**Parere del Comitato economico e sociale europeo su «Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni — Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero»**

*[COM(2020) 724 final]*

**su «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa 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) 853 final — 2020/321 (COD)]*

**su «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 — 2020/320 COD]*

**e su «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE»**

*[COM(2020) 727 final — 2020/322 COD]*

(2021/C 286/20)

Relatore: **Ioannis VARDAKASTANIS (EL-III)**

| | |
|---|---|
| Consultazione | Consiglio, 14.12.2020 |
| | Parlamento europeo, 14.12.2020 |
| | Commissione, 12.11.2020 |
| Base giuridica | Articoli 168, paragrafo 5, e 304 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea |
| Sezione competente | Occupazione, affari sociali, cittadinanza |
| Adozione in sezione | 16.4.2021 |
| Adozione in sessione plenaria | 27.4.2021 |
| Sessione plenaria n. | 560 |
| Esito della votazione | |
| (favorevoli/contrari/astenuti) | 232/3/7 |

## 1. **Conclusioni e raccomandazioni**

1.1. Con questo pacchetto di misure per un'«Unione europea della salute», l'Unione europea (UE) e gli Stati membri devono tenere conto dell'auspicio espresso dalle persone che vivono nell'UE che l'Unione svolga un ruolo più attivo nell'ambito della protezione della loro salute e della promozione del diritto alla salute. Da un recente sondaggio dell'UE è emerso che il 66 % dei cittadini dell'Unione vorrebbe che l'UE avesse più voce in capitolo sulle questioni relative alla salute. Secondo il 54 % delle persone intervistate, la sanità pubblica dovrebbe essere una priorità di spesa per il bilancio dell'UE ([1]). È indispensabile migliorare in particolare la capacità dell'UE in materia di prevenzione, individuazione, preparazione e gestione efficace delle minacce sanitarie transfrontaliere. Pertanto occorre aprire una discussione e procedere a un potenziale riesame della sussidiarietà, della condivisione delle competenze e dei riferimenti alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alla preparazione nei trattati dell'UE, una volta che sia stato possibile valutare appieno la pandemia in corso e la reazione dell'UE e degli Stati membri. Nel frattempo, si dovrebbero portare avanti azioni ambiziose nel quadro attuale dei trattati.

([1]) *Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3* (europa.eu) («L'opinione pubblica nell'UE nel periodo della crisi del coronavirus 3»)

1.2. Durante la pandemia le persone che risiedono nell'Unione hanno osservato e avvertito quanto fosse impreparata l'UE a salvaguardare la salute delle persone, vista la frammentarietà dell'architettura dei suoi sistemi sanitari e della sua strategia di prevenzione, nonché i decenni di austerità e di investimenti insufficienti nei servizi di assistenza sanitaria e sociale. Questo ha determinato la perdita di vite umane, l'aumento delle disuguaglianze e dei tassi di povertà. La pandemia ha inoltre evidenziato il fatto che nell'UE molte persone non sono ancora protette dalla discriminazione o non hanno accesso alle informazioni sulla sanità pubblica o all'assistenza sanitaria. Il CESE ribadisce la richiesta di una convergenza verso l'alto dei sistemi sanitari e sociali e dei principi generali comuni dell'UE ([2]). Le misure di protezione della salute devono sempre rispettare tutti i diritti fondamentali e dovrebbero basarsi su sistemi sanitari solidali. La procedura del semestre europeo dovrebbe verificare le prestazioni e le condizioni della gestione della crisi e dei sistemi sanitari degli Stati membri.

1.3. La pandemia di COVID-19 ha dimostrato quanto siano essenziali i servizi sanitari e di assistenza e che la salute è un bene pubblico. A tal fine l'UE e gli Stati membri dovrebbero garantire che tutti abbiano pari accesso a servizi sanitari e sociali di qualità e adeguatamente dotati di personale e di attrezzature.

1.4. Durante la pandemia, gli operatori sanitari e sociali, i mediatori sanitari, gli attori della società civile e i prestatori di servizi essenziali (prodotti alimentari, trasporti) sono stati in prima linea e hanno dato prova di una solidarietà eccezionale nei momenti più difficili. Si dovrebbe prestare particolare attenzione al personale sanitario e alla necessità di migliorare le loro condizioni di lavoro, segnatamente in materia di retribuzione, assunzione e permanenza nella professione, nonché la loro salute e sicurezza. La pressione esercitata dalla pandemia ha indotto molti di loro a prendere in considerazione la possibilità di abbandonare la professione. Il pacchetto di misure in esame deve tenere conto di questo aspetto e del ruolo che tutti i suddetti attori possono svolgere nel settore della salute. Analogamente, gli enti locali, i prestatori di servizi e il personale sanitario dovrebbero essere consultati in modo più approfondito. Un migliore coordinamento tra l'Unione europea, gli Stati membri e gli enti regionali e locali, compresa la società civile, permetterà di aumentare l'efficienza a vantaggio dei cittadini dell'UE.

1.5. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE), pur elogiando l'UE per la solidarietà mostrata nella strategia vaccinale, sottolinea che stiamo assistendo a gravi ritardi nella diffusione del vaccino. Il CESE chiede alla Commissione europea (CE) di garantire che l'accesso alla vaccinazione resti, come inizialmente dichiarato dalla Commissione stessa, un bene pubblico, gratuito per tutti i cittadini. La disponibilità di futuri vaccini non dovrebbe essere pregiudicata dai diritti di proprietà intellettuale e dalla legislazione dell'UE in materia di esclusività dei dati e di mercato. Inoltre, i beneficiari dei fondi dell'UE dovrebbero avere l'obbligo giuridico di condividere le conoscenze relative alle tecnologie sanitarie legate alla COVID-19.

1.6. La pandemia ha messo in luce il rapporto negativo tra malattie trasmissibili e non trasmissibili. La grande maggioranza dei decessi causati dalla pandemia di COVID-19 è legata a problemi di salute di fondo e a patologie pregresse. Un altro effetto osservato della pandemia è stato il suo impatto sui pazienti affetti da malattie croniche per i quali l'accesso alle cure è stato reso difficile dalla situazione. Pertanto, il meccanismo di risposta alle crisi e l'Unione europea della salute dovrebbero concentrare l'attenzione anche sulle malattie non trasmissibili e sulla crisi della salute mentale, che era già presente prima della pandemia ma che probabilmente è esplosa a causa della pressione alla quale sono attualmente sottoposte molte persone.

1.7. Per quanto riguarda il regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il CESE sottolinea la necessità di: sviluppare e creare scorte di farmaci utilizzabili e alla portata dell'intera popolazione; avviare immediatamente la preparazione per la protezione dei gruppi ad alto rischio, in particolare di coloro che si trovano in contesti e istituzioni chiusi; procedere a una più efficace disaggregazione della raccolta dei dati per fornire una comprensione più chiara dei soggetti maggiormente a rischio; e garantire che le innovazioni e le risposte mediche siano accessibili a tutti, indipendentemente dal reddito, dallo Stato membro o dalla regione di residenza.

1.8. Alla luce del rinnovo del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), il CESE sottolinea l'importanza di: porre la riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE al centro dei lavori dell'ECDC, e di garantire che le malattie non trasmissibili ricevano anch'esse l'attenzione necessaria; essere pienamente in grado di raccogliere dati nella forma più disaggregata e anonima possibile ed elaborare raccomandazioni sui determinanti sociali e commerciali della salute ([3]); disporre di un mandato per monitorare gli investimenti e formulare raccomandazioni sul finanziamento della sorveglianza sanitaria, della valutazione dei rischi, della preparazione e della risposta, sia al livello dell'UE che a livello nazionale.

([2]) GU C 13 del 15.1.2016, pag. 40, GU C 14 del 15.1.2020, pag. 1
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. Per quanto riguarda il ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il CESE raccomanda vivamente che: i gruppi direttivi per i medicinali e per i dispositivi medici includano e consultino in modo significativo la società civile e le parti sociali; la fornitura di medicinali e dispositivi medici in tutta l'UE sia coerente e sufficiente, ma anche che l'EMA collabori con tutte le parti interessate del settore sanitario per stabilire un modello europeo di fissazione dei prezzi dei medicinali che sia equo, responsabile e trasparente.

1.10. Il nuovo pacchetto sanitario dell'UE dovrebbe rientrare nel quadro dell'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali (in particolare dei principi 12, 16, 17 e 18) e del piano d'azione su detto pilastro, che propone, tra l'altro, uno spazio di dati sanitari a livello di UE. Esso dovrebbe inoltre inserirsi nella realizzazione dell'obiettivo di sviluppo sostenibile (OSS) n. 3.

1.11. Occorre affrontare la questione della sovrapposizione tra gli obiettivi dei diversi regolamenti e chiarire i mandati delle differenti agenzie, al fine di aumentare l'efficienza ed evitare confusione su quale organismo abbia la responsabilità delle diverse azioni. Occorre inoltre dare seguito alle osservazioni formali recentemente formulate dal Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) sul pacchetto di misure proposto per l'Unione europea della salute.

1.12. Il CESE ritiene che alcuni elementi di questo pacchetto di regolamenti arrivino forse troppo presto, in quanto siamo ancora nel mezzo della pandemia di COVID-19 e stiamo ancora imparando dalle sue conseguenze. Al tempo stesso, il CESE è consapevole della necessità di un'azione urgente in alcuni settori del coordinamento sanitario dell'UE. Il CESE invita la Commissione europea a presentare entro giugno 2021 una relazione sugli insegnamenti tratti finora dalla pandemia.

## 2. **Osservazioni generali**

2.1. Il CESE accoglie con favore il pacchetto proposto dalla Commissione per la costruzione di un'Unione europea della salute forte. Tale pacchetto comprende: a) la comunicazione *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*; b) l'adozione di un nuovo regolamento sulle gravi minacce transfrontaliere, teso a rafforzare la preparazione, irrobustire la sorveglianza e migliorare la comunicazione dei dati; c) un rafforzamento delle capacità del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per proteggere meglio le persone che vivono nell'UE e affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere; d) l'istituzione di un'Autorità europea di risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per sostenere efficacemente la risposta a livello di UE alle minacce sanitarie transfrontaliere; ed e) l'istituzione della nuova Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA), incaricata di lanciare e gestire i programmi annuali di lavoro nel quadro del programma «UE per la salute».

2.2. Il CESE invita l'UE e gli Stati membri a rispondere alla richiesta dei cittadini europei di fare della salute una priorità. Come sottolineato dalla Commissione europea nella sua comunicazione, «[c]on chiarezza crescente i cittadini europei hanno espresso l'aspettativa di un ruolo più attivo dell'UE nel tutelare la loro salute, in particolare per quanto riguarda la protezione dalle minacce sanitarie che oltrepassano i confini nazionali».

2.3. Il pacchetto proposto dalla Commissione costituisce il punto di partenza per l'attuazione del diritto a una sanità di qualità e per il rafforzamento della sanità e di sistemi di assistenza sanitaria inclusivi per tutti i cittadini dell'UE, dei paesi vicini e dei paesi candidati all'adesione all'Unione. Esso consolida altresì la piattaforma per il contributo dell'UE alla sanità pubblica mondiale. I partenariati internazionali della Commissione europea devono inoltre dare priorità alla protezione sociale nell'ambito della salute.

2.4. Se da un lato il pacchetto dell'UE sulla salute va nella direzione giusta, dall'altro è necessario espandere le attività al di là del mero coordinamento. Le nuove misure dovrebbero essere combinate con un'eventuale revisione dei trattati dell'UE, in particolare dell'articolo 168, paragrafo 1, secondo comma, del TFUE, al fine di ampliare le competenze dell'UE nel settore delle emergenze sanitarie e delle minacce per la salute e presentare la protezione della salute come un bene pubblico. L'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea afferma che: «[o]gni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». A tal fine occorre garantire che gli Stati membri investano adeguatamente nella sanità e nell'assistenza sociale pubbliche. È inoltre necessario tenere conto del giusto equilibrio tra i sistemi sanitari e assistenziali nazionali approvati democraticamente e le esigenze comuni dell'Europa. Tutte le fonti scientifiche pertinenti dovrebbero contribuire all'adozione di decisioni politiche responsabili e occorre realizzare una valutazione obbligatoria dell'impatto sanitario di

tutte le iniziative politiche dell'UE. Infine, le misure di protezione sanitaria devono rispettare tutti i diritti fondamentali. Le limitazioni di tali diritti dovrebbero essere proporzionate e controllate dagli organi giurisdizionali, e dovrebbero rispettare i principi della democrazia e dello Stato di diritto.

2.5. Il CESE ha già elaborato diversi pareri in materia di salute ([4]). Nel giugno 2020 l'assemblea plenaria ha inoltre adottato una risoluzione contenente le proposte del CESE per la ricostruzione e la ripresa dopo la crisi della COVID-19 ([5]).

2.6. L'iniziativa volta a migliorare la capacità dell'UE di contrastare, preparare e gestire efficacemente le minacce sanitarie transfrontaliere in modo globale dovrebbe essere combinata con l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, in particolare dei principi 12, 16, 17 e 18, e del piano d'azione in materia che propone, tra l'altro, uno spazio di dati sanitari a livello UE, che dovrebbe essere regolamentato alla stregua di un bene pubblico. Tale iniziativa dovrebbe inoltre essere integrata nel conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile oltre ad essere collegata alle riforme finanziate dal dispositivo per la ripresa e la resilienza, il che potrebbe spianare la strada a progressi nell'ambito della sanità elettronica accessibile e della telemedicina. Il CESE attende con interesse il quadro di valutazione di detto dispositivo, che metterà in evidenza gli investimenti effettuati tramite lo stesso nel settore sanitario.

2.7. Malgrado i programmi di cooperazione europea tra le regioni transfrontaliere, con fondi dell'UE investiti da oltre vent'anni per promuovere la mobilità sanitaria in queste regioni, non abbiamo ancora realizzato un modello più integrato di assistenza transfrontaliera. Vi è bisogno di un nuovo slancio e di una visione a lungo termine perché i territori transfrontalieri diventino promotori della solidarietà e della cooperazione in ambito sanitario. Laddove gli Stati membri condividono una frontiera terrestre, la «pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta» dovrebbe fondarsi sulla conoscenza delle strutture e del personale del sistema sanitario pubblico dello Stato limitrofo nonché prevedere l'organizzazione di esercitazioni transfrontaliere congiunte.

2.8. La pandemia ha provocato un rapido aumento dei tassi di povertà e ha esacerbato le disuguaglianze preesistenti, in particolare negli Stati membri che sono stati più duramente colpiti dalla crisi economica nel corso del decennio precedente. La crisi sanitaria ha avuto un forte impatto sull'economia, sul mercato del lavoro e sulla coesione sociale. Gli effetti più evidenti sul mercato del lavoro sono l'aumento della disoccupazione, il blocco delle assunzioni, la mancata creazione di nuovi posti di lavoro e la riduzione dell'orario di lavoro. I dati Eurostat mostrano un chiaro impatto sui tassi di disoccupazione nell'UE a causa della pandemia, tendenza che probabilmente è destinata a peggiorare negli anni a venire. Nell'ottobre 2020 il tasso di disoccupazione nell'UE era del 7,6 %, in aumento rispetto al 6,6 % del novembre 2019. Per i giovani la situazione è ancora peggiore, con un aumento della disoccupazione dal 14,9 % al 17,7 % tra novembre 2019 e novembre 2020 ([6]). Va osservato che l'articolo 31, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea stabilisce che «[o]gni lavoratore ha diritto a condizioni di lavoro sane, sicure e dignitose». Anche l'articolo 3, paragrafo 3, del TUE menziona tra i suoi obiettivi quello della piena occupazione.

2.9. I sistemi sanitari in tutta l'UE — non da ultimo quelli degli Stati membri interessati, nel decennio precedente, da politiche orientate all'austerità, da insufficienti investimenti e da drastici tagli alla spesa pubblica — non sono stati in grado di rispondere efficacemente all'enorme pressione causata dalla pandemia di COVID-19. Quest'ultima ha messo in luce le carenze dei sistemi sanitari in tutta Europa e la necessità di cambiare la nostra idea di assistenza sanitaria. L'assistenza sanitaria non può essere trattata come una merce. La parità di accesso alle cure, l'aumento del personale nel settore sanitario e il miglioramento delle condizioni per gli operatori sanitari devono diventare una priorità.

2.10. La strategia di vaccinazione coordinata e l'approvvigionamento comune di vaccini dell'UE si sono rivelati insufficienti. L'UE si trova tuttora ad affrontare difficoltà in materia di capacità produttive, il che determina un'inutile perdita di vite umane. Il CESE chiede un riesame approfondito del sistema europeo di acquisto centralizzato di vaccini contro la COVID-19. Al termine della pandemia, sarebbe utile esaminare le modalità di attuazione di tale sistema, gli elementi che hanno funzionato e quelli che avrebbero potuto funzionare meglio. È essenziale trarre tutti gli insegnamenti possibili dalla situazione attuale e tenerne conto nella pianificazione futura.

2.11. Durante la pandemia, la società civile e le parti sociali hanno svolto un ruolo cruciale per la protezione e la promozione dei diritti. Dette organizzazioni e le parti sociali devono svolgere un ruolo centrale nell'elaborazione e nell'attuazione di tutte le azioni future volte a migliorare la salute degli europei più colpiti dalla COVID-19: anziani, soprattutto quelli che vivono in strutture di assistenza residenziale, senzatetto, persone che vivono in condizioni di povertà, persone con disabilità, persone affette da malattie croniche, migranti, rifugiati, minoranze etniche e comunità LGBTIQ+.

---

([4]) GU C 429 dell'11.12.2020, pag. 251; GU C 440 del 6.12.2018, pag. 150; GU C 242 del 23.7.2015, pag. 48; GU C 181 del 21.6.2012, pag. 160; GU C 14 del 15.1.2020, pag. 1; GU C 13 del 15.1.2016, pag. 40

([5]) Risoluzione del CESE (GU C 311 del 18.9.2020, pag. 1).

([6]) https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap

2.12. La pandemia ha evidenziato il fatto che nell'UE molte persone non sono ancora protette dalla discriminazione o non hanno accesso alle informazioni sulla sanità pubblica o all'assistenza sanitaria essenziale. Abbiamo inoltre osservato la crescita dei cosiddetti deserti sanitari ([7]). Secondo i trattati dell'UE, anche le persone dovrebbero essere al riparo dalle discriminazioni. Attualmente, la protezione contro la discriminazione a livello dell'UE nell'ambito dell'assistenza sanitaria non copre tutti i settori. La mancata adozione da parte del Consiglio della direttiva sulla parità di trattamento pubblicata nel 2008 significa che la protezione contro la discriminazione nell'assistenza sanitaria non è ancora garantita, ad esempio, per motivi di età, disabilità, genere o orientamento sessuale. Ciò è risultato evidente durante la pandemia. Occorre porre rimedio alle lacune nei servizi, nell'accesso e nella protezione contro la discriminazione nell'UE.

2.13. Il CESE è pronto a fungere da punto di contatto centrale per la partecipazione delle organizzazioni della società civile ai processi dell'Unione europea in materia di salute, riunendo i rappresentanti delle istituzioni dell'UE, degli Stati membri e delle suddette organizzazioni a livello sia dell'UE che nazionale.

2.14. L'Unione europea della salute costituisce un nuovo importante sviluppo, che deve contribuire a migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria, la sicurezza e il benessere delle persone che vivono nell'UE e rafforzerà la consapevolezza dell'impegno dell'Unione a servire i suoi cittadini, anche proteggendo gli Stati membri dalle minacce legate all'ascesa del nazionalismo e del populismo. Dovrebbe pertanto essere uno dei temi da trattare nel contesto della Conferenza sul futuro dell'Europa. A tal fine il CESE richiama l'attenzione sulle raccomandazioni contenute nella relazione della Commissione di alto livello sull'occupazione nel settore sanitario e la crescita economica dell'OMS, intitolata «*Working for health and growth: investing in the health workforce*» (Lavorare per la salute e la crescita: Investire nel personale sanitario), e sul Piano d'azione quinquennale per l'occupazione nel settore sanitario e la crescita economica inclusiva (2017-2021), la cui attuazione dovrebbe contribuire a una migliore preparazione dell'UE alle future emergenze sanitarie.

2.15. Ricorrendo unicamente alle misure proposte non è possibile realizzare un'autentica Unione europea della salute inclusiva. Essa deve andare oltre la semplice gestione delle crisi e, in ultima analisi, mirare a un'Europa in cui tutti godano dei più elevati standard sanitari raggiungibili, con parità di accesso a cure di elevata qualità. Dovrebbe avviare un cambiamento sistemico al fine di essere meglio preparata non solo per la prossima pandemia, ma anche per altre sfide sanitarie transfrontaliere, quali la resistenza antimicrobica, l'obesità e le epidemie di malattie non trasmissibili che colpiscono tutti i paesi europei. Essa dovrebbe inoltre adottare l'approccio «One health», concentrandosi sul legame tra benessere umano, animale e ambientale al fine di preservare la nostra salute.

2.16. Dato che in numerosi Stati membri la responsabilità in materia di prevenzione e di prestazione dei servizi sanitari incombe al livello locale o regionale, è di fondamentale importanza che il pacchetto dell'UE sulla salute preveda una governance multilivello che coinvolga pienamente gli enti locali e regionali, le organizzazioni di emergenza e i prestatori di servizi. Deve essere chiaro che, in caso di grave incidente sanitario, gli enti locali avranno un ruolo fondamentale nella trasmissione di informazioni e dati e nella comunicazione della disponibilità di letti ospedalieri, infermieri, dispositivi salvavita e medicinali nella loro località. Tali informazioni devono essere centralizzate al livello dell'UE e, nel caso delle regioni frontaliere, gli Stati membri dovrebbero dar prova di solidarietà e sostenere le regioni limitrofe e i paesi candidati all'adesione all'UE in cui la capacità di fornire assistenza sanitaria di emergenza non risulta sufficiente. In alcuni Stati membri i servizi sanitari sono forniti da imprese dell'economia sociale senza scopo di lucro, come le mutue sanitarie. Tutti gli Stati membri dovrebbero essere dotati di quadri giuridici e finanziari adeguati per tali servizi al fine di garantire una partecipazione diretta alle misure dell'UE, una concorrenza leale e una convergenza verso l'alto in termini di qualità e accessibilità, assicurando nel contempo il mantenimento del principio della salute in quanto bene pubblico. Inoltre, alla luce del suo parere *Verso un quadro giuridico europeo adattato per le imprese dell'economia sociale*, il CESE propone di introdurre nel diritto dell'UE un quadro giuridico che consenta un migliore riconoscimento delle imprese dell'economia sociale (IES). Tutte le parti interessate negli Stati membri dovrebbero essere contattate in maniera diretta, rapida e con mezzi digitali dal centro dell'UE incaricato della raccolta dei dati, al fine di massimizzare l'accuratezza dei dati rilevati e la qualità della risposta coordinata dell'UE.

2.17. L'UE dovrebbe inoltre procedere a un esame più approfondito dell'assunzione, della fidelizzazione e delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari e sociali. Anche la sicurezza degli operatori sanitari e sociali dovrebbe essere considerata una priorità, dato il numero di vittime registrato durante la pandemia. Inoltre, l'UE dovrebbe raccogliere dati pertinenti e trasparenti sull'impatto della COVID-19 sugli operatori socio-sanitari. Ciò consentirà all'UE e agli Stati membri di valutare più precisamente le conseguenze a lungo termine della COVID-19 e di elaborare misure volte a garantire che i sistemi sanitari siano meglio preparati alle future emergenze sanitarie.

([7]) https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/

2.18. Sembra esservi una sovrapposizione tra gli obiettivi dei diversi regolamenti. Non è chiaro come funzionerà nella pratica la ripartizione delle responsabilità, né quale agenzia o organismo avrà la responsabilità delle azioni che si sovrappongono, il che potrebbe generare confusione e inefficienze negli sforzi di coordinamento dell'UE. Questo aspetto deve essere chiarito. Nei casi in cui nei diversi regolamenti rimangano dei doppioni, occorre garantire un insieme comune di definizioni per tutti i termini utilizzati, specificando, ad esempio, in che cosa consiste una «crisi sanitaria pubblica».

2.19. La pandemia di COVID-19 ha richiamato l'attenzione sulla frammentazione dell'architettura sanitaria dell'UE e sulla necessità di rafforzare il ruolo di tutte le pertinenti agenzie europee. Nonostante i finanziamenti dell'UE, gli investimenti sono tuttora insufficienti tenuto conto dell'entità delle sfide, ivi compresa la prevenzione. Il CESE deplora inoltre che gli investimenti nella sanità a titolo del dispositivo per la ripresa e la resilienza siano stati ridotti rispetto alla proposta dalla Commissione, e ritiene che questa decisione costituisca un grave errore.

2.20. Il CESE esorta a dar prova di cautela nell'attuazione delle proposte contenute nel pacchetto. Pur sostenendo in linea di principio il pacchetto di regolamenti, il CESE auspica che si proceda a una valutazione della situazione e dell'adeguatezza del pacchetto una volta che la pandemia sarà terminata e che disporremo di un quadro più chiaro del suo impatto.

3. **Regolamento dell'UE relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

3.1. Il CESE accoglie con favore questo regolamento, in quanto porterà alla creazione di un quadro giuridico più solido e completo che consentirà all'Unione di prepararsi meglio e reagire rapidamente alle minacce sanitarie transfrontaliere.

3.2. Il CESE ritiene che gli attuali meccanismi di coordinamento siano stati gravemente insufficienti a contenere la pandemia di COVID-19 e a proteggere le persone che vivono nell'UE, in quanto:

3.2.1. le attuali disposizioni in materia di sicurezza sanitaria, basate sul sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e sullo scambio di informazioni e la cooperazione in seno al comitato per la sicurezza sanitaria, hanno potuto fare ben poco per consentire una risposta comune tempestiva al livello dell'UE, per coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione del rischio o per garantire la solidarietà tra gli Stati membri.

3.2.2. L'approccio al contenimento del virus è stato frammentario, il che ha compromesso la capacità dell'Europa di impedirne la diffusione. In troppi Stati membri le misure introdotte non sono state adottate seguendo i pareri scientifici, come dimostra il tasso di infezione dei paesi che hanno tardato ad adottare misure preventive, non hanno imposto il blocco delle attività non essenziali o hanno optato per un approccio basato sull'«immunità di gregge». Le circostanze geografiche specifiche degli Stati membri, come le frontiere condivise con altri paesi con tassi di infezione elevati o il fatto di dover affrontare un flusso significativo di migranti e rifugiati, non sono state prese sufficientemente in considerazione.

3.2.3. Le persone residenti nelle strutture di assistenza istituzionale sono state particolarmente esposte all'infezione, e hanno fatto registrare un numero sproporzionato di decessi. A titolo di esempio, i dati disponibili indicano che le persone in contesti istituzionali si trovavano e si trovano tuttora ad affrontare i tassi più elevati di infezione e di mortalità derivanti dalla COVID-19. In Slovenia, per esempio, l'81 % dei decessi dovuti alla COVID-19 si è verificato tra i residenti delle case di riposo ([8]). Il virus ha avuto un impatto micidiale in questi contesti, e la futura azione dell'UE in materia di sicurezza sanitaria dovrà porre pienamente rimedio a questa lacuna.

3.2.4. Quando le unità di pronto soccorso e di assistenza di base hanno raggiunto la saturazione, le persone più a rischio di infezione e di gravi conseguenze per la salute sono state le prime a vedersi negare il trattamento nell'ambito di sistemi di *triage*. Gli anziani e le persone con disabilità erano particolarmente esposti al rischio di vedersi negare le cure di emergenza.

3.2.5. All'inizio della pandemia si è verificata una grave carenza di dispositivi di protezione individuale (DPI) e di attrezzature mediche. La pandemia ha messo in evidenza le incrinature nella solidarietà dell'UE, e alcuni Stati membri hanno bloccato le esportazioni di DPI o ventilatori verso altri che ne avevano estremo bisogno. Un altro problema importante venuto alla luce è quello della mancanza di una valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) centralizzata al livello dell'UE per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici. Si tratta di problemi che l'UE non dovrebbe mai trovarsi ad affrontare di nuovo.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence* («La mortalità associata ai focolai di COVID-19 nelle case di riposo: i primi dati internazionali»), (maggio 2020).

3.2.6. Mancavano dati disaggregati sui gruppi più colpiti dalla COVID-19, il che ha ostacolato i tentativi di individuare e proteggere le persone più a rischio.

3.2.7. Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate — come gli operatori sanitari in tutta l'UE — nonché tra gli Stati membri, ha avuto un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica. È mancata inoltre un'attuazione efficace degli strumenti di sanità elettronica e delle nuove tecnologie di intelligenza artificiale dell'UE.

3.3. Il CESE ritiene che il regolamento dell'UE relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero potrebbe contribuire ad alleviare tali problemi durante future crisi sanitarie al livello dell'UE mediante le seguenti misure:

3.3.1. istituzione di una procedura di appalto comune dell'UE e costituzione di scorte strategiche attraverso la riserva rescEU per contribuire ad attenuare simili carenze in future crisi sanitarie al livello dell'UE. Sarà particolarmente importante fornire medicinali utilizzabili dall'intera popolazione e, nei casi in cui determinati gruppi richiedano forme di terapia adattate o alternative a causa di fattori come l'età, il sesso e il genere, la condizione o la disabilità, se ne terrà pienamente conto.

3.3.2. Definizione di un quadro legislativo completo per disciplinare e realizzare efficacemente l'azione a livello dell'Unione in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione. La preparazione per assicurare la protezione dei gruppi ad alto rischio dovrebbe iniziare immediatamente, in particolare per quanto riguarda coloro che si trovano in condizioni di vita raggruppate e in istituzioni in cui è stato dimostrato che è molto difficile proteggere sufficientemente i residenti e rispettare i loro diritti, nonché per garantire la salute e la sicurezza sul piano delle condizioni di lavoro e un livello adeguato di personale sia nel settore sanitario che in quello dell'assistenza. Il regolamento in esame dovrebbe inoltre prevedere un migliore monitoraggio delle carenze di personale sanitario e assistenziale al fine di assistere gli Stati membri, la Commissione europea e le parti sociali nazionali ed europee nella valutazione di soluzioni per rendere più attraente il lavoro nel settore e migliorare in tal modo l'assunzione e la permanenza dei lavoratori.

3.3.3. Mobilitazione delle competenze scientifiche e del dialogo interdisciplinare in modo coordinato. Il CESE ritiene che detta mobilitazione dovrebbe avvenire parallelamente a quella delle competenze della società civile, in particolare delle organizzazioni che rappresentano i gruppi ad alto rischio durante le pandemie, come gli anziani, i senzatetto, le persone appartenenti a minoranze etniche e le persone con disabilità. Essa dovrebbe comprendere anche il settore sanitario, i ricercatori e altri soggetti interessati, comprese le imprese dell'economia sociale.

3.3.4. Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) deve essere in grado di fornire orientamenti per l'adozione di misure comuni a livello dell'UE volte ad affrontare una futura minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. Le parti sociali europee del settore sanitario (ad esempio il comitato di dialogo sociale settoriale dell'UE per il settore sanitario) dovrebbero essere consultate e incluse nella governance del CSS.

3.3.5. Occorre facilitare la comunicazione dei dati dei sistemi sanitari e di altri dati pertinenti per la gestione delle minacce transfrontaliere. Tale raccolta di dati deve essere disaggregata per fornire una comprensione più chiara al livello dell'Unione dei gruppi maggiormente a rischio e maggiormente colpiti dalle minacce per la salute. I dati dovrebbero tenere conto del genere, dell'età, dell'etnia, del contesto migratorio, della disabilità e delle malattie croniche. Tali informazioni dovrebbero comprendere anche dati relativi all'offerta di operatori socio-sanitari, alle scorte di medicinali, ai dispositivi medici e di protezione individuale, alla capacità di posti letto e al numero di posti letto occupati nei reparti di terapia intensiva, al numero di ventilatori disponibili e alla quantità di ventilatori utilizzati, alle capacità di realizzare test e ai tamponi effettuati, nonché alle risorse dei servizi sanitari pubblici per garantire un numero di operatori adeguato e orientato alle necessità, in particolare al livello di personale per abitante per la medicina comunitaria. È inoltre importante raccogliere informazioni sull'inclusività dei sistemi sanitari nazionali al fine di garantire un accesso più paritario. Questi dati dovrebbero essere utilizzati per adottare raccomandazioni, tra l'altro sui rapporti delle risorse per unità di popolazione, compreso il numero di operatori socio-sanitari, elaborate sulla base di buone pratiche e valutazioni delle politiche.

3.3.6. Creazione di nuove reti di laboratori dell'UE. Occorre valutare con attenzione le modalità per garantire che le innovazioni e le risposte mediche siano accessibili a tutti, anche sul piano economico, indipendentemente dallo Stato membro o dalla regione di residenza.

3.3.7. I programmi di formazione per gli specialisti dovrebbero tenere conto anche delle esigenze specifiche dei diversi profili di pazienti, degli operatori sanitari e assistenziali e della transizione verso la sanità elettronica e la telemedicina. Durante la pandemia di COVID-19 si è riscontrato che l'età e l'esistenza di varie patologie e disabilità hanno un impatto enorme sul rischio di sintomi gravi e di morte. Per quanto riguarda in particolare le persone con disabilità e malattie

croniche, è fondamentale che gli specialisti comprendano come consultare correttamente i pazienti, come rispettare la libera volontà di tutti e come garantire che nessuno sia costretto ad accettare le cure. La formazione dovrebbe essere coerente con l'approccio «One Health». Inoltre, nelle regioni frontaliere sarebbe utile incoraggiare delle esercitazioni transfrontaliere congiunte e promuovere la conoscenza dei sistemi sanitari pubblici.

4. **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie**

4.1. Il CESE accoglie con favore il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (in appresso «il Centro») in materia di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e reazione nell'ambito di un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'UE.

4.2. La proroga e l'ampliamento del mandato del Centro avvengono in un momento opportuno e, se coronati da successo, costituiranno degli elementi portanti per consentire all'Unione di affrontare meglio la pandemia di COVID-19. Grazie a essi, inoltre, il Centro avrà il potenziale per affrontare le debolezze messe in luce dalla pandemia nella sanità pubblica e nella risposta alle crisi sanitarie a livello di UE e nazionale.

4.3. Il CESE ritiene che il Centro non disponesse del mandato, dei meccanismi o delle risorse necessari per rispondere in modo coerente ed efficace alla pandemia di COVID-19.

4.4. Alle questioni nazionali in materia di sanità pubblica si applica il principio di sussidiarietà. Tuttavia, nella nostra Unione, che comporta un movimento significativo di persone e merci attraverso le frontiere, tutte le malattie trasmissibili costituiscono potenziali minacce sanitarie transfrontaliere che rendono necessari la sorveglianza, la preparazione, la valutazione dei rischi, l'allarme rapido e la risposta al livello dell'UE.

4.5. La pandemia ha messo in luce il rapporto negativo tra malattie trasmissibili e non trasmissibili. La grande maggioranza dei decessi causati dalla pandemia di COVID-19 è legata a problemi di salute di fondo e a patologie pregresse e la pandemia ha avuto un impatto negativo sull'accesso alle cure dei pazienti affetti da malattie croniche. Pertanto, il meccanismo di risposta alle crisi e l'Unione europea della salute dovrebbero contemplare anche le malattie non trasmissibili.

4.6. La valutazione esterna del Centro, pubblicata nel settembre 2019, ha proposto importanti soluzioni per rafforzarlo, sottolineando la necessità di incrementare la pertinenza per gli Stati membri e di concentrarsi sull'eliminazione delle lacune e delle carenze strutturali nei sistemi sanitari pubblici degli Stati membri, che incidono sulla loro capacità di contribuire efficacemente e di beneficiare in modo ottimale delle attività dell'ECDC. La valutazione ha evidenziato la necessità di rivedere e ampliare il mandato del Centro e di modificare il regolamento vigente.

4.7. Il CESE osserva che la protezione della salute è fondamentale per la tutela dei diritti umani. Le carenze in materia di indagini, preparazione, allarme e risposta adeguate rispetto alle minacce per la salute, che continuiamo a rilevare durante la pandemia, compromettono i diritti umani, nella fattispecie il diritto alla salute, e incrementano le disuguaglianze.

4.8. La proposta prevede importanti miglioramenti delle capacità del Centro:

— sarà rafforzata la capacità di monitorare la situazione sanitaria grazie a sistemi di sorveglianza digitalizzati;

— sarà migliorata la preparazione negli Stati membri attraverso la messa a punto di piani nazionali di prevenzione e risposta e il rafforzamento delle capacità di risposta rapida e integrata in materia di sanità;

— saranno rafforzate le misure di lotta contro le epidemie e i focolai mediante raccomandazioni vincolanti per la gestione dei rischi;

— sarà aumentata la capacità di mobilitazione e dispiegamento della task force sanitaria dell'UE;

— sarà monitorata e valutata la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili e non trasmissibili;

— sarà rafforzata la capacità di individuare i segmenti della popolazione più a rischio e più bisognosi di misure di risposta mirate;

— saranno rafforzati i legami tra la ricerca, la preparazione e la risposta, nonché il collegamento politico tra la sanità pubblica e le comunità di ricerca;

— saranno rafforzate le competenze in materia di tutela della salute mediante il coordinamento di una nuova rete di laboratori di riferimento dell'Unione e di una nuova rete di servizi nazionali a sostegno delle trasfusioni, dei trapianti e della riproduzione medicalmente assistita;

— sarà ampliato il lavoro sulle malattie trasmissibili;

— sarà intensificato l'impegno dell'UE a favore della sicurezza e della preparazione sanitaria a livello mondiale.

4.9. Il CESE ha chiesto a più riprese di rafforzare gli investimenti nella sanità pubblica nell'UE. A tale riguardo, nel rafforzamento del mandato del Centro, sarà importante tenere presente quanto segue:

4.9.1. Il Centro dovrebbe disporre del mandato e delle risorse necessari per affrontare le disuguaglianze sanitarie e garantire che le risposte dell'UE in campo sanitario siano rivolte a coloro che sono considerati maggiormente a rischio dagli esperti scientifici multidisciplinari. L'individuazione delle persone più a rischio dovrebbe basarsi su dati disaggregati di qualità che includano tali popolazioni, e coinvolgere in modo significativo la società civile, le parti sociali, i prestatori di servizi e i membri delle comunità più colpite. Il coordinamento tra i sistemi sanitari pubblici, la professione medica e la società civile, comprese le parti sociali e le IES che operano nel settore della salute, è fondamentale per la condivisione delle informazioni.

4.9.2. La salute non è una questione a sé stante, ma è strettamente connessa a un tenore di vita dignitoso, a un lavoro dignitoso, ad alloggi e a un'alimentazione adeguati e a un'ampia gamma di servizi e aiuti. L'UE si è già impegnata a far progredire un'Europa sociale attraverso il pilastro europeo dei diritti sociali. Il Centro deve inoltre essere in grado di effettuare valutazioni e formulare raccomandazioni alle pertinenti strutture dell'UE, quali quelle che sovrintendono al processo del semestre europeo e al quadro di valutazione della situazione sociale rinnovato del pilastro europeo dei diritti sociali. In coordinamento con tali strutture, esso dovrebbe essere in grado di orientare gli Stati membri in relazione ai determinanti sociali della salute e alle modalità per migliorarla, facendo leva su tali determinanti.

4.9.3. Il Centro dovrebbe avere il compito di monitorare gli investimenti e formulare raccomandazioni sul finanziamento della sorveglianza sanitaria, della valutazione dei rischi, della preparazione e della risposta, a livello sia di UE che nazionale.

4.9.4. L'ECDC e i centri nazionali per il controllo delle malattie dovrebbero collaborare per assicurare un monitoraggio sistematico, seguire congiuntamente i soggetti maggiormente colpiti dalle minacce per la salute, individuare i casi, i punti critici e le tendenze nonché formulare raccomandazioni.

5. **Regolamento dell'UE relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali**

5.1. Il CESE accoglie con favore il ruolo rinnovato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e la sua maggiore capacità di rimediare alle carenze di medicinali e dispositivi medici in tutta l'UE.

5.2. Il CESE ritiene che l'attuale ruolo dell'EMA non sia stato sufficiente a far fronte alle sfide poste dalla pandemia di COVID-19, soprattutto se si considera che, in particolare all'inizio della pandemia stessa, l'UE ha registrato gravi carenze di dispositivi medici salvavita come i ventilatori. Le carenze sono state particolarmente evidenti in alcuni Stati membri, e l'insufficiente coordinamento ha impedito una distribuzione equa dei dispositivi e dei DPI in tutta l'Unione.

5.3. Il ruolo rinnovato e la capacità rafforzata dell'EMA, da attivare qualora dovesse verificarsi un'altra crisi sanitaria a livello dell'UE, contribuiranno ad alleviare i problemi osservati durante la pandemia di COVID-19:

5.3.1. Istituendo un gruppo direttivo per i medicinali e un gruppo direttivo per i dispositivi medici, incaricati di riferire alla Commissione e agli Stati membri in merito alle carenze o ai rischi di carenze future. I gruppi direttivi, composti da esperti di tutta l'UE per offrire un approccio coordinato, dovrebbero comprendere professionisti specializzati in cure mediche adeguate per coloro che sono maggiormente a rischio di complicazioni sanitarie durante le pandemie come quella

che abbiamo appena vissuto. Ciò dipenderà ovviamente dal tipo di crisi sanitaria che l'UE dovrà affrontare, ma di norma richiederà la conoscenza di terapie adattate in funzione del sesso e del genere per gli anziani, le persone con disabilità e le persone affette da patologie gravi. Anche le organizzazioni della società civile dovrebbero essere coinvolte e consultate in modo significativo.

5.3.2. Reagendo prima che vi siano carenze di medicinali e individuando le potenziali carenze. Ciò deve valere non solo per i medicinali più comunemente utilizzati sul mercato dell'UE, ma anche per garantire la continua disponibilità di medicinali e dispositivi medici per patologie più rare, affinché siano disponibili in tutti gli Stati membri e in tutte le località dove saranno necessari.

5.3.3. Coordinando studi a fianco del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), per monitorare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini e facilitare un «esame continuo» in cui una task force esamini in tempo reale i dati e le evidenze derivanti dalle sperimentazioni cliniche al fine di accelerare il processo. La task force fornirà inoltre consulenze scientifiche sui progetti di sperimentazioni cliniche per i medicinali e i vaccini. Nell'esercizio di questa competenza, dovrebbe incoraggiare la definizione degli obiettivi di prestazione più rilevanti dal punto di vista clinico per i medicinali, che saranno valutati nel quadro delle sperimentazioni cliniche. L'Agenzia formula già pareri scientifici, ma ciò avverrà ora in modo rapido — entro 20 giorni — e gratuitamente.

5.4. Nelle sue future attività l'EMA si trova ad affrontare diverse sfide. Deve garantire non solo che la fornitura di medicinali e dispositivi medici in tutta l'UE sia coerente e sufficiente, ma anche che vi sia una disponibilità di scorte a prezzi accessibili per i cittadini.

5.5. In questo momento la sfida più importante consiste nell'estendere le vaccinazioni contro la COVID-19. È deplorevole che la strategia vaccinale dell'UE non consideri ammissibili alla vaccinazione accelerata alcuni gruppi ad alto rischio, come le persone con disabilità e le persone affette da malattie croniche. L'ordine di vaccinazione dovrebbe essere definito in funzione di un'analisi scientifica multidisciplinare che tenga conto della discriminazione e dell'esposizione dei gruppi di soggetti al virus. Il vaccino dovrebbe essere trattato come un bene pubblico e, in quanto tale, è fondamentale garantire che la somministrazione tempestiva dei vaccini alla popolazione non sia eccessivamente ostacolata da restrizioni legate a fattori quali i diritti di proprietà intellettuale. Il fatto di salvare vite umane deve rimanere una priorità assoluta. È pertanto essenziale che la Commissione europea garantisca che l'Europa rimanga il primo continente in materia di sviluppo dei vaccini.

5.6. Durante la pandemia di COVID-19 l'EMA ha condiviso proattivamente i dati sui vaccini e i medicinali autorizzati e le informazioni sullo svolgimento delle attività dell'Agenzia, oltre a illustrare le procedure normative al pubblico. Si tratta di un livello di trasparenza considerato estremamente positivo che dovrebbe essere garantito anche in futuro. A tal fine, il regolamento dovrebbe prevedere una disposizione relativa alla pubblicazione di tutti i dati di sperimentazione clinica in base ai quali l'Agenzia autorizza medicinali o vaccini, nonché dei protocolli di sperimentazione clinica in merito ai quali l'Agenzia formula raccomandazioni, in linea con il regolamento sulla sperimentazione clinica.

5.7. Il CESE incoraggia l'EMA a collaborare con tutte le parti interessate del settore sanitario al fine di definire un modello europeo per la fissazione equa, responsabile e trasparente dei prezzi dei medicinali e per innovazioni farmaceutiche accessibili.

## 6. **Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie**

6.1. L'UE sta pianificando la creazione di un'Autorità europea per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). La proposta legislativa di istituire l'agenzia dovrebbe essere pubblicata nel quarto trimestre del 2021, ma la descrizione generale dell'HERA figura già nella strategia farmaceutica per l'Europa pubblicata di recente.

6.2. Il piano prevede che l'HERA colmi un grave divario strutturale nell'infrastruttura dell'UE in materia di preparazione e risposta alle crisi. Rafforzerà il coordinamento tra gli Stati membri promuovendo gli investimenti strategici per la ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione, la diffusione, la distribuzione e l'uso di contromisure mediche. A tal fine, l'HERA aiuterà l'UE a rispondere meglio alle esigenze sanitarie emergenti:

— Prevedendo «minacce specifiche e tecnologie abilitanti attraverso l'individuazione delle minacce emergenti e la previsione». Ciò richiederà un notevole livello di coinvolgimento dei gruppi della società civile che rappresentano le persone solitamente più a rischio durante le emergenze sanitarie, al fine di valutare le modalità con cui le potenziali minacce potrebbero avere un effetto sproporzionato su tali persone.

— Individuando ed eliminando le carenze di investimenti nelle contromisure chiave, compreso lo sviluppo di antimicrobici innovativi.

— Monitorando e mettendo in comune la capacità di produzione, il fabbisogno e la disponibilità di materie prime, affrontando così le vulnerabilità della catena di approvvigionamento.

— Sostenendo lo sviluppo di soluzioni tecnologiche trasversali, come le tecnologie di piattaforma per i vaccini, che sostengono la preparazione e la pianificazione della risposta alle future minacce per la salute pubblica.

— Sviluppando contromisure specifiche, anche attraverso la ricerca, le sperimentazioni cliniche e l'infrastruttura di dati.

6.3. Il CESE si interroga sulla sovrapposizione tra gli obiettivi previsti nell'ambito dell'HERA e quelli previsti dall'ECDC, dall'EMA e dal regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le questioni relative alla preparazione alle crisi, alla ricerca, ai dati e alla distribuzione coordinata di medicinali e dispositivi medici sembrano essere già trattate nei regolamenti summenzionati. Il valore aggiunto dell'HERA appare pertanto poco chiaro e, forse, rischia addirittura di causare incertezza su quali siano gli organismi responsabili dei diversi settori di coordinamento dell'assistenza sanitaria. Ad esempio, non è chiaro se le raccomandazioni provenienti dall'HERA abbiano la precedenza rispetto a quelle provenienti dall'EMA in caso di dichiarazione di un'epidemia che interessi l'UE.

6.4. L'HERA dovrebbe essere un'organizzazione puramente pubblica con una chiara missione di sanità pubblica che non si estende ai settori della politica industriale, e dovrebbe essere disposta a esercitare un giudizio indipendente dall'industria farmaceutica e a definire soluzioni orientate alla salute pubblica (ad esempio nel settore della lotta alla resistenza antimicrobica). Essa dovrebbe disporre di un bilancio elevato che permetta di realizzare una pianificazione indipendente a lungo termine. I testi giuridici che disciplinano il funzionamento dell'HERA dovrebbero prevedere una clausola che garantisca prezzi ragionevoli.

6.5. Ciò che invece può essere considerato il valore aggiunto dell'HERA è il ruolo di coordinamento relativo alla fabbricazione di dispositivi medici e protettivi, nonché dei farmaci. Anche il monitoraggio e la messa in comune della capacità di produzione, del fabbisogno e della disponibilità di materie prime costituiscono un settore in cui l'HERA si distinguerà rispetto al lavoro dell'EMA e dell'ECDC. L'HERA avrà successo solo se è un'agenzia pubblica forte, indipendente e trasparente. L'interesse pubblico dovrebbe essere al centro delle sue priorità, della sua governance e delle sue azioni. Garantire una raccolta di dati più disaggregati per i gruppi vulnerabili costituirebbe una condizione essenziale per combattere le disuguaglianze sanitarie.

6.6. Il CESE ritiene che vi siano questioni irrisolte rispetto alle quali si potrebbe logicamente conferire all'HERA l'autorità di vigilanza, e che non sono state ancora menzionate nelle precedenti comunicazioni. L'HERA rappresenta una grande opportunità per valorizzare l'eccellenza della scienza europea, trarre insegnamenti dalla crisi in corso e garantire che il settore pubblico agisca da investitore accorto, orientando un'innovazione significativa e incentrata sulle esigenze di salute pubblica. Alla luce delle sovrapposizioni con il lavoro di altre autorità, potrebbe essere vantaggioso adeguare il campo di applicazione e le responsabilità dell'HERA includendovi gli elementi elencati di seguito.

6.6.1. Il coordinamento di una task force dell'UE incentrata specificamente sull'impatto delle emergenze sanitarie sui gruppi sociali ad alto rischio e sugli operatori del settore sanitario e assistenziale. Questo gruppo di lavoro potrebbe concentrarsi, anche se non esclusivamente, sugli anziani, sulle persone affette da patologie e sulle persone con disabilità.

6.6.2. Un'attenzione particolare alla non discriminazione nella risposta dell'UE alle pandemie future, garantendo che le misure preventive, le cure mediche di emergenza e le terapie siano a disposizione di tutti, compresi i senzatetto, le comunità itineranti e le persone prive di documenti residenti nell'UE, che rischiano di essere trascurate durante le risposte pubbliche alle crisi sanitarie.

6.6.3. Campagne di comunicazione durante le emergenze sanitarie per garantire che le persone abbiano un migliore livello di comprensione delle misure protettive, degli adattamenti da apportare alle loro attività quotidiane per rimanere al sicuro e, se e quando le terapie sono disponibili, delle possibilità di accedervi. Tale comunicazione deve essere direttamente rivolta al pubblico, essere accessibile a tutti e tenere conto delle esigenze specifiche dei gruppi ad alto rischio, come gli anziani, le persone con problemi di salute e le persone con disabilità. Durante l'attuale pandemia di COVID-19, questo tipo di comunicazione dipende in larga misura dal lavoro delle organizzazioni della società civile. È pertanto opportuno che esse siano consultate nell'ambito di tale attività.

6.6.4. La struttura di governance dell'HERA dovrebbe essere trasparente ed equilibrata, includendo le organizzazioni dei pazienti e della sanità pubblica, la società civile, le parti sociali e i rappresentanti della comunità della ricerca. Pur essendo partner importanti, le industrie non dovrebbero formare parte di alcuna struttura di governance di questa nuova organizzazione pubblica. Solo il settore della sanità pubblica potrà determinare le esigenze insoddisfatte a livello mondiale, con l'obiettivo di impegnarsi nello sviluppo di nuovi prodotti da immettere sul mercato.

Bruxelles, 27 aprile 2021

*La presidente*
*del Comitato economico e sociale europeo*
Christa SCHWENG