



## Costruire un'Unione europea della salute: potenziare la preparazione e la risposta dell'Europa alle crisi

Bruxelles, 11 novembre 2020

Oggi la Commissione europea compie i primi passi verso la costruzione dell'Unione europea della salute annunciata dalla Presidente **von der Leyen** nel discorso sullo stato dell'Unione. La Commissione presenterà una serie di [proposte](#) per potenziare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e per rafforzare il ruolo delle principali agenzie dell'UE nella preparazione e nella risposta alle crisi. È necessario un maggiore coordinamento a livello dell'UE al fine di intensificare gli sforzi nella lotta contro la pandemia di COVID-19 e le future emergenze sanitarie. Sulla base degli insegnamenti tratti dall'attuale crisi, le proposte odierne garantiranno una preparazione e una risposta potenziate durante la crisi sanitaria attuale e quelle future.

La Presidente della Commissione europea Ursula **von der Leyen** ha dichiarato: *"Il nostro obiettivo è proteggere la salute di tutti i cittadini europei. La pandemia di coronavirus ha evidenziato la necessità di un maggiore coordinamento nell'UE, di sistemi sanitari più resilienti e di una migliore preparazione per le crisi future. Stiamo cambiando il modo in cui affrontiamo le minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Oggi iniziamo a costruire un'Unione europea della salute per proteggere i cittadini garantendo un'assistenza di alta qualità in tempi di crisi e per attrezzare l'Unione e i suoi Stati membri al fine di prevenire e gestire le emergenze sanitarie che colpiscono tutta l'Europa."*

Margaritis **Schinus**, Vicepresidente per la Promozione dello stile di vita europeo, ha dichiarato: *"Oggi compiamo un grande passo, un passo importante, verso una vera e propria Unione europea della salute. Stiamo rafforzando la nostra gestione comune delle crisi per prepararci e rispondere a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le agenzie dell'UE devono essere dotate di mandati ancora più forti per proteggere meglio i cittadini dell'UE. Un maggiore coordinamento a livello dell'UE, con strumenti più efficienti, è l'unica strada percorribile nella lotta contro la pandemia di COVID-19 e le emergenze sanitarie future."*

Stella **Kyriakides**, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare, ha dichiarato: *"La salute è adesso più che mai una chiara preoccupazione per i nostri cittadini, che in tempi di crisi si aspettano giustamente che l'UE assuma un ruolo più attivo. Oggi rafforziamo le basi per creare un'UE più sicura, resiliente e meglio preparata in campo sanitario. Questo rappresenterà un cambiamento significativo per la capacità di risposta collettiva. L'Unione europea della salute si fonda sulla preparazione e sull'affrontare insieme, come un'Unione, le minacce comuni per la salute. È necessario agire in questo modo per soddisfare le aspettative dei cittadini"*.

Le proposte odierne sono incentrate sulla riforma del quadro normativo esistente relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come pure sul rafforzamento del ruolo delle principali agenzie dell'UE, ossia del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nella preparazione e nella risposta alle crisi.

### Un quadro più forte per la sicurezza sanitaria dell'UE

Per creare un mandato più forte per il coordinamento da parte della Commissione e delle agenzie dell'UE, la Commissione propone oggi un **nuovo regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**. Il nuovo quadro permetterà di:

- **rafforzare la preparazione:** saranno elaborati un piano e alcune raccomandazioni dell'UE per la preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, volti all'adozione di piani a livello nazionale, congiuntamente a quadri completi e trasparenti per la comunicazione di informazioni e i controlli. L'elaborazione di piani nazionali sarebbe sostenuta dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e da altre agenzie dell'UE. I piani sarebbero sottoposti a controlli e a prove di stress effettuati dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE;
- **rafforzare la sorveglianza:** verrà creato un sistema di sorveglianza integrato e potenziato a livello dell'UE, tramite l'utilizzo dell'intelligenza artificiale e di altri mezzi tecnologici avanzati;
- **migliorare la comunicazione dei dati:** gli Stati membri dovranno potenziare la **comunicazione degli indicatori dei sistemi sanitari** (ad es. disponibilità di posti letto negli

ospedali, disponibilità di posti per cure specializzate e terapia intensiva, quantità di personale medico qualificato, ecc.).

- La **comunicazione di una situazione di emergenza a livello dell'UE** innescherebbe un maggiore coordinamento e permetterebbe lo sviluppo, lo stoccaggio e l'approvvigionamento dei prodotti di rilevanza per la crisi.

### **Agenzie dell'UE più forti e operative**

Dall'inizio della pandemia il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali sono in prima linea nelle attività dell'UE per far fronte alla COVID-19. La COVID-19 ha tuttavia dimostrato che entrambe le agenzie devono essere potenziate e dotate di mandati più forti per proteggere al meglio i cittadini dell'UE e far fronte alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il **mandato dell'ECDC** sarà rafforzato in modo da poter sostenere la Commissione e gli Stati membri nei seguenti settori:

- sorveglianza epidemiologica mediante sistemi integrati che consentono una sorveglianza in tempo reale
- preparazione e pianificazione della risposta, comunicazione di informazioni e controlli
- elaborazione di raccomandazioni non vincolanti e opzioni per la gestione del rischio
- capacità di mobilitare e inviare una task force sanitaria dell'UE per coadiuvare la risposta locale negli Stati membri
- istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE e di una rete per le sostanze di origine umana

Il **mandato dell'Agenzia europea per i medicinali** sarà rafforzato in modo da agevolare una risposta coordinata a livello dell'Unione alle crisi sanitarie mediante:

- monitoraggio e mitigazione del rischio di carenze di medicinali e dispositivi medici essenziali
- consulenza scientifica sui medicinali potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare le malattie all'origine delle crisi
- coordinamento degli studi per monitorare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini
- coordinamento delle sperimentazioni cliniche

Oggi la Commissione definisce inoltre i principali elementi della futura Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che sarà proposta entro la fine del 2021. Tale struttura costituirebbe un importante nuovo elemento a sostegno di una migliore risposta a livello dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

### **Per ulteriori informazioni**

[Sito web dell'Unione europea della salute](#)

[Domande e risposte](#)

[Scheda informativa – Un'Unione europea della salute – affrontare insieme le crisi sanitarie](#)

[Scheda informativa – Un'Unione europea della salute – il ruolo delle agenzie](#)

[Comunicazione: Costruire un'Unione europea della salute: preparazione e resilienza](#)

[Proposta di regolamento relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero](#)

[Proposta di estensione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali](#)

[Proposta di estensione del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#)

[Risposta dell'UE al coronavirus](#)

[Panoramica della risposta della Commissione](#)

[Discorso sullo stato dell'Unione](#)

Contatti per la stampa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Informazioni al pubblico: contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](#) o per [e-mail](#)

Related media

 [Illustration 2020/2](#)