

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
--	-----