



Bruxelles, 20 settembre 2021  
(OR. en)

11958/21

**SAN 556**  
**PHARM 172**  
**MI 684**  
**IPCR 121**  
**COVID-19 343**  
**RECH 411**  
**COMPET 644**  
**PROCIV 118**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 settembre 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 576 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 576 final.

---

All.: COM(2021) 576 final



Bruxelles, 16.9.2021  
COM(2021) 576 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E  
SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI**

**Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle  
emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della  
salute**

## 1. INTRODUZIONE

Nel corso dell'ultimo decennio il mondo ha vissuto alcune delle epidemie di malattie infettive più devastanti di tutti i tempi, tra cui le epidemie di influenza, Ebola e Zika. La crescita demografica mondiale, i cambiamenti climatici e la conseguente pressione sull'utilizzo del suolo, sulla produzione alimentare e sulla salute degli animali stanno causando l'aumento di agenti patogeni emergenti e la loro maggiore frequenza. Le abitudini di viaggio al giorno d'oggi consentono ai virus e ad altri agenti patogeni di diffondersi in tutto il mondo in poche ore. Tali fattori hanno reso pressoché inevitabile l'insorgenza di una grave crisi sanitaria. Ciononostante le nazioni di tutto il mondo non erano sufficientemente preparate ad affrontare una pandemia quando nel 2020 è scoppiata la pandemia di COVID-19 e ha portato il mondo a un arresto quasi completo.

Nel corso della crisi COVID-19 sono stati tratti insegnamenti importanti. La pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'ampia gamma di politiche e programmi a cui si deve ricorrere per rispondere in modo efficace. Essa ha dimostrato che agendo insieme e collaborando per consentire l'accesso alle forniture necessarie per la risposta sanitaria e soprattutto per aumentare e acquistare i vaccini siamo più forti di fronte alla crisi. Dalla pandemia è emerso come tale cooperazione sia ancora più valida quando si agisce su scala internazionale. Inoltre si è visto chiaramente che ogni minuto conta: nonostante l'energia e la determinazione enormi con cui l'UE ha risposto alla crisi, la necessità di costruire tale risposta a partire da zero ha inevitabilmente comportato un costo umano ed economico.

La COVID-19 non sarà l'ultima emergenza di sanità pubblica del mondo e pertanto l'Europa deve essere meglio preparata ad anticipare e ad affrontare insieme i rischi continui e crescenti, posti non solo dalle pandemie ma anche delle minacce di origine antropica come il bioterrorismo. La presente comunicazione enuncia un'iniziativa fondamentale per migliorare la preparazione e la capacità di risposta dell'UE in modo da garantire che l'UE e gli Stati membri siano in grado di collaborare per compiere un importante passo avanti nella sicurezza sanitaria dei cittadini.

## 2. HERA: LA NUOVA AUTORITÀ PER LA PREPARAZIONE E LA RISPOSTA ALLE EMERGENZE SANITARIE

Il modo migliore per gestire le crisi sanitarie future è prevederle e prepararsi prima che si concretizzino. La comunicazione sui primi insegnamenti della pandemia di COVID-19<sup>1</sup> ha illustrato in dettaglio la necessità impellente di continuare a investire denaro e sforzi nella preparazione e nella risposta alle pandemie, in particolare attraverso un insieme più ampio di strumenti per le situazioni di crisi. Essa ha altresì dimostrato che è necessario un approccio radicalmente rafforzato e integrato alla governance della sicurezza sanitaria per far sì che gli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 si traducano in un cambiamento strutturale e sistematico.

La nuova **Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie** (HERA) è istituita per rafforzare la capacità dell'Europa di prevenire e individuare le emergenze sanitarie

---

<sup>1</sup> COM(2021) 380 final.

di carattere transfrontaliero e rispondere rapidamente ad esse, garantendo lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione equa di contromisure mediche fondamentali.

*Le **contromisure mediche** sono prodotti che possono essere utilizzati per diagnosticare, prevenire, curare le malattie associate a qualsiasi tipo di grave minaccia per la salute, o per proteggere da queste ultime. Ne sono un esempio i **vaccini**, gli antibiotici, le attrezzature mediche, gli antidoti chimici, gli **strumenti terapeutici**, i test **diagnostici** e i dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti o mascherine.*

La missione principale dell'HERA sarà di:

- rafforzare il coordinamento in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi e riunire gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune;
- affrontare 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;
- contribuire a rafforzare l'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.

L'HERA sarà istituita presso la Commissione e costituirà una risorsa condivisa per gli Stati membri e l'UE. L'istituzione dell'HERA presso la Commissione consentirà di renderla rapidamente operativa entro l'inizio del 2022 e garantirà la flessibilità della sua organizzazione nonché la mobilitazione dei poteri, degli strumenti e dei programmi esistenti della Commissione.

Per conseguire i suoi obiettivi, l'HERA avrà bisogno di instaurare un rapporto di lavoro speciale con gli Stati membri. È necessario creare partenariati solidi per garantire che le attività di sviluppo, la produzione e le catene di approvvigionamento siano rivolte agli obiettivi strategici dell'UE e degli Stati membri nei periodi normali e siano intensificate non appena si profila una crisi. L'HERA dovrebbe consentire all'UE e agli Stati membri di lavorare insieme per analizzare e definire le minacce e gli approcci strategici, coordinando le priorità cosicché le risorse dedicate alla preparazione e alla risposta siano quanto più efficaci possibile.

L'HERA adotterà modalità operative differenti durante i periodi di preparazione e di crisi. Nella "fase di preparazione" orienterà gli investimenti e le azioni verso il rafforzamento della prevenzione, della preparazione e della prontezza ad agire in caso di nuove emergenze di sanità pubblica. Nella "fase di crisi" l'HERA potrà avvalersi di poteri più forti per una maggiore rapidità nel processo decisionale e nell'attuazione di misure di emergenza. Le sue azioni in entrambe le fasi saranno volte a garantire un accesso rapido a contromisure mediche sicure ed efficaci e della portata necessaria. In entrambe le fasi l'HERA integrerà le proprie operazioni con i meccanismi di gestione delle crisi esistenti<sup>2</sup>.

L'Agenzia si baserà sul lavoro avviato dal piano di preparazione alla difesa biologica chiamato HERA Incubator, istituito nel febbraio 2021, che ha riunito ricercatori, aziende di biotecnologie, produttori, autorità di regolamentazione e autorità pubbliche per rilevare e caratterizzare rapidamente le nuove varianti, adattare i vaccini e aumentare le capacità di produzione esistenti.

---

<sup>2</sup> In particolare il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) e il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC).

L'HERA disporrà di una dotazione di 6 miliardi di EUR proveniente dal bilancio dell'UE per un periodo di sei anni. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato che gli investimenti nella preparazione si ripagano rapidamente rispetto ai costi effettivi in termini umani ed economici della risposta a una crisi. Le ragioni per effettuare investimenti significativi nella prevenzione e nella preparazione sono convincenti e l'UE lo ha già riconosciuto aumentando gli investimenti finanziari nella sicurezza sanitaria nel 2020, in particolare con il nuovo programma EU4Health, una parte importante di Orizzonte Europa e il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) rafforzato, nonché rendendo la salute un pilastro centrale del dispositivo per la ripresa e la resilienza e un obiettivo principale degli investimenti nell'ambito delle iniziative di investimento in risposta al coronavirus (CRII) e di REACT-EU nel quadro della politica di coesione.

L'HERA inizierà le sue attività a partire da oggi, con una fase di transizione che la porterà a essere pienamente operativa all'inizio del 2022. L'HERA riunirà competenze maturate in diversi settori e guarderà al di là dell'attuale pandemia. Ne risulterà una struttura in grado di mobilitare rapidamente tutti i poteri, gli strumenti e i programmi dell'UE per consentire un utilizzo più efficace delle risorse limitate, che potrà attingere a nuove possibilità di investimento e a nuovi poteri in tempi di crisi e che lavorerà in costante coordinamento con gli Stati membri, nel pieno rispetto delle loro competenze nel settore della salute per garantire che i cittadini possano beneficiare di una risposta sanitaria meglio preparata e più coordinata ed efficace.

### ***L'HERA e le agenzie dell'UE***

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sono stati in prima linea nella risposta dell'UE alla crisi COVID-19, ma la loro capacità di proteggere i cittadini dell'UE dalle minacce per la salute a carattere transfrontaliero è limitata dai loro mandati e dagli strumenti a loro disposizione.

L'ECDC ha un mandato specifico ben consolidato nel settore delle minacce connesse alle malattie trasmissibili<sup>3</sup>, ma non ha alcun mandato per altre minacce sanitarie, né per gli aspetti relativi all'acquisizione, allo sviluppo o alla produzione di contromisure mediche.

L'EMA è l'organismo di regolamentazione responsabile della valutazione scientifica, della sorveglianza e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE<sup>4</sup>. Durante tutta la crisi la capacità normativa dell'EMA per sostenere lo sviluppo di vaccini, strumenti terapeutici e strumenti diagnostici sicuri ed efficaci è stata costantemente dimostrata. Tuttavia l'EMA non ha attualmente alcun mandato nel settore delle contromisure mediche diverse dai medicinali e non si occupa dell'acquisizione, della costituzione di scorte e della distribuzione delle capacità nell'UE<sup>5</sup>.

L'UE ha già adottato iniziative fondamentali per costruire un'Unione europea della salute, rafforzando il nostro quadro per la sicurezza sanitaria collettiva. Nel novembre 2020 la Commissione ha presentato proposte per rafforzare i mandati dell'ECDC e dell'EMA e per

---

<sup>3</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>.

<sup>4</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.

<sup>5</sup> Nel quadro della costruzione di un'Unione europea della salute, l'11 novembre 2020 la Commissione ha proposto di rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali. I nuovi gruppi direttivi istituiti nell'ambito del mandato esteso forniranno dati importanti per sostenere le azioni di acquisizione, costituzione di scorte e distribuzione.

consolidare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE con un nuovo regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

L'HERA integrerà il lavoro effettuato dall'ECDC e dall'EMA e vi apporterà valore aggiunto sia durante i periodi di preparazione che in quelle crisi, diventando così un pilastro essenziale dell'Unione europea della salute. Rispetto all'ECDC, l'HERA avrà una dimensione maggiormente preventiva, lungimirante e orientata alla risposta in termini di valutazione delle minacce e di previsione. La consulenza scientifica dell'EMA sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità elevata dei medicinali costituirà un contributo fondamentale al lavoro molto più ampio svolto dall'HERA nell'ambito della capacità di sviluppo e di produzione, della costituzione di scorte e dei meccanismi di diffusione dei vaccini, degli strumenti terapeutici e degli strumenti diagnostici.

Maggiori dettagli sono riportati nell'allegato I.

### 3. OPERAZIONI DELL'HERA DURANTE LA FASE DI PREPARAZIONE

L'HERA lavorerà a stretto contatto con gli Stati membri al fine di analizzare e individuare le eventuali minacce per la salute e definirne l'ordine di priorità. Ciò costituirà la base del coordinamento strategico per lo sviluppo di contromisure mediche e per la capacità industriale di produzione e fornitura di tali contromisure.

#### *(Compito 1) Valutazioni delle minacce e raccolta di informazioni*

**Obiettivo: rilevare le minacce biologiche e altre minacce per la salute non appena si profilano, valutare il loro impatto e individuare possibili contromisure.**

La globalizzazione, i cambiamenti climatici, le catastrofi naturali o provocate dall'uomo, la perdita di biodiversità, l'usurpazione degli habitat, nonché i conflitti armati e il terrorismo determinano la comparsa e l'aggravarsi delle emergenze sanitarie, che possono insorgere ovunque nel mondo e diffondersi rapidamente attraverso i continenti. La disponibilità tempestiva di contromisure efficaci dipende dalla raccolta di dati di alta qualità, dalla valutazione delle potenziali minacce e del loro impatto e dall'individuazione di soluzioni innovative. L'Europa deve essere lungimirante e disporre di strutture pertinenti per individuare eventuali crisi sanitarie future e potervi reagire nel modo più rapido ed efficace possibile.

L'HERA si concentrerà sulle valutazioni preventive delle minacce, sulle previsioni, sulle informazioni di mercato e sull'analisi delle prospettive in relazione agli agenti patogeni emergenti e alle tecnologie in via di sviluppo. Le minacce causate da agenti biologici, chimici o ambientali, così come le minacce di origine ignota, sia naturale<sup>6</sup> che intenzionale, saranno anch'esse al centro dell'attenzione, e si opererà in stretto coordinamento con la capacità di risposta chimica, biologica, radiologica e nucleare (CBRN) e con le competenze disponibili nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile.

---

<sup>6</sup> Per quanto riguarda il permafrost, ad esempio, l'HERA valuterà le minacce biologiche legate ai batteri e ai virus che sono presenti nel permafrost e che rischiano di essere liberati a causa dei cambiamenti climatici. Ad esempio nel 2016 si è verificata un'epidemia di antrace in Russia che si ritiene sia stata causata dallo scioglimento del permafrost.

L'HERA disporrà di capacità dedicate per l'analisi delle tendenze emergenti, la previsione, l'analisi dei dati e le informazioni di mercato e instaurerà uno scambio continuo con gli esperti nazionali per sviluppare un'analisi comune. Essa rafforzerà il sequenziamento del genoma e il monitoraggio ambientale, compresa la sorveglianza delle acque reflue, e istituirà meccanismi efficienti di condivisione dei dati avvalendosi del previsto spazio europeo di dati sanitari e del cloud europeo per la scienza. I risultati confluiranno direttamente nel lavoro dell'HERA sulla ricerca e sull'innovazione e contribuiranno al rafforzamento della resilienza industriale dell'UE. L'HERA stabilirà rapidamente legami operativi con le reti globali per garantire una raccolta di informazioni tempestiva e pertinente.

#### *Azioni principali*

- ❖ Rilevamento delle minacce: stabilire dati e informazioni in tempo reale e all'avanguardia sulle minacce, le contromisure pertinenti e le tecnologie abilitanti attraverso un pieno partenariato con le competenze degli Stati membri e una collaborazione rafforzata con l'industria, gli attori e le istituzioni internazionali, nonché con le agenzie dell'UE.
- ❖ Modellizzazione delle minacce: consolidare l'analisi in tempo reale e sviluppare modelli accurati per prevedere il corso di un'epidemia.
- ❖ Definizione di un ordine di priorità delle minacce: entro l'inizio del 2022 individuare e agire su almeno tre minacce specifiche ad alto impatto e colmare eventuali lacune in termini di disponibilità e accessibilità delle relative contromisure mediche.
- ❖ Sensibilizzazione alle minacce: elaborare una relazione annuale sullo stato di preparazione che sarà discussa dai leader dell'UE in modo da garantire che la preparazione rimanga in cima all'agenda politica.
- ❖ Sorveglianza epidemiologica: estendere i programmi di sostegno istituiti nell'ambito di HERA Incubator per rafforzare il rilevamento e l'identificazione delle varianti nell'UE<sup>7</sup>.

#### *(Compito 2) Promozione della R&S avanzata nel campo delle contromisure mediche e delle relative tecnologie*

**Obiettivo: promuovere la ricerca e l'innovazione per sviluppare contromisure mediche efficaci, sicure e a prezzi accessibili.**

La promozione della ricerca sugli agenti patogeni chiave ed emergenti nonché l'incentivazione della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo avanzati di tecnologie e contromisure pertinenti, tra cui vaccini, strumenti terapeutici e strumenti diagnostici, costituiranno un aspetto importante del lavoro durante la fase di preparazione. Un elemento fondamentale saranno gli accordi di condivisione dei dati aperti e FAIR<sup>8</sup> che possono portare a scoperte rivoluzionarie e accelerare lo sviluppo di soluzioni sanitarie.

Le reti europee di sperimentazione clinica per i vaccini e gli strumenti terapeutici, così come le piattaforme, costituiscono la colonna portante paneuropea per accelerare le sperimentazioni e mettere in contatto tutti i portatori di interessi nel settore dello sviluppo per progettare e condurre le sperimentazioni. Tali piattaforme dovrebbero essere facilmente adattabili per

<sup>7</sup> I programmi di sostegno istituiti nell'ambito di HERA Incubator includono, per un bilancio complessivo di 135 milioni di EUR, un contratto quadro di sostegno al sequenziamento del genoma completo, un programma di sostegno alle infrastrutture nazionali e un programma di sostegno allo sviluppo delle capacità, nonché un programma di sostegno e una rete di dati relativi al rilevamento delle varianti del SARS-CoV-2 nelle acque reflue.

<sup>8</sup> Reperibili ("Findable"), accessibili ("Accessible"), interoperabili ("Interoperable") e riutilizzabili ("Reusable").

rispondere a un'ampia gamma di potenziali minacce e ridurre i tempi attualmente necessari per la realizzazione. VACCELERATE, la prima rete a livello dell'UE per la sperimentazione dei vaccini contro la COVID-19, avviata nell'ambito di HERA Incubator, fornirà una prima base di cooperazione. Sarà assicurata una stretta collaborazione con l'EMA per garantire che tali sperimentazioni cliniche forniscano evidenze tempestive e pertinenti ai fini della valutazione dei medicinali per le relative procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. Tali reti saranno riunite, durante la fase di preparazione, in una piattaforma dell'UE su ampia scala per le sperimentazioni cliniche pluricentriche allo scopo di evitare frammentazioni e garantire che possano diventare rapidamente operative nel caso di una futura emergenza di sanità pubblica.

Per queste attività l'HERA si affiderà al polo tematico "Salute" di Orizzonte Europa, il programma di ricerca e innovazione dell'UE. Si punterà inoltre a conseguire sinergie con l'Istituto europeo di innovazione e tecnologia (EIT), il Consiglio europeo per l'innovazione (CEI), il Consiglio europeo della ricerca (CER) e le azioni del programma InvestEU per colmare i divari di innovazione e di investimento in questo settore.

#### *Azioni principali*

- ❖ Creare un'agenda strategica comune dell'UE di ricerca e innovazione per la preparazione alle pandemie che contribuisca a orientare i finanziamenti sia nazionali che dell'UE e stabilire un collegamento con il previsto IPCEI nel settore della salute.
- ❖ Avvalersi del partenariato dell'UE per la preparazione alle pandemie per mettere in comune le capacità frammentate di ricerca nell'ambito della preparazione alle pandemie in tutta l'UE e garantire la condivisione delle responsabilità e dei finanziamenti tra la Commissione, gli Stati membri e i paesi associati.
- ❖ Sviluppare ulteriormente la piattaforma europea di dati sulla COVID-19 al fine di promuovere scoperte rivoluzionarie e accelerare lo sviluppo di soluzioni sanitarie.
- ❖ Collaborare con l'EMA per istituire una piattaforma dell'UE a lungo termine e su ampia scala per le sperimentazioni cliniche pluricentriche e le relative piattaforme di dati.

#### ***(Compito 3) Risposta alle sfide e ai fallimenti del mercato e rafforzamento dell'autonomia strategica aperta dell'Unione***

**Obiettivo: individuare e garantire la disponibilità di tecnologie e di siti critici di produzione di contromisure mediche nell'UE in grado di aumentare la produzione in tempi di necessità, anche attraverso il sostegno all'innovazione pionieristica.**

Come dimostrato dalla pandemia di COVID-19, la mancanza di capacità di produzione e di approvvigionamento di riserve industriali, le complesse catene globali del valore per la produzione e la distribuzione di prodotti farmaceutici e la mancanza di diversificazione delle fonti di dipendenza dai paesi terzi possono rapidamente dar luogo a carenze di contromisure mediche essenziali. A questo fine occorre rafforzare la resilienza industriale dell'UE. Sono necessari investimenti a più lungo termine, una pianificazione strategica e alleanze strategiche con l'industria per rendere l'Unione più resiliente agli shock esterni e mantenere una base adeguata di approvvigionamento nell'UE. Grazie al coordinamento degli sforzi dell'UE e degli Stati membri per ridurre i rischi di approvvigionamento, diminuire l'eccessiva dipendenza esterna e garantire catene di approvvigionamento resilienti, nonché per aumentare la potenziale capacità di produzione, gli Stati membri e i loro cittadini avranno accesso a vaccini, strumenti terapeutici e strumenti diagnostici in tempi più rapidi e su scala più ampia.



Il mercato delle contromisure mediche si è notevolmente ampliato grazie agli investimenti e ai progressi tecnologici indotti dalla pandemia di COVID-19. Negli Stati membri è stata avviata o è in preparazione una serie di iniziative per migliorare l'accesso alle contromisure mediche e la loro disponibilità. Tali nuove iniziative sono incoraggianti e dovrebbero essere portate avanti. Esse sono integrate dalle attività in corso attraverso la task force della Commissione per l'aumento della produzione industriale di vaccini contro la COVID-19 volte a promuovere la cooperazione commerciale tra sviluppatori, produttori e fornitori. Per avere una visione chiara e dinamica di quali impianti produttivi critici nell'UE sono in grado di aumentare la loro produzione, l'HERA, con il sostegno degli Stati membri, effettuerà una mappatura sistematica del mercato e delle catene di approvvigionamento dell'UE e internazionali e monitorerà le capacità di produzione attuali e potenziali. L'HERA agirà inoltre per affrontare le dipendenze della catena di approvvigionamento per le contromisure mediche e le strozzature individuate.

L'HERA si baserà quindi su diverse iniziative in corso o previste per contribuire al conseguimento del suo obiettivo. La strategia farmaceutica per l'Europa e il pertinente dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e sulle azioni si propongono di affrontare le carenze sistemiche<sup>9</sup>. L'aggiornamento della strategia industriale dell'UE<sup>10</sup> presterà particolare attenzione alle piccole e medie imprese che contribuiscono allo sviluppo di soluzioni innovative per affrontare le esigenze di sanità pubblica<sup>11</sup>. Vi è inoltre la necessità di combinare gli sforzi pubblici e privati per incentivare ricerche e innovazioni rivoluzionarie nell'ecosistema sanitario e renderlo più resiliente. Gli Stati membri e l'industria stanno mettendo a punto un importante progetto di comune interesse europeo (IPCEI) nel settore della salute<sup>12</sup>, che può includere lo sviluppo di contromisure mediche di nuova generazione o tecnologie di produzione innovative, come per la produzione flessibile e modulare, e il sostegno alla loro prima applicazione industriale. La Commissione è pronta a sostenere i piani degli Stati membri e del settore e a coordinarli se necessario.

Infine, per sostenere la produzione su ampia scala di contromisure mediche nonché mantenere e garantire rapidamente l'accesso a una capacità di produzione sufficiente, la Commissione sta avviando il progetto di produzione flessibile EU FAB, una rete di capacità produttive costantemente disponibili, a tecnologia unica e/o multipla, per la fabbricazione di vaccini e strumenti terapeutici nell'UE. L'obiettivo è di ridurre notevolmente il tempo necessario tra lo sviluppo e la produzione industriale.

#### *Azioni principali*

- ❖ Individuare gli impianti produttivi critici effettuando la mappatura sistematica e il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, delle capacità di produzione e dei siti di produzione costantemente disponibili.
- ❖ Individuare le strozzature all'interno e all'esterno dell'UE e i fallimenti del mercato che potrebbero limitare la capacità di produzione delle contromisure mediche e delle materie prime durante una crisi sanitaria, anche attraverso la raccolta di feedback provenienti dall'industria attraverso il forum congiunto per la cooperazione industriale.

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

<sup>10</sup> COM(2021) 350 del 5 maggio 2021.

<sup>11</sup> <https://www.smeunited.eu/news/a-view-on-the-covid-impact-on-and-support-measures-for-smes>.

- ❖ Collaborare con l'industria per affrontare le strozzature e le dipendenze della catena di approvvigionamento all'interno e all'esterno dell'UE.
- ❖ Creare nuovi partenariati industriali e organizzare eventi paneuropei di abbinamento di imprese in tutta l'UE.
- ❖ Stabilire collegamenti stretti con i risultati dei programmi e delle iniziative pertinenti, come l'IPCEI nel settore della salute e EU FAB, e svilupparli ulteriormente. Un primo passo sarà quello di destinare circa 120 milioni di EUR a una gara d'appalto nell'ambito di EU FAB all'inizio del 2022.

#### ***(Compito 4) Garanzia dell'approvvigionamento di contromisure mediche***

**Obiettivo: Ricorrere alla costituzione di scorte e agli appalti dell'UE per garantire l'approvvigionamento di contromisure.**

La strategia dell'UE sui vaccini costituisce un esempio del modo in cui gli appalti pubblici possono garantire un accesso rapido alle contromisure mediche strategiche, diversificare e rafforzare le catene di approvvigionamento, stimolare il mercato e contribuire così all'accelerazione della ripresa economica. Tale strategia è stata sviluppata come uno strumento ad hoc tra la Commissione europea e gli Stati membri e può diventare un modello per gli appalti pubblici futuri in risposta alle emergenze sanitarie.

Il quadro giuridico attuale dell'UE in materia di appalti pubblici offre un insieme efficace di strumenti. In particolare la procedura di partenariato per l'innovazione promuove una cooperazione agile tra acquirenti pubblici e partner economici. Essa unisce il co-sviluppo e l'acquisizione in un'unica procedura di appalto. Il suo obiettivo è sviluppare congiuntamente una nuova soluzione e successivamente consentire all'acquirente pubblico (ad esempio gli Stati membri) di acquistarla senza dover lanciare un'altra gara.

L'UE ha vissuto momenti di grande preoccupazione che hanno coinvolto l'opinione pubblica quando le interruzioni dell'approvvigionamento globale di DPI all'inizio della pandemia hanno messo a repentaglio vite umane, specialmente quelle del personale sanitario. Questa è una delle motivazioni per cui l'HERA rafforzerà la capacità di costituzione di scorte nell'UE e collaborerà con le agenzie dell'UE, le autorità nazionali e i portatori di interessi esterni per coordinare<sup>13</sup> la copertura e la diffusione in tutta l'UE. Il meccanismo unionale di protezione civile ha già dimostrato che l'azione dell'UE può offrire notevoli vantaggi. Occorre portare avanti tale attività anche in stretto coordinamento con l'EMA, il cui mandato esteso prevede il monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici critici.

#### ***Azioni principali***

- ❖ Individuare opportunità specifiche e promuovere un uso più ampio degli appalti congiunti a livello di UE per conseguire gli obiettivi della politica di sicurezza sanitaria durante la fase di preparazione.

<sup>13</sup> In termini di trasporto logistico, l'HERA collaborerà con le agenzie UE dei trasporti come l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA) e l'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (ERA). La competenza delle agenzie UE dei trasporti sulle misure e sui protocolli di trasporto continua, in ultima analisi, ad essere esercitata da tali agenzie.

- ❖ Individuare i requisiti e affrontare le eventuali sfide in relazione al trasporto, allo stoccaggio e alla distribuzione di contromisure mediche nell'UE.
- ❖ Valutare la capacità di costituzione di scorte esistente nell'UE e sviluppare una strategia per assicurare una copertura geografica efficace e una diffusione tempestiva in tutta l'UE.
- ❖ Fornire raccomandazioni operative al meccanismo unionale di protezione civile per quanto riguarda le contromisure mediche, le loro scorte e la loro diffusione.

*(Compito 5) Rafforzamento delle conoscenze e delle competenze*

**Obiettivo: migliorare le capacità degli Stati membri in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche.**

L'HERA attingerà alle migliori pratiche e alle competenze degli Stati membri in particolare per l'elaborazione e l'attuazione di programmi di formazione volti a rafforzare le capacità in tutti gli Stati membri. Essa cercherà di sviluppare sinergie con i programmi di formazione previsti nell'ambito di iniziative tra cui la strategia farmaceutica per l'Europa, il previsto spazio europeo di dati sanitari e le reti di riferimento europee. L'HERA valuterà anche il potenziale delle alleanze delle università europee nell'ambito del programma ERASMUS+<sup>14</sup> e del patto per le competenze<sup>15</sup> per sostenere opportunità di formazione nel settore della sicurezza sanitaria. I programmi di formazione aiuteranno inoltre gli acquirenti pubblici a utilizzare la flessibilità delle norme UE in materia di appalti pubblici e a garantire la sicurezza della catena di approvvigionamento a medio e lungo termine. L'HERA attingerà anche alle competenze dell'EU-OSHA per l'elaborazione e la fornitura di orientamenti specifici per gli ambienti di lavoro.

*Azioni principali*

- ❖ Organizzare programmi di formazione per migliorare le conoscenze e le competenze relative a tutti gli aspetti dell'accesso alle contromisure mediche.

#### 4. LA FASE DI CRISI

Le autorità pubbliche a livello dell'UE, nazionale e locale sono state spinte ad adottare una serie di misure senza precedenti per reagire alla crisi, in ambito sanitario come pure in altri ambiti di intervento. Tali misure sono state però spesso adottate caso per caso, in reazione alle circostanze, ed è mancato un sistema di gestione globale in grado di prevedere le crisi. Il compito dell'HERA consisterà nel fare in modo che l'UE e gli Stati membri siano molto più pronti ad agire di fronte a una crisi transfrontaliera. Essere preparati significa che quando scoppia una crisi saranno già state sviluppate le contromisure mediche fondamentali e saranno stati predisposti piani ben definiti per la loro produzione e diffusione, saranno disponibili i materiali e i componenti essenziali richiesti per la produzione, saranno state definite e preparate le fasi operative e saranno stati messi a punto gli strumenti di monitoraggio per tracciare la crisi e definire le politiche appropriate per risponderci. Una parte fondamentale del ruolo dell'HERA nella fase di crisi sarà di assicurare l'effettiva mobilitazione di tutti i preparativi realizzati con anticipo.

<sup>14</sup> [Alleanze delle università europee: cosa sono? | Istruzione e formazione \(europa.eu\)](#).

<sup>15</sup> <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1517&langId=it>.

Nella fase di crisi l'HERA passerebbe a una modalità di funzionamento diversa. Affinché si possa lavorare efficacemente, tale modalità deve includere un processo decisionale rapido e misure di emergenza. Come annunciato nella comunicazione del 15 giugno 2021 sui primi insegnamenti della pandemia di COVID-19<sup>16</sup>, la proposta di regolamento del Consiglio che accompagna la presente comunicazione istituisce un quadro di misure di emergenza. Se un'emergenza di sanità pubblica è riconosciuta a livello dell'UE, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attiva il quadro di emergenza ove opportuno in funzione della situazione economica.

L'attivazione del quadro di emergenza da parte del Consiglio specificherà anche quali tra le misure di emergenza seguenti dovrebbero essere attuate in funzione della situazione economica:

- l'istituzione di un **consiglio per le crisi sanitarie** per coordinare le azioni urgenti in risposta alla crisi, che sarà composto dalla Commissione e da un rappresentante di ciascun Stato membro; dovrebbero essere strettamente coinvolte anche altre istituzioni e agenzie;
- un **meccanismo di monitoraggio delle contromisure di rilevanza per le crisi**;
- **l'appalto, l'acquisto e la produzione di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi**;
- **l'attivazione dei meccanismi previsti nell'ambito di EU FAB** per mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive;
- **l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza** e l'uso di reti di sperimentazione clinica e piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;
- **l'istituzione di un inventario degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi** e di misure per garantire che essi mirino ad aumentarne la disponibilità di produzione e la fornitura nell'UE;
- l'attivazione di **finanziamenti di emergenza**.

## 5. LA DIMENSIONE INTERNAZIONALE

La COVID-19 ha dimostrato chiaramente che le risposte unilaterali alle emergenze sanitarie sono limitate in termini sia di portata che di risultati. Il coordinamento e la cooperazione all'interno e all'esterno dell'Europa sono necessari per migliorare la resilienza e per fornire risposte tempestive e appropriate a potenziali crisi sanitarie in futuro. In linea con i principi che l'Unione europea si è impegnata a rispettare attraverso la dichiarazione di Roma<sup>17</sup>, l'istituzione dell'HERA contribuirà, in coordinamento con il servizio europeo per l'azione esterna, a rafforzare l'architettura globale di sicurezza sanitaria per la preparazione, la prevenzione, l'individuazione, la risposta e la ripresa nel contesto delle emergenze sanitarie.

L'impegno e la cooperazione a livello dell'UE e internazionale sono essenziali nel contesto della natura globale delle minacce per la salute e delle dinamiche globali del mercato delle contromisure mediche. Le catene di approvvigionamento dei prodotti farmaceutici sono sempre più interconnesse e multinazionali. Le perturbazioni causate dalla crisi COVID-19 hanno reso evidente la necessità di promuovere catene di approvvigionamento mondiali aperte, diversificate e affidabili relative alle emergenze sanitarie, dalle materie prime ai prodotti finiti. L'HERA contribuirà a garantire una stretta collaborazione con i partner

---

<sup>16</sup> COM(2021) 380.

<sup>17</sup> [https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration\\_it](https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_it).

mondiali per affrontare le strozzature della catena di approvvigionamento internazionale, rimuovere le restrizioni inutili e ampliare la capacità di produzione globale. Vista l'interconnessione delle catene di approvvigionamento, a ciò si aggiunge il particolare ruolo che devono svolgere i paesi vicini dell'UE.

In caso di emergenza sanitaria l'HERA agevolerà la cooperazione con gli attori globali per garantire, sia all'Unione che ai paesi terzi, la disponibilità delle contromisure mediche necessarie e l'accesso alle stesse. Inoltre, basandosi sull'attuale esperienza in Africa nell'ambito dell'iniziativa di Team Europa per la produzione di vaccini, medicinali e tecnologie sanitarie, il lavoro dell'HERA contribuirà a sostenere i paesi a basso e medio reddito per costruire capacità di risposta e competenze nella preparazione e nella risposta nonché per sviluppare capacità locali di produzione e distribuzione. Tale attività sarà effettuata in stretta collaborazione con le principali iniziative e istituzioni partner<sup>18</sup>. Sulla base dello scambio di prove ed esperienze da tutto il mondo (ad esempio programmi di formazione, partenariati di gemellaggio e scambi di esperti), l'HERA sarà in grado di fornire raccomandazioni mirate e finanziamenti agli Stati membri, alle agenzie dell'UE e ai portatori di interessi per aiutare a colmare le carenze individuate in termini di capacità.

Grazie all'agevolazione della condivisione di informazioni, conoscenze e dati, alla riduzione delle duplicazioni e alla valorizzazione delle strutture e degli sforzi esistenti, l'HERA contribuirà a rafforzare la sorveglianza globale e a ottimizzare l'accesso alle contromisure mediche pertinenti. L'HERA svilupperà collaborazioni inclusive con strutture nazionali comparabili e sfrutterà le sinergie con attori internazionali nonché con attori del settore della sicurezza e di altri settori pertinenti<sup>19</sup>. Essa garantirà inoltre la coerenza con altre politiche dell'UE in settori quali il commercio internazionale di beni medici essenziali, in particolare l'iniziativa in materia di commercio e salute promossa dall'UE nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio.

Infine l'HERA sosterrà l'accesso alle contromisure mediche finanziate o acquistate dall'UE e alle capacità di produzione regionali e locali nei paesi terzi. Tale attività terrà conto dei meccanismi esistenti dell'UE per la distribuzione di contromisure mediche, compresi i DPI e i vaccini, attraverso il meccanismo unionale di protezione civile. Nell'ambito delle sue competenze l'HERA elaborerà proposte di accordi di finanziamento volti ad aiutare i paesi terzi a consolidare la loro capacità di preparazione e risposta, ad esempio, per rafforzare le loro capacità di sorveglianza o accrescere la manodopera qualificata necessaria nel corso di una crisi sanitaria.

#### *Azioni principali*

- ❖ Garantire una stretta collaborazione con i partner mondiali per affrontare le strozzature della catena di approvvigionamento internazionale, rimuovendo le restrizioni inutili e ampliando la capacità di produzione globale.
- ❖ Rafforzare la sorveglianza globale.

<sup>18</sup> Oltre all'Organizzazione mondiale della sanità, vi figurano i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie (Africa CDC), il partenariato per la fabbricazione africana di vaccini (PAVM), la futura Agenzia africana dei medicinali (AMA) e l'Organizzazione panamericana della sanità (PAHO).

<sup>19</sup> Oltre all'Organizzazione mondiale della sanità, vi figurano l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), l'Iniziativa per la sicurezza sanitaria globale (GHSI) e la Coalizione per l'innovazione in materia di preparazione alle epidemie (CEPI).

- ❖ In caso di emergenza sanitaria agevolare la cooperazione e il sostegno rafforzati a livello internazionale per le contromisure mediche di rilevanza per le crisi con gli attori globali per garantire la loro disponibilità e accessibilità sia per l'Unione che per i paesi terzi.
- ❖ Fornire sostegno ai paesi a basso e medio reddito per sviluppare competenze nonché capacità locali di produzione e distribuzione di contromisure mediche pertinenti.
- ❖ Sostenere l'accesso alle contromisure mediche finanziate o acquistate dall'UE e alle capacità di produzione regionali e locali nei paesi terzi.

## **6. LA STRUTTURA E LA GOVERNANCE DELL' HERA**

In quanto struttura istituita presso la Commissione europea, l'HERA potrà beneficiare fin dall'inizio dell'intera gamma di competenze e di strumenti finanziari, normativi, tecnici e organizzativi a disposizione della Commissione.

Il rafforzamento delle capacità globali di sicurezza sanitaria dell'UE richiederà sforzi sia a livello nazionale che dell'UE e per conseguire i nostri obiettivi comuni tali sforzi dovranno essere coordinati. Ciò significa che l'UE e i suoi Stati membri dovranno sviluppare un nuovo modo di lavorare, nel pieno rispetto delle competenze istituzionali, che dovrebbe portare a un'analisi condivisa delle minacce e delle esigenze, all'individuazione di priorità d'azione concordate congiuntamente nonché ad attività integrate a livello nazionale e dell'UE per affrontare al meglio queste priorità. L'HERA instaurerà una relazione stretta e costante con le autorità e le strutture nazionali istituite per occuparsi della preparazione e della risposta alle emergenze sanitarie. Il lavoro dell'HERA con le autorità nazionali sarà particolarmente importante. Basandosi su una struttura specifica di governance, tutte le parti dovranno essere impegnate per favorire la cooperazione e un dialogo aperto nell'intento di perseguire un obiettivo condiviso.

In considerazione dell'importanza dell'industria nello sviluppo e nella produzione di massa di contromisure mediche, si terranno scambi regolari e sistematici tra l'HERA e l'industria attraverso il forum congiunto per la cooperazione industriale sulla base dell'esperienza acquisita mediante la task force per l'aumento della produzione industriale di vaccini e strumenti terapeutici contro la COVID-19.

L'HERA è concepita come una struttura flessibile e sarà adattata in base alle esigenze. Nel 2025 la Commissione procederà a un riesame approfondito dell'attuazione delle operazioni dell'HERA, anche per quanto riguarda la sua struttura e la sua governance, e trasmetterà una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

### **6.1 Consiglio HERA**

Nel rispetto delle competenze istituzionali della Commissione e degli Stati membri e fatte salve le prerogative istituzionali della Commissione, l'HERA sarà assistita dal "consiglio HERA". Il consiglio riunirà le competenze della Commissione e di rappresentanti di alto livello degli Stati membri e contribuirà alla preparazione della pianificazione strategica pluriennale, che aiuterà a fissare gli obiettivi dell'HERA e a definire l'orientamento strategico della preparazione e della risposta sanitaria sia a livello dell'UE che nazionale. In tal modo l'HERA rafforzerà ulteriormente la stretta relazione tra gli Stati membri e la Commissione. Il consiglio svolgerà inoltre un ruolo importante nell'attività di sensibilizzazione al di fuori degli Stati membri, anche con le comunità di ricerca, dell'industria e del settore sanitario.

## ***Osservatori***

Rappresentanti delle agenzie e degli organismi dell'UE saranno invitati a partecipare come osservatori. Il consiglio si assicurerà inoltre di evitare sovrapposizioni con altre strutture chiave, come il comitato per la sicurezza sanitaria, il comitato direttivo sui vaccini e i comitati pertinenti coinvolti nella gestione dei programmi dell'UE, con le quali saranno necessari stretti contatti.

Il Parlamento europeo sarà inoltre invitato a designare un osservatore presso il consiglio HERA e la Commissione garantirà uno scambio regolare con il Parlamento europeo sull'operato dell'HERA.

## **6.2 Reti HERA**

Il lavoro dell'HERA con le autorità nazionali sarà di importanza cruciale. Sarà istituita una rete di agenzie nazionali o regionali già esistenti o in corso di sviluppo negli Stati membri dell'UE, incaricate di svolgere compiti relativi alla disponibilità e all'accessibilità di contromisure mediche pertinenti in caso di emergenza sanitaria. La rete garantirà scambi intensi su base giornaliera, sviluppando un'analisi e un approccio comuni, rafforzando le priorità congiunte e contribuendo al lavoro del consiglio HERA. Il processo di costituzione della rete dovrebbe essere pienamente ultimato nel corso del 2022.

Il forum consultivo HERA assicurerà una cooperazione sempre più stretta tra l'HERA e gli organismi competenti degli Stati membri in merito alla pianificazione e all'attuazione delle attività scientifiche, sanitarie e industriali dell'HERA. Vi sarà una forte dimensione di cooperazione con i portatori di interessi esterni, come i rappresentanti dell'industria, del mondo accademico e della società civile, per garantire scambi costanti sul coordinamento e sulla convergenza delle priorità di preparazione. Sarà istituito un forum congiunto per la cooperazione industriale, che comprenderà rappresentanti dell'industria, come sottogruppo del forum consultivo.

Per basare il proprio lavoro su prove scientifiche e garantire una comunicazione coerente, l'HERA stabilirà una serie di disposizioni operative per una collaborazione stretta con il futuro responsabile epidemiologico europeo e il futuro gruppo di principali epidemiologi nazionali<sup>20</sup>.

## **6.3 Risorse**

Le operazioni dell'HERA richiedono un bilancio significativo e sostenibile. Gli investimenti nella prevenzione e nella preparazione effettuati ora si tradurranno in un costo umano ed economico significativamente inferiore in seguito e genereranno un notevole rendimento del capitale investito, non solo per l'economia ma anche per la società e la salute dei cittadini europei<sup>21</sup>.

Durante la fase di preparazione l'HERA attingerà a strutture, programmi e attività esistenti a livello nazionale e dell'UE. Le attività dell'HERA potranno contare su un bilancio indicativo (2022-2027) di sei miliardi di EUR provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale, di cui

---

<sup>20</sup> COM(2021) 380 final.

<sup>21</sup> Secondo le stime tratte da alcuni studi, sarebbero necessari 500 anni per investire nella preparazione una somma equivalente a quanto il mondo sta attualmente perdendo a causa della COVID-19: [https://apps.who.int/gpmb/assets/annual\\_report/2020/GPMB\\_2020\\_AR\\_EN\\_WEB.pdf](https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/2020/GPMB_2020_AR_EN_WEB.pdf).

una parte proverrà dall'integrazione di NextGenerationEU. Diversi programmi dispongono già di obiettivi e di una portata che rispecchiano i compiti dell'HERA. EU4Health consente di offrire un sostegno importante alla preparazione nel campo della sicurezza sanitaria. La ricerca e l'innovazione nel settore sanitario costituisce un'asse di intervento fondamentale di Orizzonte Europa. Il meccanismo unionale di protezione civile ha acquisito un'esperienza importante in settori come la costituzione di scorte. Gli strumenti giuridici che regolano questi programmi consentono tali spese, secondo le rispettive norme e strutture di attuazione. Altri programmi, come il Fondo europeo per la difesa, possono inoltre prevedere spese direttamente pertinenti.

Anche altri programmi dell'UE potrebbero contribuire direttamente e indirettamente alla preparazione alle emergenze sanitarie all'interno e all'esterno dell'UE. Gli investimenti previsti per creare sistemi sanitari solidi attraverso il dispositivo per la ripresa e la resilienza e REACT-EU all'interno dell'UE, e le attività dello strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale al di fuori dell'UE, avranno un impatto decisivo sulla resilienza dei sistemi sanitari. L'importo complessivo, contando i sei miliardi di EUR previsti direttamente per le attività dell'HERA, ammonterà a quasi 30 miliardi di EUR nel prossimo periodo di finanziamento. A ciò si può aggiungere il sostegno dei fondi di coesione per migliorare la resilienza, l'accessibilità e l'efficacia dei sistemi sanitari. Inoltre gli Stati membri destinano ingenti risorse dai loro bilanci alla preparazione sanitaria e alle contromisure, il che contribuirà a conseguire le finalità strategiche comuni.

L'HERA dovrebbe inoltre beneficiare della mobilitazione di finanziamenti privati (sotto forma di prestiti, garanzie, equity o quasi-equity), sostenuti da garanzie di bilancio nell'ambito di InvestEU ed eventualmente del Fondo europeo per lo sviluppo sostenibile per le azioni esterne, in collaborazione con il Gruppo Banca europea per gli investimenti e con altri attori finanziari.

Le operazioni dell'HERA si baseranno inoltre sui bilanci nazionali assegnati alle attività volte a sostenere i piani nazionali di preparazione e risposta alle minacce per la salute. I progetti multinazionali, come il previsto IPCEI nel settore della salute, contribuiranno inoltre alla missione dell'HERA. Solo grazie a un forte impegno da parte degli Stati membri, l'HERA sarà in grado di adempiere pienamente alla sua missione e garantire così un livello adeguato di preparazione per crisi sanitarie future in tutti i paesi dell'UE. Al tempo stesso gli Stati membri sono invitati ad adeguare i loro programmi di preparazione e di lotta alle pandemie utilizzando i programmi e gli strumenti summenzionati per creare sistemi sanitari più resilienti.

L'HERA beneficerà inoltre di una maggiore flessibilità per l'assunzione di esperti pertinenti, anche attraverso il distacco di esperti nazionali, e sarà adeguata in termini di dimensioni e composizione a specifiche situazioni di crisi o alla normale modalità di preparazione.

### ***Finanziamenti durante la fase di crisi***

In caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, al fine di garantire la necessaria flessibilità e rapidità di attuazione, il Consiglio potrebbe anche attivare finanziamenti attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza (ESI), il quale in passato ha dato prova di essere sia flessibile che veloce. Durante la crisi COVID-19, l'ESI<sup>22</sup> si è dimostrato efficiente ed efficace nel garantire finanziamenti rapidi e flessibili che sono

---

<sup>22</sup> Regolamento (UE) 2016/369.



essenziali in tempi di emergenza<sup>23</sup>. Poiché l'ESI non dispone di un bilancio annuale dedicato<sup>24</sup>, quando tale strumento sarà attivato la Commissione analizzerà la necessità di trasferire finanziamenti da programmi esistenti o di ricorrere a strumenti speciali. Come previsto dal regolamento istitutivo dell'ESI, i contributi potrebbero essere accordati anche dagli Stati membri (e da altri donatori pubblici o privati come entrata con destinazione specifica esterna) in conformità del regolamento finanziario.

## 7. CONCLUSIONI

La sicurezza sanitaria nell'UE deve diventare un impegno collettivo. La pandemia di COVID-19 ha reso evidente che nessun paese può affrontare da solo tutte le sfide associate alle gravi emergenze sanitarie. Essa ha altresì mostrato la forte determinazione e ambizione per migliorare la capacità dell'UE di far fronte alle emergenze sanitarie; iniziative come la strategia dell'UE sui vaccini hanno dato prova che l'UE può ottenere risultati migliori se agisce con coordinamento, solidarietà e unità di intenti. Tuttavia da tali iniziative è anche emerso che l'UE deve passare rapidamente da soluzioni ad hoc a soluzioni strutturali.

A livello dell'Unione sono necessarie capacità strutturali di anticipazione, preparazione e risposta congiunta per garantire l'adeguata disponibilità, il più rapidamente possibile, di contromisure mediche sicure, efficaci e a prezzi accessibili durante una crisi di sanità pubblica.

Grazie alla nuova HERA, integrata in un quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE più solido, l'UE e i suoi Stati membri compiranno un importante passo avanti nella costruzione di una forte Unione europea della salute che risponda alle aspettative dei cittadini.

Il Parlamento europeo e il Consiglio sono invitati ad approvare e a sostenere questo approccio al fine di rendere l'HERA una realtà operativa nell'UE nel più breve tempo possibile. Non vi è tempo da perdere.

---

<sup>23</sup> Lo strumento per il sostegno di emergenza ha messo a disposizione quasi 100 milioni di EUR per l'acquisizione di dispositivi di protezione individuale e medicinali, nonché altri 100 milioni di EUR per l'acquisto diretto di oltre 20 milioni di test antigenici rapidi a integrazione delle strategie nazionali di test.

<sup>24</sup> Regolamento (UE) 2016/369.