati partecipa come osservatore. Anche l'ufficio per l'IA partecipa alle riunioni del consiglio per l'IA senza partecipare alle votazioni. Altre autorità, organismi o esperti nazionali e dell'Unione possono essere invitati alle riunioni dal consiglio per l'IA caso per caso, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza.

...omissis...

Art. 66 - Compiti del consiglio per l'IA

Il consiglio per l'IA fornisce consulenza e assistenza alla Commissione e agli Stati membri al fine di agevolare l'applicazione coerente ed efficace del presente regolamento.

[...]

Art. 67 - Forum consultivo

1. È istituito un forum consultivo per fornire consulenza e competenze tecniche al consiglio per l'IA e alla Commissione, nonché per contribuire ai loro compiti a norma del presente regolamento.

2. La composizione del forum consultivo rappresenta una selezione equilibrata di portatori di interessi, tra cui l'industria, le start-up, le PMI, la società civile e il mondo accademico. [...]

3. La Commissione nomina i membri del forum consultivo, conformemente ai criteri stabiliti al paragrafo 2, tra i portatori di interessi con competenze riconosciute nel settore dell'IA.

...omissis...

8. Il forum consultivo può elaborare pareri, raccomandazioni e contributi scritti su richiesta del consiglio per l'IA o della Commissione.

...omissis...

Sezione 2 - Autorità nazionali competenti

Art. 70 - Designazione delle autorità nazionali competenti e dei punti di contatto unici

1. Ciascuno Stato membro istituisce o designa come autorità nazionali competenti ai fini del presente regolamento almeno un'autorità di notifica e almeno un'autorità di vigilanza del mercato.

...omissis...

Capo VIII - Banca dati dell'UE per i sistemi di IA ad alto rischio

Art. 71 - Banca dati dell'UE per i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, istituisce e mantiene una banca dati dell'UE contenente le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo relative ai sistemi di IA ad alto rischio [...]

...omissis...

Capo IX - Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, condivisione delle informazioni e vigilanza del mercato

Sezione 1 - Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato

Art. 72 - Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato effettuato dai fornitori e piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per i sistemi di IA ad alto rischio

1. I fornitori istituiscono e documentano un sistema di monitoraggio successivo

all'immissione sul mercato che sia proporzionato alla natura delle tecnologie di IA e ai rischi del sistema di IA ad alto rischio.

...omissis...

Sezione 2 - Condivisione di informazioni su incidenti gravi

Art. 73 - Comunicazione di incidenti gravi

1. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio immessi sul mercato dell'Unione segnalano qualsiasi incidente grave alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui tali incidenti si sono verificati.

...omissis...

Sezione 3 - Applicazione

Art. 74 - Vigilanza del mercato e controllo dei sistemi di IA nel mercato dell'Unione

...omissis...

3. Per i sistemi di IA ad alto rischio collegati a prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, l'autorità di vigilanza del mercato ai fini del presente regolamento è l'autorità responsabile delle attività di vigilanza del mercato designata a norma di tali atti giuridici.

In deroga al primo comma e in determinate circostanze, gli Stati membri possono designare un'altra autorità pertinente che agisca in qualità di autorità di vigilanza del mercato, a condizione che garantiscano il coordinamento con le pertinenti autorità settoriali di vigilanza del mercato responsabili dell'esecuzione della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I.

...omissis...

Art. 76 - Controllo delle prove in condizioni reali da parte delle autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato hanno le competenze e i poteri per garantire che le prove in condizioni reali siano conformi al presente regolamento.

...omissis...

Art. 80 - Procedura per i sistemi di IA classificati dal fornitore come non ad alto rischio in applicazione dell'allegato III

1. Se ha motivi sufficienti per ritenere che un sistema di IA classificato dal fornitore come non ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, sia in realtà ad alto rischio, l'autorità di vigilanza del mercato effettua una valutazione del sistema di IA interessato in relazione alla sua classificazione come sistema di IA ad alto rischio sulla base delle condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e degli orientamenti della Commissione.

2. Se, nel corso di tale valutazione, ritiene che il sistema di IA interessato sia ad alto rischio, l'autorità di vigilanza del mercato chiede senza indebito ritardo al fornitore pertinente di adottare tutte le misure necessarie per rendere il sistema di IA conforme ai requisiti e agli obblighi di cui al presente regolamento, nonché di adottare le opportune misure correttive entro un termine che l'autorità di vigilanza del mercato può prescrivere.

3. Se ritiene che l'uso del sistema di IA interessato non sia limitato al territorio nazionale, l'autorità di vigilanza del mercato informa la Commissione e gli altri Stati membri senza indebito ritardo dei risultati della valutazione e delle misure che ha chiesto al fornitore di adottare.

4. Il fornitore garantisce che siano adottate tutte le misure necessarie per rendere il sistema di IA conforme ai requisiti e agli

obblighi di cui al presente regolamento. Qualora il fornitore di un sistema di IA interessato non renda il sistema di IA conforme a tali requisiti e obblighi entro il termine di cui al paragrafo 2 del presente articolo, il fornitore è soggetto a sanzioni pecuniarie conformemente all'articolo 99.

...omissis...

Art. 82 - Sistemi di IA conformi che presentano un rischio

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 79 e aver consultato la pertinente autorità pubblica nazionale di cui all'articolo 77, paragrafo 1, l'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro ritiene che un sistema di IA ad alto rischio, pur conforme al presente regolamento, rappresenti comunque un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per i diritti fondamentali o per altri aspetti della tutela dell'interesse pubblico, essa chiede all'operatore pertinente di adottare tutte le misure adeguate a far sì che il sistema di IA in questione, all'atto della sua immissione sul mercato o messa in servizio, non presenti più tale rischio senza indebito ritardo entro un termine che essa può prescrivere.

2. Il fornitore o un altro operatore pertinente garantisce l'adozione di misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di IA interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'Unione entro il termine prescritto dall'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro di cui al paragrafo 1.

...omissis...

Capo X - Codici di condotta e orientamenti

Art. 95 - Codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici

1. L'ufficio per l'IA e gli Stati membri incoraggiano e agevolano l'elaborazione di codici di condotta, compresi i relativi

meccanismi di governance, intesi a promuovere l'applicazione volontaria ai sistemi di IA, diversi dai sistemi di IA ad alto rischio, di alcuni o di tutti i requisiti di cui al capo III, sezione 2, tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili e delle migliori pratiche del settore che consentono l'applicazione di tali requisiti.

...*omissis*...

Capo XII - Sanzioni

Art. 99 - Sanzioni

1. In conformità dei termini e delle condizioni di cui al presente regolamento, gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni e alle altre misure di esecuzione, che possono includere anche avvertimenti e misure non pecuniarie, applicabili in caso di violazione del presente regolamento da parte degli operatori, e adottano tutte le misure necessarie per garantirne un'attuazione corretta ed efficace, tenendo conto degli orientamenti emanati dalla Commissione a norma dell'articolo 96. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Esse tengono conto degli interessi delle PMI, comprese le start-up, e della loro sostenibilità economica.

...*omissis*...

Art. 100 - Sanzioni amministrative pecuniarie inflitte a istituzioni, organi e organismi dell'Unione

1. Il Garante europeo della protezione dei dati può infliggere sanzioni amministrative pecuniarie alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. [...]

...*omissis*...

Art. 113 - Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il

ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Si applica a decorrere dal 2 agosto 2026.

Tuttavia:

a) I capi I e II si applicano a decorrere dal 2 febbraio 2025;

b) Il capo III, sezione 4, il capo V, il capo VII, il capo XII e l'articolo 78 si applicano a decorrere dal 2 agosto 2025, ad eccezione dell'articolo 101;

c) L'articolo 6, paragrafo 1, e i corrispondenti obblighi di cui al presente regolamento si applicano a decorrere dal 2 agosto 2027.

...*omissis*...

Allegato III - Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 6, paragrafo 2

I sistemi di IA ad alto rischio a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, sono i sistemi di IA elencati in uno dei settori indicati di seguito.

...*omissis*...

5. Accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi:

a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi; [...]

c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie;

d) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi

polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza; [...]

...omissis...

Direttiva 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione, recante modifica del regolamento 910/2014 e della direttiva 2018/1972 e che abroga la direttiva 2016/1148 (direttiva NIS 2)

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

...omissis...

considerando quanto segue:

...omissis...

(3) I sistemi informatici e di rete occupano ormai una posizione centrale nella vita di tutti i giorni, con la rapida trasformazione digitale e l'interconnessione della società, anche negli scambi transfrontalieri. Ciò ha portato a un'espansione del panorama delle minacce informatiche, con nuove sfide che richiedono risposte adeguate, coordinate e innovative in tutti gli Stati membri. Il numero, la portata, il livello di sofisticazione, la frequenza e l'impatto degli incidenti stanno aumentando e rappresentano una grave minaccia per il funzionamento dei sistemi informatici e di rete. Tali incidenti possono quindi impedire l'esercizio delle attività economiche nel mercato interno, provocare perdite finanziarie, minare la fiducia degli utenti e causare gravi danni all'economia e alla società dell'Unione. Pertanto la preparazione e l'efficacia della cibersecurity sono oggi più che mai essenziali per il corretto funzionamento del mercato interno. Inoltre,

la cibersecurity è un fattore abilitante fondamentale per molti settori critici, affinché questi possano attuare con successo la trasformazione digitale e cogliere appieno i vantaggi economici, sociali e sostenibili della digitalizzazione.

...omissis...

Capo I - Disposizioni generali

Articolo 1 - Oggetto

1. La presente direttiva stabilisce misure volte a garantire un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione in modo da migliorare il funzionamento del mercato interno.

2. A tal fine, la presente direttiva stabilisce:

a) obblighi che impongono agli Stati membri di adottare strategie nazionali in materia di cibersecurity e di designare o creare autorità nazionali competenti, autorità di gestione delle crisi informatiche, punti di contatto unici in materia di cibersecurity (punti di contatto unici) e team di risposta agli incidenti di sicurezza informatica (CSIRT);

b) misure in materia di gestione dei rischi di cibersecurity e obblighi di segnalazione per i soggetti di un tipo di cui all'allegato I o II nonché per soggetti identificati come critici ai sensi della direttiva (UE) 2022/2557;

c) norme e obblighi in materia di condivisione delle informazioni sulla cibersecurity;

d) obblighi in materia di vigilanza ed esecuzione per gli Stati membri.

Art. 2 - Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai soggetti pubblici o privati delle tipologie di cui all'allegato I o II che sono considerati medie imprese [...] e che prestano i loro servizi o svolgono le loro attività all'interno dell'Unione.

L'articolo 3, paragrafo 4, dell'allegato a tale raccomandazione non si applica ai fini della presente direttiva.

2. La presente direttiva si applica anche ai soggetti, indipendentemente dalle loro dimensioni, delle tipologie di cui all'allegato I o II qualora:

a) i servizi siano forniti da:

i) fornitori di reti di comunicazione elettroniche pubbliche o di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico;

ii) prestatore di servizi di fiducia;

iii) registri dei nomi di dominio di primo livello e fornitori di servizi di sistema dei nomi di dominio;

b) il soggetto sia l'unico fornitore in uno Stato membro di un servizio che è essenziale per il mantenimento di attività sociali o economiche fondamentali;

c) una perturbazione del servizio fornito dal soggetto potrebbe avere un impatto significativo sulla sicurezza pubblica, l'incolumità pubblica o la salute pubblica;

d) una perturbazione del servizio fornito dal soggetto potrebbe comportare un rischio sistemico significativo, in particolare per i settori nei quali tale perturbazione potrebbe avere un impatto transfrontaliero;

e) il soggetto sia critico in ragione della sua particolare importanza a livello nazionale regionale per quel particolare settore o tipo di servizio o per altri settori indipendenti nello Stato membro;

f) il soggetto è un ente della pubblica amministrazione:

i) dell'amministrazione centrale quale definito da uno Stato membro conformemente al diritto nazionale; o

ii) a livello regionale quale definito da uno Stato membro conformemente al diritto nazionale che, a seguito di una valutazione basata sul rischio, fornisce servizi la cui perturbazione potrebbe avere un impatto significativo su attività sociali o

economiche critiche.

3. La presente direttiva si applica ai soggetti, indipendentemente dalle loro dimensioni, identificati come soggetti critici ai sensi della direttiva (UE) 2022/2557.

4. La presente direttiva si applica ai soggetti, indipendentemente dalle loro dimensioni, che forniscono servizi di registrazione dei nomi di dominio.

5. Gli Stati membri possono prevedere che la presente direttiva si applichi a:

a) enti della pubblica amministrazione a livello locale;

b) istituti di istruzione, in particolare ove svolgano attività di ricerca critiche.

6. La presente direttiva lascia impregiudicata la responsabilità degli Stati membri di tutelare la sicurezza nazionale e il loro potere di salvaguardare altre funzioni essenziali dello Stato, tra cui la garanzia dell'integrità territoriale dello Stato e il mantenimento dell'ordine pubblico.

7. La presente direttiva non si applica agli enti della pubblica amministrazione che svolgono le loro attività nei settori della sicurezza nazionale, della pubblica sicurezza o della difesa, del contrasto, comprese la prevenzione, le indagini, l'accertamento e il perseguimento dei reati.

...omissis...

Art. 3 - Soggetti essenziali e importanti

1. Ai fini della presente direttiva, sono considerati soggetti essenziali i seguenti:

a) soggetti di cui all'allegato I che superano i massimali per le medie imprese di cui all'articolo 2, paragrafo 1, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE;

b) prestatori di servizi fiduciari qualificati e registri dei nomi di dominio di primo livello, nonché prestatori di servizi DNS, indipendentemente dalle loro dimensioni;

c) fornitori di reti pubbliche di comunicazione elettronica o di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico che si considerano medie imprese ai sensi dell'articolo 2, dell'allegato alla raccomandazione 2003/361/CE;

d) i soggetti della pubblica amministrazione di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), punto i);

e) qualsiasi altro soggetto di cui all'allegato I o II che uno Stato membro identifica come soggetti essenziali ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da b) a e);

f) soggetti identificati come soggetti critici ai sensi della direttiva (UE) 2022/2557, di cui all'articolo 2, paragrafo 3 della presente direttiva;

g) se lo Stato membro lo prevede, i soggetti che tale Stato membro ha identificato prima del 16 gennaio 2023 come operatori di servizi essenziali a norma della direttiva (UE) 2016/1148 o del diritto nazionale.

2. Ai fini della presente direttiva, sono considerati soggetti importanti i soggetti di una tipologia elencata negli allegati I o II che non sono considerati soggetti essenziali ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Ciò comprende soggetti identificati dagli Stati membri come soggetti importanti ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da b) a e);

3. Entro il 17 aprile 2025, gli Stati membri definiscono un elenco dei soggetti essenziali ed importanti nonché dei soggetti che forniscono servizi di registrazione dei nomi di dominio. Successivamente, gli Stati membri riesaminano l'elenco periodicamente, almeno ogni due anni e, se opportuno, lo aggiornano.

...omissis...

Art. 4 - Atti giuridici settoriali dell'Unione

1. Qualora gli atti giuridici settoriali

dell'Unione facciano obbligo ai soggetti essenziali o importanti di adottare misure di gestione dei rischi di cibersicurezza o di notificare gli incidenti significativi, nella misura in cui gli effetti di tali obblighi siano almeno equivalenti a quelli degli obblighi di cui alla presente direttiva, a tali soggetti non si applicano le pertinenti disposizioni della presente direttiva, comprese le disposizioni relative alla vigilanza e all'esecuzione di cui al capo VII. [...]

...omissis...

Art. 5 - Armonizzazione minima

La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di adottare o mantenere disposizioni che garantiscano un livello più elevato di cibersicurezza, a condizione che tali disposizioni siano coerenti con gli obblighi degli Stati membri stabiliti dal diritto dell'Unione.

Art. 6 - Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

...omissis...

2) «sicurezza dei sistemi informativi e di rete»: la capacità dei sistemi informativi e di rete di resistere, con un determinato livello di confidenza, agli eventi che potrebbero compromettere la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza dei dati conservati, trasmessi o elaborati o dei servizi offerti da tali sistemi informativi e di rete o accessibili attraverso di essi;

3) «cibersicurezza»: la cibersicurezza quale definita all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/881;

...omissis...

6) incidente»: un evento che compromette la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza di dati conservati, trasmessi o elaborati o dei servizi offerti dai sistemi informativi e di rete o

accessibili attraverso di essi;
 7) «incidente di cibersicurezza su vasta scala»: un incidente che causa un livello di perturbazione superiore alla capacità di uno Stato membro di rispondervi o che ha un impatto significativo su almeno due Stati membri;
 ...*omissis*...

Capo II - Quadri coordinati in materia di cibersicurezza

Art. 7 - Strategia nazionale per la cibersicurezza

1. Ogni Stato membro adotta una strategia nazionale per la cibersicurezza che prevede gli obiettivi strategici e le risorse necessarie per conseguirli, nonché adeguate misure strategiche e normative al fine di raggiungere e mantenere un livello elevato di cibersicurezza.
 ...*omissis*...

2. Nell'ambito della strategia nazionale per la cibersicurezza, gli Stati membri adottano in particolare misure strategiche riguardanti:

- a) la cibersicurezza nella catena di approvvigionamento dei prodotti e dei servizi TIC utilizzati da soggetti per la fornitura dei loro servizi;
 - b) l'inclusione e la definizione di requisiti concernenti la cibersicurezza per i prodotti e i servizi TIC negli appalti pubblici, compresi i requisiti relativi alla certificazione della cibersicurezza, alla cifratura e l'utilizzo di prodotti di cibersicurezza open source;
- ...*omissis*...

Art. 8 - Autorità competenti e punti di contatto unici

1. Ogni Stato membro designa o istituisce una o più autorità competenti responsabili della cibersicurezza e dei compiti di vigilanza di cui al capo VII (autorità competenti).

2. Le autorità competenti di cui al paragrafo 1 controllano l'attuazione della presente direttiva a livello nazionale.

...*omissis*...

Art. 9 - Quadri nazionali di gestione delle crisi informatiche

1. Ogni Stato membro designa o istituisce una o più autorità competenti responsabili della gestione degli incidenti e delle crisi di cibersicurezza su vasta scala (autorità di gestione delle crisi informatiche).

...*omissis*...

Art. 10 - Team di risposta agli incidenti di sicurezza informatica (CSIRT)

1. Ogni Stato membro designa o istituisce uno o più CSIRT. È possibile designare o istituire i CSIRT all'interno di un'autorità competente.

...*omissis*...

Capo III - Cooperazione a livello dell'unione e internazionale

Art. 14 - Gruppo di cooperazione

1. Al fine di sostenere e agevolare la cooperazione strategica e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, nonché di rafforzare la fiducia, è istituito un gruppo di cooperazione.

...*omissis*...

Art. 16 - Rete europea delle organizzazioni di collegamento per le crisi informatiche (EU-CyCLONe)

1. EU-CyCLONe è istituita al fine di sostenere la gestione coordinata a livello operativo degli incidenti e delle crisi di cibersicurezza su vasta scala e di garantire il regolare scambio di informazioni pertinenti tra gli Stati membri e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione.

2. EU-CyCLONe è composta da

rappresentanti delle autorità di gestione delle crisi informatiche degli Stati membri e, nei casi in cui un incidente di cibersicurezza su vasta scala potenziale o in corso abbia o abbia probabilità di avere un impatto significativo sui servizi e sulle attività che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva, della Commissione.

Art. 18 - Relazione sullo stato della cibersicurezza nell'Unione

1. L'ENISA, in collaborazione con la Commissione e con il gruppo di cooperazione, pubblica una relazione biennale sullo stato della cibersicurezza nell'Unione e la presenta al Parlamento europeo.
...omissis...

Art. 21 - Misure di gestione dei rischi di cibersicurezza

1. Gli Stati membri provvedono affinché i soggetti essenziali e importanti adottino misure tecniche, operative e organizzative adeguate e proporzionate per gestire i rischi posti alla sicurezza dei sistemi informativi e di rete che tali soggetti utilizzano nelle loro attività o nella fornitura dei loro servizi, nonché per prevenire o ridurre al minimo l'impatto degli incidenti per i destinatari dei loro servizi e per altri servizi.
...omissis...

Art. 22 - Valutazioni coordinate a livello dell'Unione del rischio per la sicurezza delle catene di approvvigionamento critiche

1. Il gruppo di cooperazione, in collaborazione con la Commissione e l'ENISA, può effettuare valutazioni coordinate dei rischi per la sicurezza di specifiche catene di approvvigionamento critiche di servizi TIC, sistemi TIC o prodotti TIC,

tenendo conto dei fattori di rischio tecnici e, se opportuno, non tecnici.

2. La Commissione, previa consultazione del gruppo di cooperazione e dell'ENISA, nonché, ove necessario, dei pertinenti portatori di interessi, identifica i servizi TIC, i sistemi TIC o i prodotti TIC critici specifici che possono essere oggetto della valutazione coordinata del rischio per la sicurezza di cui al paragrafo 1.

Art. 23 - Obblighi di segnalazione

1. Ciascuno Stato membro provvede affinché i soggetti essenziali e importanti notifichino senza indebito ritardo al proprio CSIRT o, se opportuno, alla propria autorità competente [...] eventuali incidenti che hanno un impatto significativo sulla fornitura dei loro servizi quali indicati al paragrafo 3 (incidente significativo). [...]
...omissis...

Capo VII - Vigilanza ed esecuzione

Art. 31 - Aspetti generali relativi alla vigilanza e all'esecuzione

1. Gli Stati membri provvedono affinché le proprie autorità competenti monitorino efficacemente e adottino le misure necessarie a garantire il rispetto della presente direttiva.
...omissis...

Art. 32 - Misure di vigilanza e di esecuzione relative a soggetti essenziali

1. Gli Stati membri provvedono affinché le misure di vigilanza o di esecuzione imposte ai soggetti essenziali per quanto riguarda gli obblighi di cui alla presente direttiva siano effettive, proporzionate e dissuasive, tenuto conto delle circostanze di ciascun singolo caso.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti, nell'esercizio dei rispettivi compiti di vigilanza nei

confronti dei soggetti essenziali, abbiano il potere di sottoporre tali soggetti come minimo a:

- a) ispezioni in loco e vigilanza a distanza, compresi controlli casuali, effettuati da professionisti formati;
- b) audit sulla sicurezza periodici e mirati effettuati da un organismo indipendente o da un'autorità competente;
- c) audit ad hoc, ivi incluso in casi giustificati da un incidente significativo o da una violazione della presente direttiva da parte del soggetto essenziale;
- d) scansioni di sicurezza basate su criteri di valutazione dei rischi obiettivi, non discriminatori, equi e trasparenti, se necessario in cooperazione con il soggetto interessato;
- e) richieste di informazioni necessarie a valutare le misure di gestione dei rischi di cibersicurezza adottate dal soggetto interessato, comprese le politiche di cibersicurezza documentate, nonché il rispetto dell'obbligo di trasmettere informazioni alle autorità competenti a norma dell'articolo 27;
- f) richieste di accesso a dati, documenti e altre informazioni necessari allo svolgimento dei compiti di vigilanza;
- g) richieste di dati che dimostrino l'attuazione di politiche di cibersicurezza, quali i risultati di audit sulla sicurezza effettuati da un controllore qualificato e i relativi elementi di prova. [...]

...omissis...

4. Gli Stati membri provvedono affinché le proprie autorità competenti, nell'esercizio dei rispettivi poteri di esecuzione nei confronti dei soggetti essenziali, abbiano il potere come minimo di:

- a) emanare avvertimenti relativi a violazioni della presente direttiva da parte dei soggetti interessati;
- b) adottare istruzioni vincolanti, ivi incluso per quanto riguarda le misure richieste per evitare il verificarsi di un incidente o porvi

rimedio, nonché i termini per l'attuazione di tali misure e per riferire in merito alla loro attuazione, o un'ingiunzione che imponga ai soggetti interessati di porre rimedio alle carenze individuate o alle violazioni della direttiva;

- c) imporre ai soggetti interessati di porre termine al comportamento che viola la presente direttiva e di astenersi dal ripeterlo;
- d) imporre ai soggetti interessati di provvedere affinché le loro misure di gestione del rischio di cibersicurezza siano conformi all'articolo 21 o di adempiere gli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 23 in una maniera ed entro un termine specificati;
- e) imporre ai soggetti interessati di informare le persone fisiche o giuridiche cui forniscono servizi o per cui svolgono attività che sono potenzialmente interessati da una minaccia informatica significativa in merito alla natura della minaccia, nonché in merito alle eventuali misure protettive o correttive che possano essere adottate da tali persone fisiche o giuridiche in risposta a tale minaccia;
- f) imporre ai soggetti interessati di attuare le raccomandazioni fornite in seguito a un audit sulla sicurezza entro un termine ragionevole;
- g) designare un funzionario addetto alla sorveglianza con compiti ben definiti nell'arco di un periodo di tempo determinato al fine di vigilare sul rispetto degli articoli 21 e 23;
- h) imporre ai soggetti interessati di rendere pubblici gli aspetti delle violazioni della presente direttiva in una maniera specificata;
- i) imporre o chiedere l'imposizione, da parte degli organismi o degli organi giurisdizionali pertinenti secondo il diritto nazionale, di una sanzione amministrativa pecuniaria a norma dell'articolo 34, in aggiunta a qualsiasi delle misure di cui al presente paragrafo, lettere da a) a h).

...omissis...

Allegato I - Settori ad alta criticità

...omissis...

5. Settore sanitario

- Prestatori di assistenza sanitaria quali definiti all'articolo 3, lettera g), della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio
- Laboratori di riferimento dell'UE quali definiti all'articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Soggetti che svolgono attività di ricerca e sviluppo relative ai medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
- Soggetti che fabbricano prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici di cui alla sezione C, divisione 21, della NACE Rev. 2
- Soggetti che fabbricano dispositivi medici considerati critici durante un'emergenza di sanità pubblica (elenco dei dispositivi critici per l'emergenza di sanità pubblica) di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio

...omissis...

Regolamento 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea, visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 114 e 168,

...omissis...

considerando quanto segue:

(1) Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione ed è essenziale per il conseguimento di un elevato livello di

protezione della salute che le politiche sanitarie devono garantire, a vantaggio di tutti. Le tecnologie sanitarie costituiscono un settore economico innovativo e rientrano in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il 10 % del prodotto interno lordo dell'Unione. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.

(2) La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) è un processo basato su evidenze scientifiche che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa di tecnologie sanitarie nuove o esistenti. Tale valutazione è incentrata in particolare sul valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti.

(3) L'HTA può contribuire a promuovere l'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e la società in generale e rappresenta uno strumento importante per garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguati delle tecnologie sanitarie.

...omissis...

Hanno adottato il presente regolamento:

Capo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto

1. Il presente regolamento definisce:

- a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione;
- b) un meccanismo che stabilisce che le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie devono essere presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie una sola volta a livello di Unione;

c) norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

2. Il presente regolamento lascia impregiudicata la competenza degli Stati membri di trarre conclusioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie o di adottare decisioni sull'uso di una tecnologia sanitaria nel rispettivo contesto sanitario nazionale specifico. Non interferisce con la competenza nazionale esclusiva degli Stati membri, comprese le competenze relative alle decisioni nazionali in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, né pregiudica qualsiasi altra competenza che riguardi la gestione e la fornitura, da parte degli Stati membri, di servizi sanitari o di assistenza medica o l'assegnazione delle risorse loro destinate.

Art. 2 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

...*omissis*...

4) «tecnologia sanitaria»: una tecnologia sanitaria quale definita all'articolo 3, lettera l), della direttiva 2011/24/UE;

5) «valutazione delle tecnologie sanitarie» o «HTA»: un processo pluridisciplinare che sintetizza le informazioni sugli aspetti medici, sociali e relativi ai pazienti nonché sulle questioni economiche ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido;

6) «valutazione clinica congiunta» di una tecnologia sanitaria: la raccolta scientifica e la descrizione di un'analisi comparativa delle evidenze cliniche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie o procedure esistenti, conformemente a un ambito di valutazione concordato ai sensi del presente regolamento e basato sugli aspetti scientifici dei domini clinici HTA della descrizione del problema

sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria;

...*omissis*...

8) «valutazione collaborativa»: una valutazione clinica di un dispositivo medico o di un dispositivo medico-diagnostico in vitro effettuata a livello dell'Unione da varie autorità e vari organismi HTA interessati, che partecipano su base volontaria;

9) «ambito di valutazione»: l'insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, intervento, comparatori ed esiti di salute richiesti congiuntamente dagli Stati membri.

Art. 3 - Gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie

1. È istituito il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento»).

2. Gli Stati membri designano i propri membri del gruppo di coordinamento e ne informano la Commissione, comunicando ogni eventuale successiva modifica. I membri del gruppo di coordinamento nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti nel gruppo di coordinamento e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive.

3. I membri del gruppo di coordinamento designano i rispettivi organismi e autorità nazionali o regionali quali membri dei sottogruppi del gruppo di coordinamento. [...] I membri del sottogruppo nominano, ad hoc o in via permanente, i propri rappresentanti, che hanno

un'adeguata competenza in materia di HTA, nei sottogruppi e informano la Commissione della loro nomina e di eventuali modifiche successive. [...]

4. Il gruppo di coordinamento delibera, in linea di principio, per consenso. Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, l'adozione di una decisione richiede il sostegno dei membri che rappresentano la maggioranza semplice degli Stati membri. Ciascuno Stato membro dispone di un voto. [...]

...omissis...

7. Il gruppo di coordinamento:

- a) adotta e, se necessario, aggiorna il proprio regolamento interno;
- b) adotta il suo programma di lavoro annuale e la sua relazione annuale [...];
- c) fornisce una direzione strategica per il lavoro dei suoi sottogruppi;
- d) adotta orientamenti metodologici sulle attività congiunte sulla base di norme internazionali in materia di medicina basata su evidenze; [...]
- j) garantisce un'adeguata partecipazione delle organizzazioni di portatori di interessi e degli esperti alle sue attività;
- k) istituisce sottogruppi, in particolare per:
 - i) le valutazioni cliniche congiunte;
 - ii) le consultazioni scientifiche congiunte;
 - iii) l'individuazione di tecnologie sanitarie emergenti;
 - iv) l'elaborazione di orientamenti metodologici e procedurali.

8. Il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi possono riunirsi con configurazioni differenti, in particolare per le categorie di tecnologie sanitarie seguenti: medicinali, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e altre tecnologie sanitarie.

Art. 4 - Garanzia della qualità

1. Il gruppo di coordinamento garantisce la massima qualità delle attività congiunte [...], la loro conformità alle norme internazionali della medicina basata su evidenze e

la loro attuazione tempestiva. A tal fine, il gruppo di coordinamento stabilisce procedure che sono oggetto di revisioni sistematiche. Nello sviluppare tali procedure, il gruppo di coordinamento tiene conto delle specificità della tecnologia sanitaria a cui si riferiscono le attività congiunte, vale a dire, fra gli altri, i farmaci orfani, i vaccini e i medicinali per terapie avanzate.

2. Il gruppo di coordinamento stabilisce ed esamina periodicamente le procedure operative standard [...].

...omissis...

4. Se del caso, e tenendo conto della metodologia già sviluppata dalle azioni congiunte dell'EUNETHTA, sono elaborati orientamenti metodologici e procedurali specifici per i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 5 - Trasparenza e conflitto di interessi

1. Il gruppo di coordinamento svolge le proprie attività in maniera indipendente, imparziale e trasparente.

...omissis...

Art. 6 - Programma di lavoro annuale e relazione annuale

1. Il gruppo di coordinamento adotta ogni anno, entro il 30 novembre, un programma di lavoro annuale e, se necessario, lo modifica successivamente.

...omissis...

Capo II - Attività congiunte in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione

Sezione 1 - Valutazioni cliniche congiunte

Art. 7 - Tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni cliniche congiunte

1. Le seguenti tecnologie sanitarie sono oggetto di valutazioni cliniche congiunte:

- a) i medicinali di cui all'articolo 3,

paragrafo 1, e all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004, per i quali la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata conformemente a tale regolamento dopo le pertinenti date stabilite nel paragrafo 2 del presente articolo e per cui tale domanda è conforme all'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE;

b) i medicinali autorizzati nell'Unione per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta, nei casi in cui un'autorizzazione è rilasciata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE per una variazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente che corrisponde a una nuova indicazione terapeutica;

c) i dispositivi medici classificati nelle classi IIb o III a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745, per i quali i pertinenti gruppi di esperti hanno fornito un parere scientifico nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'articolo 54 del medesimo regolamento, e selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo; [...]

2. Le date di cui al paragrafo 1, lettera a), sono le seguenti:

a) il 12 gennaio 2025, per i medicinali contenenti nuove sostanze attive in merito ai quali il richiedente dichiara nella sua domanda di autorizzazione presentata all'Agenzia europea per i medicinali che contengono una nuova sostanza attiva avente come indicazione terapeutica il trattamento del cancro e per i medicinali disciplinati come medicinali per terapie avanzate ai sensi del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) il 13 gennaio 2028, per i medicinali qualificati come medicinali orfani ai

sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio;

c) il 13 gennaio 2030, per i medicinali di cui al paragrafo 1 diversi da quelli di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo.

...omissis...

4. Dopo il 12 gennaio 2025 e previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta una decisione, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, che selezioni i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per la valutazione clinica congiunta sulla base di uno o più dei criteri seguenti:

a) bisogni medici non soddisfatti;

b) capostipite della classe;

c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;

d) presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi;

e) dimensione transfrontaliera significativa;

f) rilevante valore aggiunto a livello di Unione.

...omissis...

Art. 8 - Avvio delle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie sulla base del suo programma di lavoro annuale.

2. Il gruppo di coordinamento avvia le valutazioni cliniche congiunte delle tecnologie sanitarie designando il sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunte affinché sovrintenda alla realizzazione della valutazione clinica congiunta per conto del gruppo di coordinamento.

3. La valutazione clinica congiunta è effettuata secondo la procedura stabilita dal gruppo di coordinamento [...].

...omissis...

6. Il sottogruppo designato avvia un

processo di definizione dell'ambito di valutazione, durante il quale individua i parametri pertinenti per l'ambito di valutazione. [...] L'ambito della valutazione comprende in particolare tutti i parametri pertinenti per la valutazione in base a:

- a) popolazione di pazienti;
- b) intervento o interventi;
- c) comparatore o comparatori;
- d) esiti di salute. [...]

...omissis...

Art. 9 - Relazioni di valutazione clinica congiunta e fascicolo dello sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. Una valutazione clinica congiunta si conclude con una relazione di valutazione clinica congiunta corredata di una relazione di sintesi. Tali relazioni non contengono alcun giudizio di valore o conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo della tecnologia sanitaria oggetto di valutazione e si limitano a una descrizione dell'analisi scientifica degli aspetti seguenti:

- a) gli effetti relativi della tecnologia sanitaria valutata sugli esiti di salute in relazione ai parametri selezionati[...];
- b) il grado di certezza degli effetti relativi in considerazione dei punti di forza e dei limiti delle evidenze disponibili.

2. Le relazioni, di cui al paragrafo 1, si basano su un fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze completi e aggiornati, presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie ai fini della valutazione dei parametri inclusi nell'ambito di valutazione.

...omissis...

4. Il fascicolo per i medicinali comprende le informazioni di cui all'allegato I. Il fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro comprende le informazioni di cui all'allegato II.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati [...] per

modificare l'allegato I per quanto riguarda le informazioni richieste nel fascicolo per i medicinali e per modificare l'allegato II per quanto riguarda le informazioni richieste nel fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 10 - Obblighi degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e conseguenze dell'inosservanza

1. La Commissione informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito all'ambito di valutazione e chiede la trasmissione del fascicolo (prima richiesta). [...]

...omissis...

4. Se conferma la tempestiva trasmissione del fascicolo [...] e la sua conformità ai requisiti [...], la Commissione rende il fascicolo tempestivamente disponibile ai membri del gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informatica di cui all'articolo 30 e ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

5. Se rileva che il fascicolo non soddisfa i requisiti [...], la Commissione richiede le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze mancanti allo sviluppatore di tecnologie sanitarie (seconda richiesta). In tal caso, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze richiesti [...].

6. Se, dopo la seconda richiesta [...], la Commissione ritiene che un fascicolo non sia stato trasmesso tempestivamente dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie o qualora attesti che non soddisfa i requisiti [...], il gruppo di coordinamento interrompe la valutazione clinica congiunta. [...]

...omissis...

Art. 11 - Processo di valutazione per le valutazioni cliniche congiunte

1. Sulla base del fascicolo trasmesso dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie

e dell'ambito di valutazione [...] il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara la bozza della valutazione clinica congiunta e delle relazioni di sintesi. Il gruppo di coordinamento approva i progetti di relazione secondo il calendario di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettera e). Tali scadenze devono essere:

- a) per i medicinali, non superano i 30 giorni dall'adozione di una decisione della Commissione che rilascia un'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono conformi alle procedure per le valutazioni cliniche congiunte adottate ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera e), e dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b).

...omissis...

3. I membri del sottogruppo designato presentano le loro osservazioni sulle bozze delle relazioni.

4. Il sottogruppo garantisce che i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti siano coinvolti nel processo di valutazione attraverso la possibilità di fornire contributi sui progetti di relazione. [...]

...omissis...

Art. 12 - Completamento della valutazione clinica congiunta

1. Non appena ricevute le bozze rivedute della relazione clinica congiunta e delle relazioni di sintesi, il gruppo di coordinamento procede al riesame di tali relazioni.

2. Secondo la tempistica di cui all'articolo 3, paragrafo 7, lettera e), e a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), il gruppo di coordinamento si adopera per approvare le bozze rivedute delle relazioni per consenso. In deroga all'articolo 3, paragrafo 4, qualora non sia possibile raggiungere un consenso, i pareri scientifici divergenti, comprese le ragioni

scientifiche sulle quali si basano tali pareri, sono inseriti nelle relazioni e queste ultime si considerano approvate.

3. Il gruppo di coordinamento presenta alla Commissione le relazioni approvate per un riesame procedurale a norma dell'articolo 28, lettera d). Se, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento delle relazioni approvate, conclude che esse non sono conformi alle norme procedurali stabilite a norma del presente regolamento o che si discostano dalle prescrizioni adottate dal gruppo di coordinamento a norma del presente regolamento, la Commissione comunica al gruppo di coordinamento le motivazioni delle sue conclusioni e chiede un riesame delle relazioni. Il gruppo di coordinamento riesamina le relazioni da un punto di vista procedurale, prende le misure correttive eventualmente necessarie e approva nuovamente le relazioni conformemente alla procedura di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

4. La Commissione pubblica tempestivamente le relazioni conformi alle procedure approvate o riapprovate dal gruppo di coordinamento nella sezione pubblica della pagina web della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), e ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

5. Se conclude che le relazioni riapprovate non sono ancora conformi alle norme procedurali di cui al paragrafo 3 del presente articolo, la Commissione mette tempestivamente a disposizione tali relazioni e il suo riesame procedurale sull'intranet sicuro della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), per l'esame da parte degli Stati membri e ne informa opportunamente lo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Il gruppo di coordinamento include le relazioni di sintesi di tali relazioni nella sua relazione annuale adottata a norma

dell'articolo 6, paragrafo 4, pubblicata sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettera g).

Art. 13 - Diritti e obblighi degli Stati membri

1. Quando effettuano una valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria per la quale sono state pubblicate relazioni sulla valutazione clinica congiunta o è stata avviata una valutazione clinica congiunta, gli Stati membri:

- a) tengono debitamente conto, nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate e di tutte le altre informazioni disponibili sulla piattaforma informatica di cui all'articolo 30, compresa la dichiarazione di interruzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 6, relative alla valutazione; ciò non pregiudica la competenza degli Stati membri a trarre conclusioni circa il valore clinico aggiunto complessivo di una tecnologia sanitaria nel contesto del rispettivo sistema sanitario specifico e a considerare le parti di tali relazioni pertinenti in tale contesto;
- b) allegano il fascicolo presentato dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie [...], alla documentazione relativa alla valutazione a livello di Stato membro;
- c) allegano la relazione di valutazione clinica congiunta pubblicata alla relazione di valutazione a livello di Stato membro;
- d) non richiedono a livello nazionale informazioni, dati, analisi o altre evidenze presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello dell'Unione [...];
- e) condividono immediatamente con il gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30, informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a livello di Stato

membro che fanno parte della richiesta di presentazione avanzata a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.

2. Gli Stati membri forniscono al gruppo di coordinamento, attraverso la piattaforma informatica [...] informazioni circa la valutazione della tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una valutazione clinica congiunta entro 30 giorni dalla data del suo completamento. In particolare, gli Stati membri forniscono informazioni sul modo in cui le relazioni delle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione quando è stata effettuata l'HTA. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, la Commissione sintetizza l'utilizzo delle relazioni di valutazione clinica congiunta nelle valutazioni a livello di Stato membro e, per agevolare lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, alla fine di ogni anno pubblica, sulla piattaforma informatica [...] una relazione su tale panoramica.

Art. 14 - Aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte nel caso in cui la relazione sulla valutazione clinica congiunta iniziale indicava la necessità di un aggiornamento quando divengono disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione.

...omissis...

Sezione 2 - Consultazioni scientifiche congiunte

Art. 16 - Principi delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Il gruppo di coordinamento effettua consultazioni scientifiche congiunte al fine di scambiare informazioni con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sui

loro piani di sviluppo per una determinata tecnologia sanitaria. Tali consultazioni facilitano la produzione di evidenze che soddisfano i probabili requisiti in termini di evidenze di una successiva valutazione clinica congiunta di tale tecnologia sanitaria. La consultazione scientifica congiunta comprende una riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dà luogo a un documento finale che delinea la raccomandazione scientifica formulata. Le consultazioni scientifiche congiunte riguardano in particolare tutti gli aspetti pertinenti relativi all'impostazione degli studi clinici o delle indagini cliniche, compresi i comparatori, gli interventi, gli esiti di salute e le popolazioni di pazienti. [...]

2. Una tecnologia sanitaria è idonea alle consultazioni scientifiche congiunte [...] se è probabile che sia oggetto di valutazioni cliniche congiunte [...] e se gli studi clinici e le indagini cliniche sono ancora in fase di pianificazione.

3. Il documento finale risultante dalla consultazione scientifica congiunta non produce effetti giuridici per gli Stati membri, il gruppo di coordinamento o lo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Le consultazioni scientifiche congiunte non pregiudicano la valutazione clinica congiunta che può essere effettuata sulla stessa tecnologia sanitaria.

4. Quando uno Stato membro effettua una consultazione scientifica nazionale su una tecnologia sanitaria che è stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, per integrarla o per affrontare questioni legate al contesto specifico dell'HTA, il membro del gruppo di coordinamento interessato ne informa il gruppo di coordinamento tramite la piattaforma informativa [...].

...omissis...

Art. 17 - Richieste di consultazioni scientifiche congiunte

1. Per le tecnologie sanitarie [...] gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono chiedere una consultazione scientifica congiunta.

2. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i medicinali possono chiedere che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente al processo di acquisizione del parere scientifico dall'Agenzia europea per i medicinali. In tal caso, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta all'Agenzia europea per i medicinali la richiesta di consulenza scientifica al momento della presentazione della richiesta di consultazione scientifica congiunta. [...]

3. Il gruppo di coordinamento pubblica le date dei periodi di richiesta e indica il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte per ciascuno di tali periodi sulla piattaforma informatica [...].

4. Entro 15 giorni lavorativi dalla fine di ciascun periodo di richiesta, il gruppo di coordinamento informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente della sua intenzione di avviare la consultazione scientifica congiunta. Se respinge la richiesta, il gruppo di coordinamento ne informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e ne spiega i motivi [...].

Art. 18 - Preparazione del documento finale delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Successivamente all'accettazione di una richiesta di consultazione scientifica congiunta [...], il gruppo di coordinamento avvia la consultazione scientifica congiunta designando un sottogruppo per la stessa. [...]

2. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta la documentazione aggiornata

contenente le informazioni necessarie per la consultazione scientifica congiunta [...]

3. Il sottogruppo designato nomina tra i suoi membri un valutatore e un co-valutatore provenienti da Stati membri differenti con il compito di effettuare la consultazione scientifica congiunta. [...]

4. Il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta [...].

...omissis...

6. Il sottogruppo designato garantisce che ai pazienti, agli esperti clinici e agli altri pertinenti esperti sia data la possibilità di fornire contributi durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta.

...omissis...

9. Dopo aver ricevuto ed esaminato eventuali osservazioni e contributi forniti conformemente al presente articolo, il valutatore, assistito dal co-valutatore, finalizza il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta.

10. Il valutatore, assistito dal co-valutatore, tiene conto delle osservazioni ricevute durante la preparazione del documento finale della consultazione scientifica congiunta e ne trasmette il progetto finale, comprese eventuali raccomandazioni specifiche per i singoli Stati membri, al gruppo di coordinamento.

Articolo 19 - Approvazione dei documenti finali delle consultazioni scientifiche congiunte

1. Il progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta finalizzato è soggetto all'approvazione del gruppo di coordinamento entro il termine fissato a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera f).

2. La Commissione invia il documento

finale della consultazione scientifica congiunta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie richiedente entro 10 giorni lavorativi dalla data della sua finalizzazione.

3. Il gruppo di coordinamento include nelle sue relazioni annuali e presenta sulla pagina web pubblicamente accessibile della piattaforma informatica di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), informazioni sintetiche non riservate, aggregate e rese anonime sulle consultazioni scientifiche congiunte, comprese le osservazioni ricevute durante la preparazione delle stesse.

...omissis...

Sezione 3 - Tecnologie sanitarie emergenti

Art. 22 - Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti

1. Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari. Tali relazioni vertono in particolare sull'impatto clinico stimato e le potenziali conseguenze organizzative e finanziarie delle tecnologie sanitarie emergenti per i sistemi sanitari nazionali.

2. La preparazione delle relazioni di cui al paragrafo 1 si basa su iniziative o relazioni scientifiche esistenti in materia di tecnologie sanitarie emergenti e su informazioni provenienti da fonti pertinenti, compresi:

a) i registri di studi clinici e le relazioni scientifiche;

b) l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle future domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

c) il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici;

d) gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito alle tecnologie sanitarie che stanno sviluppando;

e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29.

3. Il gruppo di coordinamento può consultare le organizzazioni di portatori di interessi che non sono membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e altri pertinenti esperti, se del caso.

Sezione 4 - Cooperazione volontaria in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie

Art. 23 - Cooperazione volontaria

1. La Commissione promuove la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri in merito a:

a) valutazioni non cliniche delle tecnologie sanitarie;

b) valutazioni collaborative dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

c) HTA diverse dai medicinali, dai dispositivi medici o dai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) la presentazione di evidenze supplementari necessarie a sostenere HTA, in particolare in relazione alle tecnologie sanitarie per uso compassionevole e alle tecnologie sanitarie obsolete;

e) valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 7 per le quali non è ancora stata avviata una valutazione clinica congiunta e delle tecnologie sanitarie non menzionate in tale articolo [...]

...omissis...

Capo III - Norme generali per le valutazioni cliniche congiunte

Art. 24 - Relazioni sulle valutazioni cliniche nazionali

Qualora uno Stato membro effettui una valutazione di una delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 7, paragrafo 1, oppure il relativo aggiornamento, tale Stato membro fornisce al gruppo di coordinamento, tramite il suo membro designato in seno al gruppo stesso e attraverso la piattaforma informatica [...], la relazione sulla valutazione nazionale di tale tecnologia sanitaria entro 30 giorni dopo il suo completamento.

...omissis...

Capo IV - Quadro di sostegno

...omissis...

Art. 29 - Rete di portatori di interessi

1. La Commissione istituisce una rete di portatori di interessi. Tale rete sostiene, su richiesta, i lavori del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi.

2. La rete di portatori di interessi è istituita tramite un invito a presentare candidature rivolto a tutte le organizzazioni di portatori di interessi idonee, segnatamente le associazioni di pazienti, le organizzazioni dei consumatori, le organizzazioni non governative nel settore della sanità, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli operatori sanitari. I criteri di ammissibilità sono definiti nell'invito a presentare candidature e comprendono:

a) una prova dell'impegno, attuale o previsto, nello sviluppo dell'HTA;

b) competenze professionali pertinenti per la rete dei portatori di interessi;

c) copertura geografica di diversi Stati membri;

d) capacità di comunicazione e divulgazione.

3. Le organizzazioni che presentano domanda di adesione alla rete di portatori di interessi dichiarano la propria adesione e le rispettive fonti di finanziamento. I rappresentanti delle organizzazioni di

portatori di interessi che partecipano alle attività della rete di portatori di interessi dichiarano eventuali interessi finanziari o di altro tipo nel settore dello sviluppo di tecnologie sanitarie che possano pregiudicarne l'indipendenza o imparzialità.

4. L'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete, le dichiarazioni di tali organizzazioni sulla loro adesione e sulle fonti di finanziamento e le dichiarazioni di interessi dei rappresentanti delle organizzazioni di portatori di interessi sono resi pubblici sulla piattaforma informatica [...].

5. Il gruppo di coordinamento si riunisce con la rete di portatori di interessi almeno una volta all'anno al fine di:

- a) aggiornare i portatori di interessi in merito alle attività congiunte del gruppo di coordinamento, compresi i suoi principali risultati;
- b) assicurare uno scambio di informazioni.

...omissis...

Art. 30 - Piattaforma informatica

1. La Commissione predispone e mantiene una piattaforma informatica composta da:

- a) una pagina web accessibile al pubblico;
- b) un'intranet sicura per lo scambio di informazioni tra i membri del gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi;
- c) un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi, da un lato, e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli esperti che partecipano alle attività congiunte di cui al presente regolamento, nonché con l'Agenzia europea per i medicinali e il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, dall'altro;
- d) un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra i membri della rete di portatori di interessi.

2. La Commissione garantisce adeguati livelli di accesso alle informazioni contenute nella piattaforma informatica agli Stati membri, ai membri della rete di portatori di interessi e al pubblico in generale.

3. La pagina web accessibile al pubblico contiene, in particolare:

- a) un elenco aggiornato dei membri del gruppo di coordinamento e dei loro rappresentanti nominati, unitamente alle loro qualifiche e ai loro settori di competenza, nonché alle rispettive dichiarazioni sui conflitti di interessi al termine delle attività congiunte;
 - b) un elenco aggiornato dei membri dei sottogruppi e dei loro rappresentanti nominati, unitamente alle loro qualifiche e ai loro settori di competenza, nonché alle rispettive dichiarazioni sui conflitti di interessi al termine delle attività congiunte;
 - c) il regolamento interno del gruppo di coordinamento; [...]
 - f) i criteri di ammissibilità per i portatori di interessi;
 - g) i programmi di lavoro annuali e le relazioni annuali; [...]
 - l) gli studi per l'individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti; [...]
 - r) l'elenco delle organizzazioni di portatori di interessi incluse nella rete di portatori di interessi [...]
- ...omissis...

Art. 36 - Entrata in vigore e data di applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dal 12 gennaio 2025.

...omissis...

Allegato I - Specifiche del fascicolo per i medicinali

Per i medicinali, il fascicolo di cui

all'articolo 9, paragrafo 2, del presente regolamento contiene le informazioni seguenti:

- a) i dati clinici relativi alla sicurezza e all'efficacia inclusi nel fascicolo di presentazione destinato all'Agenzia europea per i medicinali;
- b) tutte le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze aggiornati, pubblicati e non pubblicati, come pure i rapporti di studio, i protocolli di studio e i piani di analisi degli studi sul medicinale di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è stato promotore e tutte le informazioni disponibili sugli studi, in corso o interrotti, sul medicinale di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è promotore o in cui è altrimenti coinvolto sul piano finanziario [...]
- c) le relazioni HTA relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta; [...]
- e) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, la spiegazione, fornita dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie su eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate;
- f) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
- g) la caratterizzazione del medicinale oggetto di valutazione; [...]

Allegato II - Specifiche del fascicolo per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Per i dispositivi medici, il fascicolo di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del presente regolamento include:

- a) la relazione di valutazione concernente la valutazione clinica;
- b) la documentazione sulla valutazione clinica del fabbricante presentata all'organismo notificato a norma del punto 6.1, lettere c) e d), dell'allegato II del regolamento (UE) 2017/745;
- c) il parere scientifico fornito dai

pertinenti gruppi di esperti nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica;

- d) tutte le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze aggiornati, pubblicati e non pubblicati, come pure le relazioni sugli studi, i protocolli di studi clinici e i piani di analisi degli studi clinici sul dispositivo medico di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è stato promotore e tutte le informazioni disponibili sugli studi clinici, in corso o interrotti, sul dispositivo medico di cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è promotore o in cui è altrimenti coinvolto sul piano finanziario [...]
- e) le relazioni HTA relative alla tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta, se del caso;
- f) i dati dei registri relativi al dispositivo medico e le informazioni sugli studi basati sui registri;
- g) qualora la tecnologia sanitaria sia stata oggetto di una consultazione scientifica congiunta, una spiegazione, fornita dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito a eventuali scostamenti dalle evidenze raccomandate;
- h) la caratterizzazione della patologia da trattare, compreso il gruppo di pazienti destinatario;
- i) la caratterizzazione del dispositivo medico oggetto di valutazione, comprese le istruzioni per l'uso; [...]

...omissis...

Regolamento 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come modificato dal regolamento 2025/37 del 19 dicembre 2024

Il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

...*omissis*...

considerando quanto segue:

...*omissis*...

(3) L'incremento della digitalizzazione e della connettività comporta maggiori rischi connessi alla cibersecurity, il che rende la società in generale più vulnerabile alle minacce informatiche e aggrava i pericoli cui sono esposte le persone, comprese quelle vulnerabili come i minori. Al fine di attenuare tali rischi, occorre prendere tutti i provvedimenti necessari per migliorare la cibersecurity nell'Unione allo scopo di proteggere meglio dalle minacce informatiche le reti e i sistemi informativi, le reti di comunicazione, i prodotti digitali, i servizi e i dispositivi utilizzati da cittadini, organizzazioni e imprese,

...*omissis*...

(5) Gli attacchi informatici sono in aumento e la maggiore vulnerabilità alle minacce e agli attacchi informatici di un'economia e di una società connesse impone un rafforzamento delle difese. Tuttavia, mentre gli attacchi informatici avvengono spesso attraverso le frontiere, le competenze in materia di cibersecurity e autorità incaricate dell'applicazione della legge e le relative risposte politiche sono prevalentemente nazionali. Gli incidenti su vasta scala possono ostacolare la prestazione di servizi essenziali in tutto il territorio dell'Unione. Ciò richiede capacità effettive e coordinate di risposta e di gestione delle crisi a livello di Unione, sulla base di apposite politiche e strumenti di più ampia portata per la solidarietà europea e l'assistenza reciproca. [...]

...*omissis*...

Titolo I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto e ambito di applicazione

1. Allo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno perseguendo nel contempo un elevato livello di cibersecurity, ciberresilienza e fiducia all'interno dell'Unione, il presente regolamento stabilisce:

a) gli obiettivi, i compiti e gli aspetti organizzativi relativi all'ENISA, («Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity»); e

b) un quadro per l'introduzione di sistemi europei di certificazione della cibersecurity al fine di garantire un livello adeguato di cibersecurity nell'Unione dei prodotti TIC, dei servizi TIC, dei processi TIC e dei servizi di sicurezza gestiti, oltre che al fine di evitare la frammentazione del mercato interno per quanto riguarda i sistemi di certificazione della cibersecurity nell'Unione. [...]

...*omissis*...

Art. 2 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «cibersecurity»: l'insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche;

...*omissis*...

9) «sistema europeo di certificazione della cibersecurity»: una serie completa di regole, requisiti tecnici, norme e procedure stabiliti a livello di Unione e che si applicano alla certificazione o alla valutazione della conformità di specifici prodotti TIC, servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti;

12) «prodotto TIC»: un elemento o un gruppo di elementi di una rete o di un sistema informativo;

13) «servizio TIC»: un servizio consistente interamente o prevalentemente nella trasmissione, conservazione, recupero o elaborazione di informazioni per mezzo della rete e dei sistemi informativi;

...*omissis*...

14 bis) «servizio di sicurezza gestito»: un servizio prestato a un terzo consistente nello svolgimento di attività, o nella fornitura di assistenza per tali attività, legate alla gestione dei rischi in materia di cibersecurity, ad esempio servizi di gestione degli incidenti, test di penetrazione, audit di sicurezza e consulenza, tra cui consulenza specialistica, relativa all'assistenza tecnica;

...*omissis*...

Titolo II - ENISA (Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity)

CAPO I - Mandato e obiettivi

Art. 3 - Mandato

1. L'ENISA svolge i compiti che le sono attribuiti ai sensi del presente regolamento allo scopo di conseguire un elevato livello comune di cibersecurity in tutta l'Unione, anche sostenendo attivamente gli Stati membri, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione nel miglioramento della cibersecurity. L'ENISA funge da punto di riferimento per pareri e competenze in materia di cibersecurity per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione nonché per altri portatori di interessi pertinenti dell'Unione.

Svolgendo i compiti che le sono attribuiti ai sensi del presente regolamento, l'ENISA contribuisce a ridurre la frammentazione nel mercato interno.

2. L'ENISA svolge i compiti che le sono attribuiti dagli atti giuridici dell'Unione che stabiliscono le misure per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla cibersecurity.

3. Nello svolgimento dei suoi compiti, l'ENISA agisce in maniera indipendente, evitando nel contempo la duplicazione delle attività degli Stati membri e tenendo conto delle competenze esistenti degli Stati membri.

4. L'ENISA sviluppa le proprie risorse, incluse le capacità e abilità tecniche e umane, necessarie al fine di svolgere i compiti attribuiti ai sensi del presente regolamento.

Art. 4 - Obiettivi

1. L'ENISA opera come centro di competenze nel campo della cibersecurity grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica delle consulenze e dell'assistenza fornite, alle informazioni che mette a disposizione, alla trasparenza delle procedure, ai metodi operativi utilizzati e alla diligenza nell'esecuzione dei suoi compiti.

...*omissis*...

Titolo III - Quadro di certificazione della cibersecurity

Art. 46 - Quadro europeo di certificazione della cibersecurity

1. È istituito il quadro europeo di certificazione della cibersecurity al fine di migliorare le condizioni di funzionamento del mercato interno aumentando il livello di cibersecurity all'interno dell'Unione e rendendo possibile, a livello di Unione, un approccio armonizzato dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity allo scopo di creare un mercato unico digitale per i prodotti TIC, i servizi TIC, i processi TIC e i servizi di sicurezza gestiti.

2. Il quadro europeo di certificazione della cibersecurity prevede un meccanismo volto a istituire sistemi europei di certificazione della cibersecurity e ad attestare che i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC valutati nell'ambito di tali sistemi siano conformi a determinati requisiti di sicurezza al fine di proteggere la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza dei dati conservati, trasmessi o trattati o le funzioni o i servizi

offerti da tali prodotti, servizi e processi o accessibili tramite essi per tutto il loro ciclo di vita [...]

...omissis...

Art. 49 - Preparazione, adozione e revisione di un sistema europeo di certificazione della cibersecurity

1. A seguito di una richiesta della Commissione [...] l'ENISA prepara una proposta di sistema [...].

2. A seguito di una richiesta dell'ECCG [...] l'ENISA può preparare una proposta di sistema [...]. Qualora respinga tale richiesta, l'ENISA motiva il proprio rifiuto. Ogni decisione di rifiuto della richiesta è presa dal consiglio di amministrazione.

3. In sede di preparazione di una proposta di sistema, l'ENISA consulta tempestivamente tutti i pertinenti portatori di interessi mediante un processo di consultazione formale, aperto, trasparente e inclusivo. [...]

4. Per ciascuna proposta di sistema, l'ENISA istituisce un gruppo di lavoro ad hoc [...] con l'obiettivo di fornire all'ENISA consulenza e competenze specifiche. Tali gruppi di lavoro ad hoc comprendono [...] esperti delle amministrazioni pubbliche degli Stati membri, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, nonché del settore privato.

...omissis...

Art. 49 bis - Informazione e consultazione sui sistemi europei di certificazione della cibersecurity

1. La Commissione rende pubbliche le informazioni concernenti la sua richiesta all'ENISA relativa alla preparazione di una proposta di sistema o alla revisione di un sistema europeo di certificazione della cibersecurity esistente [...]

...omissis...

Art. 50 - Sito web sui sistemi europei di certificazione della cibersecurity

1. L'ENISA gestisce un apposito sito web che fornisce informazioni sui sistemi europei di certificazione della cibersecurity, sui certificati europei di cibersecurity e sulle dichiarazioni UE di conformità, e li pubblicizza, comprese le informazioni sui certificati europei di cibersecurity che non sono più validi, sui certificati europei di cibersecurity e sulle dichiarazioni UE di conformità revocati e scaduti e sul repertorio di link a informazioni sulla cibersecurity [...]

...omissis...

Art. 51 - Obiettivi di sicurezza dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity per i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC

I sistemi europei di certificazione della cibersecurity per i prodotti TIC, i servizi TIC o i processi TIC sono progettati per conseguire, a seconda del caso, almeno gli obiettivi di sicurezza seguenti:

- a) proteggere i dati conservati, trasmessi o altrimenti trattati dall'archiviazione, dal trattamento, dall'accesso o dalla divulgazione accidentali o non autorizzati durante l'intero ciclo di vita del prodotto TIC, del servizio TIC o del processo TIC;
- b) proteggere i dati conservati, trasmessi o altrimenti trattati dalla distruzione, dalla perdita o dall'alterazione accidentali o non autorizzate, oppure dalla mancanza di disponibilità durante l'intero ciclo di vita del prodotto TIC, del servizio TIC o del processo TIC;
- c) le persone, i programmi o le macchine autorizzati devono poter accedere esclusivamente ai dati, ai servizi o alle funzioni per i quali dispongono dei diritti di accesso;
- d) individuare e documentare le dipendenze e vulnerabilità note;

- e) registrare a quali dati, servizi o funzioni è stato effettuato l'accesso e quali sono stati utilizzati o altrimenti trattati, in quale momento e da chi;
- f) fare in modo che si possa verificare quali sono i dati, i servizi o le funzioni a cui è stato effettuato l'accesso, che sono stati utilizzati o altrimenti trattati, in quale momento e da chi;
- g) verificare che i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC non contengano vulnerabilità note;
- h) ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati, ai servizi e alle funzioni in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico;
- i) i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC devono essere sicuri fin dalla progettazione e per impostazione predefinita;
- j) il software e l'hardware dei prodotti TIC, dei servizi TIC e dei processi TIC devono essere aggiornati, non contenere vulnerabilità pubblicamente note e devono disporre di meccanismi per effettuare aggiornamenti protetti.

Art. 51 *bis* - Obiettivi di sicurezza dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity per i servizi di sicurezza gestiti

I sistemi europei di certificazione della cibersecurity per i servizi di sicurezza gestiti sono progettati per conseguire, se del caso, almeno gli obiettivi di sicurezza seguenti:

- a) che i servizi di sicurezza gestiti siano forniti con la competenza, la perizia e l'esperienza richieste e il personale responsabile della prestazione di tali servizi possieda un livello sufficiente e adeguato di conoscenze e competenze tecniche nel settore specifico, un'esperienza sufficiente e appropriata e la massima integrità professionale;
- b) che il fornitore predisponga procedure interne appropriate affinché i servizi di

sicurezza gestiti forniti abbiano sempre un livello di qualità sufficiente e adeguato;

- c) che i dati consultati, conservati, trasmessi o altrimenti trattati in relazione alla fornitura dei servizi di sicurezza gestiti siano protetti contro l'accesso, l'archiviazione, la divulgazione, la distruzione o altro tipo di trattamento, accidentali o non autorizzati, la perdita o l'alterazione o la mancanza di disponibilità;
- d) che la disponibilità dei dati, dei servizi e delle funzioni e l'accesso agli stessi siano ripristinati in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico;
- e) che le persone, i programmi o le macchine autorizzati possano accedere esclusivamente ai dati, ai servizi o alle funzioni per i quali dispongono dei diritti di accesso;
- f) che sia conservata una registrazione, disponibile per la valutazione, dei dati, dei servizi o delle funzioni per i quali è stato effettuato l'accesso, e che sono stati utilizzati o altrimenti trattati, in quale momento e da chi;
- g) che i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC avviati nella fornitura dei servizi di sicurezza gestiti siano sicuri fin dalla progettazione e per impostazione predefinita e, se del caso, includano gli ultimi aggiornamenti connessi alla sicurezza e non contengano vulnerabilità note.

Art. 52 - Livelli di affidabilità dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity

1. I sistemi europei di certificazione della cibersecurity possono specificare per i prodotti TIC, i servizi TIC, i processi TIC e i servizi di sicurezza gestiti uno o più dei livelli di affidabilità seguenti: «di base», «sostanziale» o «elevato». Il livello di affidabilità è commisurato al livello del rischio associato al previsto uso del prodotto TIC, servizio TIC, processo

TIC o servizio di sicurezza gestito, in termini di probabilità e impatto di un incidente.

...omissis...

Art. 53 - Autovalutazione della conformità

1. Un sistema europeo di certificazione della cibersecurity può consentire un'autovalutazione della conformità sotto la sola responsabilità del fabbricante o del fornitore di prodotti TIC, servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti. L'autovalutazione della conformità è consentita unicamente in relazione ai prodotti TIC, ai servizi TIC, ai processi TIC o ai servizi di sicurezza gestiti che presentano un basso rischio corrispondente al livello di affidabilità «di base».

...omissis...

Art. 54 - Elementi dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity

1. Un sistema europeo di certificazione della cibersecurity comprende almeno i seguenti elementi:

- a) l'oggetto e l'ambito di applicazione del sistema di certificazione, compresi il tipo o le categorie di prodotti TIC, servizi TIC, processi TIC o servizi di sicurezza gestiti coperti;
- b) una chiara descrizione dello scopo del sistema e delle modalità con cui le norme, i metodi di valutazione e i livelli di affidabilità selezionati corrispondono alle esigenze degli utenti del sistema previsti;
- c) i riferimenti alle norme internazionali, europee o nazionali applicate nella valutazione o, laddove tali norme non siano disponibili o adeguate, alle specifiche tecniche che rispettano le prescrizioni enunciate all'allegato II del regolamento (UE) n. 1025/2012 oppure, se tali

specifiche non sono disponibili, alle specifiche tecniche o ad altri requisiti di cibersecurity definiti nel sistema europeo di certificazione della cibersecurity;

d) se del caso, uno o più livelli di affidabilità;

e) l'indicazione se l'autovalutazione della conformità sia autorizzata nell'ambito del sistema;

...omissis...

Art. 56 - Certificazione della cibersecurity

1. I prodotti TIC, i servizi TIC, i processi TIC e i servizi di sicurezza gestiti certificati ricorrendo a un sistema europeo di certificazione della cibersecurity adottato a norma dell'articolo 49 sono considerati conformi ai requisiti di tale sistema.

2. La certificazione della cibersecurity è volontaria, salvo diversamente specificato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

...omissis...

Art. 58 - Autorità nazionali di certificazione della cibersecurity

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità nazionali di certificazione della cibersecurity nel suo territorio oppure, con l'accordo di un altro Stato membro, designa una o più autorità nazionali di certificazione della cibersecurity stabilite in tale altro Stato membro affinché siano responsabili dei compiti di vigilanza nello Stato membro designante.

2. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione l'identità delle autorità nazionali di certificazione della cibersecurity designate. Se uno Stato membro designa più di una autorità, comunica alla Commissione anche i compiti assegnati a ciascuna di tali autorità.

3. Fatti salvi l'articolo 56, paragrafo 5, lettera a), e l'articolo 56, paragrafo 6,

ciascuna autorità nazionale di certificazione della cibersecurity è indipendente dai soggetti sui quali vigila per quanto riguarda la sua organizzazione, le decisioni di finanziamento, la struttura giuridica e il processo decisionale.

...omissis...

Art. 60 - Organismi di valutazione della conformità

1. Gli organismi di valutazione della conformità sono accreditati da organismi nazionali di accreditamento designati ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008. Tale accreditamento è rilasciato solo se l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti indicati nell'allegato del presente regolamento.

2. Ove un certificato europeo di cibersecurity sia rilasciato da un'autorità nazionale di certificazione della cibersecurity [...] l'organismo di certificazione dell'autorità nazionale di certificazione della cibersecurity è accreditato come organismo di valutazione della conformità a norma del presente articolo, paragrafo 1.

...omissis...

Art. 62 - Gruppo europeo per la certificazione della cibersecurity

1. È istituito il gruppo europeo per la certificazione della cibersecurity («ECCG»).

2. L'ECCG è composto da rappresentanti delle autorità nazionali di certificazione della cibersecurity o da rappresentanti di altre autorità nazionali competenti. Un membro dell'ECCG non rappresenta più di due Stati membri.

3. I portatori di interessi e le parti terze interessate possono essere invitati a presenziare alle riunioni dell'ECCG e a partecipare ai suoi lavori.

4. L'ECCG ha i seguenti compiti:

a) consigliare e coadiuvare la

Commissione nelle sue attività volte a garantire un'attuazione e un'applicazione coerenti del presente titolo, in particolare per quanto riguarda il programma di lavoro progressivo dell'Unione, le questioni relative alla politica in materia di certificazione della cibersecurity, il coordinamento degli approcci strategici e la preparazione dei sistemi europei di certificazione della cibersecurity;

b) assistere, consigliare e collaborare con l'ENISA in relazione alla preparazione di una proposta di sistema ai sensi dell'articolo 49;

c) adottare un parere sulle proposte di sistemi preparate dall'ENISA ai sensi dell'articolo 49;

d) chiedere all'ENISA di preparare proposte di sistemi [...];

e) adottare pareri indirizzati alla Commissione relativi al mantenimento e alla revisione degli attuali sistemi europei di certificazione della cibersecurity.

f) esaminare gli sviluppi che presentano un interesse in materia di certificazione della cibersecurity e scambio di informazioni e buone pratiche sui sistemi europei di certificazione della cibersecurity;

g) agevolare la cooperazione tra le autorità nazionali di certificazione della cibersecurity di cui al presente titolo attraverso lo sviluppo della capacità e lo scambio di informazioni, in particolare mediante la definizione di metodi per un efficiente scambio di informazioni in relazione a tutti gli aspetti della certificazione della cibersecurity;

h) sostenere l'attuazione dei meccanismi di valutazione inter pares in conformità delle regole fissate da un sistema europeo di certificazione della cibersecurity [...];

i) agevolare l'allineamento dei sistemi europei di certificazione della

cibersicurezza alle norme riconosciute a livello internazionale, rivedendo tra l'altro i sistemi europei di certificazione della cibersicurezza esistenti e, ove opportuno, rivolgendo raccomandazioni all'ENISA affinché collabori con le pertinenti organizzazioni internazionali di normazione per ovviare a carenze o lacune nelle norme vigenti riconosciute a livello internazionale.

...omissis...

Art. 65 - Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente titolo e di violazione dei sistemi europei di certificazione della cibersicurezza e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. [...]

...omissis...

C. Atti non vincolanti

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Piano d'azione europeo sulla cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria (COM(2025) 10 def.)

1. Introduzione

Il contesto di sicurezza dell'UE sta cambiando rapidamente: stiamo assistendo a un'escalation di attacchi ibridi e di attacchi informatici che mirano a destabilizzare la nostra società, cercando di creare divisioni e perturbazioni, ma anche profitti attraverso attività informatiche criminali. L'Europa deve pertanto rafforzare urgentemente la propria preparazione e la propria resilienza a fronte di questa nuova realtà, in tutti i settori e in linea con un approccio esteso a tutta la

società e a tutta l'amministrazione [...]

Sistemi sanitari sicuri e resilienti sono una pietra angolare del modello sociale dell'UE. Gli ospedali e i sistemi sanitari si trovano tuttavia ad affrontare minacce crescenti, provenienti in particolare da bande criminali che si servono dei ransomware e li prendono di mira a fini di lucro, attratte dall'elevato valore dei dati dei pazienti, comprese le cartelle cliniche elettroniche. [...]

Gli attacchi informatici non si limitano a mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti, ma erodono anche la fiducia dei cittadini nelle infrastrutture sanitarie e comportano costi notevoli per la ripresa. Oltre a proteggere dagli attacchi informatici, un'infrastruttura digitale resiliente e sicura è essenziale anche ai fini del sostegno all'attuazione e alla piena realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari 1 (European Health Data Space, EHDS). [...]

2. La sfida della cibersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria

Minacce informatiche al settore sanitario [...] secondo l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA), l'assistenza sanitaria è il settore che ha dichiarato il maggior numero di incidenti di sicurezza connessi a tali vulnerabilità. [...] Secondo l'ENISA, nel periodo 2021-2023 i ransomware hanno rappresentato il 54 % degli incidenti di cibersicurezza analizzati nel settore sanitario. L'83 % degli attacchi aveva motivazione finanziaria, dato l'elevato valore dei dati sanitari, mentre il 10 % degli attacchi nasceva da motivazioni ideologiche. Analogamente, da una relazione della Commissione del 2024 emerge che il 71 % degli attacchi che hanno avuto conseguenze sull'assistenza ai pazienti, quali ritardi nelle cure o nella diagnosi e difficoltà di accesso ai servizi di emergenza, erano del tipo ransomware. [...]

Allo stesso tempo la crescente digitalizzazione dell'assistenza sanitaria comporta un ampliamento della superficie di attacco. Secondo la relazione sullo stato del decennio digitale 2024, in media il 79 % dei cittadini dell'UE ha accesso online alle proprie cartelle cliniche elettroniche nell'assistenza sanitaria di base. [...]

Maturità della cibersecurity degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria Il panorama sanitario dell'UE è molto eterogeneo: gli ospedali e gli altri prestatori di assistenza sanitaria presentano differenze significative in termini di proprietà, struttura e dimensioni nei vari Stati membri. [...] Possono inoltre sussistere differenze anche all'interno dello stesso paese, ad esempio quando vi sono notevoli disparità socioeconomiche e territoriali tra le regioni, che danno vita a un quadro complesso. [...] Infine, il livello di digitalizzazione e adozione della tecnologia da parte dei prestatori di assistenza sanitaria risulta notevolmente variabile e frammentato. [...]

Un'altra sfida significativa per la cibersecurity degli ospedali è l'intersezione tra tecnologia dell'informazione (IT) e tecnologia operativa (OT), dove si incontrano diverse priorità in materia di sicurezza per quanto riguarda la riservatezza, la disponibilità e l'affidabilità; una violazione commessa in un settore in corrispondenza di detta intersezione può colpire anche l'altro settore. Nella relazione dell'ENISA del 2024 sullo stato della cibersecurity nell'Unione si sottolinea inoltre che il settore sanitario non riesce a garantire in maniera adeguata la sicurezza dei prodotti e dei processi TIC che utilizza, a causa della grande varietà di entità, dispositivi e prodotti sanitari.

Detta varietà, associata a livelli variabili di consapevolezza informatica tra il personale ospedaliero e la dirigenza, rende il compito di garantire la cibersecurity dei

sistemi sanitari una sfida complessa. [...]

La creazione di capacità e i finanziamenti sono aspetti generali che riguardano tutte le sfide descritte finora. I finanziamenti per la cibersecurity nel settore sanitario sono stati limitati e rappresentano tuttora una sfida universale in tutta l'UE. [...]

3. Centro europeo di sostegno alla cibersecurity per ospedali e prestatori di assistenza sanitaria

[...] Per far fronte alle numerose sfide sopra evidenziate, è necessario sviluppare un approccio strategico unificato a livello di UE, che riunisca le risorse, le competenze e gli strumenti necessari per affrontare efficacemente le minacce informatiche. [...] L'ENISA si trova a tal fine nella posizione migliore per istituire, all'interno della sua organizzazione, un apposito centro europeo di sostegno alla cibersecurity per ospedali e prestatori di assistenza sanitaria nell'ambito del suo mandato di salvaguardare e sostenere le infrastrutture critiche dell'UE. [...]

Quale importante elemento costitutivo per lo sviluppo del catalogo dei servizi del centro di sostegno, la Commissione proporrà di avviare progetti pilota in tutta l'UE per elaborare le migliori pratiche di igiene informatica e di valutazione dei rischi di sicurezza, come pure per far fronte alla necessità di un monitoraggio continuo della cibersecurity, di intelligence sulle minacce e di una risposta agli incidenti che si avvalga di soluzioni di cibersecurity all'avanguardia. [...]

3.1. Prevenzione degli incidenti di cibersecurity

Azioni semplici per migliorare la situazione

[...] Molte delle misure più incisive in materia di igiene informatica e gestione dei rischi sono relativamente semplici da adottare e sono pertanto un obiettivo di facile conseguimento per migliorare la cibersecurity. Uno dei ruoli chiave del

centro di sostegno dovrebbe pertanto essere l'elaborazione di orientamenti chiari e mirati che diano risalto alle pratiche fondamentali in materia di cibersicurezza e aiutino i prestatori di assistenza sanitaria ad attuarle. [...]

[...] Uno strumento di mappatura normativa di facile accesso può contribuire a ridurre al minimo gli oneri amministrativi per gli enti soggetti a molteplici strumenti normativi. [...]

I futuri portafogli europei di identità digitale sono un altro strumento inteso a facilitare la semplice attuazione di buone pratiche di igiene informatica. Ridurre il ricorso a meccanismi di identificazione deboli, come le password, è essenziale per attenuare i rischi di accesso non autorizzato ai dati sanitari. Il passaggio a soluzioni sicure di accesso basate su un'identificazione affidabile è fondamentale. Il portafoglio di identità digitale dell'UE offre un approccio armonizzato a livello di UE all'identificazione elettronica per gli operatori sanitari, fornendo una soluzione robusta e unificata a partire dalla fine del 2026. Per tutti i sistemi di informazione sanitaria online tenuti a implementare l'autenticazione forte dell'utente vigerà l'obbligo di accettare il portafoglio a fini di identificazione a partire dalla fine del 2027 28. [...]

Preparazione e sostegno mirato

[...] la Commissione proporrà, in consultazione con gruppo di cooperazione NIS, EU-CyCLONe 29 e ENISA, di identificare la sanità come settore al quale può essere fornito sostegno ai fini della verifica coordinata della preparazione a norma del regolamento sulla cibersolidarietà. [...]

[...] Il settore sanitario fa ampio affidamento su contraenti esterni per i servizi di cibersicurezza 30, il che sottolinea la necessità di un sostegno mirato per rafforzare le difese. Sulla base di iniziative

efficaci quali i voucher per l'innovazione dell'UE, gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione misure mirate come i voucher per la cibersicurezza per le micro, piccole e medie strutture ospedaliere e di prestazione di assistenza sanitaria. [...]

Garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento dell'assistenza sanitaria

[...] I dispositivi medici sono un tipo di prodotto utilizzato in uno dei settori più sensibili della nostra società. I requisiti di cibersicurezza per tali prodotti derivano da due regolamenti preesistenti: il regolamento relativo ai dispositivi medici e il regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La valutazione attualmente in corso di tali regolamenti sta esaminando le possibilità di aumento della coerenza e delle sinergie tra tali quadri al fine di garantire la semplificazione e una cibersicurezza all'avanguardia. [...]

Per quanto riguarda il cloud, sono necessarie ulteriori azioni per affrontare le sfide uniche derivanti dalla gestione dei dati sanitari sensibili, tra cui la necessità di una maggiore sicurezza, la privacy e i rischi operativi. [...]

Formazione e sviluppo delle competenze
[...] La carenza di professionisti della cibersicurezza qualificati rappresenta una sfida significativa in tutta Europa [...] Secondo l'Eurobarometro del 2024 sulle competenze in materia di cibersicurezza [...] Nei settori dell'istruzione, della sanità e dell'assistenza sociale, il 66 % dei ruoli di cibersicurezza è ricoperto da dipendenti che vengono da posizioni non legate alla cibersicurezza, il che evidenzia l'urgente necessità di riqualificazione e miglioramento del livello delle competenze. [...]

[...] Una potenziale iniziativa potrebbe essere la creazione, partendo da un

gruppo di esperti, di una rete europea dei CISO del settore sanitario, per la condivisione e lo sviluppo di migliori pratiche, strategie di mantenimento dei talenti e soluzioni per attrarre professionisti della cibersecurity verso il settore sanitario. Nell'ambito dell'Accademia per le competenze in materia di cibersecurity dovrebbero inoltre essere sviluppate risorse finalizzate a aumentare la disponibilità di personale specializzato in cibersecurity in ambito sanitario con il sostegno dell'industria e del mondo accademico [...]

3.2. Capacità europee di rilevamento delle minacce informatiche dirette al settore sanitario

[...] Il centro di sostegno dovrebbe contribuire ulteriormente all'ISAC europeo per il settore sanitario mediante strumenti, scambi di informazioni e relazioni sulla conoscenza situazionale settoriale, nonché promuovendo una comunità affidabile per la collaborazione tattica e strategica. Gli Stati membri dovrebbero incentivare lo sviluppo di ISAC nazionali per il settore sanitario. Gli ISAC dovrebbero inoltre essere incoraggiati a riunire i prestatori di assistenza sanitaria e i fabbricanti per dar luogo a una comprensione congiunta delle minacce alla cibersecurity, anche nella catena di approvvigionamento, e facilitare un dialogo sulla progettazione sicura dei prodotti che tenga realmente conto delle realtà dell'implementazione sul campo [...]

3.3. Risposta e ripresa rapide

[...] Per migliorare la risposta e la ripresa, il centro di sostegno, in collaborazione con il gruppo di cooperazione NIS, la rete di CSIRT e, ove pertinente, Euro-pol, dovrebbe elaborare protocolli per la risposta agli incidenti informatici specifici per l'assistenza sanitaria. Tali protocolli guiderebbero sia i CSIRT che le organizzazioni sanitarie nella risposta a

specifiche minacce alla cibersecurity, ransomware inclusi. [...] il centro di sostegno potrebbe offrire un servizio, accessibile tramite iscrizione, di ripresa da un attacco ransomware, che aiuti gli ospedali e i prestatori di assistenza sanitaria a preparare in anticipo i piani di ripresa. [...]

4. Azioni a livello nazionale

[...] gli Stati membri potrebbero designare centri nazionali di sostegno alla cibersecurity dedicati specificamente agli ospedali e ai prestatori di assistenza sanitaria. Tali centri costituirebbero i punti di contatto primari per il settore sanitario a livello nazionale, collaborando strettamente con il centro di sostegno dell'ENISA. [...]

Gli Stati membri sono inoltre incoraggiati a elaborare piani d'azione nazionali incentrati sulla cibersecurity nel settore sanitario. [...]

Gli Stati membri dovrebbero inoltre affrontare la questione dei livelli di investimenti insufficienti nella cibersecurity del settore sanitario. [...]

5. Cooperazione pubblico-privato

[...] Per contribuire ulteriormente ai lavori del centro di sostegno, la Commissione, con il sostegno dell'ENISA, istituirà un comitato consultivo comune per la cibersecurity del settore sanitario con rappresentanti di alto livello dei settori dell'assistenza sanitaria e della cibersecurity, che potrà fornire consulenza alla Commissione e al centro di sostegno su azioni incisive e discuterà l'ulteriore sviluppo di partenariati pubblico-privato in questo campo. [...]

6. Scoraggiare gli autori delle minacce informatiche

Le politiche interne ed esterne dell'UE in materia di cibersecurity dovrebbero sostenere l'obiettivo di scoraggiare gli autori delle minacce informatiche dall'attaccare i sistemi sanitari europei. Gli

attacchi informatici contro le organizzazioni sanitarie sono un tipo di attività informatica dolosa particolarmente inaccettabile, data la loro capacità di minacciare la sicurezza dei pazienti e mettere in pericolo le vite umane. Pertanto le capacità di deterrenza dell'UE nel settore della cibersicurezza e delle attività di contrasto dovrebbero essere sfruttate al massimo, al fine di minare il modello di business generale degli autori delle minacce dirette al settore sanitario e privarli di profitti facili. [...]

7. Attuazione e monitoraggio del piano d'azione

Nel presente piano d'azione è stata individuata una serie di compiti per un centro di sostegno da istituire nell'ambito dell'ENISA, al fine di garantire un'attuazione globale e coerente del piano d'azione, evitando nel contempo la creazione di nuovi enti, che potrebbe portare a potenziali sovrapposizioni e costi generali. La Commissione intende provvedere affinché il centro di sostegno disponga di risorse adeguate. [...]

8. Prossime tappe

La presente comunicazione definisce un'agenda ambiziosa per una maggiore cibersicurezza del settore sanitario dell'UE. Proponendo l'istituzione di un centro di sostegno alla cibersicurezza per gli ospedali e i prestatori di assistenza sanitaria nel cuore dell'ENISA, il piano d'azione traccia la strada verso la definizione di un approccio europeo coerente e condiviso alle sfide di cibersicurezza in tale settore. [...]

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 19 febbraio 2020, Plasmare il futuro digitale dell'Europa (COM(2020)67 def.)

1. Introduzione

Le tecnologie digitali stanno cambiando profondamente la nostra vita quotidiana, il modo in cui lavoriamo e facciamo affari, il modo in cui viaggiamo, comunichiamo e ci relazioniamo gli uni con gli altri. La comunicazione digitale, l'interazione con i social media, il commercio elettronico e le imprese digitali stanno trasformando il nostro mondo. Tutto ciò genera una quantità crescente di dati che, se messi in comune e utilizzati, possono portare a mezzi e livelli di creazione di valore completamente nuovi. Si tratta di una trasformazione fondamentale quanto quella causata dalla rivoluzione industriale.

...omissis...

[...] i benefici derivanti dalle tecnologie digitali non sono privi di costi e rischi. I cittadini non percepiscono più di avere il controllo di ciò che accade ai loro dati personali e la loro attenzione è sempre più sollecitata da stimoli artificiali. L'attività informatica dolosa può minacciare il nostro benessere personale o perturbare le nostre infrastrutture critiche e i nostri più ampi interessi in materia di sicurezza.

...omissis...

2. Visione e obiettivi

...omissis...

La sovranità tecnologica europea inizia dal garantire l'integrità e la resilienza dell'infrastruttura di dati, delle reti e delle comunicazioni e richiede la creazione delle giuste condizioni affinché l'Europa possa sviluppare e utilizzare le proprie capacità chiave, riducendo in tal modo la dipendenza da altre parti del mondo per le tecnologie più importanti. Tali capacità rafforzeranno l'abilità dell'Europa nel definire le proprie regole e i propri valori nell'era digitale. [...]

Per i prossimi cinque anni la Commissione si concentrerà su tre obiettivi chiave destinati a garantire che le soluzioni digitali aiutino l'Europa a

perseguire una trasformazione digitale che operi a vantaggio delle persone rispettando i nostri valori. L'Europa potrà così assumere un ruolo di apripista nel dibattito globale.

Una tecnologia al servizio delle persone: sviluppare, diffondere e adottare tecnologie che migliorino sensibilmente la vita quotidiana delle persone. Un'economia forte e competitiva che domini e plasmi la tecnologia nel rispetto dei valori europei.

Un'economia equa e competitiva: un mercato unico senza attriti, in cui le imprese di tutte le dimensioni e in qualsiasi settore possano competere in condizioni di parità e possano sviluppare, commercializzare e utilizzare tecnologie, prodotti e servizi digitali su una scala tale da rafforzare la loro produttività e la loro competitività a livello mondiale, e in cui i consumatori possano essere certi che i loro diritti vengano rispettati.

Una società aperta, democratica e sostenibile: un ambiente affidabile in cui i cittadini siano autonomi e responsabili nel modo in cui agiscono e interagiscono, anche in relazione ai dati che forniscono sia online sia offline. Un approccio europeo alla trasformazione digitale che rinforzi i nostri valori democratici, rispetti i diritti fondamentali e contribuisca a un'economia sostenibile, a impatto climatico zero ed efficiente nell'impiego delle risorse.

...omissis...

A. Una tecnologia al servizio delle persone

[...] L'Europa deve mettere in comune gli investimenti in ricerca e innovazione, condividere le esperienze e far sì che ci sia collaborazione tra i vari paesi. I recenti accordi di collaborazione in settori quali il supercalcolo e la microelettronica hanno dimostrato che la collaborazione può essere molto efficace. Iniziative analoghe seguiranno in settori chiave della

prossima ondata di tecnologie innovative. A tale riguardo è fondamentale anche promuovere la trasformazione digitale delle pubbliche amministrazioni in tutta Europa.

L'Europa deve investire di più nelle capacità strategiche che ci consentono di sviluppare e utilizzare soluzioni digitali su scala e di puntare all'interoperabilità nelle infrastrutture digitali chiave, come ampie reti 5G (e le future 6G) e le tecnologie estremamente avanzate. [...]

Il nuovo quadro finanziario pluriennale dell'UE contribuirà a realizzare questi obiettivi. [...]

Investire nell'innovazione è tuttavia solo un aspetto della questione. Una vera trasformazione digitale deve iniziare dalla fiducia di cittadini e imprese europei nella sicurezza di prodotti e applicazioni. Quanto più siamo interconnessi, tanto più siamo vulnerabili alle attività informatiche dolose. Per far fronte a questa minaccia crescente dobbiamo collaborare costantemente: stabilendo regole coerenti per le imprese e meccanismi più forti per la condivisione proattiva delle informazioni; garantendo la cooperazione operativa tra gli Stati membri e tra l'UE e gli Stati membri; stabilendo sinergie tra la ciberresilienza civile e le attività di contrasto e difesa nell'ambito della cibersecurity [...]

[...] I cittadini devono potersi fidare tanto della tecnologia quanto del modo in cui è utilizzata. Ciò è particolarmente importante in rapporto all'intelligenza artificiale. [...]

Il miglioramento dell'istruzione e delle competenze è una componente fondamentale della visione globale della trasformazione digitale in Europa. Le imprese europee hanno bisogno di impiegati digitalmente competenti per poter prosperare nel mercato globale basato sulla tecnologia. A loro volta i lavoratori

hanno bisogno di competenze digitali per riuscire in un mercato del lavoro sempre più digitalizzato e in rapida evoluzione. Un maggior numero di donne possono e devono avere una carriera gratificante nel settore della tecnologia, e il settore tecnologico europeo ha bisogno delle loro abilità e competenze.

...omissis...

B. Un'economia equa e competitiva

In un mondo sempre più piccolo, in cui la tecnologia si fa sempre più importante, l'Europa deve continuare ad agire e decidere autonomamente e ridurre l'eccessiva dipendenza da soluzioni digitali create altrove.

Per sviluppare molti prodotti e servizi è necessario che i dati siano ampiamente e facilmente disponibili, facilmente accessibili e semplici da utilizzare ed elaborare. I dati sono diventati un fattore di produzione fondamentale e il valore che generano deve essere condiviso con l'intera società che ha partecipato a fornirli. È per questo motivo che dobbiamo costruire un autentico mercato unico europeo dei dati: uno spazio europeo dei dati basato sulle regole e sui valori europei.

...omissis...

C. Una società aperta, democratica e sostenibile

Le persone hanno diritto a tecnologie di cui possono fidarsi. Ciò che è illecito offline deve esserlo anche online. Anche se non è possibile prevedere il futuro della tecnologia digitale, i valori e le norme etiche dell'UE, così come le sue norme sociali e ambientali, devono essere applicati anche nello spazio digitale.

...omissis...

I dati hanno un ruolo fondamentale da giocare anche nel settore sanitario. La digitalizzazione delle cartelle cliniche, raccolte in uno spazio europeo dei dati sanitari, può permettere un trattamento migliore delle principali patologie croniche,

compresi cancro e malattie rare, ma anche parità di accesso a servizi sanitari di elevata qualità per tutti i cittadini.

3. La dimensione internazionale. L'Europa come attore globale

...omissis...

Una strategia globale di cooperazione digitale presenterà un approccio europeo alla trasformazione digitale basato sulla nostra lunga e positiva storia di tecnologia, innovazione e ingegno, ancorato nei valori europei, tra cui l'apertura, e lo proietterà sulla scena internazionale e nelle relazioni con i nostri partner. Questa strategia rispecchierà inoltre il lavoro dell'UE in Africa e altrove a favore degli obiettivi di sviluppo sostenibile, del programma "Digital4Development" e dello sviluppo di capacità.

...omissis...

4. Conclusioni

...omissis...

L'Europa può guidare questa trasformazione digitale e stabilire le norme mondiali per lo sviluppo tecnologico. Cosa ancora più importante, può farlo garantendo l'inclusione e il rispetto di ogni singolo essere umano. La trasformazione digitale può riuscire solo se funziona per tutti, e non solo per pochi. Si tratterà di un progetto autenticamente europeo – una società digitale basata sui valori e sulle regole dell'UE – che potrà davvero ispirare il resto del mondo.

Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 19 febbraio 2020, Una strategia europea per i dati (COM(2020)66 def.)

1. Introduzione

Nel corso degli ultimi anni le tecnologie digitali hanno trasformato l'economia e la società, influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europei. I dati sono un elemento

centrale di tale trasformazione, che non fa che cominciare. L'innovazione guidata dai dati genererà benefici enormi per i cittadini, ad esempio tramite il miglioramento della medicina personalizzata [...]. I cittadini daranno fiducia alle innovazioni basate sui dati e le faranno proprie solo se saranno convinti che la condivisione dei dati personali nell'UE sarà soggetta in ogni caso alla piena conformità alle rigide norme dell'Unione in materia di protezione dei dati [...].

I cittadini dovrebbero disporre dei mezzi per prendere decisioni migliori sulla base delle informazioni ottenute dai dati non personali, e tali dati dovrebbero essere disponibili a tutti, siano essi soggetti pubblici o privati, piccoli o grandi, start-up o colossi. [...]

L'UE può divenire un modello di riferimento per una società che, grazie ai dati, dispone di strumenti per adottare decisioni migliori, a livello sia di imprese sia di settore pubblico. Per concretizzare tale ambizione, l'UE può fare affidamento sia su un quadro giuridico solido, in termini di protezione dei dati, diritti fondamentali, sicurezza e cibersecurity, sia sul suo mercato interno, caratterizzato da imprese competitive di tutte le dimensioni e da una base industriale diversificata. [...]

In ultima analisi l'Europa mira a sfruttare i vantaggi di un migliore utilizzo dei dati, compresi una maggiore produttività e mercati competitivi, ma anche miglioramenti in materia di salute e benessere [...]. Le misure illustrate nel presente documento contribuiscono a un approccio globale all'economia dei dati che mira a incrementare l'utilizzo e la domanda di dati e di prodotti e servizi basati sui dati in tutto il mercato unico.

La presente comunicazione delinea una strategia per le misure politiche e gli investimenti a sostegno dell'economia dei dati per i prossimi cinque anni. La

presente strategia per i dati è presentata contemporaneamente alla comunicazione della Commissione "Plasmare il futuro digitale dell'Europa" e a un libro bianco sull'intelligenza artificiale che illustra le modalità tramite cui la Commissione sosterrà e promuoverà lo sviluppo e l'adozione dell'intelligenza artificiale nell'UE.

...omissis...

2. La posta in gioco

Volumi crescenti di dati e cambiamenti tecnologici

Il volume dei dati prodotti a livello mondiale è in rapida crescita, dai 33 zettabyte del 2018 ai 175 zettabyte previsti nel 2025. Ogni nuova ondata di dati offre all'UE grandi opportunità per divenire un leader mondiale nel settore. Anche le modalità di conservazione ed elaborazione dei dati cambieranno significativamente nei prossimi cinque anni. Attualmente l'80 % delle elaborazioni e delle analisi dei dati si svolge in centri di dati e strutture di calcolo centralizzate, e il 20 % in oggetti connessi intelligenti [...]. Entro il 2025 tali percentuali probabilmente si invertiranno. Una simile evoluzione, oltre a presentare vantaggi economici e in termini di sostenibilità, crea ulteriori opportunità per lo sviluppo, da parte delle imprese, di strumenti che consentano ai produttori di dati di incrementare il controllo sui propri dati.

L'importanza dei dati per l'economia e la società

I dati ridefiniranno il nostro modo di produrre, consumare e vivere, generando benefici percepibili in ogni singolo aspetto della nostra vita: da un consumo energetico più consapevole alla tracciabilità dei prodotti, dei materiali e degli alimenti, da una vita più sana a una migliore assistenza sanitaria.

La medicina personalizzata risponderà meglio alle esigenze dei pazienti

permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, in modo tale da adeguare la strategia terapeutica giusta alle esigenze della persona giusta al momento giusto, e/o da determinare la predisposizione alla malattia e/o da attuare una prevenzione mirata e tempestiva. [...]

La disponibilità di dati è essenziale per l'allenamento dei sistemi di intelligenza artificiale, con prodotti e servizi in rapida evoluzione, da riconoscimento morfologico e insight generation a tecniche di previsione più sofisticate e, di conseguenza, decisioni migliori.

...omissis...

L'UE ha tutte le potenzialità per avere successo nell'economia agile basata sui dati: ha a disposizione la tecnologia, le competenze e una forza lavoro altamente qualificata. Concorrenti quali Cina e Stati Uniti stanno tuttavia già innovando rapidamente e proiettando a livello mondiale i loro concetti di accesso ai dati e loro utilizzo. [...]

Al fine di mettere a frutto il potenziale dell'Europa dobbiamo trovare una nostra strada europea, che consenta di equilibrare il flusso e l'ampio utilizzo dei dati mantenendo nel contempo alti livelli di privacy, sicurezza, protezione e norme etiche.

...omissis...

3. La visione

La visione della Commissione scaturisce dai valori e dai diritti fondamentali europei e dalla convinzione che l'essere umano sia e debba rimanere l'elemento centrale. [...]

L'UE dovrebbe creare un contesto politico attraente, cosicché entro il 2030 la quota dell'UE dell'economia dei dati (dati conservati, elaborati e utilizzati proficuamente in Europa) corrisponda almeno al suo peso economico, non per imposizione ma per scelta. L'obiettivo è creare uno spazio unico europeo di dati –

un autentico mercato unico di dati, aperto ai dati provenienti da tutto il mondo – nel quale sia i dati personali sia quelli non personali, compresi i dati commerciali sensibili, siano sicuri e le imprese abbiano facilmente accesso a una quantità pressoché infinita di dati industriali di elevata qualità, che stimolino la crescita e creino valore, riducendo nel contempo al minimo la nostra impronta di carbonio e ambientale. [...]

Lo spazio europeo di dati offrirà alle imprese dell'UE la possibilità di sfruttare le dimensioni del mercato unico. Norme europee comuni e meccanismi di applicazione efficaci dovrebbero garantire che:

- i dati possano circolare all'interno dell'UE e a livello intersettoriale;

- le norme e i valori europei, in particolare la protezione dei dati personali, la legislazione in materia di tutela dei consumatori e il diritto della concorrenza, siano pienamente rispettati;

- le norme in materia di accesso ai dati e loro utilizzo siano eque, pratiche e chiare, e siano istituiti meccanismi chiari e affidabili di governance dei dati; l'approccio ai flussi di dati internazionali sia aperto ma assertivo, basato sui valori europei.

...omissis...

Per quanto i dati siano essenziali per tutti i settori dell'economia e della società, ogni settore vanta le proprie specificità e non tutti i settori stanno avanzando alla stessa velocità. È pertanto necessario accompagnare le azioni intersettoriali volte a creare uno spazio europeo di dati con lo sviluppo di spazi di dati settoriali in ambiti strategici quali [...] la sanità [...].

4. I problemi

Numerose problematiche impediscono all'UE di realizzare il proprio potenziale nell'economia dei dati.

La frammentazione tra gli Stati membri rappresenta un grave rischio per la visione di uno spazio comune europeo di

dati e per l'ulteriore sviluppo di un autentico mercato unico per i dati. [...]

Disponibilità dei dati: il valore dei dati risiede nel loro utilizzo e riutilizzo. I dati attualmente disponibili non sono sufficienti per un riutilizzo innovativo, ad esempio per lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. [...]

Uso di informazioni del settore pubblico da parte delle imprese (condivisione dei dati tra pubblica amministrazione e imprese – government-to-business, G2B). Rendere accessibili le informazioni detenute dalle pubbliche amministrazioni è una politica consolidata dell'UE. [...] i dati sensibili (ad esempio i dati sanitari) nelle banche dati pubbliche spesso non sono resi disponibili a fini di ricerca, in assenza di capacità o meccanismi che consentano di intraprendere azioni di ricerca specifiche in modo conforme alle norme in materia di protezione dei dati personali.

...omissis...

Interoperabilità e qualità dei dati: l'interoperabilità e la qualità dei dati, al pari della loro struttura, autenticità e integrità, sono fondamentali per lo sfruttamento del valore dei dati, in particolare nel contesto della diffusione dell'IA. [...]

...omissis...

Competenze e alfabetizzazione ai dati: Big Data e analisi figurano attualmente in cima all'elenco delle carenze in termini di competenze fondamentali. [...]

Cybersicurezza: nel settore della cybersicurezza l'Europa ha sviluppato un quadro già esaustivo, a sostegno degli Stati membri, delle imprese e dei cittadini, per far fronte alle minacce e agli attacchi alla cybersicurezza e continuerà a sviluppare e migliorare i propri meccanismi di protezione dei suoi dati e dei servizi basati su tali dati. [...]

Tuttavia, il nuovo paradigma dei dati, in base al quale una quantità inferiore di dati sarà conservata nei centri di dati e una

quantità superiore sarà diffusa in maniera pervasiva più vicino all'utente, "ai margini della rete", comporta nuove sfide in termini di cybersicurezza. [...]

...omissis...

5. La strategia

...omissis...

Le azioni sono basate su quattro pilastri.

A. Un quadro di governance intersettoriale per l'accesso ai dati e il loro utilizzo
Le misure intersettoriali (o orizzontali) per l'accesso ai dati e il loro utilizzo dovrebbero creare il quadro globale necessario per l'economia agile basata sui dati, evitando così una dannosa frammentazione del mercato interno causata da azioni incoerenti tra i settori e gli Stati membri. Tali misure dovrebbero tuttavia tenere conto delle specificità dei singoli settori e degli Stati membri.

...omissis...

[...] Il quadro rafforzerà le strutture necessarie all'interno degli Stati membri e a livello dell'UE per facilitare l'utilizzo dei dati per idee di business innovative, sia a livello settoriale o specifico per dominio sia da un punto di vista intersettoriale, e si baserà su recenti iniziative degli Stati membri e di singoli settori al fine di compiere una o più delle azioni seguenti: -rafforzare, a livello dell'UE e negli Stati membri, i meccanismi di governance pertinenti per l'utilizzo intersettoriale dei dati e per l'utilizzo dei dati negli spazi comuni settoriali di dati, coinvolgendo soggetti privati e pubblici. A tal fine è possibile includere un meccanismo volto a stabilire priorità tra le attività di normazione 36 e a conseguire una descrizione e una panoramica più armonizzate dei set di dati, degli oggetti dei dati e degli identificatori per promuovere l'interoperabilità dei dati (vale a dire la loro usabilità a livello tecnico) a livello intersettoriale e, se del caso, settoriale. Ciò può essere realizzato in linea con i principi di

rintracciabilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità dei dati [Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability (FAIR)], tenendo conto dell'evoluzione e delle decisioni delle autorità settoriali;

-facilitare le decisioni relative a quali dati possono essere utilizzati per fini di ricerca scientifica, da chi e con quali modalità, in conformità al RGPD. Ciò vale in particolare per le banche dati pubbliche contenenti dati sensibili non contemplati dalla direttiva relativa all'apertura dei dati;

-far sì che per le persone sia più semplice fornire, se lo desiderano, il proprio consenso all'utilizzo dei dati che generano per il bene pubblico ("altruismo dei dati"), in conformità al RGPD.

[...] la Commissione si adopererà per rendere disponibili per il riutilizzo dati del settore pubblico di qualità più elevata [...]

[...] la Commissione esaminerà la necessità di un intervento legislativo su questioni che incidono sulle relazioni tra gli operatori dell'economia agile basata sui dati per incentivare la condivisione orizzontale dei dati a livello intersettoriale [...]

...omissis...

B. Abilitatori: investimenti nei dati e rafforzamento delle infrastrutture e delle capacità europee per l'hosting, l'elaborazione e l'utilizzo dei dati, l'interoperabilità

La strategia dei dati europea si basa su un florido ecosistema di soggetti privati per creare valore economico e sociale a partire dai dati. Le start-up e le scale-up svolgeranno un ruolo fondamentale nello sviluppo e nell'espansione di nuovi modelli di business innovativi che sfruttano appieno la rivoluzione dei dati. L'Europa dovrebbe offrire un contesto che sostiene l'innovazione basata sui dati e stimola la

domanda di prodotti e servizi che dipendono dai dati quale importante fattore di produzione.

...omissis...

Nel periodo 2021-2027 la Commissione investirà in un progetto ad alto impatto su spazi europei di dati e infrastrutture cloud federate.

...omissis...

C. Competenze: fornire strumenti alle persone, investire nelle competenze e nelle PMI

Fornire alle persone maggiore controllo dei propri dati

È opportuno sostenere ulteriormente le persone nell'esercizio dei loro diritti per quanto riguarda l'utilizzo dei dati che generano, dando loro la possibilità di controllare i propri dati attraverso strumenti e mezzi per poter decidere di volta in volta in dettaglio ciò che può essere fatto con essi ("spazi di dati personali"). [...]

Investimenti nelle competenze e nell'alfabetizzazione ai dati generale

I finanziamenti dedicati alle competenze nell'ambito del programma Europa digitale contribuiranno a colmare le lacune in termini di capacità di Big Data e analisi. Il programma metterà a disposizione finanziamenti per ampliare il serbatoio di talento digitale [...]

...omissis...

Sviluppo di capacità specifiche per le PMI

La futura strategia europea per le PMI definirà misure per sviluppare le capacità per le PMI e le start-up. In tale contesto i dati sono una risorsa importante, poiché avviare o espandere un'impresa basata sui dati non richiede molto capitale. Le PMI e le start-up spesso necessitano di consulenza giuridica e normativa per sfruttare appieno le numerose opportunità derivanti dai modelli di business basati sui dati.

...omissis...

D. Spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico [...] la Commissione promuoverà la realizzazione di spazi comuni europei di dati in settori economici strategici e ambiti di interesse pubblico. Tali settori e ambiti sono quelli in cui l'utilizzo dei dati avrà un impatto sistemico sull'intero ecosistema, ma anche sui cittadini.

Ciò dovrebbe rendere disponibili grandi pool di dati in tali settori e ambiti, in combinazione con gli strumenti tecnici e le infrastrutture necessari per l'utilizzo e lo scambio di dati e con gli adeguati meccanismi di governance. Pur non proponendo un approccio unico per tutti, i concetti e i modelli di governance comune possono essere riprodotti nei diversi settori.

Il quadro orizzontale sarà integrato, ove opportuno, da una legislazione settoriale per l'accesso ai dati e il loro utilizzo e da meccanismi che garantiscano l'interoperabilità. Le differenze tra i settori dipenderanno dai problemi individuati in relazione alla disponibilità dei dati nel settore e dalla maturità delle discussioni a riguardo. Un altro fattore rilevante è il livello dell'interesse e del coinvolgimento pubblico in un dato settore, che può essere più elevato in settori quali la sanità e più basso in settori quali l'industria manifatturiera. È inoltre necessario tenere conto del potenziale utilizzo dei dati a livello intersettoriale. Gli spazi di dati saranno sviluppati nel pieno rispetto delle norme in materia di protezione dei dati e conformemente alle più elevate norme disponibili in materia di cibersecurity.

...omissis...

Sulla base dell'esperienza che si sta maturando con la comunità scientifica nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta, la Commissione sosterrà inoltre la creazione dei seguenti nove spazi comuni europei di dati:

...omissis...

- uno spazio comune europeo di dati sanitari, essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nell'individuazione e nella cura delle malattie, nonché per compiere decisioni consapevoli e basate sulle evidenze al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria;

...omissis...

6. Un approccio internazionale aperto ma proattivo

La visione di uno spazio comune europeo di dati implica un approccio aperto ma assertivo ai flussi di dati internazionali, basato sui valori europei. Al giorno d'oggi le imprese europee operano in un ambiente connesso che va oltre le frontiere dell'UE, quindi i flussi di dati internazionali sono indispensabili per la loro competitività. Sulla base della solidità del contesto normativo del mercato unico, l'UE ha un forte interesse a guidare e sostenere la cooperazione internazionale in materia di dati, a definire norme globali e a creare un ambiente favorevole allo sviluppo economico e tecnologico in piena conformità al diritto dell'UE.

...omissis...

7. Conclusioni

La presente comunicazione illustra una strategia europea dei dati la cui ambizione è consentire all'UE di diventare l'economia agile basata sui dati più attrattiva, sicura e dinamica del mondo, fornendo all'Europa i dati necessari a migliorare le decisioni e la vita di tutti i suoi cittadini. Essa contiene un elenco di misure strategiche e di investimenti necessari a raggiungere tale obiettivo.

...omissis...

Appendice della Comunicazione "Una strategia europea per i dati"

Spazi comuni europei di dati in settori strategici e ambiti di interesse pubblico

La comunicazione “Una strategia europea per i dati” annuncia la creazione di spazi di dati settoriali e specifici per dominio.

Il presente documento fornisce ulteriori informazioni sulle politiche e la legislazione settoriali alla base della creazione di tali spazi nei diversi settori e ambiti.

...*omissis*...

4. Spazio comune europeo di dati sanitari
Gli attuali modelli normativi e di ricerca si basano sull'accesso ai dati sanitari, compresi i dati individuali provenienti dai pazienti. Il rafforzamento e l'estensione dell'utilizzo e del riutilizzo dei dati sanitari sono fondamentali per l'innovazione nel settore dell'assistenza sanitaria. Aiutano inoltre le autorità sanitarie ad adottare decisioni basate sulle evidenze per migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi sanitari e contribuiscono alla competitività dell'industria dell'UE. Un migliore accesso ai dati sanitari può offrire un sostegno significativo per quanto riguarda le attività degli organismi di regolamentazione del sistema sanitario, la valutazione dei medicinali e la dimostrazione della loro sicurezza ed efficacia.

I cittadini hanno, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati sanitari personali, di controllarli e di richiederne la portabilità, ma l'attuazione di tale diritto è frammentata. Adoperarsi per garantire che ogni cittadino possa accedere in sicurezza alla propria cartella clinica elettronica e possa garantire la portabilità dei propri dati (a livello nazionale o transfrontaliero) migliorerà l'accesso all'assistenza sanitaria, la sua qualità e l'efficacia in termini di costi della sua erogazione, e contribuirà alla modernizzazione dei sistemi sanitari.

I cittadini devono inoltre essere rassicurati in merito al fatto che, una volta che avranno dato il consenso alla

condivisione dei loro dati, questi ultimi saranno usati dai sistemi sanitari in maniera etica, e il consenso potrà essere revocato in ogni momento.

La sanità è un settore in cui l'UE può trarre vantaggio dalla rivoluzione dei dati, migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria e riducendone i costi. I progressi dipenderanno spesso dalla volontà degli Stati membri e dei fornitori di assistenza sanitaria di unire le forze e trovare modi per utilizzare e combinare i dati in conformità al RGPD, a norma del quale i dati sanitari sono oggetto di una protezione specifica. Sebbene il RGPD abbia creato condizioni di parità per l'utilizzo dei dati sanitari personali, all'interno degli Stati membri e tra di essi permangono frammentazioni, e i modelli di governance per l'accesso ai dati sono diversificati. Il panorama dei servizi sanitari digitali rimane frammentato, specialmente quando tali servizi vengono prestati a livello transfrontaliero.

La Commissione:

- elaborerà misure settoriali legislative o non legislative per lo spazio europeo di dati sanitari, integrando il quadro orizzontale relativo allo spazio comune di dati; adotterà misure per rafforzare l'accesso dei cittadini ai dati sanitari e la portabilità di tali dati e per affrontare gli ostacoli alla fornitura transfrontaliera di servizi e prodotti sanitari digitali; faciliterà la realizzazione di un codice di condotta per il trattamento dei dati personali nel settore sanitario[...];

- dispiegherà le infrastrutture di dati, gli strumenti e le capacità di calcolo per lo spazio europeo di dati sanitari; più in particolare sosterrà la realizzazione delle cartelle cliniche elettroniche nazionali e l'interoperabilità dei dati sanitari mediante l'applicazione del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche; intensificherà lo scambio

transfrontaliero di dati sanitari; collegherà e utilizzerà, attraverso repertori federati e sicuri, tipi specifici di informazioni sanitarie, quali le cartelle cliniche elettroniche, le informazioni genomiche (per almeno 10 milioni di persone entro il 2025) e le immagini medicali digitali, in conformità al RGPD; consentirà, entro il 2022, lo scambio di fascicoli elettronici dei pazienti e di prescrizioni elettroniche tra 22 Stati membri partecipanti all'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (eHealth Digital Service Infrastructure, eHDSI); avvierà gli scambi elettronici transfrontalieri mediante l'eHDSI di immagini medicali, risultati di laboratorio e lettere di dimissione ospedaliera e migliorerà il modello di consultazione virtuale e i registri delle reti di riferimento europee; sosterrà progetti Big Data promossi dalla rete dei regolatori. Tali azioni sosterranno la prevenzione, la diagnosi e il trattamento (in particolare del cancro, delle malattie rare e delle malattie comuni e complesse), la ricerca e l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative degli Stati membri nel settore della sanità pubblica.

...*omissis*...

Finito di stampare nel mese di settembre 2026
presso la Tipografia Vulcanica – Nola (Napoli)