Giovedì 11 novembre 2021

P9_TA(2021)0449

Gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ***I

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 14 settembre e l'11 novembre 2021, alla 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)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2022/C 205/12)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) Le disposizioni dei trattati in materia di salute sono ancora ampiamente sottoutilizzate rispetto agli scopi per i quali erano state concepite. Il regolamento dovrebbe pertanto mirare a fare il miglior uso possibile di tali basi giuridiche, al fine di dimostrare la forza della politica sanitaria dell'Unione, preservando nel contempo il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

[1] La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0247/2021).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamenti 2 e 244

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e la cooperazione tra gli Stati membri e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe consentire di adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne.	(2) Alla luce degli insegnamenti dell'attuale pandemia di COVID-19 e al fine di agevolare a livello di Unione ***una prevenzione,*** una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ***comprese le minacce di origine zoonotica,*** il quadro normativo per la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, l'allarme e la lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, deve essere ampliato per quanto riguarda gli ulteriori obblighi di segnalazione e di analisi degli indicatori dei sistemi sanitari e la cooperazione tra gli Stati membri e ***le agenzie dell'Unione, in particolare*** il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)***, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e le organizzazioni internazionali, segnatamente l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)***. Inoltre per garantire una risposta efficace dell'Unione alle nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il quadro normativo per combattere tali gravi minacce dovrebbe consentire di adottare immediatamente definizioni di caso per la sorveglianza di nuove minacce e prevedere l'istituzione di una rete di laboratori di riferimento dell'UE nonché di una rete per sostenere il monitoraggio dell'insorgenza di malattie che sono pertinenti alle sostanze di origine umana. La capacità di tracciamento dei contatti dovrebbe essere rafforzata mediante la creazione di un sistema automatizzato basato su tecnologie moderne***, nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio («GDPR») ([1bis])***.

([1bis]) 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 245

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) L'HERA è stata istituita per rafforzare la capacità dell'Unione di prevenire, individuare e rispondere rapidamente alle emergenze sanitarie transfrontaliere, garantendo la fornitura di contromisure mediche pertinenti alla crisi, in particolare attraverso il monitoraggio, l'acquisizione e l'acquisto di tali contromisure, attivando piani di emergenza in materia di ricerca e innovazione, assegnando fondi e finanziamenti di emergenza e adottando misure concernenti la produzione, la disponibilità e la fornitura di tali contromisure mediche fondamentali.

Emendamento 246

Proposta di regolamento

Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 ter) Tutti questi investimenti pubblici in ricerca, sviluppo, costruzione, produzione, appalto, costituzione di riserve, fornitura e distribuzione di contromisure mediche dovrebbero essere trasparenti.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tale comitato dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	(3) Il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), istituito formalmente dalla decisione n. 1082/2013/UE, svolge un ruolo importante nel coordinamento della pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tale comitato dovrebbero essere attribuite ulteriori responsabilità per quanto riguarda l'adozione di orientamenti e pareri al fine di offrire un migliore sostegno agli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ***e offrire un migliore coordinamento tra gli Stati membri per affrontare tali minacce. I rappresentanti designati dal Parlamento europeo dovrebbero poter partecipare al CSS in qualità di osservatori.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 247

Proposta di regolamento

Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(3 bis) Al fine di evitare la duplicazione degli sforzi e garantire la coerenza del processo decisionale a livello dell'Unione, il CSS dovrebbe cooperare strettamente con il comitato dell'HERA, istituito a norma della decisione della Commissione del 16 settembre 2021, con il comitato per la crisi sanitaria, istituito a norma di un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, e con altri organi e agenzie pertinenti dell'Unione, al fine di garantire l'esistenza di meccanismi efficaci di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie.

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Le strategie di prevenzione e promozione riguardano tutte le politiche settoriali, comprese quelle fiscali, commerciali, economiche, agroambientali, educative, abitative, culturali e relative all'assistenza sociale. Il principio «Salute in tutte le politiche» dovrebbe essere un principio di tutte le politiche pubbliche. Uno strumento già utilizzato a livello nazionale per valutare l'impatto sulla salute delle diverse politiche settoriali è il cosiddetto test sanitario. È opportuno effettuare una valutazione dell'impatto sanitario per tutti i programmi gestiti dall'Unione.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i prodotti alimentari ***e*** le sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.	(5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudicare le altre misure vincolanti riguardanti attività specifiche o che stabiliscono norme di qualità e di sicurezza per taluni beni o che prevedono obblighi e strumenti particolari per il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro minacce specifiche a carattere transfrontaliero ***come il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)***. Tali misure comprendono in particolare la legislazione pertinente dell'Unione nel settore delle questioni di interesse comune in materia di sanità pubblica ***e ambiente*** relative a beni quali i prodotti farmaceutici, i dispositivi medici, i ***dispositivi e le applicazioni medico-diagnostici in vitro, e i*** prodotti alimentari, le sostanze di origine umana (sangue***, plasma***, tessuti e cellule, organi), nonché all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Emendamento 242

Proposta di regolamento

Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(5 bis) L'eccessivo sfruttamento delle specie selvatiche e di altre risorse naturali e l'accelerazione della perdita di biodiversità rappresentano un rischio per la salute umana. Poiché la salute degli esseri umani, la salute degli animali e la salute dell'ambiente sono indissolubilmente legate, è fondamentale rispettare i principi dell'approccio «One Health» per far fronte alle crisi attuali e a quelle emergenti.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) ***La*** protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (trattato Euratom), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 2119/98/CE.	(6) ***In linea con gli approcci «One Health» e «Salute in tutte le politiche», la*** protezione della salute umana è una tematica con una dimensione trasversale ed è pertinente per numerose politiche e attività dell'Unione. ***L'Unione dovrebbe sostenere gli Stati membri nella riduzione delle disuguaglianze sanitarie, all'interno degli Stati membri e tra di essi, nel conseguimento di una copertura sanitaria universale e nell'affrontare le sfide dei gruppi vulnerabili. L'Unione dovrebbe altresì esortare gli Stati membri ad attuare le raccomandazioni specifiche per paese in materia di salute e sostenere gli Stati membri nel rafforzare la resilienza, la capacità di risposta e la prontezza dei sistemi sanitari al fine di affrontare le sfide future, comprese le pandemie.*** Al fine di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana ed evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione, in collegamento con gli Stati membri, ***e con tutte le parti interessate pertinenti, quali gli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti, le industrie e gli attori della catena di approvvigionamento,*** dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione e in virtù del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (trattato Euratom), le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero***. Tali meccanismi dovrebbero ricercare sinergie tra le misure dell'unione e nazionali, cercando al contempo di evitare duplicazioni delle misure adottate nel contesto del quadro dell'OMS.*** La Commissione dovrebbe assicurare in particolare che le informazioni pertinenti derivanti dai vari sistemi di allarme rapido e di informazione a livello dell'Unione e in virtù del trattato Euratom siano raccolte e comunicate agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) istituito con la decisione n. 2119/98/CE.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) La pianificazione della preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per la preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero ***mettere a disposizione attività mirate di formazione e di scambio di conoscenze per*** gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica ***in modo da fornire*** loro ***le*** conoscenze e le competenze necessarie. Per garantire l'attuazione e la gestione di tali piani la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe effettuare prove di stress, esercitazioni e revisioni durante e dopo il completamento delle azioni. Tali piani dovrebbero essere coordinati, funzionali e aggiornati e disporre di sufficienti risorse per la loro operatività. Una volta effettuate le prove di stress e delle revisioni dei piani dovrebbero essere attuate azioni correttive e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di tutti gli aggiornamenti.	(7) La pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta è un elemento essenziale per garantire l'efficacia del monitoraggio, dell'allarme rapido e della lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È pertanto necessario che un piano dell'Unione per la preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie sia elaborato dalla Commissione e approvato dal CSS. Tale piano dovrebbe essere accompagnato dall'aggiornamento dei piani di ***prevenzione,*** preparazione e risposta degli Stati membri, in modo da garantire che questi ultimi siano compatibili a livello delle strutture regionali. ***I piani dovrebbero essere attuati attraverso una pianificazione interregionale di anticipazione delle crisi, prestando particolare attenzione alle regioni transfrontaliere per rafforzare la loro cooperazione sanitaria. Se del caso, le autorità regionali dovrebbero contribuire all'elaborazione di suddetti piani.*** Per sostenere gli Stati membri in questo sforzo, la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero ***offrire una formazione mirata e facilitare la condivisione delle migliori pratiche affinché*** gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica ***migliorino le*** loro conoscenze e ***garantiscano*** le competenze necessarie. Per garantire l'attuazione e la gestione di tali piani la Commissione, insieme agli Stati membri, dovrebbe effettuare prove di stress, esercitazioni e revisioni durante e dopo il completamento delle azioni. Tali piani dovrebbero ***prevedere raccomandazioni per gli interventi strategici connessi all'attenuazione dell'impatto delle malattie trasmissibili sull'assistenza e sui servizi sanitari, anche per quanto riguarda le malattie gravi non trasmissibili. Tali piani dovrebbero*** essere coordinati, funzionali e aggiornati e disporre di sufficienti risorse per la loro operatività***. Meritano particolari considerazioni le regioni di confine, in cui dovrebbero essere promosse esercitazioni transfrontaliere congiunte e gli operatori sanitari dovrebbero acquisire familiarità con i sistemi sanitari pubblici dei paesi vicini***. Una volta effettuate le prove di stress e delle revisioni dei piani dovrebbero essere attuate azioni correttive e la Commissione dovrebbe essere tenuta informata di tutti gli aggiornamenti.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) A tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel contesto del regolamento sanitario internazionale (RSI) ([15]). A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni ***due anni*** in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, gli audit dell'UE negli Stati membri dovrebbero essere condotti in coordinamento con l'ECDC e le agenzie dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata dei settori fondamentali della società, quali l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.	(8) A tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione un aggiornamento sulla situazione più recente per quanto riguarda la pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta e l'attuazione a livello nazionale ***e a livello regionale, se del caso***. Le informazioni comunicate dagli Stati membri dovrebbero contemplare gli elementi che gli Stati membri sono obbligati a riferire all'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel contesto del regolamento sanitario internazionale (RSI) ([15]). ***L'accesso a dati tempestivi e completi costituisce un presupposto per una rapida valutazione dei rischi e la mitigazione delle crisi. Per evitare la duplicazione degli sforzi e la divergenza delle raccomandazioni, dovrebbero aver luogo definizioni standardizzate, se del caso, e scambi flessibili di informazioni tra le agenzie dell'Unione, l'OMS e le agenzie nazionali.*** A sua volta, la Commissione dovrebbe riferire al Parlamento europeo e al Consiglio ogni ***anno*** in merito allo stato dei lavori e ai progressi nella ***prevenzione,*** preparazione, pianificazione e attuazione della risposta a livello di Unione, comprese le azioni correttive, al fine di garantire che i piani nazionali di preparazione e risposta siano adeguati. Al fine di sostenere la valutazione di tali piani, gli audit dell'UE negli Stati membri dovrebbero essere condotti in coordinamento con l'ECDC e le agenzie dell'Unione. Tale pianificazione dovrebbe prevedere in particolare la preparazione adeguata ***dell'assistenza sanitaria a lungo termine e*** dei settori fondamentali della società, quali ***l'agricoltura,*** l'energia, i trasporti, le comunicazioni o la protezione civile, i quali in una situazione di crisi fanno affidamento su sistemi sanitari pubblici ben preparati e sensibili alle specificità di genere, che dipendono a loro volta anche dal funzionamento di tali settori e dal mantenimento dei servizi essenziali a un livello adeguato. In caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero causate da un'infezione zoonotica, è importante assicurare l'interoperabilità tra settori sanitario e veterinario per la pianificazione della preparazione e della risposta.
([15]) Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496	([15]) Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 bis) L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore e più risoluta azione da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe. I piani nazionali degli Stati membri che condividono una frontiera con almeno un altro Stato membro dovrebbero pertanto includere piani per migliorare la preparazione, la prevenzione e la risposta alle crisi sanitarie nelle zone frontaliere delle regioni limitrofe, anche attraverso la formazione transfrontaliera obbligatoria del personale sanitario e le esercitazioni di coordinamento per il trasferimento medico dei pazienti. La Commissione dovrebbe riferire regolarmente sullo stato di avanzamento nella preparazione alle crisi transfrontaliere nelle regioni limitrofe.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 ter) Anche il ruolo degli operatori sanitari in prima linea è diventato evidente durante la pandemia, essendosi essi rivelati fondamentali per garantire l'accesso ai medicinali e alla continuità delle cure, per fornire supporto morale e dimostrandosi una fonte di informazioni affidabili contro le informazioni false. Per le emergenze future, è necessario rafforzare la conoscenza dei professionisti della salute, stabilendo norme in materia di formazione a favore dei lavoratori nel settore dell'assistenza sanitaria e della salute pubblica. È inoltre necessario integrare tali operatori nelle rispettive organizzazioni professionali per la definizione di politiche per la salute pubblica e la trasformazione digitale, per migliorare la qualità e l'efficienza dei sistemi sanitari e garantire la loro sostenibilità per il lavoro di coesione sanitaria, sociale e territoriale che svolgono.

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 quater) La letteratura di carattere sanitario svolge un ruolo fondamentale nella prevenzione e nella mitigazione dell'impatto delle minacce a carattere transfrontaliero e contribuisce a una migliore comprensione da parte della popolazione delle contromisure e della valutazione dei rischi legati a diverse minacce. L'etichetta respiratoria, il corretto lavaggio delle mani, l'evitare i contatti stretti non necessari con chiunque manifesti sintomi simili a quelli influenzali e i contatti non protetti con gli animali selvatici dovrebbero fare parte delle campagne di educazione sanitaria volte a migliorare la condotta della popolazione in base alle evidenze più recenti.

Emendamenti 12 e 248

Proposta di regolamento

Considerando 8 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 quinquies) Sulla scorta degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, il presente regolamento dovrebbe rafforzare il mandato di coordinamento a livello dell'Unione. La dichiarazione di una situazione d'emergenza nell'Unione darebbe luogo a un maggiore coordinamento, consentendo l'elaborazione tempestiva, la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche nell'ambito dell'HERA.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 8 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 sexies) Il presente regolamento garantisce inoltre un'azione coordinata a livello dell'Unione europea per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e la libera circolazione delle forniture di base, compresi medicinali, prodotti medici e dispositivi di protezione individuale (DPI).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 8 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(8 septies) I meccanismi logistici sanitari dovrebbero soddisfare i requisiti giuridici specifici della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1bis]) e del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1ter]).

([1bis]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

([1ter]) 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).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamenti 15 e 249

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, è opportuno estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile. L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da includere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'UE. La Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([16]).	(9) Poiché le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non si fermano ai confini dell'Unione, ***l'Unione dovrebbe adottare un approccio coordinato, caratterizzato da solidarietà e responsabilità, nella lotta contro tali minacce.*** È opportuno***, quindi,*** estendere l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e ai paesi candidati all'adesione all'Unione, ***al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano,*** conformemente alla legislazione dell'Unione applicabile. ***L'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche rafforzerebbe la posizione negoziale dei paesi partecipanti, migliorerebbe la sicurezza dell'approvvigionamento e garantirebbe un accesso equo alle contromisure mediche. Procedure di aggiudicazione congiunta, compresi acquisti coordinati dall'HERA e relativi programmi di finanziamento d'emergenza, come rescEU, dovrebbero rispettare standard elevati in materia di trasparenza, anche per quanto riguarda la divulgazione delle quantità ordinate e fornite a ciascun paese partecipante e le informazioni dettagliate sulla loro responsabilità.*** L'accordo di aggiudicazione congiunta, che stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di aggiudicazione congiunta di cui all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE, dovrebbe inoltre essere adattato in modo da includere una clausola di esclusività per quanto riguarda la negoziazione e gli appalti per i paesi partecipanti a una procedura di aggiudicazione congiunta, al fine di consentire un migliore coordinamento all'interno dell'UE. La ***clausola di esclusività dovrebbe garantire che i paesi che partecipano alla procedura di aggiudicazione congiunta non negozino e firmino contratti paralleli con i produttori e definire chiare conseguenze per chi agisce in questo modo. La*** Commissione dovrebbe garantire il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ***e partecipano a*** qualsiasi azione nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a norma del presente regolamento e nell'ambito di altre strutture pertinenti dell'Unione relative agli appalti e alla costituzione di scorte di contromisure mediche, come ***il quadro di misure adottate a norma di un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione e*** la riserva strategica rescEU di cui alla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([16])***. Gli Stati membri dovrebbero***

([16]) 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).

Giovedì 11 novembre 2021

Testo della Commissione	*Emendamento*
	assicurare una riserva sufficiente di medicinali critici per contrastare il rischio di penuria di prodotti critici.

([16]) 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).

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 bis) L'aggiudicazione congiunta dovrebbe essere basata su responsabilità condivise e su un approccio equo con diritti e obblighi per tutte le parti coinvolte. È opportuno prevedere e rispettare impegni chiari, con i produttori che forniscono i livelli di produzione concordati e con le autorità che acquistano i volumi riservati concordati.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 ter) In tempi di crisi, la Commissione dovrebbe introdurre misure temporanee per limitare le carenze e facilitare la circolazione dei medicinali tra gli Stati membri, tra cui l'accettazione di diversi formati di imballaggio, la procedura di riutilizzo volta a consentire ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio di ottenere l'approvazione in un altro Stato membro, la proroga della validità dei certificati di buone prassi di fabbricazione, il prolungamento delle scadenze, l'utilizzo di medicinali veterinari. La Commissione dovrebbe monitorare rigorosamente il ricorso a tali misure per garantire che non sia compromessa la sicurezza dei pazienti e rendere disponibili i medicinali in caso di difficoltà o carenze.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 9 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 quater) L'aggiudicazione congiunta dovrebbe essere effettuata in modo trasparente, tempestivo ed efficace. A tale proposito, è opportuno definire tappe chiare e trasparenti in termini di processo, ambito, capitolato d'appalto, specifiche, tempistiche e formalità. Dovrebbe essere garantita una fase di consultazione preliminare, soggetta ad adeguate garanzie contro il conflitto di interessi e l'asimmetria delle informazioni, che coinvolga i soggetti interessati, nonché una comunicazione bidirezionale durante l'intera procedura.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Considerando 9 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 quinquies) La Commissione dovrebbe prestare particolare attenzione a garantire che l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche ai sensi dell'articolo 12 includa anche l'acquisto di medicinali orfani.

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 9 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 sexies) In caso di aggiudicazione congiunta, il processo di aggiudicazione dovrebbe tenere conto di criteri qualitativi quali la capacità del produttore di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento durante una crisi sanitaria, nonché il prezzo.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 9 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 septies) Per garantire la trasparenza, il Parlamento europeo dovrebbe esercitare un controllo sui contratti conclusi nell'ambito della procedura di aggiudicazione congiunta. La Commissione dovrebbe fornire al Parlamento informazioni complete, tempestive e accurate sui negoziati in corso e consentire l'accesso ai documenti di gara nonché ai contratti conclusi.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 9 octies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 octies) Nei casi in cui non sia stata utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure, al fine di garantire una maggiore trasparenza e consentire così agli Stati membri di avere accesso alle contromisure mediche e di negoziarle a condizioni più eque.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 9 nonies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(9 nonies) In tempi di crisi, dovrebbero essere impiegati altri meccanismi per consentire una risposta globale e l'attenuazione delle crisi. Tali meccanismi potrebbero includere, ad esempio, un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione, accordi di cooperazione rafforzata sulla produzione di contromisure mediche, la preassegnazione di parte dell'aggiudicazione congiunta dell'Unione, pool di know-how tecnologico sia volontari che obbligatori e accordi di concessione delle licenze tra aziende, che dovrebbero facilitare l'accesso alle contromisure per le persone, comprese quelle del partenariato orientale e i paesi a basso e medio reddito.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce potenzialmente gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio da parte delle agenzie dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dagli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce.	(10) A differenza delle malattie trasmissibili, la cui sorveglianza a livello dell'Unione è effettuata su base permanente dall'ECDC, allo stato attuale altre minacce potenzialmente gravi per la salute a carattere transfrontaliero non necessitano di un monitoraggio da parte delle agenzie dell'Unione. Un approccio basato sul rischio, in cui il monitoraggio è effettuato dagli Stati membri e le informazioni disponibili sono scambiate attraverso il SARR, risulta quindi più consono a tali minacce. ***Tuttavia, l'ECDC dovrebbe avere la capacità di monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulle malattie gravi non trasmissibili, comprese le malattie mentali, valutando la continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura nel sistema sanitario, in coordinamento con le serie di dati, gli strumenti e i registri esistenti.***

Emendamenti 25 e 250

Proposta di regolamento

Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) La Commissione dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali («EMA»), altre agenzie dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica.	(11) La Commissione***, in particolare l'HERA,*** dovrebbe rafforzare la cooperazione e le attività con gli Stati membri, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali («EMA»), altre agenzie ***o organismi*** dell'Unione, le infrastrutture di ricerca e l'OMS per migliorare***, attraverso l'approccio «One Health»,*** la prevenzione delle malattie trasmissibili, come le malattie prevenibili da vaccino, e di altri problemi sanitari, come la resistenza antimicrobica ***ed altre importanti malattie non trasmissibili. Durante le crisi sanitarie, occorre prestare particolare attenzione alla continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura di altre malattie e condizioni, e alle implicazioni della crisi sulla salute mentale nonché ai bisogni psicosociali della popolazione.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto negli Stati membri possono consentire di testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nella popolazione in generale nonché l'immunità dalla malattia. Tali servizi dipendono a loro volta da rapide valutazioni dei rischi da parte dell'ECDC per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tale valutazione dei rischi serve quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. A tale duplice scopo l'ECDC dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto e delle relative autorità competenti.	(12) In caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero dovute a malattie trasmissibili, i servizi di trasfusione e di trapianto***, le farmacie e altre strutture sanitarie autorizzate*** negli Stati membri possono consentire di testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nella popolazione in generale nonché l'immunità dalla malattia. Tali servizi dipendono a loro volta da rapide valutazioni dei rischi da parte dell'ECDC per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana ***o soggetti a un processo di riproduzione medicalmente assistita*** dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tale valutazione dei rischi serve quindi da base per consentire l'adeguamento appropriato delle misure che stabiliscono norme di qualità e sicurezza di tali sostanze di origine umana. A tale duplice scopo l'ECDC dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto***, nonché dei servizi farmaceutici e altri servizi e strutture sanitarie autorizzate,*** e delle relative autorità competenti.

Emendamenti 27 e 251

Proposta di regolamento

Considerando 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(12 bis) Al fine di migliorare la preparazione rapida e la risposta all'emergenza di minacce sanitarie transfrontaliere, è fondamentale consentire un accesso costante e rapido ai dati sulla disponibilità delle contromisure mediche necessarie. È pertanto opportuno istituire, gestire e coordinare a livello di Unione dall'HERA una rete di servizi degli Stati membri che fornisca informazioni aggiornate sulle scorte strategiche nazionali e sulla disponibilità di contromisure mediche, scorte di prodotti medici, prodotti sanitari essenziali e test diagnostici. Rafforzare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sulle riserve strategiche e le contromisure mediche disponibili è necessario per migliorare la raccolta, la modellizzazione e l'uso di dati prospettici che consentano l'invio di notifiche di allarme rapido a livello dell'Unione.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 2119/98/CE è stato attuato un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata.	(13) Al fine di garantire che le autorità competenti degli Stati membri per la sanità pubblica e la Commissione siano debitamente informate in modo tempestivo, con la decisione n. 2119/98/CE è stato attuato un sistema che consente la notifica a livello dell'Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tutte le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contemplate dal presente regolamento sono incluse nel SARR. Il funzionamento del SARR dovrebbe rimanere nella sfera di competenza dell'ECDC. È opportuno che la notifica di un allarme sia richiesta solamente se le dimensioni e la gravità della minaccia in questione sono o possono diventare talmente significative da colpire, o da poter colpire, più di uno Stato membro e da richiedere, o da poter richiedere, una risposta coordinata a livello dell'Unione. Per evitare duplicazioni e garantire il coordinamento di tutti i sistemi di allarme dell'Unione, la Commissione e l'ECDC dovrebbero provvedere affinché le notifiche degli allarmi nell'ambito del SARR e di altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione siano ***pienamente interoperabili e, soggetti al controllo umano, automaticamente*** collegati tra loro nella misura del possibile in modo che le autorità competenti degli Stati membri possano evitare, per quanto possibile, di notificare lo stesso allarme attraverso sistemi diversi a livello dell'Unione e possano ricevere gli allarmi riguardanti tutte le minacce da un'unica fonte coordinata.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato, attraverso appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni.	(14) Al fine di garantire che la valutazione dei rischi per la sanità pubblica a livello di Unione derivante da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia coerente e completa dal punto di vista della sanità pubblica, è opportuno che le competenze scientifiche disponibili siano mobilitate in modo coordinato ***e multidisciplinare***, attraverso appositi canali o strutture a seconda del tipo di minaccia affrontata. Tale valutazione dei rischi per la sanità pubblica dovrebbe essere sviluppata tramite un processo interamente trasparente e basarsi sui principi di eccellenza, indipendenza, imparzialità e trasparenza. La partecipazione delle agenzie ***e degli organi*** dell'Unione a tali valutazioni dei rischi deve essere ampliata in base alla loro specificità, in modo da garantire un approccio basato su tutti i rischi mediante una rete permanente di agenzie e di servizi della Commissione competenti che offra sostegno per la preparazione delle valutazioni. ***Al fine di raggiungere un livello sufficiente di competenza ed efficacia, è opportuno aumentare le risorse finanziarie e umane delle agenzie e degli organi dell'Unione.***

Emendamenti 30 e 252

Proposta di regolamento

Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(14 bis) Gli Stati membri, la Commissione, in particolare l'HERA, e le agenzie dell'Unione dovrebbero, applicando l'approccio «One Health», individuare le organizzazioni e gli esperti riconosciuti in materia di sanità pubblica, sia nel settore delle malattie trasmissibili che in quello delle malattie non trasmissibili, e altri portatori di interessi in tutti i settori, disponibili a fornire assistenza nelle risposte dell'Unione alle minacce sanitarie. Detti esperti e portatori di interessi, ivi comprese le organizzazioni della società civile, dovrebbero essere strutturalmente coinvolti in tutte le attività di risposta alle crisi e contribuire ai processi decisionali. Le autorità nazionali dovrebbero altresì, se del caso, consultare e coinvolgere nell'attuazione del presente regolamento i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e le parti sociali nazionali nel settore dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. È essenziale che vi sia piena conformità alle norme in materia di trasparenza e conflitto di interessi per la partecipazione dei portatori di interessi.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Considerando 14 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(14 ter) Le corsie verdi dovrebbero essere considerate uno strumento appropriato solo in situazioni pandemiche di emergenza di sanità pubblica dichiarata, ove esse siano volte ad assicurare che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri si muovano liberamente e in sicurezza nel mercato interno. La creazione di corsie verdi in queste situazioni non dovrebbe pregiudicare le pertinenti disposizioni dei trattati o la legislazione che disciplina i controlli alle frontiere.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(15 bis) La Commissione dovrebbe garantire che, al momento della dichiarazione dello stato di emergenza, siano noti il numero dei posti letto negli ospedali degli Stati membri e il numero dei posti letto disponibili nei reparti di terapia intensiva degli Stati membri, ai fini della circolazione transfrontaliera dei pazienti.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 bis) Dovrebbero inoltre essere garantiti un dialogo regolare e il costante scambio di informazioni tra le autorità, l'industria, le entità competenti della catena di approvvigionamento farmaceutica, le organizzazioni degli operatori sanitari e dei pazienti, al fine di analizzare prontamente le eventuali minacce per la salute a carattere transfrontaliero attese sul mercato, condividendo informazioni circa eventuali limiti all'approvvigionamento o sollevando specifiche necessità cliniche, per consentire così un miglior coordinamento, maggiori sinergie e una reazione appropriata in caso di bisogno.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Considerando 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]).	(17) Una comunicazione incoerente con il pubblico e le parti interessate, come gli operatori sanitari ***e della sanità pubblica***, può avere un impatto negativo sull'efficacia della risposta dal punto di vista della sanità pubblica, nonché sugli operatori economici. È pertanto necessario che il coordinamento della risposta in seno al CSS, assistito dai pertinenti sottogruppi, preveda un rapido scambio di informazioni relativamente ai messaggi e alle strategie di comunicazione e affronti le sfide che si pongono ad essa al fine di coordinare la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, sulla base di una valutazione ***olistica,*** solida e indipendente dei rischi per la sanità pubblica, da adeguare alle esigenze e alle situazioni nazionali ***e regionali. Negli Stati membri con regioni con competenze sanitarie, tali regioni dovrebbero fornire tali informazioni***. Tali scambi di informazioni sono intesi a facilitare il monitoraggio della chiarezza e della coerenza dei messaggi rivolti al pubblico e agli operatori sanitari***. A seguito delle raccomandazioni rivolte agli Stati membri e agli operatori sanitari, l'ECDC dovrebbe ampliare la sua attività di comunicazione al pubblico, creando e gestendo un portale online per condividere informazioni verificate e lottare contro la disinformazione***. Data la natura intersettoriale di questo tipo di crisi, è opportuno garantire il coordinamento anche con altri strumenti pertinenti, come il meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]).
([17]) Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77 I del 20.3.2019, pag. 1).	([17]) Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 77 I del 20.3.2019, pag. 1).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamenti 35 e 253

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di una situazione di emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come «task force sanitarie dell'UE».	(18) È opportuno ampliare il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica e gli effetti giuridici di tale riconoscimento di cui alla decisione n. 1082/2013/UE. A tal fine il presente regolamento dovrebbe consentire alla Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Per il riconoscimento di una situazione di emergenza la Commissione dovrebbe istituire un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull'eventualità che una minaccia costituisca un'emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, sulle misure di risposta in materia di sanità pubblica e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti ***e rappresentanti degli operatori sanitari, compresi infermieri e medici***, selezionati dalla Commissione nei settori di competenza ed esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si sta verificando, da rappresentanti dell'ECDC, dell'EMA***, dell'HERA*** e di altri organismi o agenzie dell'Unione in qualità di osservatori. ***Tutti i membri del comitato consultivo dovrebbero fornire dichiarazioni di interessi. Il comitato consultivo dovrebbe operare in stretta collaborazione con gli organi consultivi nazionali.*** Il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione fornirà la base per introdurre misure operative di sanità pubblica per i medicinali e i dispositivi medici, meccanismi ***di controllo delle esportazioni dell'Unione, meccanismi*** flessibili per sviluppare, acquistare, gestire e attuare contromisure mediche ***attraverso l'HERA***, nonché per attivare il sostegno dell'ECDC al fine della mobilitazione delle unità di assistenza in caso di focolaio, note come «task force sanitarie dell'UE». ***Il riconoscimento di un'emergenza sanitaria pubblica può comportare l'attivazione di un quadro istituito in un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione. Tale quadro dovrebbe rimanere operativo per un periodo iniziale di 6 mesi, rinnovabile fintantoché esista un'emergenza di sanità pubblica.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale potrebbe imporre agli Stati membri interessati di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([18]).	(20) Il verificarsi di un evento che rappresenta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che è suscettibile di avere un'incidenza su scala unionale potrebbe imporre agli Stati membri interessati ***o potenzialmente interessati*** di adottare in modo coordinato particolari misure di controllo o di tracciamento dei contatti, al fine di individuare le persone già infettate e quelle esposte al rischio. Tale cooperazione potrebbe richiedere lo scambio di dati personali tramite un apposito sistema, tra cui dati sensibili relativi alla salute e informazioni su casi confermati o sospetti di malattia ***o infezione*** nell'uomo, tra gli Stati membri direttamente interessati dalle misure di tracciamento dei contatti. Lo scambio di dati personali relativi alla salute da parte degli Stati membri deve essere conforme all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([18]).

([18]) 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

([18]) 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'UE di accrescere il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi o organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca.	(21) È opportuno promuovere la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali nel settore della sanità pubblica. È particolarmente importante garantire lo scambio di informazioni con l'OMS sulle misure adottate a norma del presente regolamento. Tale cooperazione rafforzata è necessaria anche per contribuire all'impegno dell'UE di accrescere il sostegno ai sistemi sanitari nonché alla preparazione e alla capacità di risposta dei partner. L'Unione potrebbe trarre benefici dalla conclusione di accordi di cooperazione internazionale con paesi terzi o organizzazioni internazionali, compresa l'OMS, per favorire lo scambio di informazioni pertinenti ottenute mediante sistemi di monitoraggio e di allarme in merito a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Nei limiti delle competenze dell'Unione, tali accordi potrebbero includere, se del caso, la partecipazione di tali paesi terzi o organizzazioni internazionali alla pertinente rete di monitoraggio per la sorveglianza epidemiologica***, quale il sistema europeo di sorveglianza (TESSy),*** e al SARR, lo scambio di buone pratiche per quanto riguarda la capacità e la pianificazione della preparazione e della risposta, la valutazione del rischio per la sanità pubblica, la cooperazione nel coordinamento della risposta, compresa la risposta della ricerca. ***La Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi attivamente per l'istituzione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie, che stabilisca i principi e le priorità per la preparazione e la risposta alle pandemie. Tale convenzione quadro dovrebbe agevolare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (2005) ([1bis]) e dovrebbe supportare il rafforzamento del quadro sanitario internazionale e il miglioramento della cooperazione in materia di individuazione precoce, prevenzione, risposta e resilienza in caso di future pandemie.***

([1bis]) Regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità (2005) Terza edizione disponibile all'indirizzo https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere conforme al regolamento (UE) 2016/679 e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([19]). In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti.	(22) ***Data la natura sensibile dei dati sanitari, gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'Unione dovrebbero salvaguardare e garantire che le operazioni relative al loro trattamento rispettino i principi previsti per la tutela dei dati a norma dell'articolo 5 del GDPR.*** Il trattamento dei dati personali ai fini dell'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere conforme al GDPR e al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([19]). In particolare, il funzionamento del SARR dovrebbe prevedere garanzie specifiche che consentano lo scambio sicuro e legittimo dei dati personali ai fini delle misure di tracciamento dei contatti attuate dagli Stati membri a livello nazionale. A tale riguardo, il SARR comprende una funzione di messaggistica che consente di comunicare dati personali, compresi quelli relativi ai contatti e alla salute, alle autorità competenti per il tracciamento dei contatti. ***Il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio dovrebbe essere rigorosamente rispettato e dovrebbero essere istituite adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza ai sensi di tale regolamento.***

([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).

([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).

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti ***alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle*** procedure per il funzionamento ***di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, all'occorrenza, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; le procedure per il funzionamento del SARR; il funzionamento della piattaforma di sorveglianza***; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento, nonché le procedure necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.	(25) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti ***alle*** procedure per il funzionamento ***della*** rete di sorveglianza epidemiologica; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali ***e regionali*** di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle situazioni di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento, nonché le procedure necessarie per garantire che il funzionamento del SARR e il trattamento dei dati siano conformi alla legislazione in materia di protezione dei dati.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Al fine di accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo ***alle*** procedure, ***alle*** norme e ***ai*** criteri per gli audit intesi a valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([21]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.	(28) Al fine di ***completare alcuni aspetti del presente regolamento e di*** accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali ***e regionali*** di preparazione e la loro coerenza con il piano dell'Unione, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo ***a: l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, all'occorrenza, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che sono oggetto di monitoraggio ad hoc; i requisiti necessari per garantire la conformità del funzionamento del SARR e del trattamento dei dati ai pertinenti regolamenti; l'elaborazione e l'aggiornamento di un elenco di dati sanitari pertinenti che devono essere automaticamente rilevati da una piattaforma digitale, con controllo umano; il funzionamento della piattaforma di sorveglianza; e le*** procedure, ***le*** norme e ***i*** criteri per gli audit intesi a valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale ***e regionale***. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([21]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti dovrebbero poter accedere sistematicamente alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

([21]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

([21]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Considerando 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(28 bis) Per quanto riguarda la creazione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e connessi problemi sanitari speciali oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete, l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali oggetto della rete di sorveglianza epidemiologica e le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc, la Commissione dovrebbe adottare atti delegati ai sensi della procedura d'urgenza ove motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri lo esigano.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche;	(c) l'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche***, la loro gestione e il loro impiego***;

Emendamento 254

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) piani di ricerca e innovazione d'emergenza, comprese le reti di sperimentazione clinica e le piattaforme di innovazione;

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) una rete di riserve strategiche nazionali e contromisure mediche disponibili;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***L'attuazione*** del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione.	3. ***In linea con gli approcci «One Health» e «Salute in tutte le politiche», l'attuazione*** del presente regolamento è sostenuta da finanziamenti provenienti dai pertinenti programmi e strumenti dell'Unione. ***Il quadro sanitario rafforzato dell'Unione, volto ad affrontare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero, opererà in sinergia e complementarità con altre politiche e altri fondi dell'Unione, ad esempio le azioni attuate nel quadro del programma EU4Health, dei Fondi strutturali e di investimento europei (FSIE), di Orizzonte Europa, del programma Europa Digitale, della riserva rescEU, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+), dello strumento per il sostegno di emergenza (SSE) e del programma per il mercato unico (PMU).***

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Il presente regolamento provvede a che, durante le future emergenze sanitarie, non siano paralizzati l'individuazione, gli interventi sanitari e il trattamento per altre malattie gravi.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 1 — paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Il presente regolamento è attuato nel pieno rispetto della dignità e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone.

Emendamento 243

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 1 — lettera a — punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
(i) malattie trasmissibili;	(i) malattie trasmissibili***, comprese quelle di origine zoonotica***;

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e ***dei*** problemi sanitari speciali connessi.	2. Il presente regolamento si applica anche alla sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili***, al monitoraggio dell'impatto di tali malattie sulle malattie gravi non trasmissibili*** e ***su*** problemi sanitari speciali connessi***, come la salute mentale, e l'impatto sul differimento di screening, diagnosi, monitoraggio, trattamento e cura per altre malattie e condizioni***.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Il presente regolamento promuove l'attuazione del regolamento sanitario internazionale, riduce l'onere amministrativo e la duplicazione delle risorse e colma le lacune evidenziate durante la pandemia di COVID-19 in tema di prevenzione, preparazione e risposta alle minacce alla salute pubblica.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.	4. In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono richiedere il coordinamento della risposta in seno al CSS, conformemente all'articolo 21, per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero diverse da quelle di cui all'articolo 2, paragrafo 1, ***in particolare in relazione alle gravi malattie non trasmissibili,*** qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	5. La Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicura il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello ***internazionale, a livello*** dell'Unione o nel quadro del trattato Euratom le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'applicazione del presente regolamento.	6. Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dal presente regolamento, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'applicazione del presente regolamento. ***L'Unione chiede l'istituzione di una convenzione quadro dell'OMS sulla preparazione e la risposta alle pandemie. Tale convenzione è tale da facilitare l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (2005) ([1bis]) e risolvere le carenze di tale regolamento individuate durante la crisi Covid-19.***

([1bis]) Organizzazione mondiale della sanità. Regolamento sanitario internazionale (RSI, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 2 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Il presente regolamento si applica anche, se del caso, alle autorità regionali competenti, ai sistemi e ai programmi nei settori disciplinati dal presente regolamento.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 255

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto - 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-1) «emergenza di sanità pubblica»: un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta dalla Commissione sulla base di un parere del comitato consultivo ai sensi dell'articolo 23 del presente regolamento;

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) «***tracciamento*** dei ***contatti***»: le misure ***attuate al fine di rintracciare***, ***manualmente o con strumenti tecnologici,*** le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di ***sviluppare,*** o che hanno sviluppato, una malattia;	3) «***tracciamento*** dei ***contatti***»: le misure ***volte ad individuare***, ***valutare e gestire*** le persone che sono state esposte a una fonte di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero e che rischiano di ***essere infettate o sono infette*** o che hanno sviluppato una malattia ***trasmissibile, manualmente o con altri strumenti tecnologici, con l'unico scopo di individuare rapidamente le persone potenzialmente infette che potrebbero essere venute a contatto con casi esistenti, al fine di ridurre ulteriormente la trasmissione;***

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) «***sorveglianza*** epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili e ***i*** problemi sanitari speciali connessi;	4) «***sorveglianza*** epidemiologica»: la raccolta, la registrazione, l'analisi, l'interpretazione e la diffusione sistematiche di dati e analisi riguardanti le malattie trasmissibili***, il monitoraggio dell'impatto di tali malattie sulle malattie gravi non trasmissibili, come quelle relative alla salute mentale,*** e ***sui*** problemi sanitari speciali connessi;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis) «approccio "One Health"»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis) «malattia grave non trasmissibile»: una malattia quale definita all'articolo 2, punto 4 bis, del regolamento (UE) [regolamento ECDC, inserire il riferimento corretto];

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8) «contromisura medica»: i medicinali per uso umano e i dispositivi medici quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]) e nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([24]) o altri beni o servizi destinati ***alla*** preparazione e ***alla*** risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.	(8) «contromisura medica»: i medicinali per uso umano e i dispositivi medici quali definiti nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([23]) e nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([24]) o altri beni o servizi destinati ***a facilitare la diagnosi e il trattamento nel quadro della*** preparazione e ***della*** risposta a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

([23]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

([24]) 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).

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis) «regolamento sanitario internazionale»: il regolamento sanitario internazionale adottato dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 2005;

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 ter) «dispositivo medico»: sia un dispositivo medico quale definito all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745, in combinato disposto con l'articolo 1, punto 2), e con l'articolo 1, paragrafo 6, lettera a), di tale regolamento, sia un dispositivo medico-diagnostico in vitro quale definito all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 3 — punto 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 quater) «corsie verdi»: corridoi di transito percorribili e sicuri che, in caso di emergenza di sanità pubblica dichiarata a livello dell'Unione, consentono di preservare le catene di approvvigionamento garantendo che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente e in sicurezza nel mercato interno, nel pieno rispetto dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), TFUE.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I rappresentanti delle pertinenti agenzie dell'Unione partecipano alle riunioni del CSS in qualità di osservatori.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) coordina, d'intesa con la Commissione, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 10;	(b) coordina, d'intesa con la Commissione ***e le agenzie competenti dell'Unione***, la pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta degli Stati membri, a norma dell'articolo 10;

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;	(c) coordina, in collegamento con la Commissione ***e le agenzie competenti dell'Unione***, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a norma dell'articolo 21;

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 2 — lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) adotta, su base annuale, un programma d'azione inteso a stabilire chiaramente le sue priorità e i suoi obiettivi in sede di gruppo di lavoro ad alto livello e di gruppo di lavoro tecnico.

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.	4. Il CSS è presieduto da un rappresentante della Commissione ***senza diritto di voto***. Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. I membri del CSS e la Commissione assicurano una consultazione approfondita con le agenzie competenti dell'Unione, gli esperti di sanità pubblica, le organizzazioni internazionali e le parti interessate, compresi gli operatori sanitari.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Il Parlamento europeo designa rappresentanti incaricati di partecipare al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) in qualità di osservatori.

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 ter. L'elenco dei membri del CSS a livello politico e tecnico è reso pubblico sui siti Internet della Commissione e del Consiglio. I membri del comitato non nutrono interessi finanziari o di altro tipo che possano influire sulla loro imparzialità. Essi agiscono al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Tutti gli interessi diretti in rapporto con l'industria medica o un altro settore pertinente debbono essere iscritti in un registro tenuto dalla Commissione ed essere accessibili al pubblico su richiesta.

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 7 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 quater. Il regolamento interno, gli orientamenti, gli ordini del giorno e i verbali delle riunioni del CSS sono pubblicati sul portale Internet della Commissione.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 256

Proposta di regolamento

Articolo 4 — paragrafo 7 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 quinquies. Il CSS agisce in collaborazione con il comitato dell'HERA istituito a norma della decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'autorità di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie e il comitato per le crisi sanitarie (HCB), da istituire a norma di un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione. Il coordinamento tra tali organismi garantisce la partecipazione di tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni degli operatori sanitari, le associazioni di pazienti e gli attori dell'industria e della catena di approvvigionamento con un'esperienza riconosciuta in discipline relative al CSS, all'HCB e al lavoro dell'HERA. Le disposizioni relative al conflitto di interessi e alla trasparenza di cui ai paragrafi 7 ter e 7 quater si applicano anche al presente paragrafo. La Commissione invita un rappresentante del Parlamento europeo a svolgere le funzioni di membro attivo dell'HCB.

Emendamento 71

Proposta di regolamento

CAPO II — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
II PIANIFICAZIONE DELLA PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA	II PIANIFICAZIONE DELLA ***PREVENZIONE, DELLA*** PREPARAZIONE E DELLA RISPOSTA

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 5 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Piano di preparazione e di risposta dell'Unione	Piano di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta dell'Unione

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia (piano di preparazione e di risposta dell'Unione) per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, ***e tenendo conto del quadro dell'OMS,*** istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia (piano ***di prevenzione,*** di preparazione e di risposta dell'Unione) per promuovere una risposta efficace e coordinata a livello di Unione alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6.	2. Il piano di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta dell'Unione integra i piani nazionali di preparazione e di risposta istituiti a norma dell'articolo 6.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni in materia di governance, capacità e risorse per:	3. Il piano di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta dell'Unione comprende in particolare disposizioni in materia di governance, capacità e risorse per:

Emendamento 257

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, gli Stati membri e le agenzie dell'Unione;	a) la tempestiva cooperazione tra la Commissione, gli Stati membri e le agenzie ***e gli organismi*** dell'Unione;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 258

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, le agenzie dell'Unione e gli Stati membri;	b) lo scambio sicuro di informazioni tra la Commissione, le agenzie ***e gli organismi*** dell'Unione e gli Stati membri;

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
(c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio;	(c) la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio***, nonché l'impatto delle malattie trasmissibili sulle malattie gravi non trasmissibili***;

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
(e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi;	(e) la comunicazione in merito ai rischi e alla crisi ***per gli operatori sanitari e per i cittadini***;

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) la mappatura delle capacità di produzione di prodotti medici nell'Unione nel suo complesso;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera f ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f ter) la costituzione di uno stock dell'Unione di medicinali critici, di contromisure mediche e di dispositivi di protezione individuale nel quadro della riserva per le emergenze rescEU.

Emendamento 259

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera f quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f quater) l'attuazione delle disposizioni del piano relative agli aspetti di ricerca e innovazione di emergenza;

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g bis) i criteri per attivare e disattivare le azioni;

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g ter) garantire che i servizi di assistenza sanitaria, compresi lo screening, la diagnosi, il monitoraggio, il trattamento e le cure per altre malattie e condizioni, siano prestati senza perturbazioni durante le emergenze sanitarie;

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera g quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g quater) garantire che i sistemi sanitari nazionali siano inclusivi ed offrano parità di accesso ai servizi sanitari e ai servizi correlati e che siano disponibili senza indugio cure di qualità;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera g quinquies (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g quinquies) un livello di personale adeguato e orientato alle esigenze;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 3 — lettera g sexies (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	g sexies) monitorare se adeguate valutazioni del rischio, piani di preparazione e corsi di formazione siano previsti per gli operatori dell'assistenza sanitaria e sociale.

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il piano di preparazione e di risposta dell'Unione include ***elementi*** di preparazione interregionale per stabilire misure di sanità pubblica coerenti, multisettoriali e transfrontaliere, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. I piani comprendono mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.	4. Il piano di ***prevenzione,*** preparazione e di risposta dell'Unione include ***piani*** di preparazione ***transfrontaliera e*** interregionale per stabilire misure di sanità pubblica coerenti, multisettoriali e transfrontaliere, tenendo in particolare considerazione le capacità in termini di effettuazione di test, tracciamento dei contatti, laboratori***, formazione del personale sanitario*** e trattamenti specializzati o terapie intensive disponibili nelle regioni limitrofe. I piani comprendono mezzi di preparazione e di risposta per affrontare la situazione dei cittadini più a rischio.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Il piano di preparazione e risposta dell'Unione prevede altresì misure volte a garantire il normale funzionamento del mercato unico in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Al fine di garantire il funzionamento del piano di preparazione e di risposta dell'Unione la Commissione, insieme agli Stati membri, effettua prove di stress, esercitazioni, revisioni nel corso delle azioni e successive agli interventi e all'occorrenza aggiorna il piano.	5. Al fine di garantire il funzionamento del piano di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta dell'Unione la Commissione, insieme agli Stati membri, effettua prove di stress, esercitazioni, revisioni nel corso delle azioni e successive agli interventi e all'occorrenza aggiorna il piano. ***Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta terrà conto dei dati dei sistemi sanitari e dei dati pertinenti da raccogliere a livello nazionale o regionale.***

Emendamento 88

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Al fine di rispondere alle emergenze di sanità pubblica, la Commissione europea può formulare raccomandazioni, sulla base dei dati dei sistemi sanitari dell'Unione, sulle risorse minime necessarie, in relazione, tra l'altro, alla popolazione di ciascuno Stato membro, per fornire una copertura sanitaria universale di base di qualità adeguata, compresa la possibilità di mettere in comune le risorse a livello dell'Unione.

Emendamento 89

Proposta di regolamento

Articolo 5 — paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter. Le revisioni e ogni successivo adeguamento del piano sono pubblicati per aumentare la trasparenza del processo di pianificazione della prevenzione, preparazione e risposta.

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 6 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Piani nazionali di preparazione e di risposta	Piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta

Emendamenti 91 e 260

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per l'elaborazione dei piani nazionali di preparazione e di risposta ciascuno Stato membro si coordina con la Commissione al fine di garantire la coerenza con il piano di preparazione e di risposta dell'Unione e informa senza indugio la Commissione e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale.	1. Per l'elaborazione dei piani nazionali di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta ciascuno Stato membro ***consulta le organizzazioni di pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le parti interessate dell'industria e della catena di approvvigionamento e le parti sociali nazionali,*** si coordina con la Commissione***, in particolare con l'HERA,*** al fine di garantire la coerenza con il piano di ***prevenzione, di*** preparazione e di risposta dell'Unione***, che è conforme alle disposizioni in materia di governance, capacità e risorse di cui all'articolo 5, paragrafo 3, anche per quanto riguarda i requisiti nazionali per la costituzione di scorte e la gestione delle riserve strategiche dell'Unione,*** e informa senza indugio la Commissione***, l'HBC*** e il CSS in merito a qualsiasi revisione sostanziale del piano nazionale.

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 6 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta includono disposizioni in materia di governance e informazioni sulle capacità e risorse di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 7 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Relazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta	Relazioni sulla pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta

Emendamenti 94 e 261

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro ***fine novembre 2021***, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale.	1. Entro ***6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento***, e successivamente ogni due anni, gli Stati membri trasmettono alla Commissione ***e alle agenzie e agli organismi pertinenti dell'Unione,*** una relazione ***aggiornata*** sulla pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale ***e, se del caso, regionale e transfrontaliero***.

Emendamento 95

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tale relazione comprende quanto segue:	Tale relazione ***è concisa, basata su indicatori comuni, fornisce una panoramica delle azioni attuate negli Stati membri e*** comprende quanto segue:

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente al RSI;	(a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della ***prevenzione, della*** preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale ***e, se del caso, regionale*** per il settore sanitario, fornite all'OMS conformemente al RSI;

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) una descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori che sono critici nel caso di emergenze;

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a ter) una descrizione dei piani di continuità operativa, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici;

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
(b) ***gli*** elementi di preparazione alle emergenze, in particolare:	(b) ***un aggiornamento, se necessario, sugli*** elementi di ***prevenzione,*** preparazione ***e risposta*** alle emergenze, in particolare:

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b — punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
(i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali che integrano la preparazione alle emergenze; ***i*** piani di ***preparazione***, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento;	(i) la governance: comprese le politiche e la legislazione nazionali ***e, se del caso, regionali*** che integrano la ***prevenzione e la*** preparazione alle emergenze; piani di ***prevenzione***, ***preparazione e*** risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento ***a livello nazionale e, se del caso, regionale e transfrontaliero; la continuità dell'assistenza sanitaria critica a lungo termine;***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b — punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
(ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; ***l'***accesso ai servizi diagnostici durante le emergenze; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;	(ii) le capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle informazioni; ***le capacità di produrre medicinali; le scorte di contromisure mediche, in particolare dispositivi di protezione individuale della massima qualità; la parità di*** accesso ai servizi ***e agli strumenti*** diagnostici ***nonché ai prodotti medici*** durante le emergenze; ***le informazioni pertinenti per il mercato interno e le riserve strategiche dell'Unione di prodotti medici;*** i servizi sanitari e di emergenza di base ***equi, di elevata qualità,*** sicuri e sensibili alla dimensione di genere***, che tengono conto delle esigenze delle popolazioni più a rischio***; ***la continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio e del trattamento ai fini della cura di altre malattie e condizioni, in particolare l'assistenza sanitaria critica a lungo termine;*** la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze;

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b — punto iii

Testo della Commissione	*Emendamento*
(iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; i meccanismi logistici e le forniture sanitarie essenziali; ***le*** risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze; ***e***	(iii) le risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; i meccanismi logistici e le forniture sanitarie essenziali; ***le misure per garantire la continuità dell'assistenza sanitaria critica a lungo termine; i servizi sanitari e sociali con un numero adeguato di*** risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b — punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	iii bis) le scorte strategiche: ciascuno Stato fornisce informazioni sul numero e la disponibilità di contromisure mediche e di altri medicinali essenziali e dispositivi medici critici per il controllo delle minacce di cui all'articolo 2, paragrafo 1, nonché sulla capacità della loro custodia in sicurezza e stoccaggio. Per avere una maggiore capacità di risposta, lo stoccaggio è effettuato nei locali più vicini e più accessibili ai centri abitati, senza compromettere l'accessibilità di tali prodotti per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche, che soddisfano i requisiti necessari per erogare il servizio in conformità delle normative applicabili ai medicinali, ai dispositivi medici ([1 ter]) e ad altre contromisure mediche; e

([1 ter]) 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).

Emendamento 104

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) la consultazione con i partner pertinenti che ha avuto luogo per garantire che le valutazioni dei rischi, i piani di prevenzione, di preparazione e di risposta e l'attuazione fossero ampiamente condivisi e sostenuti e in linea con la legislazione del lavoro e con i contratti collettivi applicabili;

Emendamento 105

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) le carenze riscontrate nell'attuazione e le azioni necessarie che saranno intraprese dagli Stati membri per migliorare la loro preparazione e capacità di risposta.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 106

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
La relazione include***, all'occorrenza, elementi interregionali*** di preparazione e di risposta ***in linea con i piani dell'Unione e nazionali, riguardanti in particolare le capacità, le risorse e*** i meccanismi di coordinamento ***esistenti nelle regioni limitrofe***.	***Per gli Stati membri che condividono una frontiera terrestre con almeno un altro Stato membro,*** la relazione include ***piani di prevenzione,*** di preparazione e di risposta ***transfrontalieri, interregionali e intersettoriali con le regioni limitrofe, compresi i*** meccanismi di coordinamento ***per tutti gli elementi di cui alle lettere a), b) e c), la formazione transfrontaliera e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica e i meccanismi di coordinamento per il trasferimento sanitario di pazienti. Le entità dell'Unione o nazionali che partecipano alla costituzione di scorte di prodotti medici si impegnano con la Commissione e con gli Stati membri a comunicare le scorte disponibili e tenute in considerazione nella pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione e nazionale.***

Emendamento 107

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La relazione include altresì, nei limiti del possibile, informazioni sull'impatto delle malattie trasmissibili sulle malattie gravi non trasmissibili.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 1 — comma 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'ultima versione disponibile dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta è allegata alla relazione.

Emendamento 262

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 2 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ogni due anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione.	2. Ogni due anni la Commissione mette a disposizione del CSS le informazioni ricevute a norma del paragrafo 1 mediante una relazione elaborata in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione. ***Ai fini dell'elaborazione della relazione, l'HERA valuta la disponibilità di contromisure mediche di rilevanza per le crisi, la capacità di produzione e le scorte esistenti di tali contromisure e il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento nel quadro della pianificazione nazionale della preparazione e della risposta, tenendo conto delle informazioni ottenute a norma del regolamento (UE)…/… [GU: Inserire il numero del regolamento su EMA[ISC/2020/12532]], e in particolare i suoi articoli XX [numeri dell'articolo da confermare dopo l'adozione], relativo al monitoraggio e all'attenuazione delle carenze di medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro critici.***

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 7 — paragrafo 2 — comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le raccomandazioni della relazione sono pubblicate ***sul sito*** web della Commissione.	Le raccomandazioni della relazione sono pubblicate ***sui siti*** web della Commissione ***e dell'ECDC***.

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 8 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Audit della pianificazione della preparazione e della risposta	Audit della pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Ogni ***tre*** anni l'ECDC effettua audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione. Tali audit sono eseguiti con le agenzie competenti dell'Unione al fine di valutare la pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.	1. Ogni ***due*** anni l'ECDC effettua audit negli Stati membri volti ad accertare lo stato di attuazione dei piani nazionali e la loro coerenza con il piano dell'Unione. Tali audit ***si basano su una serie di indicatori e*** sono eseguiti ***in cooperazione*** con le agenzie competenti dell'Unione al fine di valutare la pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 2 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***Gli Stati membri presentano*** un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dall'audit e ***alle*** corrispondenti azioni correttive e tappe fondamentali.	2. ***Qualora l'audit individui delle carenze, lo Stato membro presenta, entro sei mesi dalla ricezione delle relative conclusioni,*** un piano d'azione che dà seguito alle raccomandazioni proposte dall'audit e ***definisce le*** corrispondenti azioni correttive e tappe fondamentali.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 8 — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Se uno Stato membro decide di non seguire una raccomandazione, ne indica i motivi.

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 9 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Relazione della Commissione sulla pianificazione della preparazione	Relazione della Commissione sulla pianificazione ***della prevenzione e*** della preparazione

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati degli audit di cui all'articolo 8, entro luglio 2022 e successivamente ogni due anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.	1. In base alle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 7 e ai risultati degli audit di cui all'articolo 8, entro luglio 2022 e successivamente ogni due anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sullo stato dei lavori e sui progressi compiuti nella pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta a livello dell'Unione.

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La relazione della Commissione include lo stato della pianificazione della preparazione e della risposta transfrontaliera nelle regioni limitrofe.

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 9 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione può adottare raccomandazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta rivolte agli Stati membri in base alla relazione di cui al paragrafo 1.	2. La Commissione può adottare raccomandazioni sulla pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta rivolte agli Stati membri in base alla relazione di cui al paragrafo 1. ***Tali raccomandazioni possono riguardare, tra l'altro, le risorse minime necessarie per rispondere alle emergenze di sanità pubblica, in relazione, tra l'altro, alla popolazione di ciascuno Stato membro, e sono elaborate sulla base di buone pratiche e di valutazioni delle politiche.***

Emendamento 118

Proposta di regolamento

Articolo 10 — titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta in seno al CSS	Coordinamento della pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta in seno al CSS

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamenti 119 e 263

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	1. La Commissione***, le agenzie e gli organismi pertinenti dell'Unione, compresa l'HERA,*** e gli Stati membri si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio***, prevenzione***, allarme rapido, valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la condivisione delle migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta;	a) la condivisione delle migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta;

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione e della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;	b) la promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale ***della prevenzione,*** della preparazione e della dimensione intersettoriale della pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta a livello dell'Unione;

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) il monitoraggio dei progressi, l'individuazione delle lacune e delle azioni al fine di rafforzare la pianificazione della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello nazionale e dell'Unione.	e) il monitoraggio dei progressi, l'individuazione delle lacune e delle azioni al fine di rafforzare la pianificazione ***della prevenzione,*** della preparazione e della risposta, anche nel settore della ricerca, a livello ***regionale,*** nazionale e dell'Unione.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 10 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La Commissione e gli Stati membri conducono, se del caso, un dialogo con le parti interessate, comprese le organizzazioni di operatori sanitari e assistenziali, le parti interessate dell'industria e della catena di approvvigionamento nonché le organizzazioni di pazienti e consumatori. Il dialogo include un regolare scambio di informazioni tra le autorità, l'industria e gli attori pertinenti della catena di approvvigionamento farmaceutica, al fine di individuare eventuali limiti all'approvvigionamento per consentire un migliore coordinamento, lo sviluppo di sinergie e risposte appropriate.

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione può organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, comprese le capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale.	1. La Commissione***, con il sostegno delle pertinenti agenzie dell'Unione, in stretta collaborazione con le associazioni mediche e le organizzazioni di pazienti,*** può organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica negli Stati membri***, in particolare la formazione interdisciplinare «One Health»,*** comprese le capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale.

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 1 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati.	La Commissione organizza tali attività in cooperazione con gli Stati membri interessati ***o potenzialmente interessati e, se possibile, in collaborazione con l'OMS per evitare la duplicazione delle attività, comprese le capacità di preparazione in conformità del regolamento sanitario internazionale***.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 1 — comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nelle regioni transfrontaliere vengono promosse una formazione transfrontaliera congiunta e la condivisione delle migliori pratiche per gli operatori sanitari e il personale della sanità pubblica e la conoscenza dei sistemi sanitari pubblici è obbligatoria.

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 1 — comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione sfrutta appieno le potenzialità della formazione a distanza per ampliare il numero di tirocinanti.

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di preparazione di cui all'articolo 6, per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, anche mediante l'uso di strumenti digitali.	2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 mirano a fornire al personale di cui a tale paragrafo le conoscenze e le competenze necessarie per sviluppare e attuare in particolare i piani nazionali di preparazione di cui all'articolo 6, per rafforzare la preparazione alle crisi e le capacità di sorveglianza, anche mediante l'uso di strumenti digitali***, garantire la continuità dei servizi sanitari critici a lungo termine ed essere coerente con l'approccio «One Health»***.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione.	3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione ***in coordinamento, se possibile, con le attività dell'ECDC in tale settore***.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 11 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. In cooperazione con gli Stati membri, la Commissione può sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica tra due o più Stati membri e per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro.	5. In cooperazione con gli Stati membri, la Commissione può sostenere l'organizzazione di programmi per lo scambio di operatori sanitari e di personale della sanità pubblica tra due o più Stati membri e per il distacco temporaneo di personale da uno Stato membro all'altro. ***Nell'organizzazione di tali programmi si tiene conto del contributo fornito dalle organizzazioni professionali sanitarie in ciascuno Stato membro.***

Emendamenti 131 e 264

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La Commissione e gli Stati membri ***che lo desiderino*** possono avviare una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ([29]) ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	1. La Commissione***, in particolare l'HERA,*** e gli Stati membri possono avviare una procedura di aggiudicazione congiunta ***in quanto parti contraenti*** a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ([29]) ai fini dell'acquisto anticipato di contromisure mediche per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ***entro un termine ragionevole***.
([29]) 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).	([29]) 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).

Emendamento 132

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) ***e*** ai paesi candidati all'adesione all'Unione conformemente all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;	a) la partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri, agli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai paesi candidati all'adesione all'Unione conformemente all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046***, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato della Città del Vaticano***;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 133

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) ***gli Stati membri, gli Stati dell'EFTA e*** i paesi ***candidati all'adesione all'Unione*** che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione;	c) i paesi che partecipano a un'aggiudicazione congiunta acquistano la contromisura medica in questione esclusivamente attraverso tale procedura e***, a partire da tale momento,*** non conducono negoziazioni parallele per il prodotto in questione***. I paesi che, a partire da tale momento, conducono negoziazioni parallele sono esclusi dal gruppo dei paesi partecipanti, indipendentemente dal fatto che siano arrivati o meno alla fase della firma;***

Emendamento 134

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) la procedura di aggiudicazione congiunta definisce tappe procedurali chiare in termini di procedura, ambito, capitolato d'appalto e tempistiche, e impone a tutte le parti di assumere e rispettare impegni chiari, in particolare che i fabbricanti forniscano le quantità di prodotti concordate e che le autorità acquistino i volumi riservati concordati. I quantitativi esatti che sono stati ordinati da ciascun paese partecipante e che gli sono stati forniti come pure i dettagli degli impegni assunti sono resi pubblici;

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) è necessario applicare un elevato grado di trasparenza nei confronti di tutte le attività di aggiudicazione congiunta e dei relativi contratti di acquisto. la Corte dei conti europea ha pieno accesso a tutti i documenti pertinenti per svolgere un accurato controllo annuale dei contratti sottoscritti e dei relativi investimenti pubblici;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 136

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera c quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c quater) in caso di aggiudicazione congiunta, oltre al costo, nel processo di aggiudicazione è necessario tener conto anche di criteri qualitativi. Tali criteri tengono anche in considerazione, ad esempio, la capacità del produttore di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento durante una crisi sanitaria;

Emendamento 137

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera c quinquies (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c quinquies) la procedura di aggiudicazione congiunta è condotta in modo da rafforzare il potere d'acquisto dei paesi partecipanti, migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire un accesso equo alle contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

Emendamento 265

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) in caso di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 7 di un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione (ISC/2020/12524), la Commissione ha il diritto di richiedere la concessione della licenza, a condizioni eque e ragionevoli, della proprietà intellettuale e del know-how relativi a tali contromisure, qualora un operatore economico abbandoni i propri sforzi di sviluppo o non sia in grado di garantire la fornitura sufficiente e tempestiva di tali contromisure ai sensi dell'accordo concluso. Ulteriori condizioni e procedure relative all'esercizio di tale diritto possono essere stabilite negli accordi specifici con gli operatori economici;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 266

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 2 — lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e ter) al fine di garantire la trasparenza per quanto riguarda la spesa dei fondi pubblici, in caso di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 7 di un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione [ISC/2020/12524], la Commissione rende tempestivamente pubblici i contratti e gli accordi conclusi con gli operatori economici che prevedono almeno quanto segue:
	i) il calendario di consegna del bene o servizio;
	ii) termini di responsabilità e risarcimenti;
	iii) se del caso, la quantità e il numero dei luoghi di produzione.

Emendamento 138

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ogni azione, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, la costituzione di scorte e la donazione di contromisure mediche nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:	3. In cooperazione con gli Stati membri la Commissione assicura il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i soggetti che organizzano ***e partecipano a*** ogni azione, comprese, tra l'altro, le procedure di aggiudicazione congiunta, ***lo sviluppo,*** la costituzione di scorte ***in strutture che soddisfano i requisiti giuridici specifici per lo stoccaggio delle contromisure mediche e con la massima vicinanza e accessibilità al maggior numero di centri abitati, senza compromettere l'accessibilità di tali prodotti per le persone che vivono nelle regioni periferiche, rurali e ultraperiferiche, la distribuzione*** e la donazione di contromisure mediche***, che vanno a beneficio dei paesi a basso e medio reddito,***nell'ambito di diversi meccanismi istituiti a livello dell'Unione, in particolare:

Emendamento 139

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo ***12*** della decisione n. 1313/2013/UE;	a) la costituzione di scorte nell'ambito di rescEU di cui all'articolo ***23*** della decisione n. 1313/2013/UE;

Emendamenti 140 e 267

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) altri strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la ***preparazione per*** rispondere ***alle*** minacce ***e alle*** emergenze transfrontaliere.	f) altri ***programmi e*** strumenti a sostegno della ricerca e dello sviluppo biomedici a livello dell'Unione per migliorare la capacità e la ***prontezza a*** rispondere ***a*** minacce ***ed*** emergenze transfrontaliere***, come un 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 emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione [ISC/2020/12524]***.

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. I paesi partecipanti garantiscono una costituzione di scorte e una distribuzione adeguate delle contromisure mediche acquistate. Le principali specifiche e caratteristiche della costituzione di scorte e distribuzione sono illustrate nei piani nazionali.

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Conformemente al principio di trasparenza, la Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo in merito alle negoziazioni relative all'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche.

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quater. Il Parlamento europeo si riserva in ogni momento il diritto di esaminare, nel quadro delle norme di riservatezza in vigore, il contenuto non censurato di tutti i contratti conclusi nell'ambito delle procedure di cui al presente articolo.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 144

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quinquies. La Commissione e gli Stati membri forniscono ai consumatori informazioni aggiornate, accessibili e chiare sui loro diritti e doveri in relazione alle contromisure mediche acquistate congiuntamente, compresi dettagli sulla responsabilità in caso di danni e sull'accesso alla tutela giuridica e alla rappresentanza dei consumatori.

Emendamento 145

Proposta di regolamento

Articolo 12 — paragrafo 3 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 sexies . Nei casi in cui non venga utilizzata una procedura di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche, la Commissione incoraggia gli Stati membri a scambiarsi informazioni sui prezzi e sulle date di consegna di tali contromisure.

Emendamenti 146 e 268

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.	1. La rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili***, comprese le malattie trasmissibili di origine zoonotica,*** e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), garantisce una comunicazione permanente tra la Commissione***, in particolare l'HERA***, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica.

Emendamento 147

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 2 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulla continuità dello screening, della diagnosi, del monitoraggio, del trattamento e della cura di altre malattie e condizioni;

Emendamento 148

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 2 — lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b ter) monitorare l'impatto delle malattie trasmissibili sulla salute mentale;

Emendamento 149

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 2 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) individuare i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione specifiche;	d) individuare ***e monitorare*** i fattori di rischio di trasmissione delle malattie e i gruppi di popolazione a rischio che necessitano di misure di prevenzione specifiche;

Emendamento 150

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 2 — lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero ***e*** la mortalità;	e) contribuire alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili ***sui sistemi sanitari e sulla prestazione delle cure mediche e*** sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicazioni, il ricovero ospedaliero, la mortalità***, l'impatto sulla salute mentale, il differimento di screening, diagnosi, monitoraggio, trattamento e cura per altre malattie e condizioni, nonché il loro impatto sociale ed economico***;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 2 — lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) individuare eventuali carenze nella catena di approvvigionamento globale connesse alla produzione e alla fabbricazione di contromisure mediche necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up delle malattie trasmissibili, ed elaborare piani per ridurre tali carenze. Altri meccanismi, quali un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione, la flessibilità normativa, accordi di cooperazione e accordi di licenza obbligatori o volontari tra imprese, possono consentire all'Unione di facilitare l'accesso alle contromisure per i suoi cittadini e residenti come pure per le persone che vivono nei paesi del vicinato orientale e nei paesi a basso e medio reddito;

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 3 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) informazioni sulla disponibilità di contromisure mediche necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il follow-up delle malattie.

Emendamento 153

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Le informazioni fornite dagli Stati membri di cui al paragrafo 3, lettera a), vengono comunicate almeno a livello NUTS II al sistema europeo di sorveglianza (TESSy) o a un'altra piattaforma, secondo la periodicità stabilità in conformità all'articolo 7.

Emendamento 154

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 6 — comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'ECDC sostiene gli Stati membri al fine di garantire la raccolta e la condivisione dei dati in tempi di crisi sanitarie e il funzionamento integrato della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). Se del caso, l'ECDC mette a disposizione dei paesi terzi le proprie competenze in tale settore.

Emendamento 155

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 9 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. La Commissione ***stabilisce e aggiorna mediante*** atti ***di esecuzione***:	9. La Commissione ***adotta*** atti ***delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda l'istituzione e l'aggiornamento di***:

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 9 — comma 1 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) …/… [GU: Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/ 12527)].	***soppresso***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 157

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 bis. Se richiesto da imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, agli atti delegati adottati in conformità del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 28 bis.

Emendamento 158

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 9 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	9 ter. La Commissione stabilisce e aggiorna mediante atti di esecuzione le modalità di funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica, sviluppata a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) …/… [GU: Inserire il numero del regolamento ECDC (ISC/2020/12527)].

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 13 — paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3, per l'adozione ***delle definizioni di casi,*** delle procedure ***e degli indicatori*** per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii). ***Gli indicatori sopra indicati supportano inoltre la valutazione della capacità di diagnosi, prevenzione e trattamento.***	10. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, connessi alla gravità o alla novità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3, per l'adozione delle procedure per la sorveglianza negli Stati membri in caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii).

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'ECDC provvede all'ulteriore sviluppo della piattaforma digitale attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili.	1. L'ECDC provvede all'ulteriore sviluppo della piattaforma digitale***, dopo aver effettuato una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e dopo aver ridotto gli eventuali rischi per i diritti e le libertà degli interessati,*** attraverso la quale i dati sono gestiti e scambiati automaticamente, al fine di istituire sistemi di sorveglianza integrati e interoperabili che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale per sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. ***Il Centro garantisce il controllo umano della piattaforma digitale e include misure specifiche finalizzate a ridurre al minimo i rischi che possono emergere dal trasferimento di dati errati o incompleti da più fonti, nonché definisce procedure per la revisione della qualità dei dati. Le piattaforme e le applicazioni digitali a supporto della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e degli Stati membri sono attuate nel rispetto del principio della protezione dei dati in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2018/1725.***

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza ***le informazioni ricavate*** dalle cartelle cliniche elettroniche, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati;	a) consente la raccolta automatizzata di dati di sorveglianza e di laboratorio, utilizza ***i dati sanitari pertinenti ricavati da un elenco precedentemente definito e autorizzato ricavato*** dalle cartelle cliniche elettroniche ***e dalle banche dati sanitarie***, monitora i media e applica l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati ***statistici in conformità dell'articolo22 dell'RGPD***;

Emendamento 162

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.	b) consente il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti***, tenendo conto delle norme dell'Unione in materia di tutela dei dati personali;***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 163

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 2 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) consente la notifica automatizzata sul SARR quando le malattie trasmissibili superano le soglie di allarme, come indicato all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a). La notifica è convalidata dall'autorità sanitaria competente.

Emendamento 164

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi ***e*** completi, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale.	3. Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire che il sistema di sorveglianza integrata sia alimentato regolarmente con informazioni, dati e documenti tempestivi, completi ***e accurati***, trasmessi e scambiati attraverso la piattaforma digitale. ***Gli Stati membri promuovono l'automatizzazione di questo processo tra il sistema di sorveglianza nazionale e quello dell'Unione.***

Emendamento 165

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. A fini ***epidemiologici*** l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso infrastrutture digitali che consentono l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione.	5. A fini ***di sorveglianza epidemiologica*** l'ECDC ha inoltre accesso ai pertinenti dati sanitari accessibili o resi disponibili attraverso infrastrutture digitali che consentono l'uso di dati sanitari a fini di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione. ***L'accesso ai dati sanitari è proporzionato a finalità specifiche e concrete che sono definite in precedenza dall'ECDC.***

Emendamento 166

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione adotta atti ***di esecuzione per*** il funzionamento della piattaforma di sorveglianza che stabiliscono:	6. La Commissione***, in seguito allo svolgimento della procedura di consultazione di cui all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725,*** adotta atti ***delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda*** il funzionamento della piattaforma di sorveglianza che stabiliscono:

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le specifiche tecniche della piattaforma, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;	a) le specifiche tecniche della piattaforma, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi ***internazionali e*** nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;

Emendamento 168

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma;	c) i dispositivi di emergenza ***e backup sicuri dei dati*** da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni della piattaforma;

Emendamento 169

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali ***e paesi terzi interessati*** un accesso parziale alle funzioni della piattaforma e le modalità pratiche di tale accesso;	d) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali ***interessate*** un accesso parziale alle funzioni della piattaforma e le modalità pratiche di tale accesso***, nel pieno rispetto dei regolamenti (UE) 2018/1725 e (UE) 2016/679 e della direttiva (UE) 2016/680***;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) la standardizzazione dell'infrastruttura per l'archiviazione, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Emendamento 171

Proposta di regolamento

Articolo 14 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Le piattaforme e le applicazioni digitali a supporto della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione e degli Stati membri sono attuate nel rispetto del principio della protezione dei dati in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2018/1725.

Emendamento 172

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di cui all'articolo 6, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri ***su base volontaria*** in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.	1. Nel settore della sanità pubblica o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento o dei piani nazionali di cui all'articolo 6, la Commissione può designare mediante atti di esecuzione laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento al fine di promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri in materia di diagnosi, metodi di prova, uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.

Emendamento 173

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 2 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) monitoraggio, allarme e sostegno alla risposta ai focolai; e	f) monitoraggio, allarme e sostegno alla risposta ai focolai***, in particolare per gli agenti patogeni emergenti***; e

Emendamento 174

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC.	3. La rete dei laboratori di riferimento dell'UE è gestita e coordinata dall'ECDC ***in collaborazione con i laboratori della rete dell'OMS per evitare la duplicazione delle attività. La struttura di governance della rete copre la cooperazione e il coordinamento con i laboratori e le reti di riferimento nazionali e regionali esistenti.***

Emendamento 175

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. I laboratori di cui al paragrafo 1 contribuiscono alla condivisione delle buone pratiche e al miglioramento della sorveglianza epidemiologica di cui all'articolo 13.

Emendamento 176

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di 5 anni e sono riesaminate periodicamente. Le designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori designati.	4. Le designazioni di cui al paragrafo 1 seguono una procedura di selezione pubblica, sono limitate nel tempo, con un periodo minimo di 5 anni e sono riesaminate periodicamente. ***La Commissione consulta gli Stati membri e l'ECDC per elaborare il mandato e i criteri della procedura di designazione.*** Le designazioni stabiliscono le responsabilità e i compiti dei laboratori designati. ***I consorzi di laboratori sono ammissibili alla designazione.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 177

Proposta di regolamento

Articolo 15 — paragrafo 5 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE;	a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'UE***. Va prestata una particolare attenzione ai test proprietari e ai metodi che possono essere di proprietà dei laboratori;***

Emendamento 178

Proposta di regolamento

Articolo 17 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Il sistema europeo di sorveglianza (TESSy) è utilizzato per il monitoraggio ad hoc di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) e all'articolo 2, paragrafo 1, lettere b), c) e d).

Emendamento 179

Proposta di regolamento

Articolo 17 — paragrafo 3 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione adotta mediante atti ***di esecuzione***, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.	La Commissione adotta mediante atti ***delegati in conformità dell'articolo 28***, ove necessario, le definizioni di caso da utilizzare per il monitoraggio ad hoc al fine di garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati raccolti a livello di Unione.

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 17 — paragrafo 3 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.	***soppresso***

Emendamento 181

Proposta di regolamento

Articolo 17 — paragrafo 3 — comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, ***la Commissione può adottare o aggiornare le definizioni di caso di cui al primo comma mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 3***.	***Se richiesto da*** imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi alla gravità ***o alla novità*** di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero o alla rapidità della sua diffusione tra gli Stati membri, ***agli atti delegati adottati in conformità del presente articolo si applica la procedura di cui all'articolo 28 bis***.

Emendamento 182

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il SARR consente alla Commissione e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione; in tal modo possono dare l'allerta e valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.	1. Il SARR consente alla Commissione***, all'ECDC*** e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione ai fini della preparazione, dell'allarme rapido e della reazione; in tal modo possono dare l'allerta e valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla.

Emendamento 183

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 2 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La gestione e l'uso del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Sono inclusi:	La gestione e l'uso ***operativo*** del SARR comportano lo scambio di dati personali in casi specifici, qualora gli strumenti giuridici pertinenti lo prevedano. Sono inclusi:

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 184

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 2 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
L'ECDC aggiorna costantemente il SARR consentendo l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri.	L'ECDC aggiorna costantemente il SARR consentendo l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale, applicazioni che utilizzano dati spaziali o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti che si basano sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri ***o dall'Unione, utilizzate al solo scopo di contrastare la pandemia e che hanno dimostrato di essere adeguate, necessarie e proporzionate, e nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva 2002/58/CE***.

Emendamento 185

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 2 — comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Al fine di garantire la qualità e la coerenza, il SARR attua un trattamento dei dati solido, accurato e interoperabile con gli Stati membri L'ECDC si coordina con gli Stati membri per l'intera durata di tali processi di scambio dei dati, dalla valutazione dei requisiti in materia di dati, dalla trasmissione e dalla raccolta dei dati fino all'aggiornamento e all'interpretazione dei dati, garantendo un'intensa collaborazione tra la Commissione, l'ECDC e gli organi competenti a livello nazionale e regionale.

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. L'ECDC sviluppa e migliora il SARR al fine di aumentare l'automatizzazione della raccolta e dell'analisi delle informazioni, aggiornare la categorizzazione delle notifiche, ridurre la comunicazione aperta, diminuire l'onere amministrativo e migliorare la standardizzazione delle notifiche.

Emendamento 187

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Il SARR è migliorato per ridurre l'onere burocratico e le duplicazioni delle notifiche. Il SARR consente alle autorità nazionali competenti di notificare all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale conformemente all'articolo 6 del RSI e integra queste informazioni nel sistema SARR, al fine di notificare automaticamente un allarme al SARR.

Emendamento 188

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	4. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione le procedure riguardanti lo scambio di informazioni con altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione ***e internazionale***, incluso lo scambio di dati personali, per garantire il corretto funzionamento del SARR e per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per la preparazione, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Emendamento 189

Proposta di regolamento

Articolo 18 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Il SARR è in grado di raccogliere automaticamente informazioni da altre importanti banche dati quali quelle che contengono dati ambientali, climatici, sull'irrigazione e altri dati rilevanti per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che potrebbero facilitare la comprensione e mitigare il rischio di potenziali minacce per la salute.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 190

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Le autorità nazionali competenti ***che comunicano*** all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del RSI, ***sono tenute a notificare l'allarme*** al SARR ***al più tardi*** contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.	2. ***Qualora*** le autorità nazionali competenti ***comunichino*** all'OMS eventi che possono costituire emergenze di sanità pubblica di portata internazionale a norma dell'articolo 6 del RSI, ***di cui all'articolo 18, paragrafo 2 ter, un allarme è notificato*** al SARR contemporaneamente, a condizione che la minaccia in questione rientri fra quelle previste all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

Emendamento 191

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 3 — lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) i rischi per la sanità pubblica;	f) i rischi per la sanità pubblica***, in particolare per le categorie vulnerabili, incluso, se possibile, il loro impatto sulle malattie gravi non trasmissibili***;

Emendamento 192

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 3 — lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica;	h) altre misure ***plurisettoriali*** diverse dalle misure di sanità pubblica;

Emendamento 193

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 3 — lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	i bis) i siti di produzione esistenti e potenziali, al solo scopo di consentire all'Unione di mappare le capacità di produzione strategiche per l'Unione nel suo complesso;

Emendamento 194

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 3 — lettera j

Testo della Commissione	*Emendamento*
j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera;	j) le richieste e le offerte di assistenza emergenziale transfrontaliera***, quali il trasferimento sanitario di pazienti o la messa a disposizione di personale sanitario da uno Stato membro a un altro, in particolare nelle aree transfrontaliere delle regioni limitrofe***;

Emendamento 195

Proposta di regolamento

Articolo 19 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Lo Stato membro aggiorna le informazioni di cui al paragrafo3 non appena sono disponibili nuovi dati.

Emendamento 196

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS di cui all'articolo 21 o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica. Tale valutazione del rischio è effettuata tramite:	1. Quando un allarme è notificato a norma dell'articolo 19, la Commissione, ove necessario per il coordinamento della risposta a livello di Unione o su richiesta del CSS di cui all'articolo 21 o di propria iniziativa, mette tempestivamente a disposizione delle autorità nazionali competenti e del CSS, mediante il SARR, una valutazione del rischio della potenziale gravità della minaccia per la sanità pubblica***, compresa una valutazione del rischio in termini di salute mentale della popolazione colpita***. Tale valutazione del rischio è effettuata tramite:

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 269

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a) l'HERA a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della decisione della Commissione del 16 settembre 2021. La valutazione dell'HERA è effettuata in modo tale da consentire l'adozione di una decisione sull'attivazione del quadro di emergenza di cui all'articolo 3 del regolamento del Consiglio relativo a un quadro per garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione, così come sulle misure da attivare di cui agli articoli da 5 a 11 e all'articolo 13 di tale regolamento;

Emendamento 197

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) l'ECDC a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (UE)… /… [*GU: Inserire il numero del regolamento ECDC* (ISC/2020/12527)] nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ***punti i) e ii),*** incluse le sostanze di origine umana: sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili; o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o	a) l'ECDC a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (UE)… /… [*GU: Inserire il numero del regolamento ECDC* (ISC/2020/12527)] nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), incluse le sostanze di origine umana***, quali*** sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili; o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d); e/o

Emendamento 198

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in conformità dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2021/… [inserire il numero del regolamento rivisto sull'EMA — 2020/0321(COD)] nel caso di una minaccia connessa a un medicinale difettoso o qualora una minaccia diventi più grave a causa della carenza di medicinali per uso umano o di dispositivi medici; e/o

Emendamento 199

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) le entità dell'Unione o nazionali che partecipano alla costituzione di scorte di prodotti medici.

Emendamento 200

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi di cui al paragrafo 1 forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a loro disposizione.	2. Su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione del rischio nell'ambito del suo mandato, le agenzie e gli organismi di cui al paragrafo 1 forniscono senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti ***e le competenze*** a loro disposizione. ***Nell'ambito della valutazione del rischio, l'agenzia o l'organismo sono designati quali agenzia «capofila» in conformità del paragrafo 3. L'agenzia o l'organismo garantiscono che si tenga conto di ogni informazione o competenza ottenuta da altre agenzie o organismi di cui al paragrafo 1.***

Emendamento 201

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc.	Qualora la valutazione del rischio richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie di cui al paragrafo 1 e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione, su richiesta del CSS o di propria iniziativa, fornisce una valutazione del rischio ad hoc. ***Qualora la valutazione del rischio rientri nel mandato di più agenzie di cui al paragrafo 1, la Commissione designa un'agenzia capofila incaricata di effettuare la valutazione del rischio, in collaborazione con le altre agenzie interessate, e fissa un termine per la presentazione della valutazione da parte di tale agenzia.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 202

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione mette la valutazione del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione.	La Commissione mette la valutazione del rischio immediatamente a disposizione delle autorità nazionali competenti attraverso il SARR e, all'occorrenza, attraverso i sistemi d'allarme collegati. Se la valutazione del rischio deve essere resa pubblica, le autorità nazionali competenti la ricevono prima della pubblicazione ***attraverso il SARR e il CSS***.

Emendamento 203

Proposta di regolamento

Articolo 20 — paragrafo 3 — comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.	La valutazione del rischio tiene conto, se disponibili, delle informazioni pertinenti fornite ***da esperti in materia di sanità pubblica e*** da altre entità, in particolare dall'OMS nel caso di emergenze di sanità pubblica di portata internazionale.

Emendamento 270

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione:	1. A seguito della notifica di un allarme a norma dell'articolo 19, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili, comprese le informazioni di cui all'articolo 19 e le valutazioni del rischio di cui all'articolo 20, gli Stati membri coordinano nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione***, in particolare con l'HERA***:

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 204

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico ***e*** agli operatori sanitari;	b) la comunicazione in merito al rischio e alla crisi, da adeguare alle esigenze e alle situazioni degli Stati membri, intesa a fornire in seno all'Unione informazioni coerenti e coordinate al pubblico, agli operatori sanitari ***e agli operatori della sanità pubblica***;

Emendamento 205

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	c) l'adozione di pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta per gli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero***, compreso il coordinamento delle misure di risposta***.

Emendamento 206

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) le restrizioni nazionali in materia di spostamenti e altre restrizioni transfrontaliere in materia di circolazione e di assembramenti di persone, nonché le prescrizioni di quarantena e di vigilanza della quarantena a seguito di viaggi transfrontalieri.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamenti 207 e 271

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri ***e*** la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.	2. Lo Stato membro che intende adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, prima di adottare ***o interrompere*** tali misure, informa e consulta gli altri Stati membri***, in particolare gli Stati membri limitrofi,*** la Commissione***, in particolare l'HERA, l'HCB e il comitato per la sicurezza sanitaria e si coordina con loro*** in merito alla natura, allo scopo e all'entità delle misure, salvo che l'esigenza di proteggere la sanità pubblica sia talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure.

Emendamenti 208 e 272

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa gli altri Stati membri ***e*** la Commissione in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure.	3. Lo Stato membro che deve adottare con urgenza misure di sanità pubblica in risposta alla comparsa o alla ricomparsa di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, all'atto dell'adozione informa gli altri Stati membri***, le autorità regionali competenti,*** la Commissione***, in particolare l'HERA, l'HCB e il comitato per la sicurezza sanitaria*** in merito alla natura, allo scopo e all'entità di tali misure***, in particolare nelle regioni transfrontaliere***.

Emendamento 209

Proposta di regolamento

Articolo 21 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali in uno Stato membro si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) istituito dalla decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1 bis]).

([1 bis]) Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 273

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) è basata, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC, di altre agenzie o organismi competenti o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;	a) è basata, in particolare, sulle raccomandazioni dell'ECDC ***e dell'HERA***, di altre agenzie o organismi competenti o del comitato consultivo di cui all'articolo 24;

Emendamento 210

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) è proporzionata al rischio per la sanità pubblica connesso alla minaccia in questione ed evita, in particolare, restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi.	c) è ***necessaria, adeguata e*** proporzionata al rischio per la sanità pubblica connesso alla minaccia in questione ed evita, in particolare, restrizioni inutili alla libera circolazione delle persone, delle merci e dei servizi***, nonché ai diritti, alle libertà e ai principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e promuove il coordinamento delle misure tra gli Stati membri;***

Emendamento 211

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 2 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) è limitata nel tempo e cessa non appena una delle condizioni applicabili di cui alle lettere a), b) e c) non è più soddisfatta;

Emendamento 212

Proposta di regolamento

Articolo 22 — paragrafo 2 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) tiene conto della necessità del normale funzionamento del mercato unico, in particolare dell'esistenza di corsie verdi per la libera circolazione dei prodotti alimentari e di contromisure mediche.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Prima di riconoscere una situazione di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione si mette in contatto con l'OMS per condividere la sua analisi della situazione del focolaio e informare l'OMS dell'intenzione di adottare una siffatta decisione.	3. *(Non concerne la versione italiana)*

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 4 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo **2**.	Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo **3**.

Emendamento 274

Proposta di regolamento

Articolo 23 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. In seguito al riconoscimento dell'emergenza sanitaria pubblica, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza ove ciò sia adeguato alla situazione economica, a norma dell'articolo 3 del regolamento del Consiglio relativo a un quadro per garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione. Qualora sia attivato il quadro di emergenza, è istituito l'HCB per coordinare l'azione del Consiglio, della Commissione, delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione e degli Stati membri al fine di garantire la fornitura delle contromisure mediche e l'accesso alle stesse. In tali situazioni, conformemente alla dichiarazione comune sul controllo di bilancio delle nuove proposte basate sull'articolo 122 del TFUE, è istituito un comitato misto composto da rappresentanti del Parlamento europeo e del Consiglio.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 215

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Ai fini del riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (comitato consultivo) che, su richiesta della Commissione, fornisce consulenza alla Commissione formulando pareri sui punti seguenti:	1. Ai fini del riconoscimento formale di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, la Commissione***, previa consultazione del comitato per la sicurezza sanitaria,*** istituisce un comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (comitato consultivo) che, su richiesta della Commissione ***o del comitato per la sicurezza sanitaria***, fornisce consulenza alla Commissione ***e al comitato per la sicurezza*** sanitaria formulando pareri sui punti seguenti:

Emendamento 216

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 1 — lettera c — punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici***, le contromisure non farmaceutiche*** e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;	ii) l'individuazione e l'attenuazione di lacune, incoerenze o inadeguatezze significative nelle misure adottate, o da adottare, per contenere e gestire la minaccia specifica e superarne l'impatto, anche per quanto riguarda la gestione e il trattamento clinici e le esigenze di ricerca in materia di sanità pubblica;

Emendamento 217

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 1 — lettera c — punto ii bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ii bis) previa consultazione dell'EMA, in conformità del regolamento (UE) …/… [GU: inserire il numero del regolamento EMA], la stabilità delle catene di approvvigionamento e la capacità di produzione delle catene di approvvigionamento mediche connesse alla produzione e fabbricazione di contromisure mediche necessarie per la diagnosi, il trattamento e il follow-up della malattia in questione;

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 218

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti, selezionati dalla Commissione in base ai settori di competenza e di esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica. Il comitato ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti biomedici, comportamentali, sociali, economici, culturali e internazionali. I rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA partecipano ***in qualità di osservatori*** alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica partecipano alle riunioni del comitato in qualità di osservatori se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione ***può*** invitare esperti aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo.	2. Il comitato consultivo è composto da esperti indipendenti***, da rappresentanti di operatori sanitari e assistenziali e da rappresentanti della società civile***, selezionati dalla Commissione in base ai settori di competenza e di esperienza più pertinenti alla minaccia specifica che si verifica. Il comitato ha una composizione multidisciplinare in modo da poter fornire consulenza sugli aspetti ***sanitari,*** biomedici, comportamentali, sociali, economici, ***della ricerca, dello sviluppo, della fabbricazione,*** culturali***, dei trasporti*** e internazionali. I rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA partecipano ***attivamente*** alle riunioni del comitato consultivo. I rappresentanti di altri organismi o agenzie dell'Unione pertinenti alla minaccia specifica partecipano alle riunioni del comitato in qualità di osservatori se necessario. In funzione di determinate esigenze, la Commissione ***o il comitato per la sicurezza sanitaria possono*** invitare esperti ***e parti interessate*** aventi competenze specifiche su un argomento all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del comitato consultivo. ***La Commissione pubblica i nomi degli esperti selezionati per far parte del comitato consultivo e informazioni dettagliate relative alla loro esperienza professionale e/o scientifica che giustifica la loro nomina.***

Emendamento 219

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione pubblica sul proprio sito web l'elenco dei membri del comitato consultivo e le qualifiche che giustificano la loro nomina. Ove possibile occorre garantire un equilibrio geografico tra i membri. I membri agiscono nell'interesse pubblico e in modo indipendente. Essi rendono dichiarazioni di interesse e d'impegno. Dette dichiarazioni comprendono attività, posizioni, circostanze o altri fatti che potenzialmente implicano un interesse diretto o indiretto per consentire l'individuazione degli interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per l'indipendenza di tali esperti.

Emendamento 275

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Il comitato consultivo agisce in cooperazione con l'HCB e il forum consultivo dell'HERA istituito a norma della decisione della Commissione del 16 settembre 2021. I rappresentanti del forum consultivo dell'HERA partecipano in qualità di osservatori alle riunioni del comitato consultivo. Il coordinamento tra tali organismi garantisce la partecipazione di tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni degli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti e gli attori dell'industria e della catena di approvvigionamento con un'esperienza riconosciuta in discipline relative alla fornitura di consulenza in risposta alle emergenze sanitarie e al lavoro dell'HERA.

Emendamento 220

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.	3. Il comitato consultivo si riunisce ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione***, del comitato per la sicurezza sanitaria*** o di uno Stato membro.

Emendamento 221

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le norme relative alla dichiarazione e alla cessazione di una situazione di emergenza, nonché all'adozione di raccomandazioni e alle votazioni. Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.	6. Il comitato consultivo stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le norme relative alla dichiarazione e alla cessazione di una situazione di emergenza, nonché all'adozione di raccomandazioni e alle votazioni. Il regolamento interno entra in vigore previo parere favorevole della Commissione ***e del comitato per la sicurezza sanitaria***.

Emendamento 222

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. I verbali del comitato consultivo sono pubblici.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 223

Proposta di regolamento

Articolo 24 — paragrafo 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 ter. Il comitato consultivo opera in stretta collaborazione con gli organi consultivi nazionali.

Emendamenti 224 e 276

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) l'introduzione di ***meccanismi*** per monitorare le carenze, ***sviluppare***, ***acquistare***, ***gestire*** e ***attuare*** contromisure mediche;	b) l'introduzione di ***misure, a norma di un regolamento del Consiglio relativo a un quadro per garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione,*** per monitorare le carenze, ***lo sviluppo, la fabbricazione, l'acquisto, le azioni intraprese per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento***, ***la gestione***, ***lo stoccaggio, la distribuzione*** e ***l'attuazione di*** contromisure mediche;

Emendamento 225

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE)…/… [*GU: inserire il numero del regolamento EMA* (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE.	c) l'attivazione del sostegno dell'ECDC di cui al regolamento (UE)…/… [*GU: inserire il numero del regolamento EMA* (ISC/2020/12527)] per mobilitare la task force sanitaria dell'UE***, e in particolare l'istituzione di un elenco dei posti letto nei reparti di terapia intensiva negli Stati membri ai fini del potenziale trasferimento transfrontaliero dei pazienti;***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 226

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) un meccanismo di controllo delle esportazioni dell'Unione finalizzato a consentire all'Unione di garantire un accesso tempestivo ed efficace alle contromisure;

Emendamento 227

Proposta di regolamento

Articolo 25 — paragrafo 1 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) corsie verdi di cui all'articolo 25 bis del presente regolamento, in casi eccezionali.

Emendamento 228

Proposta di regolamento

Articolo 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 25 bis
	Corsie verdi
	1. A seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica legata a una situazione di pandemia in conformità dell'articolo 23, paragrafo 1, la Commissione, in caso di restrizioni alle frontiere, istituisce corsie verdi per garantire che i beni essenziali, le contromisure mediche e i lavoratori transfrontalieri possano circolare liberamente nel mercato interno.
	2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per integrare il presente regolamento con disposizioni in merito all'istituzione delle corsie verdi di cui al paragrafo 1.
	3. Uno Stato membro può vietare o limitare le esportazioni di contromisure mediche nei casi definiti dall'articolo 36 TFUE solo in caso di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, a condizione che la Commissione conceda una previa autorizzazione.
	4. La Commissione decide se concedere l'approvazione preventiva entro cinque giorni dalla richiesta. Se la Commissione non delibera entro tale termine, l'approvazione si considera concessa.

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 229

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita ***e*** utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.	1. Il SARR è dotato anche di una funzione di messaggistica selettiva grazie alla quale è possibile comunicare i dati personali, compresi i dati di contatto e sanitari, solo alle autorità nazionali competenti preposte al tracciamento dei contatti. Tale funzione di messaggistica selettiva è concepita ***nel rispetto del principio della minimizzazione dei dati e della protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita ed è*** utilizzata in modo da garantire il trattamento sicuro e legittimo di dati personali, nonché il collegamento con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione.

Emendamento 230

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. I dati personali possono anche essere scambiati nel contesto del tracciamento automatizzato dei contatti, utilizzando applicazioni di tracciamento dei contatti.	5. I dati personali possono anche essere scambiati nel contesto del tracciamento automatizzato dei contatti***, in piena conformità con il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio («RGPD») ([1 bis])***.
	([1 bis]) 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016).

Emendamento 231

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 6 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione adotta ***mediante*** atti ***di esecuzione***:	6. ***In seguito a una procedura di consultazione preliminare di cui all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725,*** la Commissione adotta atti ***delegati in conformità dell'articolo 28 per quanto riguarda***:

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 232

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 6 — comma 1 — lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione;	b) le procedure per il collegamento del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti a livello dell'Unione ***e internazionale***;

Emendamento 233

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 6 — comma 1 — lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) le modalità di trattamento automatizzato delle applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e l'interoperabilità di tali applicazioni, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso.	d) le modalità di trattamento automatizzato delle applicazioni di tracciamento automatizzato dei contatti e l'interoperabilità di tali applicazioni, nonché i casi e le condizioni in cui ai paesi terzi può essere concesso l'accesso all'interoperabilità per il tracciamento dei contatti e le modalità pratiche per tale accesso***, nel pieno rispetto del regolamento sul trattamento dei dati personali e della giurisprudenza applicabile della Corte di giustizia;***

Emendamento 234

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 6 — comma 1 — lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) una descrizione dettagliata dei ruoli degli attori coinvolti nel trattamento dei dati personali attraverso gli strumenti e i sistemi informatici proposti.

Emendamento 235

Proposta di regolamento

Articolo 26 — paragrafo 6 — comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 27, paragrafo 2.	***soppresso***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 236

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo ***indeterminato*** a decorrere dal … [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori].	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ***all'articolo 13, paragrafo 9, all'articolo 14, paragrafo 6, all'articolo 17, paragrafo 3, all'articolo 25 bis, paragrafo 2, e all'articolo 26, paragrafo 6,*** è conferito alla Commissione per un periodo ***di cinque anni*** a decorrere dal … [data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dai co-legislatori]. ***La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.***

Emendamento 237

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. La delega di potere di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ***all'articolo 13, paragrafo 9, all'articolo 14, paragrafo 6, all'articolo 17, paragrafo 3, all'articolo 25 bis, paragrafo 2, e all'articolo 26, paragrafo 6,*** può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Emendamento 238

Proposta di regolamento

Articolo 28 — paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, ***dell'articolo 13, paragrafo 9, dell'articolo 14, paragrafo 6, dell'articolo 17, paragrafo 3, dell'articolo 25 bis, paragrafo 2, e dell'articolo 26, paragrafo 6,*** entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Emendamento 239

Proposta di regolamento

Articolo 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 28 bis
	Procedura d'urgenza
	1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
	2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio ha sollevato obiezioni.

Emendamenti 240 e 277

Proposta di regolamento

Articolo 29 — comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Entro il 2025 e successivamente ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS.	Entro il 2025 e successivamente ogni cinque anni la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento e presenta una relazione sulle principali conclusioni al Parlamento europeo e al Consiglio. La valutazione è svolta conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio. La valutazione comprende, in particolare, una valutazione del funzionamento del SARR e della rete di sorveglianza epidemiologica, nonché il coordinamento della risposta con il CSS***, l'HERA e l'impatto del regolamento sul corretto funzionamento del mercato unico in presenza di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Entro il 2023 e successivamente ogni 2 anni, la Commissione effettua un riesame approfondito dell'attuazione delle operazioni dell'HERA, anche per quanto riguarda la sua struttura, la governance, il finanziamento e le risorse umane. Tali riesami riguardano, in particolare, l'eventuale necessità di modificare la struttura dell'HERA, compresa, ma non solo, la possibilità di trasformare l'HERA in un'agenzia indipendente, il mandato dell'HERA e le implicazioni finanziarie di tale modifica. La Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai risultati di tali riesami. Tali risultati sono resi pubblici. I riesami sono accompagnati, se del caso, da una proposta legislativa per affrontare le questioni di cui al presente paragrafo, nel pieno rispetto del ruolo di colegislatore del Parlamento europeo.***

Giovedì 11 novembre 2021

Emendamento 241

Proposta di regolamento

Articolo 29 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Sulla base della valutazione di cui al paragrafo precedente, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa volta a modificare il presente regolamento.