



## *Ministero della Salute*

Direzione Generale della comunicazione e  
dei rapporti europei e internazionali  
Ufficio 5 – Rapporti con l’Unione Europea, il Consiglio  
d’Europa, l’OCSE, l’OMS e le altre Agenzie ONU ed  
Organizzazioni Internazionali

Dipartimento per le Politiche Europee  
Servizio Informativi Parlamentari e  
Corte di Giustizia UE

*e p.c.* Ufficio di Gabinetto

Ufficio legislativo

All.: 1

**OGGETTO: Richiesta di relazione art. 6 legge n. 234/2012**

**Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 1082/2013/UE.**

**COM(2020)727\_ Minacce Sanitarie.**

In riferimento alla richiesta di codesto Dipartimento, *prot. DPE n. 11282* dell’11 dicembre 2020, si trasmette la relazione predisposta dalla competente Direzione Generale della prevenzione sanitaria di questo Ministero, concernente la proposta di regolamento indicato in oggetto.

Il Direttore dell’Ufficio 5  
*\*F.to Dr. Gianfranco Pasquadibisceglie*

Referente: Dr. Vincenzo Santamaria  
E-mail: [v.santamaria@sanita.it](mailto:v.santamaria@sanita.it)

*\* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2 del D.Lgs. n. 39/1993*

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente



*Ministero della Salute*

**Relazione**  
**ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012**

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE

- **Codice della proposta:**COM(2020) 727 del 12/11/2020
- **Codice interistituzionale:**2020/0322(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:**Ministero della Salute

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

La presente proposta rappresenta, sotto forma di regolamento, un elemento costitutivo dell'Unione europea della salute e prevede un quadro giuridico più solido e completo che consente all'Unione di reagire rapidamente e di attivare le misure di preparazione e risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutta l'UE. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato che i meccanismi dell'UE per la gestione delle minacce alla salute presentano carenze di carattere generale, che rendono necessaria l'adozione di un approccio più strutturato a livello di Unione in modo da affrontare più efficacemente le future crisi sanitarie. Dall'inizio dell'epidemia hanno avuto luogo molteplici discussioni con gli Stati membri, anche a livello di ministri della Salute, e sono state formulate richieste di un approccio più coerente e coordinato alla preparazione alle crisi sanitarie nell'UE, nonché alla loro gestione.

Le attuali disposizioni in materia di sicurezza sanitaria, stabilite dalla decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, forniscono un quadro giuridico limitato per il coordinamento a livello dell'UE, basato essenzialmente sul sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al comitato per la sicurezza sanitaria. I primi insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 hanno dimostrato che il sistema attuale non è stato in grado di garantire una risposta ottimale all'attuale pandemia a livello dell'UE.

Le strutture e i meccanismi istituiti nell'ambito della decisione, pur essenziali per facilitare lo scambio di informazioni sull'evoluzione della pandemia e sostenere l'adozione di misure nazionali, sono stati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi o garantire la solidarietà fra gli Stati membri.

La revisione del quadro per la sicurezza sanitaria propone un quadro giuridico più solido e completo, nel cui ambito l'Unione possa prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie.

La proposta mette a punto un quadro rafforzato per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie a livello dell'UE, affrontando le carenze poste in luce dalla pandemia di COVID-19. In particolare, essa:

- definisce un quadro legislativo completo per disciplinare l'azione a livello dell'Unione in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione; e
- perfeziona gli orientamenti dell'Unione per l'adozione di misure comuni a livello dell'UE volte ad affrontare una futura minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

Nell'ambito di un pacchetto di misure strettamente associate, la presente proposta costituisce la base della risposta sanitaria globale dell'Unione alla pandemia di COVID-19 e prevede un quadro rafforzato per la gestione delle crisi. Le misure delineate nella presente proposta si accompagnano a quelle presentate nelle altre parti del pacchetto per la revisione dei mandati dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

Le misure proposte integrerebbero le disposizioni seguenti dell'Unione in materia di risposta alle crisi e sanità:

- costituzione di scorte strategiche nel quadro del piano rescEU (articolo 12 della decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile<sup>2</sup>);
- lo strumento dell'UE per il sostegno di emergenza (regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione<sup>3</sup>);
- la strategia farmaceutica di prossima introduzione;
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (programma 'UE per la salute) (EU4Health), presentata dalla Commissione<sup>4</sup>; e
- altre strutture che promuovono la ricerca e lo sviluppo in campo biomedico a livello dell'UE per migliorare la capacità e la prontezza a rispondere alle minacce e alle emergenze a carattere transfrontaliero.

Le misure proposte integrano anche altre politiche e azioni previste dal *Green Deal* europeo nel settore del clima e dell'ambiente, volte a favorire il miglioramento della salute ambientale, la prevenzione delle malattie e una maggiore resilienza.

La presente proposta è in linea con gli obiettivi generali dell'UE, tra cui il rafforzamento dell'Unione della salute, il buon funzionamento del mercato interno, sistemi sanitari sostenibili, compresa la politica di coesione che coadiuva gli enti regionali per quanto riguarda gli investimenti nella sanità pubblica e il sostegno alla cooperazione transfrontaliera, in particolare nelle regioni limitrofe, la preparazione nel campo della sicurezza sanitaria globale e un ambizioso programma di ricerca e innovazione. La proposta fornirà inoltre utili contributi e sinergie con l'agenda dell'UE per il mercato unico digitale e il futuro spazio europeo dei dati sanitari, incoraggiando l'innovazione e la ricerca, facilitando la condivisione delle informazioni (anche in termini reali) e promuovendo lo sviluppo di un'infrastruttura informatica a livello dell'Unione per la sorveglianza epidemiologica.

La proposta rafforza inoltre il quadro di preparazione e risposta alle minacce di origine biologica, chimica, ambientale (comprese quelle derivanti dal clima) o di origine ignota, a livello dell'Unione, in un approccio coordinato "OneHealth".

In conclusione, la proposta suggerisce le modifiche fondamentali seguenti:

- capacità di preparazione: l'elaborazione di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie e la definizione dei requisiti per i piani a livello nazionale, unitamente a un quadro completo e trasparente per le comunicazioni e gli audit;
- norme sull'offerta di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica;
- norme per un sistema rafforzato e integrato di sorveglianza epidemiologica a livello dell'UE, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale nonché sulla sorveglianza ambientale, al fine di identificare precocemente i segnali di una possibile minaccia;
- disposizione per la designazione e il finanziamento di laboratori di riferimento dell'UE per la sanità pubblica;
- norme per la sorveglianza dei nuovi agenti patogeni basate su definizioni di caso comuni a livello dell'UE e per la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere;
- miglioramento della capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta;
- rafforzamento delle capacità di valutazione del rischio da parte delle agenzie competenti e coordinamento della valutazione del rischio laddove un approccio multirischio coinvolga più agenzie; e
- norme sul riconoscimento delle situazioni di emergenza e sull'attivazione di meccanismi di emergenza dell'Unione per la gestione delle crisi sanitarie (ad esempio, misure per i medicinali e i dispositivi medici).

Infine risulta fondamentale la volontà del Regolamento di creare procedure e linguaggi comuni all'interno dell'Unione Europea

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

### **1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica**

La base giuridica è correttamente individuata sull'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) poiché mira ad affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze, garantendo in tal modo la protezione della salute umana.

### **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

La proposta del Regolamento in oggetto rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica negli ambiti di protezione, prevenzione e preparazione nei confronti di minacce transfrontaliere al fine di tutelare la salute dei suoi cittadini e vigilare sul mantenimento della libera circolazione delle persone e delle merci in modo da garantire il corretto funzionamento del mercato interno.

Per loro natura, le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno implicazioni transnazionali. In una società globalizzata le persone e le merci attraversano le frontiere e le malattie e i prodotti contaminati possono circolare rapidamente in tutto il mondo. Le misure di sanità pubblica adottate a livello nazionale devono quindi essere coerenti tra loro e coordinate, in modo da contenere un'ulteriore diffusione e ridurre al minimo le conseguenze di tali minacce.

In particolare mira a fornire un valore aggiunto dell'UE attraverso lo sviluppo di un piano dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, integrato da:

- piani nazionali e comunicazione trasparente delle capacità;
- sistemi di sorveglianza integrati e rafforzati;
- una migliore valutazione del rischio derivante dalle minacce per la salute;
- il rafforzamento del potere di attuare una risposta coordinata a livello dell'UE attraverso il comitato per la sicurezza sanitaria; e
- un meccanismo perfezionato per riconoscere le emergenze di sanità pubblica e rispondervi.

### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto costituisce una risposta adeguata alle minacce transfrontaliere e a ciò che esse comportano, in maniera particolare perché richiede un quadro per la sicurezza sanitaria più strutturato e solido a livello dell'UE e il potenziamento delle principali agenzie dell'UE attive nel campo della sanità pubblica (il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, "ECDC", e l'Agenzia europea per i medicinali, "EMA").

Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dai singoli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle minacce, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea.

Pertanto, il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

## **B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto mirano ad ampliare e migliorare il quadro normativo esistente in materia.

Il progetto è di particolare urgenza vista la corrente situazione emergenziale determinata dalla pandemia da SARS-CoV-2.

### **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto hanno come fine ultimo la protezione della salute umana, la cui tutela è garantita dall'articolo 32 della Costituzione.

### **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

Eventuali riflessioni andrebbero svolte in merito alla tempistica. Infatti, sarebbe necessario approfondire gli aspetti legati all'entrata in vigore in quanto alcuni adempimenti non sarebbero poi rispettati (a titolo esemplificativo, la relazione da consegnare entro novembre 2021 non conterrebbe la parte relativa all'attuazione ma solo quella della pianificazione)

## C. Valutazione d'impatto

### 1. Impatto finanziario

Data l'urgenza della questione, la presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto formale. L'iniziativa ampliarà l'ambito di applicazione della legislazione vigente, principalmente in base alla valutazione dei dati raccolti nei primi mesi della pandemia di COVID-19 e degli scambi tenuti con i portatori di interessi pubblici e privati nel quadro della pandemia di COVID-19 in merito ai problemi emersi e ai possibili mezzi per affrontarli.

L'incidenza di tale ampliamento riguarda principalmente gli obiettivi seguenti:

- elaborazione di piani di preparazione a livello nazionale e dell'UE accompagnati da comunicazioni e audit;
- programmi di formazione per specialisti;
- un sistema di sorveglianza integrato e digitalizzato a livello dell'UE, una migliore individuazione dei segnali precoci per garantire l'accuratezza della valutazione del rischio e della risposta;
- creazione di nuove reti di laboratori dell'UE;
- rafforzamento delle valutazioni del rischio per le minacce chimiche, ambientali e climatiche; e
- consolidamento di strutture e processi per il riconoscimento dell'emergenza a livello dell'UE

Questo comporterà una maggiore richiesta di risorse da porre a carico o dello stesso bilancio comunitario o tramite risorse finanziarie nazionali.

### 2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta comporta la necessità di armonizzare a livello nazionale il processo di contrasto alle emergenze a livello di policy, preparazione degli operatori sanitari, approvvigionamento e processi di digitalizzazione.

È necessario assicurare una uniformità delle procedure e della condivisione delle informazioni.

### 3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; tuttavia si richiede una loro collaborazione per l'implementazione del presente Regolamento in termini di formazione agli operatori sanitari, rafforzamento dei sistemi di sorveglianza e dei laboratori e delle loro reti anche in coerenza con quanto previsto dai Livelli essenziali di assistenza.

### 4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

La proposta sembra richiedere un maggiore impegno nelle attività di coordinamento a livello nazionale

### 5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La proposta pone in atto attività di estremo impatto positivo sulla popolazione e sulle imprese in quanto garantisce una migliore capacità di risposta alle eventuali minacce alla salute pubblica in un contesto economico-sociale caratterizzato da forti interscambi di uomini, mezzi e merci tra nazioni

## **Altro**

La proposta di Regolamento tiene conto delle osservazioni pervenute da stakeholder pubblici e privati in merito ai problemi emersi durante l'attuale pandemia di COVID-19 e ai possibili mezzi per affrontarli.

I dati personali verranno trattati a norma dal presente regolamento nel rispetto della pertinente legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare del regolamento (UE) 2018/17259 e del regolamento (UE) 2016/67910.

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente



*Ministero della Salute*

**Tabella di corrispondenza**  
**ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012**  
(D.P.C.M. 17marzo 2015)

<p><b>Oggetto dell'atto:</b></p> <p>Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Codice della proposta:</b> COM(2020) 727 del 12/11/2020</li> <li>- <b>Codice interistituzionale:</b>2020/0322(COD)</li> <li>- <b>Amministrazione con competenza prevalente:</b> Ministero della Salute</li> </ul>

<p><b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)</p> <p>REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE</p>	<p><b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)</p> <p>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 Dpcm 2 marzo 2017 RSI</p>	<p><b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)</p>
<p>CAPO I Articolo 1 <b>Oggetto</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	<p>Competenza Ministero della Salute (SG, DGCORI, DGPREV), Ministero della Difesa, MAECI, ISS, Ministero degli Interni</p> <p>Il presente regolamento richiede collaborazione tra diversi Enti al fine di migliorare la risposta a minacce di tipo transfrontaliero. L'attuazione è sostenuta da finanziamenti provenienti da pertinenti programmi e strumenti dell'Unione. Appare necessario un coinvolgimento attivo da parte di tutti gli Enti coinvolti e</p>



MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		sovramenzionati– ciascuno per la propria parte – nonché delle Regioni per le fasi operative.
<b>Articolo 2 Ambito di applicazione</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale  Piani nazionali specifici approvati in sede di CSR (amr, arbovirus, influenza ecc..)	Competenza Ministero della Salute, della Difesa e ISS.  L'ambito di applicazione del regolamento è coerente con gli attuali ambiti di intervento che l'Italia assicura a tutti i livelli istituzionali. Tuttavia dall'applicazione del regolamento deriveranno attività ulteriori specificatamente per la fase attuativa e della formazione.
<b>Articolo 3 Definizioni</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale	Competenza Ministero della Salute Le definizioni proposte sono compatibili con le definizioni attualmente in uso a livello nazionale
<b>Articolo 4 Comitato per la sicurezza sanitaria</b>	Decreto legge 29 marzo 2004, n. 81 – Istituzione CCM  Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale	Competenza Governo. Enti coinvolti: Ministero della Salute e Difesa  Viene istituito il Comitato per la sicurezza sanitaria a livello Europeo, suddiviso in 2 settori di lavoro, uno di ambito politico e l'altro tecnico. L'articolo stabilisce che gli Stati Membri designano un rappresentante e non più di due membri supplenti per ciascun settore di lavoro.
<b>CAPO II Articolo 5 Piano di preparazione e di risposta dell'Unione</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie	Competenza: Governo  La Commissione in cooperazione con gli Stati Membri e le agenzie dell'Unione istituisce un piano dell'Unione di risposta efficace e coordinata in caso di crisi sanitaria e pandemia. Il piano dell'Unione integra i piani

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	Regolamento Sanitario Internazionale	nazionali. Al fine di assicurare una corretta interfaccia con il Piano Europeo sarà fondamentale garantire una risposta nazionale uniforme
<b>Articolo 6 Piani nazionali di preparazione e di risposta</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale	Anche il tenore di questo articolo impone la necessità di una metodologia omogenea che assicuri il corretto coordinamento con l'UE
<b>Articolo 7 Relazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale	Competenza Ministero della Salute  Enti coinvolti: Ministero della Difesa, degli Affari Esteri, degli Interni, ISS, Regioni  Necessaria cooperazione e collaborazione tra gli Enti sopramenzionati per redazione relazione di pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale, da trasmettere entro fine novembre 2021 e successivamente ogni due anni.
<b>Articolo 8 Audit della pianificazione della preparazione e della risposta</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive  DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie  Regolamento Sanitario Internazionale	Competenza Ministero della Salute  ECDC ogni 3 anni effettua audit negli Stati Membri per accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione
<b>Articolo 9 Relazione della Commissione sulla pianificazione della preparazione</b>		N.C.
<b>Articolo 10 Coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta in seno al CSS</b>		N.C.
<b>Articolo 11 Formazione degli operatori sanitari e del</b>	Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle	Competenza Ministero della Salute e Ministero della Difesa,

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p><b>personale della sanità pubblica</b></p>	<p>malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	<p>ISS e AGENAS e MUR e Regioni</p> <p>Necessaria collaborazione con la Commissione per organizzazione di attività formative rivolte a tutto il personale del SSN e degli USMAF-SASN.</p> <p>Tale formazione comporterà costi che non è attualmente possibile quantificare</p>
<p>Articolo 12 <b>Appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche</b></p>	<p>d. lgs. 50/2016</p>	<p>N.C.</p>
<p>Capo III Articolo 13 <b>Sorveglianza epidemiologica</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p>	<p>Competenza Ministero della Salute</p> <p>Enti coinvolti: ISS; REGIONI-SSR; USMAF; AGENAS;</p> <p>Necessario il miglioramento e ammodernamento della rete di sorveglianza epidemiologica a livello nazionale. Tali attività comporteranno costi che non è attualmente possibile quantificare</p>
<p>Articolo 14 <b>Piattaforma di sorveglianza</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	<p>Competenza Ministero della Salute; ISS; REGIONI-SSR; USMAF; AGENAS</p> <p>Necessario il miglioramento e ammodernamento della rete al fine assicurare l'interfaccia con il sistema ECDC. Tale attività comporterà costi che non è attualmente possibile quantificare</p>
<p>Articolo 15 <b>Laboratori di riferimento dell'UE</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	<p>Competenza ISS, Regioni</p>
<p>Articolo 16 <b>Rete per le sostanze di origine umana</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p>	<p>L'Italia possiede già centri e reti di servizi a sostegno delle trasfusioni, dei trapianti e della riproduzione medicalmente</p>

*MODELLO*  
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	<p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	assistita che andranno individuati per far parte della rete europea
<b>Articolo 17 Monitoraggio ad hoc</b>		N.C.
<p>Capo IV</p> <p><b>Articolo 18 Sistema di allarme rapido e di reazione</b></p>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	Competenza Ministero della Salute
<b>Articolo 19 Notifica degli allarmi</b>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	Competenza Ministero della Salute
<b>Articolo 20 Valutazione del rischio per la sanità pubblica</b>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario Internazionale</p>	Competenza Ministero della Salute
<b>Articolo 21 Coordinamento della risposta all'interno del CSS</b>	<p>Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 - Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive</p> <p>DPCM 3 marzo 2017 - Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie</p> <p>Regolamento Sanitario</p>	<p>Competenza Ministero della Salute con interessamento del DPC</p> <p>Necessità di informare e consultare gli altri Stati dell'Unione prima di adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere</p>

*MODELLO*  
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	Internazionale	transfrontaliero salvo che per l'adozione di misure urgenti, relativamente alle quali gli altri Stati Membri devono essere avvisati
Articolo 22 <b>Raccomandazioni su misure comuni temporanee di sanità pubblica</b>		N.C.
Capo V Articolo 23 <b>Riconoscimento delle situazioni di emergenza</b>		N.C.
Articolo 24 <b>Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica</b>		N.C.
Articolo 25 <b>Effetti giuridici del riconoscimento</b>		N.C.
Capo VI Articolo 26 <b>Protezione dei dati personali relativi alla funzione di messaggistica selettiva del SARR</b>		Competenza Ministero della Salute  Enti coinvolti: Ministero innovazione tecnologica e transizione digitale, SSR
Articolo 27 <b>Procedura di comitato</b>		N.C.
Articolo 28 <b>Esercizio della delega</b>		N.C.
Articolo 29 <b>Valutazioni relative al presente regolamento</b>		N.C.
Capo VII Articolo 30 <b>Abrogazione</b>		N.C.
Articolo 31 <b>Entrata in vigore</b>		N.C.