COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La presente proposta di regolamento si prefigge di istituire **un quadro di misure da attivare in caso di un'emergenza di sanità pubblica**, consentendo all'Unione di adottare le misure necessarie per garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

Il 15 giugno 2021 la Commissione ha presentato una comunicazione sui primi insegnamenti della pandemia di COVID-19[1], in cui si stabilisce la necessità che l'Unione disponga di disposizioni speciali per reagire con più prontezza durante una crisi sanitaria. Nel novembre 2020 la Commissione ha avanzato proposte per costruire un'Unione europea della salute più forte, e sta ora istituendo all'interno dei suoi servizi una nuova **Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie** (HERA). In tal modo si disporrà di una struttura per la sicurezza sanitaria agile, robusta e sostenibile per migliorare la disponibilità di contromisure mediche, che opererebbe in situazioni sia di preparazione che di crisi.

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce vulnerabilità significative nella preparazione e nella risposta sanitaria europea alle emergenze di sanità pubblica. Le misure stabilite nel presente regolamento si riferiscono alla modalità di risposta alle crisi. Esse integreranno lo sviluppo dell'HERA quale nuovo motore dell'azione dell'Unione per far fronte alle minacce a carattere transfrontaliero.

Le strutture dell'UE, gli Stati membri e il settore industriale che si occupa di contromisure mediche non erano sufficientemente preparati a garantire uno sviluppo, una produzione e un'acquisizione efficienti, né una distribuzione equa di contromisure mediche fondamentali[2] in risposta alla pandemia. Dalla pandemia è inoltre emersa non solo la presenza di troppe attività di ricerca frammentate in tutta l'Unione, spesso di portata piuttosto ridotta e con capacità produttive limitate di contromisure mediche, ma anche la vulnerabilità nelle relative catene di approvvigionamento mondiali. In ultima analisi tali limitazioni hanno comportato ritardi e inefficienze nella risposta, che hanno causato la perdita di vite umane e danneggiato l'economia.

In particolare sono stati individuati i problemi seguenti relativi alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi:

- carenze e frammentazione nella **raccolta e analisi di informazioni,** fondamentali per sostenere i piani di preparazione e di risposta per le contromisure mediche di rilevanza per le crisi e per assicurare che gli interventi di risposta garantiscano in modo adeguato la disponibilità e l'accessibilità di tali contromisure mediche;
- **strumenti di intervento non ottimali e assenza di ecosistemi pubblico-privati pienamente funzionali**, che hanno impedito all'Unione di adottare un

[1] COM(2021) 380.

[2] Si tratta di medicinali per uso umano quali definiti nella direttiva 2001/83/CE e di dispositivi medici quali definiti nel regolamento (UE) 2017/745 o di altri beni o servizi destinati alla preparazione e alla risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

approccio proattivo mediante interventi strategici e ben informati necessari per mobilitare le risorse e accelerare il processo che va dalla ricerca al prodotto finale commercializzato;

- **ostacoli alla produzione rapida di contromisure mediche di rilevanza per le crisi**, che possono essere legati alle vulnerabilità e alle difficoltà incontrate nella produzione e nelle catene di approvvigionamento, nei finanziamenti di emergenza e nei quadri normativi, nella ricerca e nella condivisione dei dati, nonché nelle **capacità produttive insufficienti, in particolare all'inizio della pandemia di COVID-19**;
- **sforzi frammentati e dispersivi a livello nazionale e dell'Unione**, aggravati da un coordinamento e una condivisione delle informazioni inadeguati che hanno determinato l'incapacità di garantire la disponibilità di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di fornirle tempestivamente.

Per porre rimedio a tali lacune serve una preparazione migliore, ma sono necessari anche poteri, strumenti e azioni specifici per le situazioni di emergenza transfrontaliera. L'Unione non disponeva di un mandato di emergenza specifico per il coordinamento delle sue attività in grado di garantire a tutti gli Stati membri la rapida disponibilità e accessibilità di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ciascuno Stato membro era dotato di capacità diverse in termini di preparazione, risposta e gestione per quanto riguarda le contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Né a livello nazionale né a livello dell'UE era già presente la necessaria capacità di risposta: è stato necessario rispondere partendo da basi imperfette. È presumibile che questa situazione si ripeterà: con ogni probabilità nessun paese singolarmente può offrire una risposta adeguata a tutte le sfide associate alle emergenze di sanità pubblica che sono in grado di colpire uno o più Stati membri, come la COVID-19. La rapida evoluzione dei contesti tecnologici e concorrenziali rende ancora più difficile l'adozione di risposte specifiche per paese. La mancanza di coordinamento degli sforzi può inoltre causare la frammentazione di un mercato già complesso e la duplicazione dei finanziamenti pubblici.

Inoltre, a causa della globalizzazione, dei cambiamenti climatici, delle catastrofi naturali o provocate dall'uomo, della perdita di biodiversità, dell'usurpazione degli habitat, nonché dei conflitti armati e del terrorismo, la continuazione, la comparsa e la minaccia di emergenze di sanità pubblica continuano a costituire uno scenario molto probabile a livello globale, che richiede la rapida disponibilità e accessibilità di contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente proposta di regolamento costituisce uno dei pilastri principali dell'Unione europea della salute e consolida la capacità dell'Unione di sostenere la disponibilità e l'accessibilità tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi durante un'emergenza di sanità pubblica. Essa è presentata unitamente alle proposte avanzate dalla Commissione nel novembre 2020: la proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero[3] e le proposte relative all'ampliamento dei mandati del Centro europeo per la prevenzione

[3] 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 (COM(2020) 727 final).

e il controllo delle malattie (ECDC)[4] e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)[5]. Nel complesso, rafforza il quadro per la gestione delle crisi dell'Unione. Per quanto riguarda la proposta relativa all'ampliamento del mandato dell'EMA, vi sarà uno stretto legame tra la Commissione e l'EMA al fine di garantire la coerenza e orientare il processo decisionale della Commissione in merito alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Tale stretto legame riguarda specificamente le informazioni e le raccomandazioni del gruppo direttivo per i medicinali e il ruolo della Commissione di adottare azioni per garantire la mitigazione delle carenze potenziali o effettive dei medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali critici e rispondere alla necessità di contromisure mediche conformemente agli articoli 12 e 26 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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[6].

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

– il regolamento (UE) 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) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014[7];

– la risposta medica prevista dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un meccanismo unionale di protezione civile[8];

– 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[9]); e

– la proposta su una strategia farmaceutica per l'Europa[10].

Le misure proposte integrano anche altre politiche e azioni nell'ambito del Green Deal europeo[11] nel settore del clima e dell'ambiente, volte a favorire il miglioramento della salute ambientale, la prevenzione delle malattie e una maggiore resilienza.

Le misure sosterranno gli Stati membri, garantendo una cooperazione orientata ad assicurare la disponibilità e la fornitura di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi. La Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno ribadito con forza l'impegno dell'Unione a potenziare la preparazione globale alle emergenze sanitarie.

---

4 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726 final).

5 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (COM(2020) 725 final).

6 COM(2020) 725 final.

7 GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1.

8 GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924.

9 GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 final.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Le misure proposte sono in linea con gli obiettivi generali dell'Unione. Tra questi figurano un'Unione europea della salute più forte, il buon funzionamento del mercato interno, la promozione di sistemi sanitari sostenibili anche attraverso la politica di coesione che sostiene gli investimenti delle autorità regionali nella sanità pubblica e il sostegno alla cooperazione transfrontaliera, in particolare nelle regioni vicine, la preparazione nel campo della sicurezza sanitaria globale, una preparazione migliore per proteggere i lavoratori[12] e un programma ambizioso di ricerca e innovazione. La proposta fornirà inoltre sinergie con l'agenda dell'UE per il mercato unico digitale e nell'ambito del futuro spazio europeo dei dati sanitari, incoraggiando l'innovazione e la ricerca, facilitando la condivisione delle informazioni e dei dati (anche reali) e promuovendo lo sviluppo di un'infrastruttura informatica a livello dell'Unione per il monitoraggio delle contromisure mediche.

Le misure rafforzeranno anche il quadro di preparazione e risposta alle minacce di origine biologica, chimica o ignota a livello dell'Unione, nonché la salute umana, animale e ambientale, in un approccio coordinato "One Health". Tale quadro comprende anche il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica (AMR)[13] e il piano d'azione dell'UE per rafforzare la preparazione contro i rischi per la sicurezza di natura chimica, biologica, radiologica e nucleare[14].

Molti settori d'intervento dell'UE stanno attualmente facendo il punto sugli insegnamenti tratti dalla crisi e sulla necessità di misure dedicate da mettere in atto in caso di crisi.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La presente proposta di regolamento si prefigge di garantire la fornitura, nonché la disponibilità e l'accessibilità tempestive, di contromisure mediche di rilevanza per le crisi per far fronte agli impatti economici causati dalle emergenze di sanità pubblica e si basa quindi sull'articolo 122, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Il Consiglio può intervenire a norma dell'articolo 122, paragrafo 1, TFUE al fine di adottare le misure adeguate per affrontare la situazione economica, in particolare qualora sorgano gravi difficoltà nell'approvvigionamento di determinati prodotti.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Le emergenze di sanità pubblica della portata della pandemia di COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri. Le azioni intraprese dai singoli Stati membri non sarebbero in grado di affrontare le sfide derivanti da una tale emergenza, né di fornire da sole una risposta sufficiente. Un'azione unilaterale attraverso iniziative degli Stati membri volte a garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi rischia di aumentare la concorrenza interna e di generare una risposta non ottimale a livello dell'Unione, e può

[12] Quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro 2021-2027. Sicurezza e salute sul lavoro in un mondo del lavoro in evoluzione (COM(2021) 323 final).

[13] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[14] COM(2017) 610 final.

comportare conseguenze economiche significative e incidere sulla salute dei cittadini dell'Unione.

In particolare, in un mondo altamente interconnesso e interdipendente le persone e le merci attraversano le frontiere, e gli agenti patogeni e i prodotti contaminati possono circolare rapidamente in tutto il mondo. Le misure di sanità pubblica adottate a livello nazionale devono quindi essere coordinate a livello transfrontaliero e nel settore delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in modo da contenere un'ulteriore diffusione di tali minacce e ridurne al minimo le conseguenze. Ove opportuno in funzione della situazione economica, una risposta coordinata a livello dell'Unione per garantire la disponibilità e l'accessibilità di contromisure mediche di rilevanza per le crisi può contribuire a evitare investimenti non coordinati tra gli Stati membri.

- **Proporzionalità**

La proposta costituisce una risposta proporzionata ai problemi descritti al punto 1, in particolare perché istituisce un quadro che consentirà all'Unione di adottare le misure necessarie per garantire la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, ove opportuno in funzione della situazione economica.

La presente proposta e le misure in essa contenute si limitano a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nell'articolo 5 del trattato sull'Unione europea.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di un regolamento del Consiglio. Si è ritenuto che questo fosse lo strumento più adatto, poiché la proposta mira essenzialmente a stabilire procedure e strutture per la cooperazione su attività congiunte a livello dell'Unione, incentrate sulla risposta alle emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero. Le misure non richiedono l'attuazione di misure nazionali e sono direttamente applicabili.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Il quadro delle misure da attivare per rafforzare la risposta in caso di un'emergenza di sanità pubblica non è stato di per sé oggetto di consultazione, ma si è tenuta una consultazione approfondita con i pertinenti gruppi di portatori di interessi sull'istituzione dell'HERA, al fine di garantire che le loro opinioni fossero presentate e prese in considerazione nel processo di definizione delle politiche. Tale riscontro ha fornito informazioni sulle misure di emergenza che sono ritenute necessarie per una risposta efficace e ha orientato la presente proposta di regolamento.

Più specificamente sono state realizzate le attività di consultazione seguenti:

- un periodo di quattro settimane per raccogliere riscontri sulla valutazione d'impatto iniziale (dal 27 gennaio al 24 febbraio 2021);

- una consultazione pubblica su internet della durata di sei settimane (dal 31 marzo al 12 maggio 2021), nell'ambito della quale sono stati ricevuti contributi da parte di 135 portatori di interessi[15]; e
- consultazioni mirate con i portatori di interessi attraverso la creazione di un gruppo di alto livello con gli Stati membri, un gruppo "sherpa" con l'industria, nonché riunioni bilaterali con gli Stati membri, gli attori internazionali e il Parlamento europeo.

Nel complesso la Commissione ha ricevuto sostegno per l'istituzione dell'HERA e i portatori di interessi hanno osservato il valore aggiunto evidente di questa iniziativa, come pure la necessità che l'Unione aumenti le sue attività relative alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi per la preparazione e la gestione delle crisi. Data l'opinione ampiamente condivisa secondo cui occorre una risposta rapida ed efficace a livello dell'Unione, la Commissione propone una serie di misure di emergenza che possono essere attivate in caso di emergenze sanitarie per garantire una tale rapidità ed efficacia della risposta.

- **Assunzione e uso di perizie**

N/P

- **Valutazione d'impatto**

A causa della necessità urgente di rafforzare il quadro di emergenza in vista di una futura emergenza di sanità pubblica, la presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto formale, poiché quest'ultima non avrebbe potuto essere realizzata nei tempi concessi prima dell'adozione della proposta. Per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, la proposta tiene tuttavia conto della valutazione d'impatto effettuata in preparazione dell'adozione dei regolamenti (UE) 2017/745[16] e (UE) 2017/746[17] del Parlamento europeo e del Consiglio. La proposta si basa inoltre sulle raccomandazioni contenute nel parere congiunto sul miglioramento della preparazione e della gestione delle pandemie formulato dal gruppo dei consulenti scientifici di alto livello (GCSA)[18], dal Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (GEE) e dal consigliere speciale della presidente della Commissione europea sulla risposta alla COVID-19.

- **Diritti fondamentali**

La proposta contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana, nonché al rispetto degli standard più elevati in materia di tutela dei diritti umani e delle libertà civili sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali

---

15 Relazione valutativa sintetica sulla consultazione pubblica sull'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_it.

16 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

17 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

18 https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1.

dell'Unione europea (la "Carta"). Le misure previste dal presente regolamento possono limitare la libertà d'impresa e la libertà contrattuale, tutelati dall'articolo 16 della Carta, e il diritto di proprietà, tutelato dall'articolo 17 della Carta. Eventuali limitazioni all'esercizio di tali diritti, conformemente all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta saranno previste dalla legge, rispetteranno il contenuto essenziale di detti diritti e libertà e rispetteranno il principio di proporzionalità.

Ove le attività da svolgere a norma del presente regolamento comportino il trattamento di dati personali, la liceità di quest'ultimo si baserà sugli atti che assegnano i rispettivi compiti ai diversi attori coinvolti e non sul presente regolamento. Tale trattamento deve essere conforme alla normativa pertinente dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, ossia i regolamenti (UE) 2018/1725[19] e (UE) 2016/679[20] del Parlamento europeo e del Consiglio.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

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)[21]. Poiché l'ESI non dispone di un bilancio annuale dedicato, quando tale strumento sarà attivato la Commissione analizzerà la necessità di trasferire finanziamenti da programmi esistenti o di ricorrere a strumenti speciali. Come previsto dall'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, i contributi potrebbero essere accordati anche dagli Stati membri (e da altri donatori pubblici o privati come entrate con destinazione specifica esterna) conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio[22].

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione prevede di svolgere un riesame del quadro delle misure relative alle contromisure mediche in caso di un'emergenza di sanità pubblica nel 2025, o al più tardi dopo la prima attivazione delle misure di emergenza. I principali risultati della valutazione saranno presentati in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

19 Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

20 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

21 Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

22 Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

  La proposta relativa a un quadro per garantire la fornitura di contromisure mediche in caso di un'emergenza di sanità pubblica prevede le misure fondamentali seguenti:

  - l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie per garantire il coordinamento e l'integrazione degli approcci relativi alle contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione in caso di un'emergenza di sanità pubblica;
  - l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio, l'attivazione di finanziamenti di emergenza, l'appalto e l'acquisto di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa una valutazione rapida e solida delle catene di approvvigionamento e della capacità produttiva dei produttori, eventualmente anche attraverso visite in loco prima della conclusione di un accordo preliminare di acquisto o di un partenariato per l'innovazione;
  - l'attivazione di meccanismi previsti nell'ambito di EU Fab al fine di mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive per garantire la fornitura di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi;
  - l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza in consultazione con gli Stati membri e l'utilizzo di reti di sperimentazione clinica, come pure di disposizioni e piattaforme per la condivisione rapida dei dati a livello dell'Unione; e
  - misure riguardanti la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di dette contromisure, e delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese le misure volte ad aumentarne la produzione nell'UE.

2021/0294 (NLE)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Le misure ad hoc adottate dalla Commissione per limitare la diffusione della pandemia di COVID-19 sono state di natura reattiva, e l'Unione non era sufficientemente preparata a garantire lo sviluppo, la produzione, l'appalto e la distribuzione efficienti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, in particolare nella fase iniziale della pandemia. La pandemia ha inoltre evidenziato una sorveglianza insufficiente delle attività di ricerca e delle capacità produttive, nonché vulnerabilità relative alle catene di approvvigionamento globali.

(2) L'esperienza maturata ha dimostrato la necessità di un quadro volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, affinché l'Unione possa adottare le misure necessarie ad assicurare la disponibilità e la fornitura sufficienti e tempestive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica.

(3) Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione il Consiglio, su proposta della Commissione, può decidere di attivare il quadro di misure, ove tali misure siano appropriate in funzione della situazione economica. Il ricorso alle misure nell'ambito di tale quadro dovrebbe essere limitato nel tempo a sei mesi, trascorsi i quali tali misure possono essere prorogate in funzione della situazione.

(4) Il quadro di misure dovrebbe comprendere l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie sulle contromisure mediche di rilevanza per le crisi al fine di garantire il coordinamento e l'integrazione degli approcci a livello dell'Unione. Ciò è particolarmente importante data la frammentazione delle responsabilità tra i livelli nazionale e dell'Unione. Per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie la Commissione dovrebbe essere autorizzata a istituire sottogruppi, se necessario anche per gli aspetti industriali.

(5) La Commissione dovrebbe garantire l'istituzione di un elenco di materie prime e di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché il monitoraggio della relativa domanda e offerta. Ciò dovrebbe fornire una panoramica completa delle esigenze in materia di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché della capacità

dell'Unione di soddisfare tali esigenze e di orientare il pertinente processo decisionale durante le emergenze di sanità pubblica.

(6) In considerazione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del suo ruolo per quanto riguarda il monitoraggio e la mitigazione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa la compilazione di elenchi di medicinali e dispositivi medici critici, a norma del regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento EMA, (COM(2020) 725)][23], è opportuno garantire una stretta cooperazione e coordinamento tra la Commissione e l'EMA per l'attuazione delle misure previste dal presente regolamento. Qualora si faccia ricorso alla possibilità di istituire un consiglio per le crisi sanitarie durante un'emergenza di sanità pubblica, è opportuno che un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze di dispositivi medici, un rappresentante della task force per le emergenze e un rappresentante del gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, istituiti a norma del regolamento (UE) …/… [regolamento EMA], siano invitati a partecipare al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatori. Ciò dovrebbe integrare il trasferimento agevole di dati e informazioni durante le emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione, anche attraverso sistemi informatici integrati.

(7) Le misure dovrebbero inoltre prendere in considerazione le strutture e i meccanismi istituiti dagli atti dell'Unione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio) [regolamento SCBTH (COM(2020) 727)][24], e sull'ampliamento del mandato dell'ECDC (regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio) [regolamento ECDC (COM(2020) 726)][25] al fine di garantire il coordinamento della risposta in seno al comitato per la sicurezza sanitaria e al comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, tenendo conto del contributo dell'ECDC in merito alla sorveglianza e al monitoraggio epidemiologici. Il direttore del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e un rappresentante del comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del regolamento (UE) .../... [regolamento SCBTH] dovrebbero essere invitati ad assistere alle riunioni del consiglio per le crisi sanitarie. Un membro del comitato per la sicurezza sanitaria dovrebbe essere invitato al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatore.

(8) Per ridurre eventuali ritardi nella fase di sviluppo delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi è opportuno garantire l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, nonché la riconversione e l'attivazione delle reti di sperimentazione clinica e l'esecuzione di sperimentazioni cliniche. Per le attività di ricerca e innovazione è possibile utilizzare l'infrastruttura digitale dello spazio europeo di dati sanitari nonché le piattaforme che operano nell'ambito del cloud europeo per la scienza aperta e altre piattaforme digitali dell'UE accessibili, al fine di avere accesso a dati (reali) per un'analisi rapida. Per tali questioni, nonché per questioni concernenti gli

---

23 Regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], 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 [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

24 Regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

25 Regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie [GU: inserire numero, data e riferimento della pubblicazione].

aspetti normativi relativi all'autorizzazione dei medicinali, anche per quanto riguarda la realizzazione di nuovi siti produttivi per i medicinali autorizzati, e all'accettabilità delle sperimentazioni cliniche e dei dati che ne derivano per l'autorizzazione di medicinali nuovi o riconvertiti, è opportuno garantire uno stretto coordinamento tra la Commissione, l'ECDC e l'EMA, in veste di agenzia responsabile per la consulenza scientifica e la valutazione scientifica di medicinali nuovi e riconvertiti. Ciò dovrebbe consentire agli attori principali e alle infrastrutture pertinenti di essere immediatamente pronti ad attivarsi durante le emergenze di sanità pubblica, riducendo così eventuali ritardi.

(9) È opportuno garantire procedure di appalto efficienti per le materie prime e le contromisure mediche di rilevanza per le crisi, e affidare alla Commissione un mandato negoziale per agire in veste di centrale di committenza per gli Stati membri, conformemente alle norme e alle procedure di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio[26] e al regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio[27].

(10) Tali norme e procedure possono essere sostenute da tutte le misure preparatorie necessarie, comprese visite in loco presso gli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ciò dovrebbe consentire l'appalto e l'acquisto rapidi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in tutta l'Unione e promuovere l'accessibilità in tutti gli Stati membri, con l'obiettivo principale di garantire che le contromisure siano fornite il più rapidamente possibile, nelle quantità richieste e con tutte le garanzie necessarie.

(11) Durante un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la domanda di contromisure mediche di rilevanza per le crisi può essere superiore all'offerta. In tali situazioni un aumento della produzione e della fabbricazione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi è essenziale e la Commissione dovrebbe essere incaricata di attivare l'aumento delle capacità produttive dell'Unione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché di garantire catene di approvvigionamento resilienti delle materie prime e delle forniture accessorie necessarie, nell'ambito di "EU Fab". Come illustrato nella comunicazione "Hera Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19"[28], il progetto "EU Fab" è una rete a utente singolo o multiutente e a tecnologia unica o multipla, volta a ottenere una costante disponibilità di capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo.

(12) Sono necessari adeguati strumenti di proprietà intellettuale per attenuare i rischi di abbandono delle attività di sviluppo o di problemi nella fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi durante un'emergenza di sanità pubblica, in particolare se le autorità pubbliche hanno offerto un sostegno finanziario allo sviluppo e alla produzione di tali contromisure. In casi eccezionali e giustificati la Commissione dovrebbe pertanto poter richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le

---

26 Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

27 Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

28 COM(2021) 78 final.

contromisure mediche di rilevanza per le crisi delle quali ha finanziato lo sviluppo e la produzione, come rete di sicurezza ed elemento di incentivazione.

(13) Il regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio[29] prevede un quadro flessibile per il sostegno finanziario di emergenza. Esso consente di fornire un sostegno che non può essere attuato mediante i programmi di spesa esistenti. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, tale strumento dovrebbe diventare disponibile ove appropriato in funzione della situazione economica.

(14) Durante un'emergenza di sanità pubblica le panoramiche dettagliate delle capacità produttive dell'Unione, attuali e a breve termine, di contromisure mediche di rilevanza per le crisi costituiscono un elemento integrante della gestione della domanda e dell'offerta. È pertanto opportuno creare un inventario degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e aggiornarlo periodicamente sulla base della trasmissione obbligatoria di informazioni da parte dei pertinenti operatori economici.

(15) Le carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi, attrezzature o infrastrutture possono incidere sulla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi. Ove individuati una carenza nella fornitura o il rischio di tale carenza, l'inventario dovrebbe comprendere anche tali elementi. Ciò integra la panoramica dettagliata delle capacità produttive dell'Unione attuali e a breve termine, consentendo di prendere in considerazione gli elementi relativi alla fornitura che possono incidere sulle capacità produttive e migliorare la gestione della domanda e dell'offerta di contromisure mediche di rilevanza per le crisi a livello dell'Unione.

(16) Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per rafforzare le catene di approvvigionamento e le capacità produttive, basate sulle panoramiche dettagliate delle capacità produttive, delle materie prime, dei materiali di consumo, delle attrezzature e delle infrastrutture. Qualora il mercato non garantisca o non possa garantire una fornitura adeguata delle necessarie contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione dovrebbe poter attuare misure in tali ambiti, volte ad aumentare la disponibilità e l'accessibilità di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro volto a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica ("quadro di emergenza").

2. Le misure di cui al paragrafo 1 comprendono:

   a) l'istituzione di un consiglio per le crisi sanitarie;

   b) il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e di materie prime di rilevanza per le crisi;

[29] Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

c) l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza, compreso l'uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione;

d) fondi e finanziamenti di emergenza;

e) misure riguardanti la produzione, la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, compresa l'istituzione di un inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nonché di materie prime, materiali di consumo, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, comprese misure volte ad aumentarne la produzione nell'Unione.

3. Le misure di cui al paragrafo 1 possono essere attivate solo se appropriate in funzione della situazione economica.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) "monitoraggio": il monitoraggio quale definito all'articolo 3, punto 5, del regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH];

2) "emergenza di sanità pubblica": un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH];

3) "contromisure mediche": le contromisure mediche ai sensi dell'articolo 3, punto 8, del regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH], oltre ai dispositivi di protezione individuale e alle sostanze di origine umana;

4) "materie prime": i materiali necessari per produrre le quantità necessarie di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

5) "dati reali": i dati relativi allo stato di salute del paziente o alla prestazione di assistenza sanitaria, provenienti da fonti diverse dalle sperimentazioni cliniche.

Articolo 3

Attivazione del quadro di emergenza

1. Qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica.

2. Nel regolamento che attiva il quadro di emergenza il Consiglio stabilisce quali misure, tra quelle di cui agli articoli da 5 a 11 e all'articolo 13, siano appropriate in funzione della situazione economica e debbano quindi essere attivate.

3. La durata dell'attivazione è di sei mesi e può essere rinnovata conformemente alla procedura di cui all'articolo 4.

4. Il regolamento relativo all'attivazione del quadro di emergenza non pregiudica la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[30] e il ruolo di coordinamento generale del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile.

Articolo 4

Proroga e scadenza dell'attivazione del quadro di emergenza

1. Al più tardi una settimana prima della scadenza della durata dell'attivazione del quadro di emergenza la Commissione presenta al Consiglio una relazione in cui valuta se tale attivazione debba essere prorogata. Nella relazione vengono analizzate in particolare la situazione della sanità pubblica e le conseguenze economiche della crisi di sanità pubblica nell'Unione nel suo complesso e negli Stati membri.

2. Qualora le conclusioni della valutazione indichino che è opportuno prorogare l'attivazione del quadro di emergenza, la Commissione può proporre tale proroga al Consiglio. La proroga non supera i sei mesi. Il Consiglio può decidere a più riprese di prorogare l'attivazione del quadro di emergenza ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica.

3. La Commissione può proporre al Consiglio di adottare un regolamento che attivi le misure supplementari di cui agli articoli da 5 a 11 e all'articolo 13, oltre alle misure già attivate, ove ciò sia appropriato in funzione della situazione economica.

4. Allo scadere della durata dell'attivazione del quadro di emergenza, le misure adottate conformemente agli articoli da 5 a 11 e all'articolo 13 che erano state attivate dal Consiglio cessano di applicarsi.

Articolo 5

Istituzione del consiglio per le crisi sanitarie

1. In caso di attivazione di questa misura è istituito il consiglio per le crisi sanitarie. Esso garantisce il coordinamento dell'azione del Consiglio, della Commissione, delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione e degli Stati membri al fine di assicurare la fornitura di contromisure mediche e l'accesso alle stesse.

   Il coordinamento mira in particolare a sostenere la Commissione nella preparazione delle misure da adottare a norma degli articoli da 6 a 11 e dell'articolo 13.

2. Il consiglio per le crisi sanitarie è composto dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro. La Commissione è rappresentata dal/la suo/a presidente, dal membro della Commissione responsabile della Salute e da altri membri della Commissione, a seconda dei casi.

   La Commissione garantisce la partecipazione al consiglio per le crisi sanitarie, in qualità di osservatori, di tutte le istituzioni e di tutti gli organismi dell'Unione competenti, compresa l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito a norma del regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH].

[30] Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 924).

La Commissione invita un rappresentante del Parlamento europeo e un membro del comitato per la sicurezza sanitaria a partecipare al consiglio per le crisi sanitarie in qualità di osservatori.

Ciascuno Stato membro nomina un rappresentante di alto livello e un rappresentante supplente in seno al consiglio per le crisi sanitarie.

3. Il consiglio per le crisi sanitarie garantisce il coordinamento e lo scambio di informazioni con le strutture istituite a norma degli atti seguenti:

   a) regolamento (UE) …/… [regolamento EMA] durante il periodo di emergenza di sanità pubblica, per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici;

   b) regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH];

   c) decisione n. 1313/2013/UE, in particolare il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze al fine di colmare le lacune operative nell'accesso alle contromisure mediche e alle materie prime e di garantire, se necessario, lo svolgimento dei compiti corrispondenti di monitoraggio e coordinamento in loco.

4. Su base ad hoc la Commissione può invitare a partecipare alle attività del consiglio per le crisi sanitarie o dei suoi sottogruppi, in funzione degli argomenti all'ordine del giorno, esperti con competenze specifiche, compresi rappresentanti delle agenzie e degli organismi dell'Unione, autorità nazionali tra cui centrali di committenza e organizzazioni o associazioni nel campo dell'assistenza sanitaria, organizzazioni internazionali, esperti del settore privato e altri portatori di interessi.

5. Il consiglio per le crisi sanitarie si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

6. Il consiglio per le crisi sanitarie è presieduto dalla Commissione.

7. Le funzioni di segreteria del consiglio per le crisi sanitarie sono espletate dalla Commissione.

8. La Commissione può istituire gruppi di lavoro per sostenere il consiglio per le crisi sanitarie nelle sue attività al fine di esaminare questioni specifiche sulla base dei compiti di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

Meccanismo di monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, dopo aver consultato il comitato per le crisi sanitarie, redige e aggiorna periodicamente un elenco delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi, nonché un modello per monitorarne la domanda e l'offerta, compresi la capacità produttiva, le scorte, i possibili aspetti critici o il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento e gli accordi di acquisto.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 comprende un elenco ristretto di specifiche materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi per la preparazione delle misure da adottare conformemente al presente articolo, agli articoli da 7 a 11 e all'articolo 13, tenendo conto delle informazioni ottenute a norma degli atti seguenti:

   a) regolamento (UE) …/… [regolamento EMA], in particolare gli articoli XX *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* relativi al monitoraggio

e alla mitigazione delle carenze di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro critici;

b) regolamento (UE) …/… [regolamento ECDC], in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, lettera e),per quanto riguarda gli indicatori disponibili della capacità degli Stati membri per quanto riguarda i servizi sanitari necessari per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e la risposta alle stesse.

3. Gli Stati membri forniscono alla Commissione informazioni sulla base del modello per il monitoraggio di cui al paragrafo 1.

4. Lo Stato membro che intenda adottare misure per l'appalto, l'acquisto o la produzione di materie prime o contromisure mediche di rilevanza per le crisi informa e consulta il comitato per le crisi sanitarie.

5. Su richiesta della Commissione l'EMA le fornisce informazioni in merito al monitoraggio dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, comprese la domanda e l'offerta corrispondenti, conformemente agli articoli XX *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* del regolamento (UE) …/… [regolamento EMA].

6. La Commissione raccoglie informazioni mediante un sistema informatico sicuro e monitora tutte le pertinenti informazioni riguardanti la domanda e l'offerta di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi all'interno e all'esterno dell'Unione. Ove necessario la Commissione garantisce l'interoperabilità del sistema informatico con i sistemi elettronici di monitoraggio e informazione sviluppati dall'EMA a norma dell'articolo 9, lettera c), *[numero degli articoli da confermare dopo l'adozione]* del regolamento (UE) …/… [regolamento EMA].

7. La Commissione fornisce al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui risultati del monitoraggio delle materie prime e delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi mediante i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2018/1993 del Consiglio[31].

La Commissione mette a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio, mediante i dispositivi integrati per la risposta politica alla crisi, modelli e previsioni relativi al fabbisogno di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi con il sostegno delle agenzie dell'Unione competenti, ove opportuno.

Articolo 7

Appalto, acquisto e produzione di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione stabilisce un mandato negoziale per conto degli Stati membri che desiderano essere rappresentati da essa ("Stati membri partecipanti") al fine di fungere da centrale di committenza per l'acquisto di contromisure mediche di rilevanza per le crisi mediante l'attivazione di contratti esistenti o la negoziazione di nuovi contratti facendo uso di tutti gli strumenti disponibili, quali l'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/369, la procedura

[31] Decisione di esecuzione (UE) 2018/1993 del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativa ai dispositivi integrati dell'UE per la risposta politica alle crisi (GU L 320 del 17.12.2018, pag. 28).

di appalto congiunto di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH] o i partenariati europei per l'innovazione.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, gli appalti a norma del presente regolamento sono eseguiti dalla Commissione conformemente alle norme per i propri appalti stabilite dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio[32]. Per le procedure di appalto possono essere utilizzate le semplificazioni seguenti:

   a) in deroga all'articolo 137 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, è possibile presentare le prove relative ai criteri di esclusione e di selezione dopo la firma del contratto, a condizione che prima dell'aggiudicazione sia stata presentata un'autocertificazione a tale riguardo;

   b) in deroga all'articolo 172, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Commissione può modificare il contratto per adeguarlo all'evoluzione dell'emergenza di sanità pubblica;

   c) in deroga all'articolo 165 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, dopo la firma del contratto è possibile aggiungere amministrazioni aggiudicatrici non individuate nei documenti di gara;

   d) in deroga all'articolo 172, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le amministrazioni aggiudicatrici hanno il diritto di chiedere la consegna dei beni o dei servizi a partire dalla data di invio dei progetti di contratto derivanti dall'appalto eseguito ai fini del presente regolamento, entro 24 ore dall'aggiudicazione.

3. In linea con il mandato negoziale conferitole la Commissione può avere la capacità e la responsabilità, per conto di tutti gli Stati membri partecipanti, di concludere accordi di acquisto con operatori economici, compresi singoli produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, relativi all'acquisto di tali contromisure o al prefinanziamento della loro produzione o del loro sviluppo, in cambio di un diritto sui risultati.

   Per preparare l'esecuzione di tali compiti i rappresentanti della Commissione o gli esperti da essa nominati possono effettuare visite in loco presso gli impianti produttivi delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

4. La Commissione ha la capacità e la responsabilità di attivare i meccanismi previsti nell'ambito di "EU Fab" al fine di mettere a disposizione riserve di capacità produttive aggiuntive per garantire la consegna di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per le crisi, corrispondenti alle quantità concordate e in linea con le tempistiche previste nell'ambito dei contratti "EU Fab". Per tali quantità concordate di contromisure mediche di rilevanza per le crisi sono condotte procedure di appalto specifiche.

5. Qualora fornisca finanziamenti per la produzione e/o lo sviluppo di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la Commissione ha il diritto di richiedere, a condizioni eque e ragionevoli, la concessione delle licenze relative ai diritti di

[32] Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

proprietà intellettuale e al know-how concernenti tali contromisure, nel caso in cui un operatore economico ne abbandoni lo sviluppo o non sia in grado di garantirne la consegna puntuale e in quantità sufficienti secondo i termini dell'accordo concluso. Ulteriori condizioni e procedure relative all'esercizio di tale diritto possono essere stabilite negli accordi specifici conclusi con gli operatori economici.

6. La Commissione svolge le procedure di appalto e conclude gli accordi che ne conseguono con gli operatori economici per conto degli Stati membri partecipanti. La Commissione invita gli Stati membri che partecipano al consiglio per le crisi sanitarie istituito a norma dell'articolo 5 a nominare i rappresentanti che parteciperanno alla preparazione delle procedure di appalto e alla negoziazione degli accordi di acquisto. La diffusione e l'uso delle contromisure mediche di rilevanza per le crisi restano di competenza degli Stati membri partecipanti.

Articolo 8

Attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza e uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati a livello dell'Unione

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione e gli Stati membri attivano gli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di preparazione e di risposta dell'Unione di cui al regolamento (UE) …/… [regolamento SCBTH].

2. La Commissione sostiene l'accesso ai dati pertinenti provenienti dalle sperimentazioni cliniche, ma anche ai dati reali. Se possibile, la Commissione si basa su iniziative di ricerca esistenti nel campo della preparazione, quali reti per le sperimentazioni cliniche a livello dell'Unione e studi osservazionali, o coorti strategiche, sostenute da piattaforme e infrastrutture digitali, quali il calcolo ad alte prestazioni, che consentono la condivisione aperta di dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR), nonché sulle attività degli organismi nazionali competenti a sostegno della disponibilità dei dati e dell'accesso agli stessi, compresi i dati sanitari.

3. Nella definizione delle azioni relative alle sperimentazioni cliniche la Commissione coinvolge la task force per le emergenze dell'EMA istituita dal regolamento (UE) …/… [regolamento EMA] e garantisce il coordinamento con l'ECDC.

4. La partecipazione e il contributo dell'Unione, in collaborazione con gli Stati membri, agli aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza del piano di preparazione e di risposta dell'Unione rispettano le norme e le procedure dei vari programmi del quadro finanziario pluriennale.

Articolo 9

Inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, previa consultazione del consiglio per le crisi sanitarie, può istituire un inventario e, a tal fine, chiedere ai produttori di contromisure mediche di rilevanza per le crisi di informarla entro cinque giorni in merito alla capacità produttiva totale effettiva e alle eventuali scorte esistenti di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e dei relativi componenti negli impianti produttivi nell'Unione e in paesi terzi, gestiti da tali produttori o per

loro conto, o da cui essi acquistano le forniture, e di trasmetterle per ciascun impianto produttivo nell'Unione un calendario della produzione prevista per i 3 mesi successivi.

2. Su richiesta della Commissione ciascun produttore di contromisure mediche di rilevanza per le crisi le trasmette, entro un massimo di cinque giorni, informazioni in merito a tutti gli impianti produttivi di tali contromisure mediche nell'Unione che gestisce, compresi aggiornamenti periodici sulla relativa capacità produttiva di tali contromisure. Per quanto riguarda i medicinali, tali informazioni si riferiscono agli impianti relativi sia ai prodotti finiti sia ai principi attivi.

3. La Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alla produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi e al tasso di produzione previsto nell'Unione, nonché alle forniture provenienti da impianti in paesi terzi, siano esse di prodotti finiti, prodotti intermedi o altri componenti, e alla capacità degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per le crisi nell'Unione e in paesi terzi, tutelando nel contempo in modo adeguato le informazioni sensibili sul piano commerciale dei produttori.

Articolo 10

Inventario delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per le crisi

In caso di attivazione di questa misura la Commissione estende l'inventario di cui all'articolo 9 alle materie prime, ai materiali di consumo, ai dispositivi, alle attrezzature e alle infrastrutture di rilevanza per le crisi, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze nella fornitura di materie prime, materiali di consumo, dispositivi e attrezzature di rilevanza per le crisi o che vi siano problemi relativi alle infrastrutture.

Articolo 11

Misure volte a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi

1. In caso di attivazione di questa misura la Commissione, qualora ritenga che vi sia un rischio di carenze di materie prime, materiali di consumo, dispositivi, attrezzature e infrastrutture di rilevanza per le crisi, attua con gli Stati membri pertinenti misure specifiche volte a garantire la riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione e a utilizzare le scorte esistenti per aumentare la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, il più rapidamente possibile.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 comprendono in particolare:

   a) l'agevolazione dell'ampliamento o della riconversione delle capacità produttive esistenti o della creazione di nuove capacità produttive di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

   b) l'agevolazione dell'ampliamento delle capacità esistenti o della creazione di nuove capacità relative alle attività, e l'introduzione di misure che garantiscono flessibilità normativa, volte a sostenere la produzione e l'immissione sul mercato di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

c) l'attuazione di iniziative in materia di appalti, la riserva di scorte e capacità produttive per coordinare gli approcci e l'offerta di forniture, servizi e risorse critici per la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi;

d) l'agevolazione della collaborazione delle imprese pertinenti in uno sforzo congiunto del settore volto a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi; e

e) l'agevolazione della concessione di licenze relative ai diritti di proprietà intellettuale e al know-how concernenti le contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

3. La Commissione può fornire gli incentivi finanziari necessari a garantire la rapida attuazione delle misure di cui al paragrafo 2.

Articolo 12

Riesame

Entro il 2025 la Commissione effettua un riesame del presente regolamento e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che ne illustra le principali conclusioni.

Articolo 13

Attivazione dei finanziamenti di emergenza

In caso di attivazione di questa misura è attivato il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 al fine di finanziare le spese necessarie per far fronte all'emergenza di sanità pubblica conformemente al presente regolamento.

Articolo 14

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 3
1.1. Titolo della proposta/iniziativa 3
1.2. Settore/settori interessati 3
1.3. La proposta/iniziativa riguarda: 3
1.4. Obiettivi 3
1.4.1. Obiettivi generali 3
1.4.2. Obiettivi specifici 3
1.4.3. Risultati e incidenza previsti 3
1.4.4. Indicatori di prestazione 4
1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 5
1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa 5
1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 5
1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 5
1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti 6
1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 6
1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa 7
1.7. Modalità di gestione previste 7
2. MISURE DI GESTIONE 8
2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 8
2.2. Sistema di gestione e di controllo 8
2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 8
2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 8
2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura) 10
2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 10
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 11

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 11
3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti 12
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi 12
3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi 18
3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi 19
3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 22
3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento 22
3.3. Incidenza prevista sulle entrate 23

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

1.2. Settore/settori interessati

Rubrica 1: mercato unico, innovazione e agenda digitale

Rubrica 2b: resilienza e valori

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

X **una nuova azione**

☐ **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**[33]

☐ **la proroga di un'azione esistente**

☐ **la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'HERA si adopererà per migliorare la sanità pubblica rafforzando la preparazione e la risposta dell'UE alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine sia naturale che intenzionale.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico

1. Garantire la disponibilità tempestiva e un accesso equo alle contromisure mediche in presenza di una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.
2. Migliorare la raccolta, l'analisi e la condivisione di informazioni sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, individuare e affrontare le dipendenze dalle materie prime nonché le sfide/i fallimenti del mercato e in ambito normativo.
3. Migliorare lo sviluppo e la produzione di contromisure mediche, creando strutture per integrare i progetti di ricerca e di sviluppo tecnologico.
4. Coordinare l'azione in materia di contromisure mediche tra le autorità nazionali competenti, gli acquirenti pubblici, i portatori di interessi dell'industria e della ricerca e gli attori globali.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Obiettivo specifico 1

[33] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

Garantire la disponibilità tempestiva e un accesso equo alle contromisure mediche in presenza di una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

Risultati e incidenza previsti

Migliore preparazione in termini di disponibilità e fornitura (acquisizione, costituzione di scorte, riserva) di contromisure mediche critiche.

Obiettivo specifico 2

Migliorare la raccolta, l'analisi e la condivisione di informazioni sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, individuare e affrontare le dipendenze dalle materie prime nonché le sfide/i fallimenti del mercato e in ambito normativo.

Risultati e incidenza previsti

Valutazione preventiva delle minacce, analisi delle tendenze emergenti, informazioni sul mercato, previsioni di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello dell'UE.

Obiettivo specifico 3

Migliorare lo sviluppo e la produzione di contromisure mediche, creando strutture per integrare i progetti di ricerca e di sviluppo tecnologico.

Risultati e incidenza previsti

Migliore integrazione della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo avanzati di contromisure e tecnologie corrispondenti (compresi le fasi finali della R&S, le sperimentazioni cliniche e i percorsi normativi).

Garanzia della produzione mediante la creazione di capacità produttive flessibili e scalabili a livello dell'UE per la produzione di contromisure di rilevanza per le crisi (comprese le materie prime di rilevanza per le crisi) adeguate a rispondere alle emergenze sanitarie.

Obiettivo specifico 4

Coordinare l'azione in materia di contromisure mediche tra le autorità nazionali competenti, gli acquirenti pubblici, i portatori di interessi dell'industria e della ricerca e gli attori globali.

Risultati e incidenza previsti

Sviluppo delle capacità negli Stati membri, ad esempio attraverso attività di formazione e scambi tra esperti.

Impegno internazionale e rafforzamento per quanto riguarda lo sviluppo di contromisure mediche e l'accesso alle stesse, nonché valutazioni delle minacce, sorveglianza e sviluppo delle capacità.

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Obiettivi generali

I. Rafforzamento della preparazione e della risposta dell'UE alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine sia naturale che intenzionale.

Indicatore 1: disponibilità sufficiente e tempestiva di contromisure mediche critiche in caso di crisi.

Indicatore 2: aumento della produzione/costituzione di scorte/riserva di contromisure mediche critiche per garantire un accesso equo alle stesse.

Indicatore 3: miglioramento della pianificazione della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel settore delle contromisure mediche a livello nazionale e dell'UE.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

L'attuale crisi COVID-19 ha evidenziato che deve essere attribuita maggiore priorità alla preparazione e alla risposta alle emergenze, dimostrando la necessità di un'azione coordinata a livello dell'UE per rispondere alle emergenze sanitarie. Sono emerse lacune nella previsione strategica per quanto riguarda, tra l'altro, la dimensione domanda/offerta, nonché gli strumenti di preparazione e di risposta. L'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) costituisce un elemento centrale per rafforzare l'Unione europea della salute migliorando la preparazione e la risposta dell'UE in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, consentendo una disponibilità, un accesso e una distribuzione rapidi delle contromisure necessarie.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

L'attuale pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'importanza delle capacità di preparazione e di risposta degli Stati membri per reagire rapidamente alle emergenze sanitarie che richiedono un impegno transfrontaliero.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

Un quadro robusto, giuridicamente solido e finanziariamente ben dotato per la preparazione e la risposta dell'UE alle crisi sanitarie, in grado di far fronte alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese quelle provenienti dall'esterno dell'UE, in cui l'intervento dell'UE può apportare un valore tangibile. Le attività economiche e sociali nell'UE dovrebbero essere sempre garantite. Dal punto di vista della ripresa dopo la crisi, l'HERA fornirà un importante contributo al fine di garantire che l'UE sia meglio preparata a far fronte alle future minacce per la salute che colpiscono tutto il suo territorio o ampie parti di esso.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Nessuna esperienza simile in passato.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

L'HERA utilizzerà i fondi disponibili nel quadro dei programmi esistenti nell'ambito del QFP per il periodo 2021-2027, quali il programma "UE per la salute", il polo tematico "Salute" di Orizzonte Europa e l'UCPM/rescEU. Essa opererà in sinergia e complementarità con le politiche e i fondi esistenti dell'UE, tra cui le azioni attuate nell'ambito del programma Europa digitale, del fondo InvestEU, del programma per il mercato unico, del Fondo europeo di sviluppo regionale o del dispositivo per la ripresa e la resilienza.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

☑ **durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento stimato da settembre 2021 a metà del 2023

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste[34]

☑ **Gestione diretta** a opera della Commissione

– ☑ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione

– ☑ a opera delle agenzie esecutive

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

☑ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;

– ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– ☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

– ☑ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– ☐ a organismi di diritto pubblico;

– ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.

– *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

Parte delle attività che dovrebbero essere gestite dall'HERA e che sono attualmente previste nell'ambito di un programma specifico dell'UE (UE per la salute/Orizzonte Europa) è delegata alle agenzie esecutive. L'HERA può decidere di delegare un'ulteriore parte dell'attuazione dei suoi programmi a un'agenzia esecutiva.

Inoltre può affidare ad agenzie decentralizzate (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Osservatorio europeo del clima e della salute) compiti volti a conseguire gli obiettivi di HERA.

Gestione indiretta con le organizzazioni internazionali

[34] Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

Per l'attuazione del suo mandato sarà assicurata, estesa o perseguita la cooperazione con organizzazioni internazionali come le agenzie delle Nazioni Unite, in particolare l'OMS, il Consiglio d'Europa, l'OCSE o qualsiasi altra organizzazione internazionale pertinente.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Saranno elaborati quadri di riferimento dell'efficacia dell'attuazione all'interno dei programmi attuati dall'HERA, in base alle pratiche pertinenti dei programmi 2021-2027, in modo da garantire l'efficienza, l'efficacia e la tempestività della raccolta dei dati.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

L'HERA sarà istituita in regime di gestione diretta e indiretta, facendo ricorso alle modalità di attuazione previste dal regolamento finanziario, in particolare sovvenzioni e appalti. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli della Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'utilizzo di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario:

– la selezione di proposte/offerte adeguate agli obiettivi strategici del programma;

– i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie.

I controlli ex post presso i beneficiari/contraenti saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

L'attuazione dell'HERA è incentrata sull'aggiudicazione di contratti di appalto pubblico e su una serie di sovvenzioni per attività e organizzazioni specifiche.

I contratti di appalto pubblico saranno conclusi principalmente in ambiti quali l'acquisizione di farmaci, vaccini, potenziali nuove cure, indagini, studi, raccolta di dati, analisi comparative, attività di monitoraggio e valutazione, campagne di informazione, servizi informatici e di comunicazione ecc. I contraenti sono principalmente società di consulenza e altre società private; possono essere contraenti principali anche istituti e laboratori.

Le sovvenzioni saranno concesse principalmente per attività di sostegno alle autorità competenti degli Stati membri, a organizzazioni sanitarie, ad agenzie nazionali, ecc. Il periodo di esecuzione delle attività e dei progetti sovvenzionati varia per lo più da uno a tre anni.

I rischi principali sono i seguenti:

• rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del programma a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;

• rischio di un utilizzo non efficiente o non economico dei fondi erogati, sia per le sovvenzioni (complessità delle regole di finanziamento) sia per gli appalti (numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste e conseguente impossibilità di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo in alcuni settori);

• rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione si avvale di procedure interne volte a fronteggiare i rischi summenzionati. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In tale contesto la Commissione continua a valutare opzioni per migliorare la gestione e incrementare l'efficienza. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono descritte di seguito.

Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti:

• sarà posto in essere un adeguato sistema di gestione dei progetti incentrato sui contributi dei progetti e dei contratti agli obiettivi strategici, che garantisca un coinvolgimento sistematico di tutti gli attori, che stabilisca un sistema di rendicontazione regolare sulla gestione del progetto, integrato da visite sul posto da valutarsi caso per caso, che comprenda relazioni sui rischi destinate all'alta dirigenza e che mantenga un'adeguata flessibilità di bilancio;

• vengono utilizzati modelli di convenzione di sovvenzione o di contratti di servizio elaborati dalla Commissione. Tali modelli prevedono una serie di disposizioni in materia di controlli, come certificati di audit, garanzie finanziarie, audit sul posto e verifiche dell'OLAF. Si sta procedendo alla semplificazione delle norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi ricorrendo, ad esempio, a costi unitari, somme forfettarie, contributi non collegati ai costi e altre possibilità offerte dal regolamento finanziario. Ciò ridurrà il costo dei controlli e permetterà di concentrare maggiormente le verifiche e i controlli sui settori ad alto rischio;

• tutti i membri del personale aderiscono al codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti rilascia (inoltre) una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori pratiche;

• l'attuazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari mediante controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici trasmesse dai contraenti e dai beneficiari; si prevedono inoltre, caso per caso, riunioni con i contraenti/beneficiari e visite sul posto.

Controlli effettuati alla fine del progetto: gli audit ex post sono condotti su un campione di operazioni allo scopo di verificare sul posto l'ammissibilità delle dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, individuare e correggere gli errori rilevanti per quanto concerne la legalità e la regolarità delle operazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, ai fini della selezione dei beneficiari da sottoporre a audit si prevede di combinare una selezione basata sui rischi con un campionamento casuale e di considerare gli aspetti operativi ogni qualvolta possibile nel corso degli audit sul posto.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Come riferimento, i costi annuali del livello di controlli proposto nell'ambito del programma per la salute 2014-2020 rappresentano approssimativamente il 4-7 % del bilancio annuale delle spese operative. Ciò è giustificato dalla varietà delle operazioni da controllare e dall'attuazione attraverso la gestione diretta, che implica l'aggiudicazione di numerosi contratti e sovvenzioni per azioni di dimensioni da esigue a ingenti. La Commissione ritiene che i costi medi dei controlli possano diminuire in considerazione dell'estensione dell'ambito di applicazione e dell'aumento del bilancio dei programmi.

L'HERA stanzierà dei crediti all'interno di diversi programmi per garantire la sua attuazione. L'attuale sistema di controllo per questi programmi dovrebbe essere in grado di prevenire e/o individuare, ed eventualmente correggere, errori e/o irregolarità e garantirà che i tassi di errore residuo (dopo la correzione) rimangano al di sotto della soglia del 2 %.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione diretta e indiretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 176), che riguarda in particolare le misure di prevenzione, individuazione e rettifica seguenti.

La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti.

La Commissione attua inoltre una serie di misure, quali quelle riportate di seguito:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del programma autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei

conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto e a recuperare le somme indebitamente versate e, se del caso, a imporre sanzioni amministrative;

- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei richiedenti e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);

- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;

- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Contributo			
		Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
1	01 02 02 10 - Orizzonte Europa	Diss.	Sì	Sì	Sì	No
2b	06 06 01 - Programma UE per la salute	Diss.	Sì	Sì	Sì	No
2b	06 05 01 – Meccanismo unionale di protezione civile (rescEU)	Diss.	Sì	Sì	Sì	No
	Altri programmi come descritto nella comunicazione, sezione xx (le linee di bilancio dovranno essere ulteriormente specificate)					
Linee di bilancio da utilizzare in tempi di crisi (nessuna dotazione di bilancio prevista nelle tabelle seguenti)						
2b	06 07 01 - Strumento per il sostegno di emergenza	Diss.	No	No	No	No

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– X La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito (tutti gli stanziamenti indicati saranno coperti tramite riassegnazione nell'ambito del polo tematico 1 "Salute" di Orizzonte Europa, dell'UCPM, di "UE per la salute" e di altri programmi):

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**1**	**Mercato unico, innovazione e agenda digitale**

DG: RST			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Periodo successivo al 2027***	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi (crediti C1 e NGEU)											
01 02 02 10 – Orizzonte Europa [35][36]	Impegni	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Pagamenti	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici											
01 01 – Spese di sostegno	Impegni = pagamenti	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE stanziamenti	Impegni	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Possono contribuire anche altre linee di bilancio del programma Orizzonte Europa.

36 Tale importo comprende il contributo potenziale a un'agenzia esecutiva nonché l'assistenza tecnica e/o amministrativa e le spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta da imputare alle linee di spesa di sostegno (p.m.).

delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Pagamenti	=2+2a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**2b**	**Resilienza e valori**

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Periodo successivo al 2027***	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi (crediti C1)											
06 06 01 – Programma UE per la salute[37]	Impegni	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Pagamenti	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici											
06 01 05 - Sostegno	Impegni = pagamenti	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE stanziamenti delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Impegni	=1+1a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Pagamenti	=2+2a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Tale importo comprende il contributo potenziale a un'agenzia esecutiva nonché l'assistenza tecnica e/o amministrativa e le spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta da imputare alla linea di spesa di sostegno (p.m.).

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**2b**	**Resilienza e valori**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Periodo successivo al 2027***	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi (crediti NGEU)											
06 05 01 – UCPM/rescEU[38]	Impegni	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Pagamenti	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici											
06 01 04 - sostegno	Impegni = pagamenti	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE stanziamenti	Impegni	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**

38

Tale importo comprende il costo dell'assistenza tecnica e/o amministrativa e le spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta da imputare alla linea di spesa di sostegno (p.m.).

delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Pagamenti	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**2b**	**Resilienza e valori**

DG			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Periodo successivo al 2027***	**TOTALE**
• Stanziamenti operativi											
06 07 01 - Strumento per il sostegno di emergenza	Impegni	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Pagamenti	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici											
06 01 03 - sostegno	Impegni = pagamenti	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE stanziamenti delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Impegni	=1+1 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Pagamenti	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Periodo successivo al 2027*	TOTALE
• Stanziamenti operativi (crediti C1)											
Altri programmi come descritto nella comunicazione (le linee di bilancio dovranno essere ulteriormente specificate)	Impegni	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Pagamenti	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici[39]											
	Impegni = pagamenti	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE stanziamenti delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Impegni	=1+1 a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Pagamenti	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamenti	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamenti	=5+ 6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta. Tale importo comprende il contributo potenziale a un'agenzia esecutiva.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"

Sezione da compilare utilizzando i "dati di bilancio di natura amministrativa" che saranno introdotti nell'allegato della scheda finanziaria legislativa (allegato V delle norme interne), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
HERA									
• Risorse umane		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Altre spese amministrative			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 – HERA	Stanziamenti	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Mio EUR (al terzo decimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Periodo successivo al 2027*	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE del quadro finanziario pluriennale – **dalle**	Impegni	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Pagamenti	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

procedure di bilancio										

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTALE**	
	RISULTATI																	
	Tipo[40]	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1[41]…																		
- Risultato																		
- Risultato																		
- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																		
- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 2																		
TOTALE																		

40 I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

41 Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici..."

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– X La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTALE**
RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Altre spese amministrative		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Totale parziale RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Esclusa la RUBRICA 7[42] del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Altre spese amministrative		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

TOTALE	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della Commissione già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa Commissione, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

[42] Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

– X La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)								
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegazioni)								
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (ricerca diretta)								
Altre linee di bilancio (specificare)								
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)[43]								
20 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- in sede							
	- nelle delegazioni							
01 01 01 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)								
Altre linee di bilancio (specificare)								
TOTALE		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della Commissione già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa Commissione, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Sarà firmato un memorandum d'intesa tra l'HERA e la DG SANTE per garantire i compiti di sostegno amministrativo dell'HERA. A questo proposito saranno mantenuti 10 posti all'interno della DG SANTE (oltre ai 120 posti dell'HERA) per i compiti che saranno definiti in seguito nei settori della gestione finanziaria e di bilancio, della gestione dei documenti, dei servizi informatici, della protezione dei dati e/o in altri settori.

43 AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

44 Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	L'esigenza di personale dell'HERA consisterà principalmente in esperti (livello AD) nei settori seguenti: scienziati in ambito clinico, esperti di malattie infettive, esperti di virologia, esperti di epidemiologia, specialisti dei dati, ingegneri, esperti di regolamentazione e qualità, esperti di produzione, logistica e gestione della catena di approvvigionamento, esperti giuridici (ad esempio esperti in materia di appalti, esperti di diritto farmaceutico dell'UE ecc.), responsabili di progetto, esperti di emergenze sanitarie, esperti di sanità pubblica, esperti di politica sanitaria globale, esperti di sistemi sanitari ed esperti di comunicazione. È in corso un concorso specializzato per esperti in materia di sanità; i candidati selezionati saranno annunciati nel 2022. Nel caso in cui non si riesca a raggiungere un numero sufficiente di funzionari per coprire i posti, si potrebbe ricorrere a una selezione per agenti temporanei e/o all'assunzione di agenti temporanei 2b per i posti permanenti.
Personale esterno	L'HERA dovrà operare in stretta collaborazione con gli Stati membri. La creazione di 12 posizioni END contribuirà a concretizzare tale collaborazione e consentirà inoltre di coinvolgere esperti delle amministrazioni nazionali. Inoltre i compiti operativi di sostegno amministrativo e tecnico saranno assunti da 20 agenti contrattuali.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

La proposta/iniziativa:

– X può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

Riassegnazione degli stanziamenti nell'ambito dei programmi del polo tematico "Salute" di Orizzonte Europa, dell'UCPM e di UE per la salute; inoltre riassegnazioni di entità più limitata in altri programmi (da definire ulteriormente, ma potrebbero includere il programma Europa digitale, il programma per il mercato unico ecc.).

– e/o comporta l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP

In tempo di crisi lo strumento per il sostegno di emergenza potrebbe essere mobilitato e finanziato, tra l'altro, dal margine disponibile nell'ambito della rubrica o degli strumenti speciali pertinenti.

– ☐ comporta una revisione del QFP.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

La proposta/iniziativa:

– ☑ non prevede cofinanziamenti da terzi

– ☐ prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– X La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

  – ☐ sulle risorse proprie

  – ☐ su altre entrate

  – indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche ☐

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Articolo …….								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni).

[45] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.