



Bruxelles, **XXX**
COM(2020) 726/2

2020/0320 (CNS)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

Quale elemento costitutivo dell'Unione europea della salute, la presente proposta rafforza il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ("il Centro") in materia di sorveglianza, preparazione, allarme rapido e reazione nell'ambito di un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'UE. La pandemia di COVID-19 ha messo in luce carenze nei meccanismi dell'Unione per la gestione delle minacce per la salute, che richiedono un approccio maggiormente strutturato a livello di Unione, basato anche sul valore europeo della solidarietà, per affrontare le crisi sanitarie future. Ciò dovrebbe includere un rafforzamento del ruolo del Centro. Insieme ad altre agenzie dell'UE competenti, dovrebbe inoltre essere adottato un approccio "One Health" alla questione, che tenga conto delle interazioni tra gli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

Il mandato del Centro, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, è stato adottato prima dei meccanismi e delle strutture previsti dall'attuale quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE ai sensi della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero².

Alla luce del riesame di tale quadro, il regolamento istitutivo del Centro deve essere modificato per garantire la coerenza con gli altri strumenti dell'Unione e con la proposta di regolamento modificativo relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il riesame garantirà inoltre che il Centro rispetti appieno l'"orientamento comune" per le agenzie decentrate, come stabilito nella "Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate"³.

- **Coerenza con le vigenti misure dell'Unione in questo settore**

La proposta rientra in un pacchetto di misure strettamente associate e fa parte della risposta sanitaria globale dell'Unione alla pandemia di COVID-19 e di un quadro migliorato di gestione delle crisi.

Le modifiche proposte saranno pertanto conformi all'"orientamento comune" per le agenzie decentrate adottato a partire dal 2012.

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

La presente proposta è in linea con gli obiettivi generali dell'Unione, tra cui un'Unione della salute più forte, un corretto funzionamento del mercato interno, la complementarità con il meccanismo di protezione civile dell'Unione europea, sistemi sanitari sostenibili e resilienti e un'ambiziosa agenda per la ricerca e l'innovazione. La proposta fornirà inoltre utili contributi e sinergie con l'agenda dell'UE per il mercato unico digitale e il futuro spazio europeo di dati sanitari, incoraggiando l'innovazione e la ricerca, facilitando la condivisione delle informazioni (anche di

¹ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf.

dati in tempo reale) e promuovendo lo sviluppo di un'infrastruttura informatica a livello dell'UE per la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Il regolamento proposto si basa sull'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Questo approccio si fonda sugli obiettivi specifici della proposta, vale a dire adottare misure volte a proteggere e migliorare la salute umana e in particolare a combattere le principali minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in special modo attraverso il monitoraggio e l'allarme rapido.

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

Anche se gli Stati membri hanno la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi di sanità pubblica, nessun paese è in grado di affrontare da solo le crisi transfrontaliere in questo settore. A norma dell'articolo 2, paragrafo 5, TFUE, l'Unione ha competenza per attuare misure intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tale settore.

Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero hanno, per loro natura, implicazioni transnazionali. In una società globalizzata le persone e le merci attraversano le frontiere in numeri elevati, favorendo la rapida circolazione delle malattie e dei prodotti contaminati in tutto il mondo. Le misure di sanità pubblica a livello nazionale devono pertanto essere coerenti tra loro e coordinate, per contenere qualsiasi ulteriore diffusione e ridurre al minimo le conseguenze di tali minacce.

Le emergenze di sanità pubblica della portata della COVID-19 hanno un impatto su tutti gli Stati membri. La proposta si basa sugli insegnamenti tratti dalla crisi della COVID-19 e propone di rafforzare le strutture e i meccanismi esistenti a livello dell'Unione per migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta a tutti i pericoli per la salute nell'intera UE.

Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati adeguatamente dai singoli Stati membri data la dimensione transfrontaliera delle minacce descritte, mentre possono essere realizzati meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea (TUE).

- **Proporzionalità**

La proposta costituisce un'iniziativa proporzionata e necessaria per far fronte ai problemi di cui alla sezione 1. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nell'articolo 5, paragrafo 4, TUE.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta assume la forma di una modifica del regolamento vigente. Questo tipo di strumento è considerato il più adatto, dato che un elemento chiave della proposta consiste nell'istituire procedure e strutture ben allineate per attività congiunte a livello dell'Unione, concentrandosi sull'attribuzione di compiti aggiuntivi al Centro.

Le misure non richiedono l'attuazione di misure nazionali e possono essere direttamente applicabili.

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

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nell'ambito di un pacchetto di misure urgenti basate sugli insegnamenti tratti finora dalla pandemia di COVID-19, l'iniziativa è supportata dai risultati della recente valutazione del funzionamento del Centro⁴, da una valutazione dei dati raccolti e dagli scambi intercorsi con i portatori di interessi pubblici e privati in merito alle problematiche riscontrate durante la pandemia di COVID-19 e ai possibili mezzi per affrontarle. Si tiene inoltre debitamente conto delle conclusioni della relazione della Corte dei conti sul quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE⁵. Queste informazioni sono sintetizzate nella comunicazione della Commissione che accompagna l'intero pacchetto. Considerando che l'iniziativa propone di ampliare l'ambito di applicazione della legislazione esistente, essa non si baserà su una valutazione ex post, in quanto le esigenze individuate non sono state affrontate dal quadro esistente.

Si propone che la Commissione riferisca entro il 2023 sulle attività del Centro, effettuando anche un'analisi delle modalità di attuazione del mandato modificato, sull'interazione e sulla coerenza delle attività del Centro con la proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e, entro il 2028, sulle eventuali modifiche al mandato del Centro. Ciò includerà anche un'analisi della pertinenza del Centro in relazione alle priorità sanitarie internazionali, dell'Unione e nazionali, nonché del rapporto tra i risultati del Centro e le capacità degli Stati membri. La relazione sarà accompagnata da uno studio, commissionato dalla Commissione. Ogni cinque anni la Commissione valuterà inoltre le prestazioni del Centro in relazione agli obiettivi, al mandato, ai compiti, alla procedura e all'ubicazione, conformemente agli orientamenti della Commissione per legiferare meglio.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nella riunione informale del Consiglio Sanità del 16 luglio 2020 la presidenza tedesca del Consiglio dell'UE ha presieduto una discussione sul rafforzamento del Centro. Gli Stati membri hanno espresso il loro sostegno a un'iniziativa in tal senso nell'ambito del meccanismo globale dell'UE di preparazione e risposta alle crisi sanitarie. Ciò comporta una modifica del regolamento istitutivo del Centro. Il 29 ottobre 2020 durante una riunione informale del gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio è stato discusso ulteriormente il progetto di conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 nel settore sanitario. Si sono inoltre tenute riunioni bilaterali a livello politico e tecnico e il 29 ottobre è stato organizzato un webinar pubblico per discutere il pacchetto.

- **Valutazione d'impatto**

Data l'urgenza, la presente proposta non è accompagnata da una valutazione d'impatto formale. Piuttosto, le modifiche si basano principalmente su una valutazione dei dati raccolti durante i primi mesi della pandemia e su scambi con

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>.

⁵ <https://www.eca.europa.eu/it/Pages/DocItem.aspx?did=40126>.

portatori di interessi pubblici e privati in merito ai problemi legati alla pandemia di COVID-19 e ai possibili mezzi per affrontarli e prendono le mosse dai risultati di una recente valutazione. Tali informazioni sono state sintetizzate in una comunicazione della Commissione che accompagna il pacchetto complessivo di proposte e che fornisce o fa riferimento a tutti gli elementi di prova disponibili, non essendo stato possibile realizzare una consultazione pubblica e una valutazione d'impatto nell'intervallo di tempo disponibile prima dell'adozione della presente proposta.

- **Diritti fondamentali**

La proposta contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute umana che sia sensibile alla dimensione di genere, nonché al rispetto, durante le crisi sanitarie, degli standard più elevati in materia di tutela dei diritti umani e delle libertà civili, sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali e dal pilastro europeo dei diritti sociali. Qualora dati personali siano trattati a norma del presente regolamento, come si propone, ciò avverrà nel rispetto della pertinente legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, in particolare del regolamento (UE) 2018/1725 e del regolamento (UE) 2016/679.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'attuazione della presente proposta non ha alcuna incidenza sull'attuale quadro finanziario pluriennale 2014-2020.

L'incidenza finanziaria della presente proposta sul bilancio dell'Unione rientrerà nel prossimo quadro finanziario pluriennale 2021-2027.

L'incidenza sul bilancio riguarda principalmente gli obiettivi seguenti:

- istituire una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini, ospitata congiuntamente dall'Agenzia europea per i medicinali e dal Centro;
- attività di pianificazione della preparazione e della risposta, tra cui modellizzazione, anticipazione, monitoraggio e valutazione;
- nuove reti di laboratori di riferimento dell'Unione e su trasfusioni, trapianti e riproduzione medicalmente assistita;
- rafforzare i sistemi di sorveglianza e il sistema di allarme rapido e di reazione;
- monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari e individuare i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate;
- creare una "task force sanitaria dell'UE" per aiutare i paesi a rafforzare la preparazione e intervenire rapidamente nelle crisi sanitarie;
- migliorare la collaborazione internazionale e raccogliere informazioni di intelligence a livello regionale/nazionale.

5. ALTRI ELEMENTI

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

La proposta mira a rafforzare le capacità del Centro al fine di sostenere la preparazione, la sorveglianza, la valutazione dei rischi, l'allarme rapido e la risposta per far fronte a future minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Settori chiave della proposta:

- conoscenza situazionale: rapida digitalizzazione dei sistemi di sorveglianza integrati;
- una migliore preparazione negli Stati membri: elaborare piani di prevenzione e risposta in relazione a epidemie future e maggiori capacità di risposta integrata rapida a epidemie e focolai;
- misure rafforzate di lotta contro epidemie e focolai: formulare raccomandazioni non vincolanti per la gestione del rischio;
- maggiore capacità di mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE per contribuire alla risposta negli Stati membri;
- rafforzare la capacità e le competenze chiave per monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili nonché in termini di sicurezza dei pazienti;
- maggiore capacità di individuare i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate;
- collegare ricerca, preparazione e risposta: mantenere i contatti tra la sanità pubblica e il settore della ricerca, contribuire alla definizione delle priorità di ricerca in relazione alla preparazione e alla risposta, garantire l'integrazione dei risultati della ricerca nelle raccomandazioni strategiche;
- rafforzare le competenze chiave per la protezione della salute negli Stati membri: il Centro sarà incaricato di coordinare una nuova rete di laboratori di riferimento dell'Unione per la sanità pubblica e una nuova rete di servizi nazionali di sostegno alle trasfusioni, ai trapianti e alla riproduzione medicalmente assistita;
- ampliare l'attività di prevenzione delle malattie trasmissibili e di problemi sanitari specifici, ad esempio la resistenza antimicrobica, la vaccinazione e la biosicurezza;
- rafforzare il contributo alla cooperazione internazionale e allo sviluppo dell'UE e l'impegno dell'UE a favore della preparazione globale in materia di sicurezza sanitaria.

La proposta mirerà inoltre a garantire una cooperazione agevole durante tali emergenze tra il Centro e le altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali.

La presente proposta è in linea con l'orientamento comune⁶ per quanto riguarda la struttura e la governance, il funzionamento, la programmazione e la responsabilità.

⁶

[Dichiarazione congiunta e orientamento comune \(Parlamento, Consiglio & Commissione\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁷,

visto il parere del Comitato delle regioni⁸,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione è impegnata a proteggere e migliorare la salute umana, in particolare a combattere i grandi flagelli sanitari transfrontalieri mediante misure relative al monitoraggio, all'allarme rapido e alla lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (2) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ ha istituito un'agenzia europea indipendente, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (il "Centro"), la cui missione consiste nell'individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili.
- (3) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia causata dal nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. Le sfide che si sono presentate durante la risposta alla pandemia hanno evidenziato la necessità di rafforzare il ruolo del Centro nel quadro dell'Unione per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie.
- (4) Un parere congiunto del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie e del consigliere speciale del presidente della Commissione europea sulla risposta alla COVID-19 raccomanda di istituire un organo consultivo permanente dell'UE per le minacce alla salute e le crisi sanitarie.

⁷ GU C del , pag. .

⁸ GU C del , pag. .

⁹ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

- (5) Il presente regolamento amplia di conseguenza la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzare la sua capacità di fornire le competenze scientifiche necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la prevenzione, la preparazione, la pianificazione della risposta e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione, conformemente al regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) A tale riguardo il Centro dovrebbe essere incaricato di fornire informazioni epidemiologiche e le relative analisi, modellizzazioni epidemiologiche, anticipazioni e previsioni, pertinenti valutazioni dei rischi e raccomandazioni, che definiscano opzioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili. Le sue azioni dovrebbero essere coerenti con un approccio "One Health", che riconosce le interconnessioni tra la salute umana e animale e l'ambiente. Il Centro dovrebbe monitorare la capacità dei sistemi sanitari nazionali di rispondere alle minacce connesse alle malattie trasmissibili, in particolare data l'importanza di tali informazioni ai fini della preparazione e dei piani di risposta nazionali. Il Centro dovrebbe sostenere l'attuazione delle azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione e relative alle malattie trasmissibili, fornire orientamenti per il trattamento e la gestione dei casi sulla base di una valutazione approfondita dei dati più recenti, sostenere le risposte alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, compresa la risposta sul campo, e fornire tempestivamente al pubblico informazioni obiettive, affidabili e facilmente accessibili sulle malattie trasmissibili. Il Centro dovrebbe inoltre stabilire procedure chiare per la cooperazione con gli operatori della sanità pubblica nei paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica, contribuendo in tal modo all'impegno dell'UE a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dei partner.
- (7) Per sostenere efficacemente il lavoro del Centro e garantire l'adempimento della sua missione gli Stati membri dovrebbero avere il compito di comunicare al Centro i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali quali la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali connesse alle malattie trasmissibili, i dati scientifici e tecnici e le informazioni disponibili pertinenti per la missione del Centro, nonché il compito di notificare al Centro eventuali gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, trasmettere informazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta e sulla capacità del sistema sanitario, fornire informazioni pertinenti utili per coordinare la risposta e individuare gli organismi competenti e gli esperti in materia di salute pubblica riconosciuti che sono disponibili a fornire il loro contributo alla risposta dell'Unione alle minacce per la salute.
- (8) Per migliorare le attività di *pianificazione della preparazione e della risposta* nell'Unione, dovrebbe essere ampliata l'azione del Centro connessa al funzionamento delle reti specializzate e alle attività in rete, in modo da rispecchiare l'ambito di applicazione del regolamento (UE).../... [GU: *inserire il riferimento* al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. A tal fine il Centro dovrebbe coordinare e fornire consulenza tecnica e scientifica alla Commissione e agli Stati membri attraverso reti specializzate con gli organismi di coordinamento competenti, comprese le reti di

¹⁰ Regolamento (UE) XXXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del DATA, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE [GU: *inserire il titolo completo e i riferimenti di pubblicazione del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (SCBTH).*]

laboratori di recente istituzione e le reti per sostenere la trasfusione, i trapianti e la riproduzione medicalmente assistita.

- (9) Per accrescere l'efficacia della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi nell'Unione, il Centro dovrebbe essere incaricato di sviluppare ulteriormente piattaforme e applicazioni digitali, sostenere la sorveglianza epidemiologica a livello di Unione, consentire l'uso di tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, nella compilazione e nell'analisi dei dati, e fornire agli Stati membri pareri tecnici e scientifici per istituire sistemi integrati di sorveglianza epidemiologica. Tali piattaforme e applicazioni digitali dovrebbero essere sviluppate utilizzando dati integrati generati all'interno dell'UE, ai fini dell'integrazione nel futuro spazio comune europeo di dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione.
- (10) Per rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di valutare la situazione epidemiologica, effettuare una valutazione dei rischi accurata e predisporre una risposta adeguata, il Centro dovrebbe in particolare monitorare e riferire in merito alle tendenze in materia di malattie trasmissibili, sostenere e facilitare un'azione di risposta basata su dati concreti, formulare raccomandazioni per il miglioramento dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili stabiliti a livello nazionale e dell'Unione, monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari nazionali di diagnosticare, prevenire e trattare le malattie trasmissibili, anche in modo sensibile alle questioni di genere, individuare i gruppi di popolazione a rischio che richiedono misure specifiche, analizzare la correlazione tra l'incidenza delle malattie e i fattori sociali e ambientali e individuare i fattori di rischio di trasmissione e di gravità delle malattie trasmissibili, così come le necessità e le priorità nell'ambito della ricerca. Il Centro dovrebbe collaborare con i punti focali nazionali designati per la sorveglianza, formando una rete che gli fornisca consulenza strategica su tali questioni e promuova il ricorso ai settori abilitanti, come quello dei dati e dei servizi del suddetto spazio europeo.
- (11) Il Centro dovrebbe contribuire a potenziare all'interno dell'Unione la capacità di diagnosticare, individuare, identificare e caratterizzare gli agenti infettivi che possono minacciare la salute pubblica garantendo il funzionamento della rete dei laboratori di riferimento dell'Unione in conformità del regolamento (UE) .../... [GU: *inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*]. Questa rete è responsabile della promozione delle buone pratiche e dell'allineamento in materia di diagnosi, metodi di prova e uso dei test, al fine di garantire l'uniformità della sorveglianza, della notifica e della segnalazione delle malattie, nonché una migliore qualità dei test e della sorveglianza.
- (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 fornire un mezzo per testare rapidamente la popolazione di donatori e valutare l'esposizione alla malattia nonché l'immunità dalla malattia nella popolazione in generale. Tali servizi dipendono da rapide valutazioni dei rischi da parte del Centro per proteggere i pazienti che necessitano di terapie basate su sostanze di origine umana dalla trasmissione di tali malattie infettive. Tali valutazioni dei rischi servono 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 scopo il Centro dovrebbe istituire e gestire una rete dei servizi nazionali di trasfusione e di trapianto e delle relative autorità competenti.

- (13) Per ridurre l'insorgenza di epidemie e rafforzare le capacità di prevenzione delle malattie trasmissibili nell'Unione, il Centro dovrebbe elaborare un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili che affronti questioni quali le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento.
- (14) Il Centro dovrebbe potenziare le capacità di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione fornendo consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione. In tale contesto il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, dovrebbe svolgere varie azioni, tra cui predisporre piani di preparazione e risposta a livello nazionale e dell'Unione e quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione, formulare raccomandazioni sulle capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle epidemie e sul rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali. Il Centro dovrebbe ampliare la raccolta e l'analisi dei dati di sorveglianza epidemiologica e riguardanti i problemi sanitari speciali connessi, la progressione delle situazioni epidemiche, fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie di origine ignota, anche nei paesi terzi, dei dati molecolari sugli agenti patogeni e dei dati relativi ai sistemi sanitari. A tal fine il Centro dovrebbe garantire serie di dati adeguate e procedure atte ad agevolare la consultazione, la trasmissione e l'accesso ai dati, effettuare una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione e collaborare con agenzie, organismi competenti e organizzazioni che operano nel settore della raccolta dei dati.
- (15) Il regolamento .../... [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)] prevede il sistema di allarme rapido e di reazione che consente la notifica a livello di Unione degli allarmi relativi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che continua ad essere gestito dall'ECDC. Poiché le moderne tecnologie possono fornire un sostegno sostanziale per la lotta alle minacce per la salute e per contenere e invertire lo sviluppo delle epidemie, l'ECDC dovrebbe lavorare all'aggiornamento di tale sistema al fine di consentire l'uso di tecnologie di intelligenza artificiale e strumenti digitali interoperabili e a tutela della privacy, come le applicazioni mobili, con funzionalità di tracciamento che identifichino le persone a rischio.
- (16) Il Centro dovrebbe istituire capacità adeguate per sostenere la risposta internazionale e sul campo, conformemente al regolamento.../... [GU: inserire il riferimento al regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. Tali capacità dovrebbero consentire al Centro di mobilitare e inviare squadre di assistenza in caso di epidemie, note come "task force sanitarie dell'UE", per contribuire alle risposte locali alle epidemie. Il Centro dovrebbe pertanto garantire la capacità di svolgere missioni negli Stati membri e nei paesi terzi e di fornire raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute. Le squadre potranno inoltre essere dispiegate nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile con il sostegno del Centro di coordinamento della risposta alle emergenze. Il Centro dovrebbe inoltre sostenere il rafforzamento delle capacità di preparazione a norma del regolamento sanitario internazionale (RSI) nei paesi terzi, al fine di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze.
- (17) Per fornire assistenza nella risposta alle epidemie che possono diffondersi all'interno dell'Unione o raggiungere l'Unione, il Centro deve predisporre un quadro per la mobilitazione della task force sanitaria dell'UE in conformità della decisione n.

1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ e agevolare la partecipazione di esperti dell'Unione in materia di risposta sul campo a squadre internazionali di risposta, a sostegno del meccanismo unionale di protezione civile. Il Centro dovrebbe potenziare la capacità del suo personale nonché degli esperti dei paesi dell'Unione e del SEE, dei paesi candidati e candidati potenziali all'adesione all'Unione, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner dell'UE di cui al regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², di partecipare effettivamente alle missioni sul campo e alla gestione delle crisi.

- (18) Per valutare l'efficacia e l'efficienza delle disposizioni giuridiche applicabili al Centro è opportuno prevedere una valutazione periodica da parte della Commissione delle prestazioni del Centro.
- (19) Il presente regolamento non dovrebbe conferire competenze normative al Centro.
- (20) Il Centro dovrebbe attuare un sistema di informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate per garantire che tali informazioni siano gestite con la massima discrezione.
- (21) Considerata l'urgenza dettata dalle circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID- 19, si ritiene opportuno ammettere un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (22) Poiché gli obiettivi del presente regolamento di ampliare la missione e i compiti del Centro al fine di rafforzarne la capacità di fornire le competenze scientifiche richieste e di sostenere azioni volte a combattere le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'Unione non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della natura transfrontaliera delle minacce per la salute e della necessità di una risposta rapida, coordinata e coerente, possono essere conseguiti a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) È pertanto necessario modificare il regolamento (CE) n. 851/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 851/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:
"

¹¹ 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).

¹² Regolamento (UE) n. 233/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo per il periodo 2014-2020 (GU L 77 del 15.3.2014, pag. 44).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "istanza competente", qualunque struttura, istituto, agente o qualunque altro organismo scientifico riconosciuto dalle autorità degli Stati membri come in grado di fornire pareri scientifici e tecnici indipendenti ovvero in possesso di una capacità di azione nel settore della prevenzione e del controllo delle malattie umane;
 - 2) "istanza di coordinamento competente", un organismo in ciascuno Stato membro con un coordinatore nazionale nominato responsabile dei contatti istituzionali con il Centro, punti focali nazionali e punti di contatto operativi nazionali responsabili della collaborazione strategica e operativa su questioni tecniche e scientifiche per specifici gruppi di malattie e specifiche funzioni di sanità pubblica;
 - 3) "rete specializzata", qualsiasi rete specifica su malattie, problemi sanitari speciali o funzioni di sanità pubblica atta a garantire la collaborazione tra le istanze di coordinamento competenti degli Stati membri;
 - 4) "malattia trasmissibile", una malattia trasmissibile quale definita all'articolo 3, punto 2, del regolamento (UE) .../... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)];
 - 5) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero", una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 7, del regolamento (UE) .../... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)];
 - 6) "sorveglianza epidemiologica", la sorveglianza epidemiologica definita all'articolo 3, punto 4, del regolamento (UE) .../... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]. ";
- 2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

"Articolo 3

Missioni e compiti del Centro

1. Al fine di rafforzare la capacità dell'Unione e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili nell'uomo e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) .../... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)], la missione del Centro consiste nell'individuare, valutare e riferire in merito alle minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti da malattie trasmissibili e nel fornire raccomandazioni per la risposta a livello nazionale e dell'Unione nonché, se necessario, a livello regionale.

In presenza di altri focolai di malattie di origine sconosciuta che potrebbero diffondersi nel territorio o sino al territorio dell'Unione, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che non sia palesemente provocato da una malattia trasmissibile, il

Centro opera solo in collaborazione con l'istanza competente su richiesta della stessa.

Nell'ambito della sua missione il Centro tiene in piena considerazione le responsabilità degli Stati membri, della Commissione e di altri organismi o agenzie dell'Unione, e le responsabilità di organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica, onde assicurare la completezza, la coerenza e la complementarità dell'intervento.

2. Il Centro svolge, nell'ambito della sua capacità finanziaria e del suo mandato, i seguenti compiti:
 - a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde i dati scientifici e tecnici e le informazioni pertinenti, tenendo in considerazione le tecnologie più recenti;
 - b) fornisce analisi, consulenza scientifica, pareri e sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri in materia di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese valutazioni dei rischi, analisi delle informazioni epidemiologiche, modellizzazioni, anticipazioni e previsioni epidemiologiche, raccomandazioni di azioni volte a prevenire e controllare le minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali, contributi alla definizione di priorità nell'ambito della ricerca e assistenza scientifica e tecnica, compresa la formazione e altre attività nell'ambito del suo mandato;
 - c) coordina la Rete europea di organismi che operano nei settori rientranti nella missione del Centro, incluse le reti riconducibili ad attività sanitarie pubbliche sostenute dalla Commissione, e attiva le reti specializzate;
 - d) provvede allo scambio di informazioni, competenze e migliori pratiche;
 - e) monitora la capacità dei sistemi sanitari pertinente per la gestione delle minacce connesse alle malattie trasmissibili e altri problemi sanitari speciali;
 - f) agevola lo sviluppo e l'attuazione di azioni finanziate dai pertinenti programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, compresa l'attuazione di azioni comuni;
 - g) fornisce, su richiesta della Commissione o del CSS, o di propria iniziativa, orientamenti per il trattamento e la gestione dei casi delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali rilevanti per la sanità pubblica, in cooperazione con le società pertinenti;
 - h) sostiene la risposta alle epidemie e ai focolai negli Stati membri e nei paesi terzi, in complementarità con altri strumenti di risposta emergenziale dell'Unione, in particolare il meccanismo unionale di protezione civile;
 - i) contribuisce a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito del RSI nei paesi terzi, in particolare nei paesi partner dell'UE;
 - j) fornisce, su richiesta della Commissione o del comitato per la sicurezza sanitaria ("CSS"), messaggi di informazione al pubblico sulle malattie trasmissibili basati su elementi concreti, comunicazioni sulle minacce per

la salute connesse a tali malattie e sulle pertinenti misure di prevenzione e di controllo.

3. Il Centro, la Commissione e gli Stati membri, gli organismi o le agenzie dell'Unione pertinenti cooperano al fine di favorire la coerenza effettiva delle loro rispettive attività.";

3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"Articolo 4

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri:

- a) comunicano tempestivamente al Centro, conformemente alle definizioni di caso, agli indicatori, alle norme, ai protocolli e alle procedure concordati, i dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali intrapresa a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE).../... [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*] e i dati scientifici e tecnici disponibili nonché le informazioni pertinenti per la missione del Centro, anche per quanto riguarda la preparazione e le capacità dei sistemi sanitari di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi;
- b) notificano al Centro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, non appena individuate, tramite il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), e comunicano prontamente le misure di risposta adottate, nonché qualsiasi informazione pertinente che possa essere utile per coordinare la risposta di cui all'articolo 21 del regolamento (UE).../... [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*]; e
- c) identificano, nell'ambito della missione del Centro, le istanze competenti e gli esperti in materia di sanità pubblica riconosciuti che potrebbero fornire un contributo alle risposte dell'Unione alle minacce per la salute, ad esempio effettuando missioni negli Stati membri per fornire pareri specialistici ed effettuare indagini sul terreno in presenza di gruppi o di focolai di malattie.";

4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

"Articolo 5

Gestione delle reti specializzate e attività in rete

1. Il Centro sostiene le attività in rete delle istanze competenti riconosciute dagli Stati membri mettendo a disposizione della Commissione e degli Stati membri competenze tecniche e scientifiche e coordinamento e gestendo le reti specializzate.
2. Il Centro provvede alla gestione integrata 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) , del regolamento (UE).../ ... [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*].

In particolare:

- a) garantisce l'ulteriore sviluppo delle piattaforme e delle applicazioni digitali a sostegno della sorveglianza epidemiologica a livello dell'Unione, fornendo consulenza tecnica e scientifica agli Stati membri per istituire sistemi di sorveglianza integrati che consentano, se del caso, la sorveglianza in tempo reale, avvalendosi delle infrastrutture e dei servizi esistenti dello spazio europeo;
 - b) fornisce una garanzia della qualità monitorando e valutando le attività di sorveglianza epidemiologica (anche definendo norme di sorveglianza e monitorando la completezza dei dati) delle reti di sorveglianza specializzate al fine di garantire un funzionamento ottimale;
 - c) gestisce una o più banche dati per tale sorveglianza epidemiologica, si coordina con gli host di altre banche dati pertinenti e si adopera per mettere a punto approcci armonizzati per la raccolta e la modellizzazione dei dati;
 - d) comunica i risultati delle analisi dei dati alla Commissione e agli Stati membri;
 - e) armonizza e razionalizza le metodologie operative;
 - f) garantisce l'interoperabilità delle applicazioni automatizzate, anche per il tracciamento dei contatti, sviluppate a livello nazionale;
 - g) garantisce l'interoperabilità delle piattaforme digitali di sorveglianza con infrastrutture digitali che consentono l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'elaborazione delle politiche e la regolamentazione e al fine di integrare tali piattaforme e infrastrutture nello spazio europeo dei dati sanitari disciplinato dalla legislazione dell'Unione, e di utilizzare altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali.
3. Il Centro fornisce sostegno ai lavori del CSS, del Consiglio e di altre strutture dell'Unione per coordinare le risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'ambito del suo mandato.
4. Attraverso la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica, il Centro:
- a) monitora e riferisce in merito alle tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo, negli Stati membri e nei paesi terzi, sulla base di indicatori concordati, per valutare la situazione attuale e facilitare un'azione adeguata basata su dati concreti, anche attraverso l'individuazione di specifiche per la raccolta armonizzata di dati da parte degli Stati membri;
 - b) individua, monitora e segnala gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nel caso delle minacce di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) , del **regolamento (UE)...** *[GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]*, comprese le minacce per le sostanze di origine umana quali sangue, organi, tessuti e cellule potenzialmente colpiti da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento, per quanto riguarda la fonte, il tempo, la popolazione e l'ubicazione, al fine di fornire una motivazione per gli interventi di sanità pubblica;
 - c) contribuisce alla valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati

concreti per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione;

- d) monitora e valuta la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili nonché in termini di sicurezza dei pazienti;
 - e) individua i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate e garantisce che tali misure siano accessibili alle persone con disabilità;
 - f) contribuisce alla valutazione dell'incidenza delle malattie trasmissibili sulla popolazione utilizzando dati quali la prevalenza delle malattie, le complicanze, i ricoveri ospedalieri e la mortalità, e garantisce che tali dati siano disaggregati per età, genere e disabilità;
 - g) realizza la modellizzazione epidemiologica, elabora anticipazioni, sviluppa scenari per la risposta e coordina tali attività al fine di scambiare le migliori pratiche e migliorare la capacità di modellizzazione in tutta l'Unione;
 - h) individua i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie, i gruppi maggiormente a rischio, compresa la correlazione tra incidenza e gravità della malattia e fattori sociali e ambientali, nonché le priorità e le esigenze nell'ambito della ricerca.
5. Ogni Stato membro designa un'istanza di coordinamento competente e un punto focale nazionale nonché punti di contatto operativi pertinenti per le funzioni di sanità pubblica, compresa la sorveglianza epidemiologica, nonché per i vari gruppi di malattie e singole malattie.
- I punti focali nazionali formano reti che forniscono consulenza strategica al Centro.
- I punti focali nazionali e i punti di contatto operativi designati per le interazioni specifiche per determinate malattie con il Centro formano reti specifiche per malattia o per gruppi di malattie, i cui compiti comprendono la trasmissione al Centro dei dati nazionali di sorveglianza.
- Gli Stati membri notificano al Centro e agli altri Stati membri le designazioni di cui al presente paragrafo e le eventuali modifiche delle stesse.
6. Il Centro provvede alla gestione della rete di laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15 del **regolamento (UE)...** [GU: inserire il numero del **regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)**] per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione e la caratterizzazione degli agenti infettivi che possono rappresentare una minaccia per la salute pubblica.
7. Incoraggiando la cooperazione tra i laboratori specializzati e i laboratori di riferimento, il Centro promuove lo sviluppo di una capacità sufficiente all'interno dell'Unione per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione e la caratterizzazione degli agenti infettivi che possono minacciare la salute pubblica. Il Centro mantiene ed amplia tale cooperazione e sostiene la creazione di sistemi di garanzia della qualità.
8. Il Centro garantisce il funzionamento della rete di servizi degli Stati membri a sostegno della trasfusione, dei trapianti e della riproduzione medicalmente

assistita per consentire un accesso rapido e continuo ai dati sierologici attraverso indagini sierologiche nella popolazione, compresa la valutazione dell'esposizione della popolazione dei donatori e dell'immunità.

La rete di cui al primo comma sostiene il Centro monitorando i focolai di malattie rilevanti per le sostanze di origine umana e per la loro fornitura ai pazienti, nonché elaborando orientamenti per la sicurezza e la qualità del sangue, dei tessuti e delle cellule.

9. Il Centro coopera con le istanze competenti riconosciute dagli Stati membri, in particolare per i lavori preparatori di pareri scientifici, per l'assistenza scientifica e tecnica, per la raccolta di dati comparabili sulla base di formati comuni che agevolano l'aggregazione e per l'identificazione delle minacce per la salute emergenti.";

5) è inserito il seguente articolo 5 bis:

"Articolo 5 bis

Prevenzione delle malattie trasmissibili

1. Il Centro aiuta gli Stati membri a rafforzare i loro sistemi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili.
2. Il Centro sviluppa un quadro per la prevenzione delle malattie trasmissibili e dei problemi speciali, tra cui le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, l'educazione sanitaria, l'alfabetizzazione sanitaria e il cambiamento di comportamento.
3. Il Centro valuta e monitora i programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili al fine di fornire dati concreti per formulare raccomandazioni volte a rafforzare e migliorare tali programmi a livello nazionale e dell'Unione e, ove opportuno, a livello internazionale.
4. Il Centro coordina studi indipendenti post immissione in commercio sull'efficacia dei vaccini e sul monitoraggio della sicurezza, raccogliendo nuove informazioni e/o utilizzando i dati pertinenti raccolti dagli organismi competenti. Tale attività è svolta congiuntamente con l'Agenzia europea per i medicinali, in particolare attraverso una nuova piattaforma di monitoraggio dei vaccini.";

6) è inserito il seguente articolo 5 ter:

"Articolo 5 ter

Pianificazione della preparazione e della risposta

1. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri e alla Commissione in collaborazione con i pertinenti organismi e agenzie dell'Unione e organizzazioni internazionali, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione nel settore della pianificazione della preparazione e della risposta.

Il Centro, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione:

- a) contribuisce all'elaborazione, al riesame periodico e all'aggiornamento dei piani di preparazione e dei modelli di piani di preparazione specifici per le minacce da adottare da parte del CSS;
- b) sviluppa quadri di monitoraggio e valutazione della preparazione e indicatori di preparazione;
- c) facilita le autovalutazioni e la valutazione esterna della pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri e contribuisce alle relazioni e all'audit sulla pianificazione della preparazione e della risposta a norma degli articoli 7 e 8 del regolamento (UE).../... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)];
- d) effettua il monitoraggio delle lacune in termini di preparazione e fornisce un sostegno mirato agli Stati membri dell'UE e ai paesi terzi in caso di necessità;
- e) elabora esercitazioni, revisioni durante e dopo il completamento delle azioni e organizza lo sviluppo delle capacità necessarie ad affrontare le lacune individuate in termini di risorse e capacità di preparazione;
- f) sviluppa specifiche attività di preparazione riguardanti le malattie a prevenzione vaccinale, la resistenza antimicrobica, la capacità di laboratorio e la biosicurezza, conformemente alle priorità della Commissione e sulla base delle lacune individuate;
- g) sostiene l'integrazione della preparazione nel settore della ricerca nei piani di preparazione e risposta;
- h) sviluppa attività mirate rivolte ai gruppi a rischio e riguardanti la preparazione della comunità;
- i) valuta la capacità dei sistemi sanitari di individuare, prevenire, rispondere e riprendersi dai focolai di malattie trasmissibili, individua le lacune e formula raccomandazioni per il rafforzamento dei sistemi sanitari, da attuare con il sostegno dell'Unione a seconda delle necessità;
- j) rafforza le proprie capacità di modellizzazione, anticipazione e previsione;
- k) mantiene un regolare meccanismo di distacco di esperti tra il Centro, la Commissione e gli Stati membri.";

7) l'articolo 6 è così modificato:

- a) è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. Il Centro fornisce analisi e raccomandazioni concrete per azioni volte a prevenire e controllare le minacce connesse alle malattie trasmissibili su richiesta della Commissione.";

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il Centro può promuovere e avviare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione nonché studi e progetti scientifici applicati concernenti la fattibilità, lo sviluppo e la preparazione delle proprie attività. Il Centro evita duplicazioni con i programmi di ricerca e sanitari della Commissione, degli Stati membri e dell'Unione e, se

necessario, mantiene i contatti tra la sanità pubblica e il settore della ricerca.

Per effettuare gli studi di cui al primo comma, il Centro ha accesso ai dati sanitari resi disponibili o scambiati mediante infrastrutture e applicazioni digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che consentono l'utilizzo dei dati sanitari a fini sanitari, di ricerca, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione. Ai fini degli studi di cui al primo comma, il Centro si avvale anche di altri dati pertinenti, ad esempio sui fattori ambientali e socioeconomici.";

c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Il Centro si consulta con la Commissione e gli altri organismi o agenzie dell'Unione in merito alla pianificazione e alla definizione delle priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica.";

8) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

"Articolo 7

Procedura concernente i pareri scientifici

1. Il Centro formula pareri scientifici sulle questioni che rientrano nella sua missione:
 - a) in tutti i casi in cui la legislazione dell'Unione prevede la consultazione del Centro;
 - b) su richiesta del Parlamento europeo o di uno Stato membro;
 - c) su richiesta della Commissione;
 - d) di propria iniziativa.
2. Nelle richieste di parere scientifico di cui al paragrafo 1 sono spiegati in modo chiaro la questione scientifica da affrontare e l'interesse dell'Unione e sono fornite sufficienti informazioni generali al riguardo.
3. Il Centro esprime i pareri scientifici entro un periodo di tempo concordato di comune accordo.
4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2, il Centro può rifiutarsi di esprimere un parere scientifico oppure proporre modifiche della richiesta dopo essersi consultato con l'istituzione o lo Stato membro che l'ha presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.
5. Quando ha già emesso un parere scientifico sulla questione che costituisce oggetto specifico di una richiesta e conclude che non vi siano elementi scientifici tali da giustificare un riesame della questione, il Centro comunica all'istituzione o allo Stato membro che ha presentato la richiesta le informazioni a sostegno di tale conclusione.
6. Il regolamento interno del Centro precisa le regole in materia di presentazione, di motivazione e di pubblicazione dei pareri scientifici.";

9) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

"Articolo 8

Gestione del sistema di allarme rapido e di reazione

1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e assicurando con gli Stati membri la capacità di reagire in modo coordinato.
2. Il Centro:
 - a) analizza il contenuto dei messaggi ricevuti tramite il SARR;
 - b) fornisce informazioni, competenze, consulenza e valutazione dei rischi agli Stati membri e alla Commissione;
 - c) garantisce che il SARR sia collegato in modo efficiente ed efficace ad altri sistemi di allarme dell'Unione.
3. Il Centro collabora con la Commissione e con il CSS sugli aggiornamenti del SARR, anche per l'uso di tecnologie moderne, quali applicazioni mobili digitali, modelli di intelligenza artificiale o altre tecnologie per il tracciamento automatizzato dei contatti, basandosi sulle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri e sulla definizione dei requisiti funzionali del SARR.
4. Il Centro collabora con la Commissione, il CSS e la rete di assistenza sanitaria online (eHealth) per definire ulteriormente i requisiti funzionali per le applicazioni di tracciamento dei contatti e la loro interoperabilità, tenendo conto delle infrastrutture e dei servizi esistenti, quali i servizi di geolocalizzazione forniti dal programma spaziale dell'UE.
5. Il Centro in quanto responsabile del trattamento è tenuto a garantire la sicurezza e la riservatezza delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuate nell'ambito del SARR e nel contesto dell'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti, conformemente agli obblighi di cui all'articolo 33, all'articolo 34, paragrafo 2, e all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

* 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).";

10) è inserito il seguente articolo 8 bis:

"Articolo 8 bis

Valutazione dei rischi

1. Il Centro fornisce tempestivamente valutazioni rapide dei rischi, conformemente all'articolo 20 del **regolamento (UE)...** [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*], nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), di tale regolamento, compresa una minaccia per le sostanze di origine umana, quali sangue, organi,

tessuti e cellule, potenzialmente colpite da malattie trasmissibili, o all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento.

2. La valutazione dei rischi comprende raccomandazioni generali e mirate per la risposta che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS.
3. Ai fini del paragrafo 1, il Centro coordina la preparazione di valutazioni rapide dei rischi coinvolgendo, se necessario, esperti degli Stati membri e agenzie competenti.
4. Se la valutazione dei rischi non rientra nel mandato del Centro, su richiesta dell'agenzia o dell'organismo che effettua la valutazione dei rischi nell'ambito del suo mandato, il Centro fornisce senza indugio tutte le informazioni e i dati pertinenti a sua disposizione.";

11) è inserito il seguente articolo 8 ter:

"Articolo 8 ter

Coordinamento della risposta

1. Il Centro contribuisce al coordinamento della risposta nell'ambito del CSS di cui all'articolo 21 del **regolamento (UE)...** [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*], in particolare formulando raccomandazioni su misure riguardanti:
 - a) risposte nazionali a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - b) l'adozione di orientamenti destinati agli Stati membri per la prevenzione e il controllo di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
2. Il Centro contribuisce a una risposta coordinata dell'Unione su richiesta di uno Stato membro, del Consiglio, della Commissione, di organismi o agenzie dell'Unione.";

12) l'articolo 9 è così modificato:

a) i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

- "1. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri, alla Commissione e ad altri organismi o agenzie dell'Unione ai fini dell'elaborazione e del riesame e aggiornamento periodici dei piani di preparazione, così come della definizione di strategie di intervento nell'ambito della sua missione.
2. La Commissione, gli Stati membri, i paesi terzi, in particolare i paesi partner dell'UE, e le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, possono chiedere al Centro di fornire assistenza scientifica o tecnica in qualunque settore che rientri nell'ambito della sua missione. L'assistenza può comprendere aiuti alla Commissione e agli Stati membri nello sviluppo di orientamenti tecnici in materia di buone prassi e riguardanti le misure di protezione da adottare per far fronte alle minacce per la salute umana, assistenza di esperti e la mobilitazione e il coordinamento di gruppi di indagine. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica e assistenza nell'ambito della sua capacità finanziaria e del suo mandato, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

3. Le richieste di assistenza scientifica o tecnica rivolte al Centro sono accompagnate da una scadenza concordata con lo stesso.";
 - b) il paragrafo 5 è soppresso.;
 - c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Il Centro sostiene e coordina, se del caso, programmi di formazione, in particolare in materia di sorveglianza epidemiologica, indagini sul campo, preparazione e prevenzione e ricerca in materia di sanità pubblica.";
- 13) l'articolo 11 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il Centro coordina la raccolta, la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'Unione.";
 - b) è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. Il Centro raccoglie dati e informazioni e garantisce collegamenti ai dati e ai risultati della ricerca pertinenti per quanto riguarda:

 - a) la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) , del **regolamento (UE).../ ... [GU: inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)]**;
 - b) l'evoluzione delle situazioni epidemiche, anche per quanto riguarda la modellizzazione, l'anticipazione e lo sviluppo di scenari;
 - c) i fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle nei paesi terzi;
 - d) i dati molecolari relativi agli agenti patogeni, se necessari per individuare o indagare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
 - e) i dati dei sistemi sanitari necessari per la gestione delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.";
 - c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Ai fini del paragrafo 1, il Centro:

 - a) sviluppa con le competenti istanze degli Stati membri e la Commissione le procedure appropriate per facilitare la consultazione nonché la trasmissione dei dati e il relativo accesso;
 - b) effettua una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello dell'Unione;
 - c) collabora strettamente con le istanze competenti delle organizzazioni operanti nel settore della raccolta dei dati forniti dall'Unione, dai paesi terzi, dall'OMS e da altre organizzazioni internazionali;
 - d) sviluppa soluzioni per accedere ai dati sanitari pertinenti resi disponibili o scambiati mediante le infrastrutture digitali, conformemente alle norme in materia di protezione dei dati, che

consentono l'utilizzo dei dati sanitari ai fini dell'assistenza sanitaria, di ricerca, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione; fornisce e facilita un accesso controllato ai dati sanitari a sostegno della ricerca nell'ambito della sanità pubblica.";

d) sono aggiunti i seguenti paragrafi 4 e 5:

- "4. Nelle situazioni di urgenza connesse 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, il Centro mette a disposizione le previsioni epidemiologiche di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera g) su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali, in modo obiettivo, affidabile e facilmente accessibile e sulla base delle migliori informazioni disponibili.
5. Nelle situazioni di urgenza connesse 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, il Centro mette a disposizione dati e analisi pertinenti sulla base delle migliori informazioni disponibili.";

14) è inserito il seguente articolo 11 bis:

"Articolo 11 bis

Sostegno alla risposta internazionale e sul campo

1. Il Centro predispone la capacità per mobilitare e inviare la task force sanitaria dell'UE, compresi il personale del Centro e gli esperti degli Stati membri e dei programmi di borse di studio, per contribuire alla risposta locale ai focolai di malattie trasmissibili negli Stati membri e nei paesi terzi.
2. Il Centro sviluppa un quadro e stabilisce procedure con la Commissione al fine di mobilitare la task force sanitaria dell'UE.
3. Il Centro garantisce che la task force sanitaria dell'UE sia coordinata e complementare alle capacità che integrano il corpo medico europeo e altre capacità pertinenti nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile.
4. Il Centro elabora con la Commissione un quadro per la mobilitazione della task force sanitaria dell'UE, in vista di un'azione ai sensi della decisione n. 1313/2013/UE *.

Il Centro fornisce contributi di esperti dell'Unione in risposta sul campo nell'ambito delle squadre di risposta internazionali mobilitate dal meccanismo del programma dell'OMS per le emergenze sanitarie e dalla rete globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN) e conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

5. Il Centro agevola lo sviluppo di capacità di risposta sul campo e competenze in materia di gestione delle crisi nell'ambito del personale del Centro e degli esperti dell'UE e del SEE, dei paesi candidati e candidati potenziali all'adesione all'Unione, nonché dei paesi della politica europea di vicinato e dei paesi partner dell'UE, su richiesta della Commissione.
6. Il Centro mantiene la capacità di effettuare missioni negli Stati membri, su richiesta della Commissione e degli Stati membri, al fine di formulare

raccomandazioni sulla risposta alle minacce per la salute nell'ambito del suo mandato.

7. Su richiesta della Commissione e degli Stati membri, il Centro si impegna in progetti a lungo termine di sviluppo delle capacità volti a rafforzare le capacità di preparazione nell'ambito del RSI nei paesi terzi non europei, in particolare nei paesi partner.

* 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).";

15) l'articolo 12 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il Centro comunica di propria iniziativa nell'ambito della sua missione, dopo avere preventivamente informato gli Stati membri e la Commissione.

Vigila affinché il pubblico o qualsiasi parte interessata riceva rapidamente informazioni oggettive, affidabili, basate su dati concreti e facilmente accessibili per quanto riguarda i risultati dei suoi lavori. Il Centro mette a disposizione informazioni per il pubblico, anche attraverso un apposito sito web, e pubblica altresì i suoi pareri elaborati a norma dell'articolo 6.";

b) il paragrafo 2 è soppresso.;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il Centro coopera all'occorrenza con le istanze competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate per quanto riguarda le campagne d'informazione del pubblico.";

16) l'articolo 14 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Il mandato dei membri è di tre anni e può essere prorogato.";

b) al paragrafo 5, le lettere d), e) e f) sono sostituite dalle seguenti:

"d) adotta, entro il 31 gennaio di ogni anno, il programma di lavoro del Centro per l'anno successivo;

e) adotta un progetto di documento unico di programmazione in linea con l'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione* e con le relative linee guida della Commissione per il documento unico di programmazione**;

f) garantisce che il programma di lavoro per l'anno successivo e i programmi pluriennali siano coerenti con le priorità legislative e strategiche dell'Unione nel settore inerente alla sua missione e ai suoi compiti e seguano le raccomandazioni adottate nel parere annuale della Commissione;

g) entro il 30 marzo di ogni anno, adotta la relazione generale di attività del Centro per l'anno precedente;

- h) adotta il regolamento finanziario applicabile al Centro previa consultazione della Commissione;
- i) stabilisce le norme che disciplinano le lingue del Centro, compresa la possibilità di operare una distinzione tra le attività interne del Centro e la comunicazione esterna, tenendo conto della necessità di garantire, in entrambi i casi e a tutte le parti interessate, l'accesso all'attività del Centro nonché la loro partecipazione a tale attività.

Il regolamento finanziario applicabile al Centro di cui al primo comma, lettera h), non può discostarsi dal regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, salvo esigenze specifiche di funzionamento del Centro e previo accordo della Commissione.

* Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).";

17) all'articolo 16, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) di elaborare progetti di programmi di lavoro tenendo conto delle raccomandazioni adottate nel parere annuale della Commissione sul documento unico di programmazione;"

18) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

"1. Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2, il direttore è nominato dal consiglio di amministrazione per un periodo di cinque anni che può essere prorogato una sola volta per un massimo di cinque anni, sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione in seguito ad una procedura concorsuale aperta, previa pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in altre pubblicazioni di un invito alla manifestazione d'interesse.";

19) l'articolo 18 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. I membri del forum consultivo non sono membri del consiglio di amministrazione. Il mandato dei membri è di tre anni e può essere prorogato.";

b) al paragrafo 4, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) per affrontare le priorità scientifiche e di salute pubblica nel programma di lavoro;

g) per le principali pubblicazioni in corso di preparazione da parte del Centro, quali studi di previsione.";

c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Il direttore può invitare esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici od organizzazioni non governative con esperienza riconosciuta in materie attinenti alle attività del Centro a collaborare a compiti specifici e a partecipare alle pertinenti attività del

forum consultivo. La Commissione può inoltre suggerire al direttore i nominativi di esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici o di organizzazioni non governative da invitare su base puntuale.";

20) all'articolo 20, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le decisioni adottate dal Centro ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il Mediatore europeo o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea ("la Corte di giustizia") alle condizioni, rispettivamente, di cui agli articoli 228 e 230 TFUE.";

21) l'articolo 21 è sostituito dal seguente:

"Articolo 21

Segreto professionale e riservatezza

1. Fatto salvo l'articolo 20, il Centro non divulga a terzi le informazioni riservate che riceve e per le quali un trattamento riservato è stato richiesto e giustificato, ad eccezione delle informazioni che, se le circostanze lo richiedono, devono essere rese pubbliche per proteggere la salute pubblica. Se le informazioni riservate sono state fornite da uno Stato membro, non possono essere rivelate senza il previo consenso di tale Stato membro.

Alle attività del Centro e al suo personale si applicano le norme della Commissione in materia di sicurezza relative alla protezione delle informazioni classificate dell'Unione di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443* e (UE, Euratom) 2015/444** della Commissione.

2. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici, e i membri del personale del Centro, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, sono soggetti all'obbligo di riservatezza di cui all'articolo 339 TFUE.

3. Le conclusioni dei pareri scientifici espressi dal Centro in rapporto con effetti prevedibili sulla salute non possono in alcun caso essere considerate riservate.

4. Il Centro fissa nel suo regolamento interno le modalità pratiche che garantiscono l'applicazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

5. Il Centro adotta tutte le misure necessarie per agevolare lo scambio di informazioni pertinenti all'assolvimento dei suoi compiti con la Commissione, gli Stati membri e, se del caso, le altre istituzioni, organi e organismi dell'Unione, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi, conformemente alle opportune disposizioni operative stabilite con la Commissione.

6. Il Centro sviluppa, impiega e gestisce un sistema d'informazione in grado di scambiare informazioni classificate e informazioni sensibili non classificate, come specificato nel presente articolo.

* Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

** Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).";

22) l'articolo 22 è così modificato:

a) al paragrafo 3, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) qualunque contributo volontario degli Stati membri;

e) le entrate provenienti da accordi di contributo o convenzioni di sovvenzione conclusi in via eccezionale tra la Commissione e il Centro.";

b) è inserito il seguente paragrafo 3 bis:

"3 bis Il finanziamento a carico del bilancio dell'Unione può essere concesso al Centro per i costi sostenuti nell'attuazione del suo programma di lavoro che sono stati stabiliti conformemente agli obiettivi e alle priorità dei programmi di lavoro adottati dalla Commissione a norma del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio * e dei programmi di ricerca e innovazione dell'UE. Tale finanziamento non copre le spese già coperte dal bilancio generale dell'Unione europea o da qualsiasi altra risorsa del Centro definita al paragrafo 3 del presente articolo.";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Ogni anno, sulla base di un progetto redatto dal direttore, il consiglio di amministrazione redige lo stato di previsione delle entrate e delle spese del Centro per l'esercizio successivo. Lo stato di previsione, unitamente ad un progetto di tabella dell'organico, è incluso nel progetto di documento unico di programmazione. Conformemente all'articolo 40 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio **, entro il 31 gennaio di ogni anno il Centro trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione il progetto di documento unico di programmazione approvato dal consiglio di amministrazione.";

d) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione le previsioni che ritiene necessarie per quanto riguarda la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale e le trasmette all'autorità di bilancio ai sensi dell'articolo 314 TFUE.

* Regolamento (UE .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("Programma EU4Health") (GU...).

** 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).";

23) l'articolo 23 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Entro il 1° marzo successivo a ciascun esercizio finanziario, il contabile del Centro comunica i conti provvisori corredati di una relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio al contabile della Commissione. Il contabile della Commissione consolida i conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 245 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Al ricevimento delle osservazioni della Corte dei conti sui conti provvisori del Centro, a norma dell'articolo 246 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, il direttore redige i conti definitivi del Centro sotto la propria responsabilità e li trasmette al consiglio di amministrazione per parere.

Il Centro informa senza indugio la Commissione dei casi di presunta frode e di altre irregolarità finanziarie, di eventuali indagini completate o in corso da parte della Procura europea (EPPO) o dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e di eventuali audit o controlli effettuati dalla Corte dei conti o dal servizio di audit interno (SAI), senza compromettere la riservatezza delle indagini.";

c) i paragrafi 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

"8. Entro il 30 settembre il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni da essa formulate. Il direttore invia inoltre tale risposta al consiglio di amministrazione e alla Commissione.

9. Il direttore presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e a norma dell'articolo 261, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di discarico per l'esercizio in oggetto.";

24) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio* si applica senza restrizioni al Centro.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le decisioni di finanziamento e gli accordi e gli strumenti di applicazione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei conti, l'EPPO e l'OLAF possano, se necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti del Centro e presso gli agenti responsabili della loro assegnazione.";

c) è aggiunto il seguente paragrafo 4:

"4. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 3, le disposizioni operative con paesi terzi e organizzazioni internazionali, le convenzioni di sovvenzione, le decisioni di sovvenzione e i contratti del Centro contengono disposizioni che

autorizzano esplicitamente la Corte dei conti, l'OLAF e l'EPPO a procedere a tali revisioni contabili e indagini conformemente alle loro rispettive competenze.

* Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).";

25) l'articolo 26 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il Centro è un organismo dell'Unione. Esso è dotato di personalità giuridica.";

b) è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. In ciascuno degli Stati membri, il Centro ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. In particolare, esso può acquisire o alienare beni mobili e immobili e può stare in giudizio.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Al Centro e al suo personale si applica il protocollo n. 7 sui privilegi e le immunità dell'Unione europea allegato ai trattati.";

26) l'articolo 27, paragrafo 1, è così modificato:

"1. La responsabilità contrattuale del Centro è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia è competente a giudicare in virtù di clausole compromissorie contenute nei contratti stipulati dal Centro.";

27) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

"Articolo 28

Esame della legalità

1. Gli Stati membri, i membri del consiglio di amministrazione e i terzi direttamente e individualmente interessati possono deferire dinanzi alla Commissione qualunque atto del Centro, esplicito o implicito, in vista di un controllo della sua legittimità ("ricorso amministrativo").
2. La Commissione è investita del ricorso amministrativo entro 15 giorni a decorrere dalla data alla quale l'interessato ha avuto per la prima volta conoscenza dell'atto contestato.
3. La Commissione adotta una decisione entro un mese. La mancata decisione entro questo termine equivale ad una decisione implicita di rigetto.
4. Un ricorso volto ad annullare la decisione esplicita o implicita della Commissione, di cui al paragrafo 3, di respingere il ricorso amministrativo può essere proposto dinanzi alla Corte di giustizia ai sensi dell'articolo 263 TFUE.";

28) l'articolo 31 è sostituito dal seguente:

"Articolo 31

Clausola di revisione

1. Entro il [*inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore*] 2023 la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione una relazione sulle attività del Centro, comprendente una valutazione:
 - a) del modo in cui il Centro ha compiuto progressi nell'attuazione del mandato modificato alla luce della pandemia di COVID-19;
 - b) del modo in cui il Centro adempie agli obblighi stabiliti dal regolamento (UE).../... [GU: *inserire il numero del regolamento SCBTH (ISC/2020/12524)*] e da altri atti legislativi pertinenti dell'Unione;
 - c) dell'efficacia con cui le attività del Centro affrontano le priorità sanitarie a livello internazionale, dell'Unione o nazionale;
 - d) del modo in cui il lavoro del Centro è mirato e incide sulle capacità degli Stati membri.

La relazione tiene conto dei pareri delle parti interessate a livello sia dell'Unione sia nazionale.

La relazione è accompagnata da uno studio indipendente commissionato dalla Commissione.

2. Entro il [*inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore*] 2028, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati del Centro in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti, alla sua procedura e alla sua ubicazione. Nella valutazione sono esaminate in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato del Centro e le conseguenze finanziarie di tale modifica.
3. Se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati al Centro, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse.
4. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati degli esami e delle valutazioni effettuati a norma del paragrafo 2. Tali risultati sono resi pubblici."

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

Indice

1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	32
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	32
1.2.	Settore/settori interessati	32
1.3.	La proposta riguarda	32
1.4.	Obiettivi	32
1.4.1.	Obiettivi generali.....	32
1.4.2.	Obiettivi specifici	32
1.4.3.	Risultati e incidenza previsti	33
1.4.4.	Indicatori di prestazione	33
1.5.	Motivazione della proposta/iniziativa	33
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa	33
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	34
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe	34
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti	34
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	34
1.6.	Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa	35
1.7.	Modalità di gestione previste	35
2.	MISURE DI GESTIONE	36
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni.....	36
2.2.	Sistema di gestione e di controllo	36
2.2.1.	Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti.....	36
2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per attenuarli.....	37
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità.....	37

3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA.....	37
3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	37
3.2.	Incidenza prevista sulle spese	39
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese.....	39
3.2.2.	Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'ECDC	41
3.2.3.	Incidenza prevista sulle risorse umane [dell'organismo]	46
3.2.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale.....	49
3.2.5.	Partecipazione di terzi al finanziamento	49
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate	50

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA "AGENZIE"

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Progetto di regolamento (UE) XXX del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

1.2. Settore/settori interessati

Settore: Ripresa e resilienza

Attività: Salute

1.3. La proposta riguarda

☒ **una nuova azione**

☐ **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria¹³**

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

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

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale dell'attività dell'ECDC consiste nel valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e nel fornire raccomandazioni per la risposta a livello nazionale e dell'UE.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivi specifici

L'ECDC fornirà tempestivamente informazioni alla Commissione, agli Stati membri, agli organismi e alle agenzie dell'UE e alle organizzazioni internazionali attive nel settore della sanità pubblica, comprese valutazioni dei rischi.

L'ECDC fornirà competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla Commissione nel settore della pianificazione della preparazione e della risposta, compresa la formazione.

L'ECDC coordinerà la raccolta, la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'UE, istituendo in tal modo un solido sistema europeo di sorveglianza delle malattie trasmissibili nel quadro dello spazio europeo di dati sanitari.

L'ECDC gestirà reti specializzate nel settore delle malattie trasmissibili e delle sostanze di origine umana.

L'ECDC ospiterà una task force sanitaria dell'UE per aiutare i paesi a rafforzare la preparazione e intervenire rapidamente nelle crisi sanitarie.

L'ECDC migliorerà la collaborazione internazionale e raccoglierà informazioni di intelligence a livello regionale/nazionale.

¹³

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

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

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

- Piani di preparazione aggiornati in tutti gli Stati membri dell'UE, compresi audit e azioni correttive.
- Gli specialisti in tutti gli Stati membri dell'UE ricevono una formazione periodica per gestire le crisi di sanità pubblica.
- Reti europee di specialisti istituite e funzionanti per tutte le principali malattie trasmissibili, comprese le malattie emergenti.
- Contributi e sostegno tempestivi e proattivi da parte dell'ECDC a tutti gli Stati membri e alla Commissione europea in materia di risposte alle crisi sanitarie.
- Sostegno tempestivo e mirato in caso di crisi sanitaria attraverso la task force sanitaria dell'UE.
- Informazioni tempestive e aggiornate e collaborazione fluida con altri centri per la prevenzione e il controllo delle malattie e organizzazioni sanitarie internazionali.

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati.

Gli obiettivi in dettaglio e i risultati attesi, inclusi gli indicatori riguardanti la prestazione, saranno stabiliti dal programma di lavoro annuale, mentre con il programma di lavoro pluriennale si fisseranno gli obiettivi strategici, i risultati attesi e gli indicatori riguardanti la prestazione in forma generale.

Per i compiti e le azioni specifici illustrati nella presente proposta sono previsti i seguenti indicatori:

- numero di valutazioni dei rischi effettuate in modo proattivo se e quando necessario o su richiesta della Commissione europea o del comitato per la sicurezza sanitaria entro 1-5 giorni, a seconda dell'entità del focolaio o altro incidente di sicurezza sanitaria;
- numero di moduli di formazione creati in materia di preparazione;
- percentuale di aumento della capacità di TESSy e potenziamento del sistema di allarme rapido e di reazione, preservandone nel contempo la rapidità nello scambio di informazioni;
- numero di interventi rapidi e mirati da parte della task force sanitaria dell'UE.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

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

Uno degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 è che il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE deve essere rafforzato ai fini di un migliore coordinamento dell'UE in materia di preparazione e risposte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECDC svolge un ruolo centrale in questo quadro e deve essere rafforzato in modo mirato per realizzare una gamma più ampia di azioni.

La revisione del mandato dovrebbe avere luogo all'inizio del 2021 ed essere attuata immediatamente.

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

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante): l'ECDC è un'Agenzia decentrata dell'UE; il suo sostegno agli Stati membri e le sue pubblicazioni scientifiche sono elementi essenziali della preparazione e della risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Sulla base degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19, una revisione del mandato è opportuna per migliorare le attività di preparazione nell'Unione europea.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post) – Gli Stati membri saranno meglio preparati ad affrontare eventuali pandemie future e altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

- 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Sebbene la pandemia di COVID-19 sia ancora in corso, la presente proposta si basa sugli insegnamenti tratti dagli ultimi mesi di questa pandemia. In particolare è necessario migliorare la preparazione e il monitoraggio.

Si è tenuto conto dell'esperienza acquisita con le precedenti revisioni dei mandati di altre agenzie decentrate dell'UE, ad esempio l'EFSA.

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

L'Agenzia dovrebbe cooperare e promuovere sinergie con altri organismi e agenzie dell'Unione, quali l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), nonché sfruttare appieno e garantire la coerenza con il programma EU4Health e altri programmi dell'UE che finanziano azioni nel settore della salute pubblica.

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

N/D

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

☐ **durata limitata**

- ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

☒ **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento da gennaio 2021 a dicembre 2023,
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste¹⁴

☐ **Gestione diretta** a opera della Commissione attraverso

- ☐ agenzie esecutive

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

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

☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

☒ a organismi di cui agli articoli 70 e 71;

☐ a organismi di diritto pubblico;

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

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

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

Osservazioni

¹⁴

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

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Tutte le agenzie dell'UE operano nell'ambito di un rigoroso sistema di monitoraggio che prevede un coordinatore del controllo interno, il servizio di audit interno della Commissione, il consiglio di amministrazione, la Commissione, la Corte dei conti e l'autorità di bilancio. Tale sistema è rispecchiato e stabilito nel regolamento istitutivo dell'ECDC.

Conformemente alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate dell'UE (l'"orientamento comune") e al regolamento finanziario quadro (2019/715), il programma di lavoro annuale dell'Agenzia comprende obiettivi dettagliati e risultati attesi, inclusa la definizione di indicatori di prestazione. L'Agenzia affiancherà indicatori chiave di prestazione alle attività previste dal programma di lavoro. Le attività dell'Agenzia saranno quindi misurate alla luce di tali indicatori e i risultati confluiranno nella relazione annuale di attività. Il programma di lavoro annuale deve essere coerente con il programma di lavoro pluriennale. I due programmi sono inseriti in un unico documento di programmazione annuale da presentare al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione.

Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia sarà responsabile del controllo dell'efficienza della gestione amministrativa, operativa e di bilancio dell'Agenzia.

Ogni cinque anni (la prossima valutazione riguarda il periodo 2018-2022) la Commissione valuta le prestazioni dell'Agenzia in relazione agli obiettivi, al mandato e ai compiti. La valutazione esamina in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati della valutazione. I risultati della valutazione sono resi pubblici.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

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

La sovvenzione annuale dell'UE è trasferita all'Agenzia in funzione del suo fabbisogno di pagamenti e su sua richiesta.

L'Agenzia sarà soggetta a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare in particolare che le risorse stanziare alle agenzie siano usate correttamente. Le attività dell'Agenzia saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una serie di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi dei portatori di interessi siano tenuti in considerazione.

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

Il rischio principale riguarda la sottoesecuzione o la mancata esecuzione dei compiti previsti. Al fine di attenuare tale situazione, dovrebbero essere messe a disposizione risorse sufficienti in termini sia finanziari che di personale.

2.3. **Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

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

Le misure antifrode sono indicate all'articolo 25 del regolamento istitutivo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Il direttore esecutivo e il consiglio di amministrazione prenderanno misure adeguate conformemente ai principi di controllo interno applicati in tutte le istituzioni dell'UE. In linea con l'orientamento comune, la strategia antifrode è stata elaborata ed è applicata dall'Agenzia.

Il mandato dell'ECDC stabilisce con chiarezza che le disposizioni del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 si applicano senza restrizioni.

L'ECDC applica inoltre l'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 concernente le indagini interne dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) [10] e adotta quanto prima le disposizioni adeguate applicabili all'insieme del suo personale.

Le decisioni di finanziamento e gli accordi e gli strumenti di applicazione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei conti e l'OLAF possano, se necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti del Centro e presso gli agenti responsabili della loro assegnazione.

A norma del regolamento (UE) 2017/1939, la Procura europea (EPPO) può indagare e perseguire le frodi e altre attività illegali lesive degli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371.

Quando l'ECDC conclude accordi di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali, convenzioni di sovvenzione, decisioni di sovvenzione e contratti, questi contengono disposizioni che autorizzano esplicitamente la Corte dei conti, l'OLAF e l'EPPO a procedere a tali revisioni contabili e indagini conformemente alle loro rispettive competenze.

3. **INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

Considerata la riflessione in corso sulla creazione di una BARDA dell'UE, la Commissione mantiene il diritto di adeguare le proposte in merito a risorse e assegnazione del personale quando verrà presentata una proposta precisa di BARDA dell'UE.

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

- Linee di bilancio esistenti

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

Rubrica del quadro	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Contributo
--------------------	-------------------	---------------	------------

finanziario pluriennale	Numero	Non diss ¹⁵ .	di paesi EFTA ¹⁶	di paesi candidati ¹⁷	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
2	06.1001	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

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

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Contributo			
	Numero	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	[XX.YY.YY.YY]		SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

¹⁵ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

¹⁶ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

¹⁷ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	Rubrica 2: Coesione, resilienza e valori
--	--------	--

[Organismo]: ECDC			Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
Titolo 1:	Impegni	(1)	2 965	5 475	6 680	7 165	7 165	7 165	7 165	43 780
	Pagamenti	(2)	2 965	5 475	6 680	7 165	7 165	7 165	7 165	43 780
Titolo 2:	Impegni	(1a)	0,775	1 375	1 700	1 825	1 825	1 825	1 825	11 150
	Pagamenti	(2a)	0,775	1 375	1 700	1 825	1 825	1 825	1 825	11 150
Titolo 3:	Impegni	(3a)	12 300	16 500	16 700	17 000	14 000	13 000	13 000	102 500
	Pagamenti	(3b)	12 300	16 500	16 700	17 000	14 000	13 000	13 000	102 500
TOTALE stanziamenti per l'ECDC	Impegni	=1+1a +3a	16 040	23 350	25 080	25 990	22 990	21 990	21 990	157 430
	Pagamenti	=2+2a +3b	16 040	23 350	25 080	25 990	22 990	21 990	21 990	157 430

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguent i	TOTALE
DG: <.....>									
• Risorse umane									
• Altre spese amministrative									
TOTALE DG <....>	Stanziamenti								

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguent i	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	16 040	23 350	25 080	25 990	22 990	21 990	21 990	157 430
	Pagamenti	16 040	23 350	25 080	25 990	22 990	21 990	21 990	157 430

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'ECDC

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023		Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027 e seguenti		TOTALE	
	RISULTATI																	
	↓	Ti po ₁₈	Cos to medio	n.	Costo	n.	Costo	n.	Costo	n.	Costo	n.	Costo	n.	Costo	n.	Costo	n. totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Fornire tempestivamente informazioni alla Commissione, agli Stati membri, alle agenzie dell'UE e alle organizzazioni internazionali attive nel settore della sanità pubblica, comprese valutazioni dei rischi																		

¹⁸ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio, numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

- Risultato: creare una nuova piattaforma, ospitata congiuntamente dall'EMA e dall'ECDC, per gli studi di sorveglianza post-commercializzazione, per il monitoraggio della sicurezza, dell'efficacia e dell'impatto della vaccinazione, i futuri vaccini contro la COVID-19 dovrebbero essere i				7 000		7 000		6 800		6 800		6 800		6 800		6 800		48 000
- Risultato																		
- Risultato																		
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				7 000		7 000		6 800		6 800		6 800		6 800		6 800		48 000
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Fornire competenze scientifiche e tecniche agli Stati membri e alla Commissione nel settore della pianificazione della preparazione e della risposta, compresa la formazione																		
Risultato: programmi di formazione per specialisti, in particolare in materia di sorveglianza epidemiologica e di indagini sul campo, nonché per acquisire la capacità di definire misure sanitarie per controllare i focolai di malattie.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Risultato: attività di pianificazione della preparazione e della risposta, tra cui modellizzazione,				1 000		1 000		1 000		1 000		1 000		1 000		1 000		7 000

monitoraggio e valutazione.																
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2		1 100		1 100		1 100		1 100		1 100		1 100		1 100		7 700
OBIETTIVO SPECIFICO 3 Gestire reti specializzate nel settore delle malattie trasmissibili e delle sostanze di origine umana																
- Risultato: nuova rete su trasfusioni, trapianti e riproduzione medicalmente assistita				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2 100
- Risultato: rafforzare la rete di laboratori, in linea con la comunicazione della Commissione C (2020) 2391 "Orientamenti riguardanti i test				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1 400
Totale parziale dell'obiettivo specifico 3				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3 500
OBIETTIVO SPECIFICO 4 Coordinare la raccolta, la convalida, l'analisi e la diffusione dei dati a livello dell'UE, istituendo in tal modo un solido sistema europeo di sorveglianza delle malattie trasmissibili nel quadro dello spazio europeo di dati sanitari																
Risultato: nuovo nodo presso l'ECDC per la trasmissione di informazioni dal livello nazionale all'ECDC ampliando Tessy (maggiore capacità).				2 000		5 000		5 000		5 000		3 000		2 000		24 000

Risultato: rafforzamento del SARR, che rende il sistema più scalabile, senza modificare lo scopo del sistema per sostenere lo scambio rapido di informazioni con gli istituti epidemiologici e gli istituti pubblici di ricerca durante la pandemia a livello nazionale e dell'UE.		1 000		2 000		2 000		2 000		1 000		1 000		1 000		10 000
Totale parziale dell'obiettivo specifico 4		3 000		7 000		7 000		7 000		4 000		3 000		3 000		34 000
OBIETTIVO SPECIFICO 5 L'ECDC ospiterà un gruppo di assistenza per le insorgenze epidemiche ("task force sanitaria dell'UE") per aiutare costantemente i paesi a prepararsi e a intervenire rapidamente nelle crisi sanitarie																
Risultato: sostegno proattivo, orientato alla domanda e pratico ai paesi dell'UE e del SEE		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3 500
Risultato: intervento locale nelle zone di crisi dell'UE - su richiesta, coordinamento con specialisti nazionali che sostengono la squadra		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Totale parziale dell'obiettivo specifico 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4 200
OBIETTIVO SPECIFICO 6 Migliorare la collaborazione internazionale e raccogliere informazioni di intelligence a livello regionale/nazionale																
Risultato: coordinamento in loco con le autorità internazionali e altri Centri per il controllo delle malattie		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2 550
Risultato: raccogliere informazioni di intelligence locali e fornire sostegno di esperti		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2 550

Totale parziale dell'obiettivo specifico 6		0,100		0,300		0,700		1 000		1 000		1 000		1 000		5 100
IMPORTO TOTALE		12 300		16 500		16 700		17 000		14 000		13 000		13 000		102 500

3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane [dell'organismo]

3.2.3.1. Tabella riassuntiva

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Agenti temporanei (gradi AD)	1 650	3 300	4 350	4 800	4 800	4 800	4 800	28 500
Agenti temporanei (gradi AST)	1 050	1 950	1 950	1 950	1 950	1 950	1 950	12 750
Agenti contrattuali	1 040	1 600	2 080	2 240	2 240	2 240	2 240	13 680
Esperti nazionali distaccati	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTALE	3 740	6 850	8 380	8 990	8 990	8 990	8 990	54 930
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Fabbisogno di personale (ETP):

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------------	--------

Agenti temporanei (gradi AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Agenti temporanei (gradi AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Agenti contrattuali	13	20	26	28	28	28	28	28
Esperti nazionali distaccati	0	0	0	0	0	0	0	0

TOTALE	31	55	68	73	73	73	73	73
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Indicare la data prevista di assunzione e adeguare di conseguenza l'importo (se l'assunzione avviene a luglio, si considera solo il 50 % del costo medio) e fornire ulteriori spiegazioni.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per la DG di riferimento

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti
•Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
•Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)¹⁹							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy²⁰	- in sede ²¹						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane sarà soddisfatto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale

¹⁹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale; JPD = giovane professionista in delegazione.

²⁰ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

²¹ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

La descrizione del calcolo dei costi per un ETP dovrebbe essere inclusa nell'allegato V, sezione 3.

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- ☐ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- ☒ La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

Il bilancio aggiuntivo proposto per l'ECDC può essere finanziato mediante una riduzione del bilancio EU4Health nei prossimi anni.

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale²².

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

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
Specificare l'organismo di cofinanziamento	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Cfr. gli articoli 11 e 17 del regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ su altre entrate
 - ☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ²³						
		Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti
Articolo								

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

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

²³

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