

Relazione speciale

**Affrontare le gravi minacce
per la salute a carattere
transfrontaliero nell'UE:
importanti progressi,
ma occorre fare di più**



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA

CORTE DEI CONTI EUROPEA
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1
Modulo di contatto: eca.europa.eu/it/Pages/ContactForm.aspx
Sito Internet: eca.europa.eu
Twitter: @EJAuditors

Numerose altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili
su Internet consultando il portale Europa (<http://europa.eu>).

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6179-3	ISSN 1831-0869	doi:10.2865/79315	QJ-AB-16-028-IT-C
PDF	ISBN 978-92-872-6168-7	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/85576	QJ-AB-16-028-IT-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6150-2	ISSN 1977-5709	doi:10.2865/967105	QJ-AB-16-028-IT-E

© Unione europea, 2016
Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Relazione speciale

Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE: importanti progressi, ma occorre fare di più

(presentata in virtù dell'articolo 287, paragrafo 4,
secondo comma, del TFUE)

Le relazioni speciali della Corte dei conti europea illustrano le risultanze dei controlli di gestione e degli audit di conformità su specifici settori di bilancio o temi di gestione. La Corte seleziona e pianifica detti compiti di audit in modo da massimizzarne l'impatto, tenendo conto dei rischi per la performance o la conformità, del livello di entrate o spese, dei futuri sviluppi e dell'interesse pubblico e politico.

Il presente controllo di gestione è stato espletato dalla Sezione di audit I — presieduta da Phil Wynn Owen, Membro della Corte — la quale è specializzata nell'uso sostenibile delle risorse naturali. L'audit è stato diretto da Janusz Wojciechowski, Membro della Corte, coadiuvato da Kinga Wiśniewska-Danek, capo di Gabinetto; Katarzyna Radecka-Moroz, attaché di Gabinetto; Colm Friel, primo manager; Stefan den Engelsen, capo incarico; Joanna Kokot, vice capo incarico. L'équipe di audit era composta da Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti e Frédéric Soblet. Madis Rausi ha prestato assistenza linguistica.



Da sinistra a destra: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Paragrafi

Abbreviazioni

I-X **Sintesi**

1-12 **Introduzione**

1-2 **Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

3-12 **Il quadro giuridico dell'UE per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

13-20 **Estensione e approccio dell'audit**

21-111 **Osservazioni di audit**

21-55 **La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ha introdotto alcune innovazioni per la sicurezza sanitaria nell'UE, ma la loro attuazione e sviluppo sono stati ostacolati da ritardi; permangono inoltre sfide strategiche ed operative**

56-77 **L'importanza del ruolo svolto dai sistemi e dalle procedure esistenti di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica è ampiamente riconosciuta, ma sono necessari alcuni miglioramenti**

78-94 **La performance del programma Salute per quanto riguarda la protezione dei cittadini dalle minacce per la salute ha mostrato debolezze**

95-111 **Vi sono lacune nel coordinamento interno della Commissione sul piano delle attività per la sicurezza sanitaria e della gestione delle crisi di sanità pubblica**

112-121 **Conclusioni e raccomandazioni**

Allegato I — Pianificazione della preparazione e della risposta nel contesto internazionale

Allegato II — Descrizione delle principali funzioni e responsabilità nel quadro UE per la protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Allegato III — Azioni di cofinanziamento sottoposte ad audit

Risposte della Commissione

7° PQ: Settimo programma quadro di ricerca

AMR: Resistenza agli agenti antimicrobici

Chafea: Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute e i prodotti alimentari

CSS: Comitato per la sicurezza sanitaria

DG ECHO: Direzione generale per la Protezione civile e le operazioni di aiuto umanitario europee

DG HOME: Direzione generale della Migrazione e degli affari interni

DG RTD: Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione

ECDC: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

ERCC: Centro di coordinamento della risposta alle emergenze

ERCEA: Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca

HEOF: Meccanismo operativo per le emergenze sanitarie

MERS: Sindrome respiratoria del Medio Oriente

OMS: Organizzazione mondiale della sanità

PHEIC: Emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale

POS: Procedura operativa standard

REA: Agenzia esecutiva per la ricerca

RSI: Regolamento sanitario internazionale (cfr. *allegato I*)

SARR: Sistema di allarme rapido e di reazione

SARS: Sindrome respiratoria acuta grave

SCHEER: Comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSA)

SEE: Spazio economico europeo

STAR: Valutazione e risposta strategiche

TESSy: Sistema europeo di sorveglianza

TFUE: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

I

Negli scorsi decenni, diversi eventi che hanno posto gravi minacce per la salute e la vita hanno accresciuto l'attenzione per la sicurezza sanitaria a livello internazionale e dell'UE. Le minacce per la salute pubblica possono avere origini molto diverse. Oltre all'impatto sulla salute, possono provocare costi economici molto significativi, in particolare quando un'emergenza si protrae per lungo tempo e perturba i viaggi, gli scambi e la vita pubblica in genere. Le esperienze passate hanno mostrato inoltre che le gravi minacce per la salute hanno spesso carattere transfrontaliero e possono richiedere una risposta multisettoriale e multidisciplinare.

II

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) dispone che sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione includa la sorveglianza, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Specifica che l'azione dell'UE in materia di sanità è destinata a sostenere e completare l'azione degli Stati membri, che sono i principali responsabili della politica sanitaria. Il ruolo della Commissione in materia di politica sanitaria pertanto consiste principalmente nel fornire sostegno e svolgere azioni complementari.

III

L'UE ritiene che le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero siano uno di quei settori in cui gli Stati membri possono intervenire più efficacemente se agiscono insieme. Ha quindi sviluppato meccanismi di coordinamento che consentono all'UE di affrontare tali minacce. Una tappa fondamentale nell'elaborazione di un quadro giuridico in materia di sicurezza sanitaria dell'UE è stata l'adozione nel 2013 della decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che introduce importanti innovazioni per quanto riguarda, ad esempio, il coordinamento della pianificazione della preparazione e il rafforzamento del ruolo del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Anche i programmi quadro dell'UE per la sanità e la ricerca sostengono le attività nel settore della sicurezza sanitaria.

IV

L'attuazione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e del relativo quadro giuridico è complessa, in ragione delle competenze dell'UE e degli Stati membri e del continuo manifestarsi di gravi minacce. La Corte ha quindi valutato se il quadro UE per la protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia stato adeguatamente attuato. Per rispondere a tale quesito, gli auditor hanno esaminato:

- 1) se le innovazioni introdotte dalla decisione siano attuate in modo efficace;
- 2) se i sistemi esistenti di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica siano adeguatamente gestiti ed attuati;
- 3) se i programmi UE per la salute contribuiscano efficacemente alla protezione dei cittadini dalle minacce per la salute;
- 4) se il coordinamento interno della Commissione in termini di finanziamenti per la sicurezza sanitaria e la gestione delle crisi di sanità pubblica sia adeguato.

V

La Corte è giunta alla conclusione che la decisione n. 1082/2013/UE¹ relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rappresenta una tappa importante nell'affrontare meglio tali minacce nell'Unione europea (UE). Tuttavia, notevoli debolezze a livello degli Stati membri e della Commissione incidono sull'attuazione della decisione e del relativo quadro normativo UE. Anche se la natura e l'entità delle future minacce è sconosciuta e potrebbe evolvere, occorre fare di più per ovviare a queste debolezze, affinché l'UE tragga pienamente vantaggio dai meccanismi creati.

VI

Per quanto riguarda le innovazioni introdotte dalla decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Corte ha rilevato ritardi nella loro attuazione e sviluppo, che hanno potenzialmente inciso sul loro efficace funzionamento. Il coordinamento della pianificazione della preparazione è stato avviato, ma le relative procedure devono essere maggiormente consolidate e meglio definite per poter fornire risultati evidenti. Gli Stati membri hanno dimostrato insufficiente reattività nell'accelerare l'aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza pandemica e, nel quadro della decisione, non esiste ancora un meccanismo UE per rispondere alle necessità urgenti di contromisure mediche. Il lavoro ed il ruolo del CSS si sono rivelati molto importanti, ma esso si trova di fronte a sfide strategiche ed operative che devono essere affrontate, tra cui il coordinamento della normativa in materia di risposta alle minacce per la salute.

VII

Per quanto riguarda l'efficace attuazione dei sistemi di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica esistenti, la Corte ha constatato che questi sistemi sono già operativi da anni e che l'importanza del loro ruolo a livello dell'UE è ampiamente riconosciuta. Tuttavia, esistono margini per introdurre alcuni miglioramenti del sistema di risposta rapida e reazione (SARR) e delle relative procedure.

VIII

La Corte ha concluso che la performance del programma Salute per quanto riguarda la tutela dei cittadini dalle minacce per la salute ha mostrato debolezze. La maggior parte delle azioni del secondo programma Salute (2008-2013) riguardanti le minacce per la salute controllate nel corso dell'audit, pur realizzando i prodotti attesi, ha mostrato una carenza di risultati sostenibili, contribuendo così in misura limitata al conseguimento dell'obiettivo della protezione dei cittadini dalle minacce per la salute. La Corte ha constatato inoltre debolezze nella misurazione dell'indicatore relativo all'obiettivo delle minacce per la salute nel quadro del 3° programma Salute (2014-2020) e un livello di finanziamenti relativamente modesto nel periodo 2014-2016.

IX

Infine, l'audit ha rivelato una serie di carenze relative al coordinamento interno della Commissione per le attività di sicurezza sanitaria dei vari servizi e programmi. La Corte ha anche rilevato che occorre impegnarsi maggiormente per dare più efficace attuazione agli accordi di cooperazione tra le strutture di gestione delle crisi della Commissione e che la gestione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie da parte della direzione generale Salute e sicurezza alimentare presentava debolezze che potrebbero comprometterne la performance.

¹ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

X

La Corte formula una serie di raccomandazioni per affrontare i problemi rilevati:

- i) per accelerare lo sviluppo e l'attuazione delle innovazioni introdotte dalla decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Corte raccomanda l'elaborazione di una tabella di marcia strategica del CSS per l'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE, il monitoraggio della performance di questo settore d'intervento da parte della Commissione; metodi di lavoro per il CSS; l'aggiudicazione congiunta delle contromisure mediche (cfr. più in dettaglio la **raccomandazione 1**, lettere da a) a d), dopo il paragrafo 118);
- ii) per migliorare ulteriormente il SARR e sviluppare soluzioni più integrate per le relative procedure di gestione dei rischi, la Corte raccomanda lo sviluppo del SARR (cfr. più in dettaglio la **raccomandazione 2**, lettere da a) a b), dopo il paragrafo 119);
- iii) per affrontare le principali debolezze individuate nell'attuazione delle azioni del programma Salute che affrontano le minacce sanitarie, la Corte raccomanda di migliorare la sostenibilità dei risultati delle azioni cofinanziate e la relativa metodologia di misurazione della performance (cfr. più in dettaglio la **raccomandazione 3**, lettere da a) a c), dopo il paragrafo 120);
- iv) per ovviare alle carenze del coordinamento interno della Commissione per le attività relative alla sicurezza sanitaria e alla gestione delle crisi di sanità pubblica e migliorare la concezione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie, la Corte raccomanda specificamente di adottare un approccio più strutturato al coordinamento dei servizi competenti per le attività di sicurezza sanitaria, attuando gli accordi esistenti per la gestione delle crisi e migliorando in particolare il meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (cfr. più in dettaglio la **raccomandazione 4**, lettere da a) a c), dopo il paragrafo 121).

Le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

01

Negli scorsi decenni, eventi mortali quali l'epidemia della sindrome respiratoria acuta grave (SARS) nel 2003, la pandemia mondiale H1N1 nel 2009 e il focolaio di Escherichia coli in Germania nel 2011 hanno fatto sì che a livello internazionale e dell'UE si prestasse maggiore attenzione alla sicurezza sanitaria. Più di recente, il più grave focolaio di Ebola nell'Africa occidentale ha avuto gravi implicazioni in campo sanitario ed in altri settori, non solo nelle regioni colpite, ma anche nei vari paesi che hanno accolto viaggiatori e pazienti provenienti da tali regioni. Questa epidemia ha chiaramente dimostrato quali sono i problemi da affrontare in presenza di una grave emergenza sanitaria pubblica e di carattere transfrontaliero (cfr. **riquadro 1**).

Riquadro 1

L'epidemia di Ebola del 2014-2016

Nel marzo 2014, la Guinea ha segnalato all'OMS un focolaio di febbre emorragica da virus Ebola. L'8 agosto 2014, il direttore generale dell'OMS ha dichiarato l'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale una «emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale» (*Public Health Emergency of International Concern* – PHEIC; per una descrizione, cfr. **allegato I**). Quest'epidemia ha colpito direttamente tre paesi (Guinea, Sierra Leone e Liberia) ed è stata in assoluto la peggiore epidemia di Ebola, con potenzialmente oltre 28 000 casi e 11 000² decessi, compresi centinaia di operatori sanitari.

L'epidemia si è trasformata in una crisi sanitaria pubblica, umanitaria e socioeconomica, con un impatto senza precedenti nei paesi colpiti³. Le azioni di risposta hanno dovuto affrontare problemi multisettoriali che andavano ben oltre il settore della sanità pubblica e dell'assistenza sanitaria e che hanno coinvolto una molteplicità di soggetti. Altri sette paesi (tra cui Italia, Spagna e Regno Unito) hanno successivamente segnalato casi importati di Ebola⁴. Tali casi riguardavano principalmente operatori sanitari o umanitari che rientravano al loro paese di origine o che erano stati evacuati dopo aver contratto la malattia. La presenza di numerosi operatori stranieri sul campo, alcuni dei quali europei, ha comportato ulteriori sfide, in particolare per l'organizzazione degli sgomberi sanitari e l'approntamento di strutture sanitarie per curare i casi di Ebola nei paesi europei. Il PHEIC per Ebola è stato dichiarato concluso dal direttore generale dell'OMS il 29 marzo 2016.

2 OMS, *Ebola Situation Report*, 30 marzo 2016.

3 Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti da trarre per la salute pubblica dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale — La sicurezza sanitaria nell'Unione europea (2015/C 421/04) del 17 dicembre 2015.

4 OMS, *Ebola Situation Report*, 30 marzo 2016.

02

Le «gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero» sono rischi per la salute in grado di mettere a repentaglio la vita del soggetto o comunque gravi, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che possono diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri e che possono richiedere un coordinamento a livello di Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana⁵ (cfr. riquadro 2 per esempi di tali minacce). Oltre ai costi in termini umani e sanitari, le gravi minacce per la salute pubblica possono comportare costi economici molto significativi, in particolare quando l'epidemia si protrae per un periodo più lungo, perturba i viaggi e gli scambi e, potenzialmente, la vita pubblica in genere. Questi tipi di minacce generalmente insorgono inaspettatamente e possono evolvere molto rapidamente e trasformarsi in emergenze complesse e su larga scala. La politica e le azioni di sicurezza sanitaria mirano perciò a proteggere i cittadini da tali minacce e ad evitare o limitare le gravi ripercussioni sulla società e sull'economia⁶.

- 5 Decisione n. 1082/2013/UE.
- 6 Cfr. in particolare i considerando da 1 a 3 della decisione n. 1082/2013/UE.

Riquadro 2

Esempi di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Nell'ottobre 2010, un **grave incidente chimico** in Ungheria ha causato la fuoriuscita di rifiuti liquidi da una vasca di acqua caustica in una fabbrica di allumina. Un'ondata di fanghi si è riversata sulle località circostanti provocando morti e feriti, e molte persone hanno dovuto essere curate per le ustioni chimiche riportate. I fanghi tossici hanno poi raggiunto il **Danubio** e i paesi rivieraschi a valle hanno dovuto approntare piani di emergenza per rispondere alla minaccia. L'Ungheria ha fatto appello anche al meccanismo di protezione civile dell'Unione europea per ottenere urgentemente assistenza internazionale.

Nel 2011, l'**epidemia da Escherichia Choli** ha contagiato 3 910 persone e causato 46 decessi nell'arco di due mesi. Ha causato un sovraffollamento dei reparti di terapia intensiva in Germania, ha determinato la carenza di attrezzature mediche, ha esercitato un'enorme pressione sui laboratori in termini di capacità e ha minato la fiducia dell'opinione pubblica nelle misure sanitarie. Questa epidemia ha avuto un enorme impatto sul settore agricolo nell'UE. Le perdite per gli operatori economici sono state stimate in centinaia di milioni di euro e dall'UE sono stati istituiti regimi di aiuto e di indennizzo⁷.

I dati sulla sorveglianza mostrano che la **resistenza antimicrobica (AMR)** costituisce un problema crescente di salute pubblica negli ospedali e nelle comunità in Europa, collegato principalmente all'uso inadeguato di antibiotici⁸. L'AMR minaccia la prevenzione ed il trattamento efficaci di un numero sempre crescente di infezioni causate da batteri, parassiti, virus e funghi⁹. Secondo l'OMS, l'AMR rappresenta una crescente **minaccia alla salute pubblica mondiale e richiede un'azione da parte di tutti i settori statali e della società** in quanto compaiono e si diffondono mondialmente sempre nuovi meccanismi di resistenza.

7 SEC(2011) 1519 final dell'8 dicembre 2011 «Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health».

8 ECDC Factsheet for the general public on antimicrobial resistance (<http://ecdc.europa.eu>).

9 OMS, Factsheet No 194 on antimicrobial resistance, aggiornamento aprile 2015.

Il quadro giuridico dell'UE per affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Strategia di salute pubblica dell'UE

03

Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) include disposizioni sulla salute e sancisce¹⁰, tra l'altro, che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione deve includere la sorveglianza, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Specifica inoltre che l'azione dell'UE in materia di sanità pubblica è destinata a completare l'azione degli Stati membri, che sono i principali responsabili della politica sanitaria¹¹. Il ruolo della Commissione in materia di politica sanitaria, pertanto, consiste principalmente nel fornire sostegno e svolgere azioni complementari, ove necessario.

04

Uno dei tre obiettivi della strategia sanitaria dell'UE per il periodo 2008-2013¹² era di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie¹³. Secondo la valutazione intermedia della strategia sanitaria svolta dalla Commissione nel 2011, gli obiettivi ed i principi della strategia sanitaria erano coerenti con la strategia Europa 2020, in quanto promuovevano la salute quale parte integrante degli obiettivi della crescita intelligente ed inclusiva. Rimarranno pertanto validi fino al 2020. Altre pubblicazioni della Commissione in materia di sicurezza sanitaria dell'UE¹⁴ e sul più vasto settore della sicurezza interna¹⁵ menzionavano il fatto che queste minacce sanitarie hanno spesso carattere transfrontaliero e un impatto internazionale. Secondo queste strategie, gli Stati membri da soli non possono rispondere a queste minacce in modo efficace, per cui esistono i presupposti per una azione dell'Unione in questo settore.

Meccanismi e strumenti per un coordinamento nell'UE e una cooperazione internazionale

05

Il Consiglio dei Ministri della Salute aveva già istituito nel 2001 un comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), quale gruppo consultivo informale e uno dei meccanismi per coordinare le azioni degli Stati membri in risposta ai problemi di sicurezza sanitaria. A quel tempo, la principale normativa UE volta a proteggere i cittadini dalle minacce per la salute riguardava le malattie trasmissibili. La decisione n. 2119/98/CE¹⁶ aveva istituito una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, comprendente un sistema di allarme rapido e di reazione (SARR). Nel 2004, è stato istituito il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) quale agenzia europea indipendente¹⁷, che ha iniziato a operare nel 2005, ospitando e coordinando la rete di sorveglianza epidemiologica e il SARR.

- 10 Si veda l'articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- 11 Si veda anche il capitolo 1 del libro bianco «Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013», COM(2007) 630 definitivo del 23 dicembre 2007.
- 12 COM(2007) 630 definitivo.
- 13 Gli altri due erano: promuovere un buono stato di salute in un'Europa che invecchia e promuovere sistemi sanitari dinamici e nuove tecnologie.
- 14 SEC(2009) 1622 final del 23 novembre 2009, *Health Security in the European Union and internationally*.
- 15 COM(2010) 673 definitivo del 22 ottobre 2010 «La strategia di sicurezza interna dell'UE in azione: cinque tappe verso un'Europa più sicura».
- 16 Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).
- 17 Articolo 1, paragrafo 1, del 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 («Regolamento istitutivo dell'ECDC»)(GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

06

A livello internazionale, la Commissione collabora con l’Iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale (GHSI)¹⁸ e l’OMS. L’OMS coordina l’attuazione del regolamento sanitario internazionale 2005 (cfr. **allegato I** per informazioni più dettagliate sul regolamento sanitario internazionale (RSI), un trattato giuridicamente vincolante in vigore dal 2007, adottato nel contesto di un aumento dei viaggi e degli scambi internazionali e dell’insorgenza o della riapparizione di minacce di malattie o di altri rischi internazionali per la salute pubblica (cfr. **tabella 1** per una panoramica delle principali minacce rilevate dopo l’adozione dell’RSI). Tutti gli Stati membri dell’UE sono parti contraenti dell’RSI e sono tenuti a sviluppare e mantenere le capacità sanitarie fondamentali per la sorveglianza e la risposta. Riferiscono inoltre all’OMS sull’attuazione dell’RSI.

18 L’iniziativa G7 è stata avviata nel novembre 2011 da Canada, Unione europea, Francia, Germania, Italia, Giappone, Messico, Regno Unito e Stati Uniti. L’OMS funge anche da consulente esperto per l’Iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale (GHSI) e la Commissione partecipa al GHSI in qualità di rappresentante dell’UE.

Tabella 1

Maggiori epidemie dall’entrata in vigore dell’RSI 2005

Anno	Gravi epidemie	Impatto sanitario	Dichiarazione PHEIC da parte dell’OMS
2009	Pandemia influenzale H1N1 (o «peste suina»)	18 449 decessi in oltre 214 paesi o territori o comunità (al 1° agosto 2010).	Aprile 2009
2012	Sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS) - nuovo coronavirus	1 769 casi confermati in 27 diversi paesi e 630 decessi segnalati dal settembre 2012.	N.A.
2013	Influenza aviaria H7N9 negli esseri umani	Tasso di letalità dei casi circa 25 % – Precedenti casi di altri sottogruppi di influenza aviaria H7 segnalati in molteplici paesi in anni precedenti.	N.A.
2014	Riapparizione della polio dopo che era stata quasi eradicata	Nel 1988 vi sono stati 350 000 casi in 125 paesi; nel 2015, 74 casi in 2 paesi.	Maggio 2014
2014	Epidemia di Ebola nell’Africa occidentale	Oltre 28 000 casi confermati in Guinea, Liberia e Sierra Leone e oltre 11 000 decessi.	Agosto 2014
2016	Epidemia da virus Zika	Al giugno 2016: 61 paesi hanno segnalato la presenza di casi di trasmissione da zanzare.	Febbraio 2016

Fonte: Fact Sheets e siti tematici dell’OMS sulle relative malattie al luglio 2016.

La decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

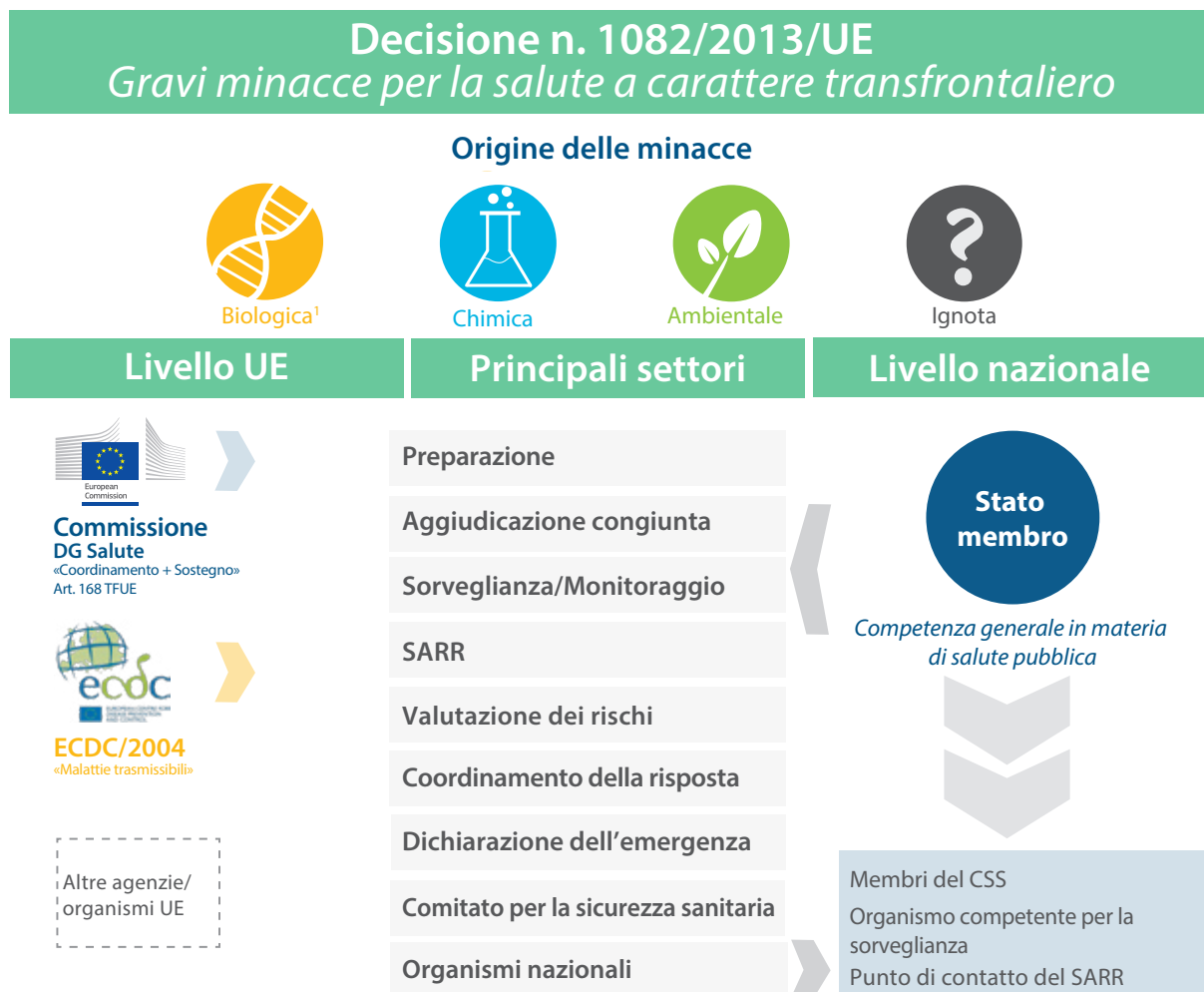
19 Decisione n. 1082/2013/UE.

07

Nell'intento di coordinare le azioni degli Stati membri nel settore sanitario all'interno dell'Unione, è stata adottata la decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹⁹. Introduce il concetto di «approccio multirischio» (simile all'RSI) nella normativa dell'UE e impone determinati obblighi agli Stati membri e alla Commissione in materia di cooperazione e coordinamento in ambiti specifici (cfr. **figura 1**).

Figura 1

Principali ambiti a cui si applica la decisione n. 1082/2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero



¹ Le minacce biologiche possono consistere in malattie trasmissibili, resistenza antimicrobica e problemi sanitari speciali, nonché biotossine.

08

La decisione deve consentire all'UE di meglio affrontare i rischi connessi alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le innovazioni introdotte dalla normativa UE includono la formalizzazione ed il potenziamento del ruolo del CSS e norme sul coordinamento delle risposte; l'estensione del quadro giuridico dell'UE a minacce diverse dalle malattie trasmissibili (in particolare minacce di origine chimica ed ambientale e minacce di origine ignota, ma anche la resistenza antimicrobica e le biotossine); la consultazione in materia di pianificazione della preparazione e coordinamento al riguardo; una nuova base giuridica per il sistema di allarme rapido e di reazione e per la rete di sorveglianza epidemiologica.

09

Un'altra innovazione della decisione è l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche (ad esempio, vaccinazioni) che prevede che, nel caso venga firmato un accordo sull'aggiudicazione congiunta²⁰, è possibile organizzare procedure di aggiudicazione congiunta specifiche per le contromisure mediche. La decisione prevede inoltre che la Commissione possa dichiarare una situazione di emergenza a livello di UE (cfr. *allegato I*).

Principali funzioni e responsabilità nell'attuazione del quadro giuridico dell'UE

10

Come indicato al paragrafo 3, gli Stati membri sono i principali responsabili in materia di politica sanitaria. Inoltre, la decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero impone una serie di obblighi specifici agli Stati membri negli ambiti descritti ai paragrafi 7-9, tra cui la designazione di determinate autorità nazionali e di rappresentanti per le strutture di coordinamento a livello dell'UE. La Commissione (in particolare la direzione generale Salute e sicurezza alimentare) è responsabile per l'attuazione e lo sviluppo delle parti della strategia e della politica sanitaria dell'UE in tale ambito. In virtù della decisione, ha inoltre altre competenze specifiche, tra cui quella di fornire il segretariato e la presidenza del CSS, e assicura il funzionamento del centro per la gestione di situazioni di crisi sanitaria (HEOF). Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) gestisce la rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e il sistema di allarme rapido e di reazione (per una descrizione più dettagliata di queste responsabilità, cfr. *allegato II*).

20 L'accordo di aggiudicazione congiunta è stato inizialmente firmato da 15 Stati membri nel giugno 2014 ed è entrato in vigore il 5 luglio 2014. fino a maggio 2016, lo avevano firmato 24 Stati membri dell'UE.

Azioni cofinanziate dall'UE nel settore delle minacce per la salute pubblica

Programmi sanitari dell'UE

11

La strategia dell'UE in materia sanitaria è sostenuta da programmi sanitari pluriennali. Il secondo programma va dal 2008 al 2013²¹. Il terzo programma abbraccia il periodo 2014-2020²². L'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (Chafea) è in gran parte responsabile della gestione del programma Salute. L'obiettivo 2 del programma Salute per il periodo 2014-2020, oggetto del presente audit, è in linea con le attività e le definizioni della decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La **tabella 2** presenta gli obiettivi e le relative spese o dotazioni.

- 21 Istituito dalla decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3).
- 22 Istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

Tabella 2

Obiettivi del programma Salute pertinenti ai fini del presente audit¹

	Secondo programma Salute 2008-2013	Terzo programma Salute 2014-2020
Bilancio operativo totale per il periodo	247 milioni di euro	405 milioni di euro
Numero dei principali obiettivi	3	4
Sottoazioni/Priorità	19	23
Componenti pertinenti ai fini del presente audit	1: Migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini 1.1: Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute	2: Al fine di proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere: individuare e sviluppare approcci coerenti e promuoverne l'attuazione per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie.
Spesa/dotazione per questa componente	32 milioni di euro per l'azione 1.1 (circa il 13 %)	12 milioni di euro stimati sulla base della pianificazione pluriennale 2013 per il periodo 2014-2016 (circa il 3 %).

¹ Va detto che le cifre fornite nella tabella 2 per i diversi periodi di programmazione non sono interamente confrontabili a causa delle diverse sotto-priorità e dello spostamento di determinate attività dal programma Salute all'ECDC, che dispone di una dotazione annua consistente di circa 55 milioni di euro.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base delle informazioni fornite dalla Commissione.

Altri finanziamenti dell'UE per la sicurezza sanitaria

12

Altri fondi dell'UE, in particolare i programmi quadro per la ricerca (7° PQ nel 2007-2013 e Orizzonte 2020 per 2014-2020) forniscono anche finanziamenti per le azioni relative alla sicurezza sanitaria. Le aree tematiche «Sanità» e «Sicurezza» nell'ambito del programma di cooperazione del 7° PQ hanno investito oltre 7 miliardi di euro²³. Le direzioni generali Ricerca e innovazione e Migrazione e affari interni sono responsabili per queste aree tematiche. Il nuovo programma Orizzonte 2020 riguarda anch'esso la ricerca in materia di salute e sicurezza²⁴. Si stima²⁵ che, nel periodo 2014-2020, l'UE investirà circa 9,1 miliardi di euro in queste aree. Nel ramo «Salute» rientra l'obiettivo di accrescere la capacità di monitorare la salute e di prevenire, individuare, curare e gestire le malattie. Le sovvenzioni concesse nell'ambito di questi programmi potrebbero essere direttamente pertinenti ai fini della politica di sicurezza sanitaria e affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero²⁶.

23 Cfr. cifre sull'esecuzione del bilancio del 7° PQ 2007-2013 su https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget

24 Nell'ambito delle Sfide per la società 1 – Salute, cambiamento demografico e benessere e 7 – Società inclusive, innovative e sicure.

25 Cfr. *Factsheet Horizon 2020 Budget* del 25 novembre 2013.

26 Ad esempio, i progetti relativi a temi quali Ebola, AMR, malattie trasmissibili ma anche preparazione.

13

Nel definire l'estensione e gli obiettivi dell'audit, gli auditor della Corte hanno considerato il quadro giuridico UE per la protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, consistente principalmente nella decisione n. 1082/2013/UE, e le risorse messe a disposizione per sostenerne l'attuazione. Nel complesso, questo quadro si inserisce nel contesto più ampio della strategia dell'UE in materia di salute.

14

Il lavoro di audit ha inteso rispondere al seguente quesito principale:

Il quadro UE per la protezione dei cittadini da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è adeguatamente attuato?

Per rispondere a tale quesito, gli auditor hanno esaminato:

- i) se le innovazioni introdotte dalla decisione siano state attuate in modo efficace;
- ii) se i sistemi esistenti di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica siano adeguatamente gestiti ed attuati;
- iii) se i programmi UE per la salute contribuiscano efficacemente alla protezione dei cittadini dalle minacce per la salute e
- iv) se il coordinamento interno della Commissione in termini di finanziamenti per la sicurezza sanitaria e la gestione delle crisi di sanità pubblica sia adeguato.

15

L'estensione dell'audit riprende i diversi ambiti della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (cfr. anche la **figura 1**). Il sottoquesito 1 riguarda le innovazioni introdotte dalla decisione nella normativa UE (ossia, coordinamento della pianificazione della preparazione, l'aggiudicazione congiunta e il potenziamento del ruolo del CSS, cfr. paragrafi da 7 a 9) e il sottoquesito 2 riguarda i sistemi già esistenti in precedenza (ossia i sistemi di sorveglianza epidemiologica e di allarme rapido e reazione).

16

L'estensione dell'audit ha incluso anche una valutazione della gestione delle risorse UE messe a disposizione per contribuire a proteggere i cittadini dalle minacce per la salute. Per il sottoquesito 3, gli auditor hanno valutato le azioni ed i progetti in tali ambiti attuati dalla direzione generale Salute e sicurezza alimentare e dalla Chafea nel periodo di programmazione 2008-2013 e, in parte, 2014-2020.

Estensione e approccio dell'audit

17

Per il sottoquesito 4 gli auditor hanno valutato la performance complessiva e le attività di coordinamento, segnatamente la gestione delle crisi da parte della direzione generale Salute e sicurezza alimentare e la preparazione dell'unità Sanità e delle unità operative competenti dell'ECDC. Hanno esaminato inoltre il coordinamento tra la direzione generale Salute e sicurezza alimentare ed altri servizi della Commissione, soprattutto in relazione ai programmi di ricerca e agli obiettivi di sicurezza sanitaria, nonché le strutture di gestione delle crisi.

18

La Corte non ha mandato per esaminare l'attuazione dell'OMS-RSI da parte degli Stati membri o l'attuazione complessiva dei piani di preparazione a livello nazionale. Pertanto, tale aspetto non è stato incluso nell'estensione dell'audit. Tuttavia, alcuni concetti dell'RSI sono stati presi in esame nel corso dell'audit. Per quanto riguarda il lavoro di audit sul coordinamento delle strutture di gestione delle crisi, l'estensione dell'audit non ha incluso una completa valutazione del loro funzionamento nelle diverse direzioni generali o come parte della risposta dell'UE all'epidemia di Ebola²⁷.

19

I sottoquesiti da 1 a 4 sono stati esaminati a livello della Commissione (direzione generale Salute e sicurezza alimentare, e per i sottoquesiti 3 e 4 sono state effettuate visite anche presso le direzioni generali Migrazione e affari interni e Ricerca e innovazione, l'Agenzia esecutiva per la ricerca (REA) e l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca (ERCEA)) e dell'ECDC, e sono stati discussi durante le visite di informazione in quattro Stati membri²⁸. Oltre ai colloqui avuti durante le visite sul posto, gli auditor della Corte hanno effettuato delle visite di informazione presso l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa, un esame documentale di 20 azioni del programma Salute²⁹ (cfr. *allegato III* per una descrizione) e degli obiettivi di dieci progetti del 7° PQ (cfr. *allegato III*) e consultato le relazioni della Commissione sui progressi e sull'attuazione, nonché i documenti relativi al lavoro del CSS.

20

La rilevanza e il potenziale impatto connesso all'attuazione e alla gestione delle questioni incluse nell'estensione dell'audit devono essere giudicati sulla base dei costi potenziali e delle conseguenze che potrebbe comportare il fatto di non affrontare le minacce alla salute a carattere transfrontaliero nel modo più efficace. Le situazioni di emergenza richiedono generalmente la disponibilità immediata di risorse (finanziarie) significative per le azioni di risposta e risorse ancora maggiori se la risposta immediata è meno rapida ed efficace di quanto sarebbe stato necessario. Inoltre, gli impatti nefasti non riguardano unicamente la salute umana, ma anche molti altri settori dell'economia nel suo complesso, come descritto ai paragrafi 1 e 2. Data l'imprevedibilità della natura e dell'entità delle future emergenze di sanità pubblica non è possibile quantificare anticipatamente tali danni e impatto.

- 27 In tale contesto, viene fatto riferimento ad un altro controllo di gestione della Corte sulla gestione delle crisi da parte della Commissione nel settore delle azioni esterne, che include uno studio di caso della crisi di Ebola.
- 28 Sono state effettuate visite di informazione in Estonia, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito. Questi paesi sono stati selezionati sulla base della localizzazione geografica e di fattori di rischio quali viaggi, scambi e frontiere esterne.
- 29 Rappresentanti circa il 56 % (pari a 18 milioni di euro) dei finanziamenti per la protezione dalle minacce per la salute nell'ambito del secondo programma Salute. Sono state anche effettuate visite in loco presso i principali coordinatori di sette progetti.

La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ha introdotto alcune innovazioni per la sicurezza sanitaria nell'UE, ma la loro attuazione e sviluppo sono stati ostacolati da ritardi; permangono inoltre sfide strategiche ed operative

21

Gli auditor hanno esaminato se le innovazioni introdotte dalla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come descritte ai paragrafi 7-9 e nella **figura 1**, siano state efficacemente attuate. Complessivamente, hanno rilevato che l'attuazione e lo sviluppo di tali innovazioni sono stati ostacolati da ritardi, e che permangono sfide strategiche ed operative. Nei paragrafi che seguono vengono descritte la carenza di risultati evidenti ottenuti dalla consultazione e dal coordinamento per la pianificazione della preparazione e le debolezze della misurazione della performance di queste attività. Viene illustrato inoltre il ruolo dell'ECDC nella preparazione generica che non è sufficientemente formalizzato; i lenti progressi nell'aggiudicazione congiunta delle contromisure mediche e l'assenza di un meccanismo UE per rispondere alle necessità urgenti di contromisure mediche nel quadro della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Infine, vengono esaminate le sfide operative e strategiche per il CSS e le difficoltà nell'applicare il coordinamento della normativa in materia di risposta alle minacce per la salute.

Carenza di risultati evidenti ottenuti dalla consultazione e dal coordinamento per la pianificazione della preparazione

22

Gli Stati membri e la Commissione si consultano tra loro nell'ambito del CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la rispettiva capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e reazione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero³⁰. Scopo della consultazione è condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta, promuovere l'interoperabilità della pianificazione della preparazione a livello nazionale, affrontare la necessità che diversi settori (sanità, protezione civile, trasporti, controllo delle frontiere) collaborino alla pianificazione della preparazione e della risposta a livello dell'Unione. Dovrebbe inoltre sostenere l'attuazione di requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta indicate nell'RSI (cfr. **allegato I**).

23

Gli Stati membri dovevano comunicare alla Commissione, entro il 7 novembre 2014 e successivamente ogni tre anni, un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale nei principali settori sopra descritti. Per garantire la compatibilità e la pertinenza delle informazioni rispetto agli obiettivi, la presentazione delle informazioni avviene utilizzando un modello adottato dalla Commissione.

30 Articolo 4 della decisione n. 1082/2013/UE.

24

La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, ha approvato il modello per fornire le informazioni sulla preparazione nel luglio 2014, solo quattro mesi prima della scadenza per la compilazione del questionario per gli Stati membri durante la crisi di Ebola. Nove Stati membri dell'UE hanno risposto entro il termine stabilito utilizzando un questionario elettronico. Altri 17 Stati membri hanno risposto in ritardo; la maggior parte nel 2015, dopo diversi solleciti della Commissione. La Commissione ha collaborato con l'ECDC e con l'OMS-Europa per compilare una relazione sull'avanzamento della pianificazione della preparazione e della risposta sulla base delle risposte fornite dagli Stati membri, che è stata presentata al CSS nel giugno e nel novembre 2015. Nonostante i ritardi nella presentazione delle risposte, ha avuto inizio il richiesto scambio di informazioni sulla pianificazione della preparazione e della risposta.

25

Tuttavia, la maggior parte delle risposte incluse nella relazione, eccetto alcune carte geografiche tratte da relazioni dell'OMS³¹, sono presentate in forma anonima ed aggregata. Pertanto, non mostrano ai membri del CSS quale paese abbia fornito quali informazioni, suggerimenti per miglioramenti o migliori pratiche, o esempi, che consentano uno scambio di opinioni efficiente e trasparente, nonostante il carattere confidenziale del CSS e della relazione stessa. Né la decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero né il modello di questionario chiedono agli Stati membri di presentare documenti giustificativi come piani di attuazione o d'azione, manuali nazionali o piani di preparazione effettivi.

26

La normativa non affida alla Commissione il mandato di raccogliere e verificare tali informazioni, ad esempio durante visite nei paesi. Le informazioni incluse nella relazione sull'avanzamento di aspetti relativi alla preparazione sono unicamente basate su autovalutazioni degli Stati membri e non contengono documenti probatori. Anche se ciò non significa che le informazioni fornite siano inesatte, la conseguenza è che i punti di forza e di debolezza individuati nella relazione e presentati al CSS non sono basati su dati che sono stati verificati o rivisti esternamente. Queste verifiche e una maggiore trasparenza, anche se non contemplate dalla normativa, potrebbero contribuire ad aumentare la fiducia nella preparazione di fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (cfr. **riquadro 3** in merito alle debolezze delle autovalutazioni sull'attuazione dell'RSI) e permetterebbero azioni più mirate per affrontare tali debolezze.

31 WHO (2014), *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles*; http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Sviluppi a livello internazionale in materia di preparazione: debolezze delle autovalutazioni sull'attuazione dell'RSI

Le debolezze insite nelle autovalutazioni sull'attuazione dei requisiti dell'RSI relativi alle capacità fondamentali sono state segnalate dall'OMS e dai suoi gruppi di esperti. Il gruppo incaricato della valutazione intermedia del virus Ebola ha scritto nel luglio 2015 che riteneva inaccettabile che fosse richiesta solo una autovalutazione facoltativa per la misurazione delle capacità fondamentali previste dall'RSI. Citava sforzi incoraggianti, sia nell'ambito dell'OMS che tramite iniziative come l'Agenda globale per la sicurezza sanitaria (cfr. **allegato I** per una descrizione delle altre iniziative adottate per rispondere alla necessità di migliorare la pianificazione della preparazione ed accrescere la trasparenza), **per promuovere i quadri di valutazione, il monitoraggio esterno e la trasparenza riguardo alla capacità fondamentali** e sottolineava che le agenzie regionali politiche, come **l'Unione europea, possono sostenere questo lavoro.**

La 69ª dall'Assemblea mondiale della sanità (23-28 maggio 2016) ha discusso la relazione della commissione di valutazione del ruolo dell'RSI in relazione all'epidemia di Ebola ed alla risposta alla stessa ed è giunta ad una conclusione simile. La commissione di valutazione ha rilevato che la scarsa attuazione dell'RSI ha contribuito al diffondersi dell'epidemia di Ebola. Per rafforzare l'attuazione dell'RSI, tale commissione propone tra l'altro, come migliore pratica, **il riconoscimento della valutazione esterna delle capacità fondamentali di un paese.**

27

Alcuni Stati membri, nonostante abbiano partecipato all'elaborazione del modulo, nella pratica hanno trovato difficile rispondere al questionario sulla preparazione e, pertanto, hanno espresso alcune riserve sulle risultanze illustrate nella relazione sullo stato di avanzamento. Inoltre, la realizzazione tecnica del questionario per l'indagine online ha presentato debolezze che hanno limitato la qualità dei dati forniti in risposta ad alcuni quesiti. In parte, ciò era dovuto al fatto che l'ECDC non era stata coinvolta abbastanza precocemente dalla DG Salute e sicurezza alimentare nei preparativi di carattere informatico per l'utilizzo dello strumento di indagine online.

28

Per quanto riguarda potenziali criteri UE per la pianificazione della preparazione e della risposta, oltre ai criteri di base indicati nella decisione³², nella Valutazione di impatto del 2011³³ la Commissione faceva riferimento alla disponibilità di una guida sulla pianificazione generale della capacità di intervento³⁴ per tutti i tipi di minacce sanitarie, e al fatto che non vi fosse un meccanismo per garantire l'attuazione in tutti gli Stati membri. Gli auditor della Corte hanno rilevato che tale guida non ha alcuno status nel quadro della decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che in genere è assai poco conosciuta, nonostante i significativi sforzi compiuti dalla Commissione e da diversi Stati membri per produrre una versione aggiornata e completa nel 2011 e le traduzioni disponibili sul sito Internet della Commissione. Se la guida non viene utilizzata dagli Stati membri o mantenuta aggiornata, questo importante investimento di risorse è potenzialmente inutile.

32 Articolo 4 della decisione n. 1082/2013/UE.

33 Pagina 17 del SEC(2011) 1519 final dell'8 dicembre 2011.

34 *Strategia per la pianificazione generale della capacità di intervento. Guida tecnica alla pianificazione generale della capacità di intervento nelle emergenze per la salute pubblica* (versione aggiornata 2011).

29

Complessivamente, la Corte ha rilevato che la consultazione tra gli Stati membri e la Commissione sulla pianificazione della preparazione e della risposta è iniziata come richiesto. Tuttavia, le procedure per ottenere e scambiare le informazioni in vista di un miglior coordinamento della preparazione non sono ancora sufficientemente consolidate e non hanno prodotto risultati evidenti.

Insufficiente misurazione della performance del coordinamento della preparazione

30

La Commissione dovrebbe misurare l'efficacia delle politiche e dei programmi dell'UE. Ciò vale anche per gli obiettivi delle politiche dell'UE enunciati nella decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ed in particolare per gli sforzi compiuti in applicazione dell'articolo 4 sulla pianificazione della preparazione e della risposta sopra menzionata. È quindi necessario definire obiettivi e indicatori SMART³⁵ e elaborare, in stretto contatto con gli Stati membri, una metodologia che consenta un'accurata misurazione e valutazione dei progressi. Gli Stati membri devono poi a loro volta dimostrare i progressi compiuti.

31

Gli obiettivi della direzione generale Salute e sicurezza alimentare nell'attuale periodo di programmazione (2014-2020) includono un obiettivo specifico riguardante la protezione dei cittadini da gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero: individuare e sviluppare approcci coerenti e promuoverne l'attuazione per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie. L'indicatore di risultato specifico collegato a questo obiettivo è il «numero di Stati membri che integrano gli approcci coerenti sviluppati nella redazione dei propri piani di preparazione [...]»³⁶.

32

Per questo specifico obiettivo ed indicatore, la Commissione, nei piani di gestione per il 2014 e 2015, ha stabilito il target di quattro Stati membri che integrano gli approcci coerenti sviluppati nella redazione dei propri piani di preparazione entro il 2015, 14 entro il 2017 e tutti gli Stati membri entro il 2020. Tuttavia, l'obiettivo e l'indicatore non sono contemplati dalla decisione, per cui non sono vincolanti per gli Stati membri. La decisione non definisce nemmeno criteri per stabilire cosa siano gli approcci coerenti integrati nella redazione dei piani di preparazione che, secondo l'obiettivo, dovrebbero ancora essere individuati e sviluppati. La Corte ha rilevato che, quando la Commissione ha stabilito i target per l'indicatore, questo concetto di approcci coerenti non era ancora stato ulteriormente sviluppato dalla Commissione in accordo con gli Stati membri, né esisteva un approccio chiaro e concordato per la misurazione dei progressi.

35 Specifici, misurabili, realizzabili, pertinenti e correlati di un termine.

36 Lo stesso obiettivo ed indicatore sono riportati negli articoli 2 e 3 del regolamento (UE) n. 282/2014 per misurare la performance della spesa relativa a questo obiettivo.

33

Agli inizi del 2016, la Commissione ha perfezionato la propria metodologia per misurare i progressi mediante lo specifico indicatore e ha richiesto all'ECDC di analizzare i dati ricevuti dagli Stati membri. All'ECDC è stato richiesto di misurare il numero di Stati membri che avevano istituito gli elementi relativi all'attuazione delle capacità fondamentali dell'RSI, gli accordi di interoperabilità tra settori e i piani di continuità operativa. L'ECDC ha concluso che 16 Stati membri dichiaravano di disporre di questi elementi e che l'indicatore per il 2015 aveva superato il target stabilito (ossia 14 Stati membri entro il 2017). Tuttavia, come illustrato al paragrafo 32, gli auditor non hanno potuto confermare se questa metodologia sia stata discussa e approvata dal CSS.

34

La Corte non è pertanto in grado di concludere cosa significhino i progressi segnalati in termini di performance e se tutte le definizioni e i concetti di obiettivi, indicatori e target siano accettati dagli Stati membri. Ciò è particolarmente importante in quanto l'efficace coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero dipende in buona parte dagli Stati membri³⁷ e richiede che le parti in causa perseguano gli stessi obiettivi.

Il ruolo dell'ECDC in materia di pianificazione generale non è sufficientemente formalizzato

35

L'ECDC ha il mandato di sostenere gli Stati membri e la Commissione nelle attività di preparazione. Il mandato dell'ECDC riguardava tradizionalmente la prevenzione ed il controllo delle malattie e, dalla sua istituzione, non è stato formalmente aggiornato, nonostante importanti sviluppi in materia di sicurezza sanitaria, in particolare l'entrata in vigore dell'RSI e l'adozione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Gli auditor della Corte hanno pertanto esaminato se la Commissione e l'ECDC, nonché gli interlocutori dell'ECDC, fossero sufficientemente informati riguardo alle consulenze che l'ECDC poteva fornire nel settore della preparazione generale e in che modo dovesse pianificare le proprie attività e le risorse a tale scopo.

36

In base al regolamento istitutivo dell'ECDC, questo Centro può fornire consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri, alla Commissione e ad altre agenzie comunitarie ai fini dell'elaborazione e del regolare riesame e aggiornamento dei piani di preparazione, così come della definizione di strategie di intervento per i settori che rientrano nella sua missione (protezione dalle malattie infettive e le minacce di origine ignota). La decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero attribuisce all'ECDC compiti di sorveglianza epidemiologica e di allarme rapido e reazione, ma non di sostegno alla pianificazione della preparazione.

37 Come riconosciuto dalla direzione generale Salute e sicurezza alimentare nella relazione annuale di attività 2015, quando descrive i progressi per questo specifico obiettivo ed indicatore.

37

A seguito dell'adozione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, l'ECDC ha assunto nuove responsabilità³⁸, specialmente nel settore della preparazione generale, in risposta alla necessità che l'UE disponesse di un approccio multirischio. Tuttavia, la Corte ha rilevato che il ruolo e le responsabilità dell'ECDC, in relazione alla preparazione generica, non erano formalmente definiti e approvati, attraverso gli aggiornamenti della legislazione applicabile o, ad esempio, in un accordo scritto tra Commissione e ECDC, con l'avallo delle parti coinvolte in quest'ultimo. Se non è sufficientemente chiaro, da un punto di vista formale, quale sia il ruolo dell'ECDC in relazione a tali attività e se queste siano in linea con la sua missione, detto organismo potrebbe non essere in grado di prepararsi adeguatamente per tali compiti nel lungo periodo né rispondere efficacemente a richieste di assistenza. Il rischio che tale situazione comporta si è già concretizzato in relazione al lavoro congiunto tra ECDC e OMS sulla revisione di una guida per un piano per le pandemie di influenza, come illustrato più avanti.

38

Dopo l'influenza pandemica del 2009, una delle principali raccomandazioni del Consiglio è stata l'adozione di orientamenti sui piani di preparazione³⁹. I paesi europei hanno iniziato a rivedere i loro piani contro le pandemie, sulla base degli insegnamenti tratti. L'ECDC e l'OMS-Europa si sono fortemente impegnati nell'organizzare seminari e il lavoro di revisione. Nel 2012 hanno pubblicato un documento congiunto con risultati di tale attività⁴⁰. Successivamente, hanno lavorato a una guida alla revisione dei piani antipandemici per l'influenza⁴¹. La guida che hanno redatto era diretta a tutti i 53 paesi dell'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa (OMS-Europa) ed era stata sviluppata da esperti in pianificazione della preparazione alle pandemie di vari paesi ed organizzazioni.

39

La Commissione ha però temporaneamente sospeso la pubblicazione della guida da parte dell'ECDC nel marzo 2014, sollevando dubbi riguardo al fatto che il mandato dell'ECDC consentisse di emanare questo tipo di orientamenti direttamente agli Stati membri, giungendo alla conclusione che il CSS è l'entità idonea ed incaricata di discutere le questioni relative alla preparazione. Al momento dall'audit (due anni dopo), non era noto quando il CSS (o il suo gruppo di lavoro sulla preparazione) avrebbe dibattuto sulla guida né quando questa sarebbe stata pubblicata. La mancata pubblicazione e promozione di questa guida costituirebbe un investimento in perdita, considerando le risorse e l'impegno per la sua preparazione, e significa che gli Stati membri dell'UE e i paesi dell'OMS-Europa non hanno potuto usufruirne anche se sono stati compiuti sforzi a livello nazionale per aggiornare i piani di preparazione alle pandemie.

- 38 Uno di questi compiti dell'ECDC era assistere la Commissione nell'aggregare i dati presentati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 4 della decisione n. 1082/2013/EU e comunicarli al CSS.
- 39 Conclusioni del Consiglio sulla pandemia (H1N1) 2009 - un approccio strategico, paragrafo 11, pag. 2.
- 40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic*, WHO Regional Office for Europe and ECDC, 2012.
- 41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area*, progetto del 2014.

Insufficiente reattività degli Stati membri nell'accelerare l'aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza pandemica e assenza di un meccanismo UE per rispondere alle necessità urgenti di contromisure mediche nel quadro della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

40

Dopo la pandemia di influenza H1N1 nel 2009, il Consiglio⁴² ha invitato la Commissione a elaborare quanto prima, e al più tardi nel dicembre 2010, un meccanismo di acquisizione congiunta di vaccini e antivirali e di riferire in proposito. Già nel 2011 la Commissione aveva invitato gli Stati membri a fornire un'analisi delle loro necessità in relazione a questa procedura di aggiudicazione congiunta. Tuttavia, è stato solo nel 2013, con l'adozione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che si è creata una base giuridica per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche. La Commissione ha adottato l'accordo sull'aggiudicazione congiunta il 10 aprile 2014. I paesi che hanno firmato tale accordo possono partecipare a specifiche procedure di aggiudicazione congiunta di contromisure mediche, che richiedono la partecipazione di almeno quattro Stati membri.

41

Nel febbraio 2016, la Commissione ha finalizzato con successo e pubblicato le specifiche per l'aggiudicazione congiunta di dispositivi di protezione individuale, indetta a seguito della crisi di Ebola. Inoltre, sono state avviate diverse altre procedure specifiche di aggiudicazione congiunta. Invece, la preparazione della procedura di aggiudicazione congiunta specifica per il vaccino contro l'influenza pandemica, inizialmente richiesta dal Consiglio nel 2010, era ancora in corso. Nonostante ripetute richieste della Commissione, ad aprile 2016 solo cinque Stati membri avevano presentato le valutazioni delle necessità. I futuri progressi dipendono dall'impegno degli Stati membri ad avvalersi di queste procedure. Nelle relazioni annuali di attività per il 2014 e il 2015, la Commissione ha dichiarato che i target per l'aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza pandemica non erano stati raggiunti.

42

Uno strumento d'emergenza per affrontare le necessità urgenti di contromisure mediche dovrebbe essere meno complesso e consentire maggiore flessibilità e rapidità rispetto all'accordo sull'aggiudicazione congiunta. A seguito di un caso di difterite in Spagna nel 2015, quando l'ospedale che aveva in cura il paziente ha avuto difficoltà a reperire l'antitossina in Europa⁴³, il CSS e la Commissione hanno deciso di esaminare potenziali soluzioni per affrontare tali casi in futuro. Il CSS ha deciso di incaricare il gruppo di lavoro sulla preparazione di sviluppare procedure operative standard per una risposta rapida ed uniforme dell'UE a tali emergenze. Nel gennaio 2016, la Commissione ha richiesto agli Stati membri di nominare i partecipanti al gruppo di lavoro del CSS sulla preparazione, per la definizione di una procedura standard operativa per lo scambio di contromisure mediche. Tuttavia, nel corso dell'audit, non è stato possibile ottenere documentazione attestante che tale procedura sia stata approvata o che i lavori specifici al riguardo siano stati avviati (cfr. paragrafi 46 e 47).

42 Conclusioni del Consiglio, del 13 settembre 2010, sugli insegnamenti tratti dalla pandemia A/H1N1 – La sicurezza sanitaria nell'Unione europea.

43 Cfr. ECDC Rapid Risk Assessment «A case of diphtheria in Spain» del 15 giugno 2015. L'individuazione, la gestione e la risposta della sanità pubblica al primo caso di difterite in Spagna in quasi 30 anni ha evidenziato i problemi connessi alla preparazione contro la difterite nell'Unione europea (traduzione della Corte).

43

Complessivamente, per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di aggiudicazione congiunta, la Corte ha rilevato che, al momento dell'audit della Corte, i progressi nell'organizzazione di aggiudicazioni congiunte di vaccini per l'influenza pandemica, indette dopo la pandemia H1N1 del 2009, erano stati lenti a causa della scarsa reattività degli Stati membri e che non esistono a livello dell'UE meccanismi per affrontare le necessità urgenti di contromisure mediche, riducendo così la capacità dell'UE di far fronte all'influenza pandemica.

Sfide strategiche e operative per il comitato per la sicurezza sanitaria ufficialmente istituito**44**

La decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero istituisce il comitato per la sicurezza sanitaria, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dalla Commissione (cfr. **allegato II** per una descrizione più dettagliata del suo ruolo e delle sue responsabilità).

45

Tutti gli Stati membri hanno nominato i propri membri in seno al CSS. Sono state tenute riunioni plenarie una volta nel 2014 e tre volte nel 2015, oltre a moltissime videoconferenze, in particolare riguardo all'evoluzione della crisi di Ebola (cfr. **riquadro 4**).

Riquadro 4**Il comitato per la sicurezza sanitaria e l'epidemia di Ebola**

Le discussioni su Ebola del CSS sono iniziate nel marzo 2014, dopo la prima notifica del focolaio all'OMS da parte della Guinea e la pubblicazione di una «Valutazione rapida del rischio» dell'ECDC. Secondo questa valutazione rapida del rischio, il rischio di trasmissione all'UE era modesto, anche se determinate situazioni potevano giustificare l'adozione di misure nell'UE: ad esempio, i turisti di ritorno dalla Guinea che facevano visita a familiari e amici o persone esposte che richiedevano cure mediche nell'UE.

L'OMS ha dichiarato l'epidemia di Ebola un PHEIC l'8 agosto 2014. Una settimana prima, la Commissione aveva convocato una riunione del CSS in audioconferenza a fronte della situazione in rapido aggravamento nei paesi colpiti. Avevano partecipato diversi servizi della Commissione, l'ECDC, l'OMS e gli Stati membri. L'obiettivo era di scambiare informazioni e coordinare le azioni sulle misure adottate e pianificate, individuare ulteriori azioni per migliorare la preparazione e esaminare l'assistenza ai paesi colpiti. Sono state discusse anche le opzioni per lo sgombero sanitario dei cittadini UE/SEE che lavoravano in quei paesi. La direzione generale Salute e sicurezza alimentare, con l'assistenza dell'ECDC, ha elaborato un questionario sulla preparazione a Ebola (per ottenere un quadro delle capacità dei laboratori, delle strutture ospedaliere per la cura dei pazienti affetti da Ebola, dei trasporti idonei) che è stato trasmesso agli Stati membri e a cui quasi tutti hanno risposto. Dopo la dichiarazione di PHEIC dell'OMS, la frequenza delle riunioni del CSS dedicate ad Ebola è significativamente aumentata (con cadenza quasi settimanale, fino a gennaio 2015). Soltanto a partire dal febbraio 2015, il CSS è tornato a mettere in agenda questioni operative come l'aggiudicazione congiunta e i gruppi di lavoro.

46

Al momento dell'audit, era stato definito il mandato di quattro gruppi di lavoro del CSS: un gruppo di lavoro permanente sulla preparazione, una rete permanente di comunicatori, un gruppo di lavoro ad hoc sui migranti appena arrivati e le malattie trasmissibili e un gruppo di lavoro ad hoc sulla lotta alla resistenza antimicrobica (cfr. **riquadro 2**). Tuttavia, il CSS aveva ufficialmente costituito solo la rete dei comunicatori e il gruppo di lavoro sulla preparazione. In base al loro mandato, questi gruppi di lavoro dovevano predisporre un piano annuale di lavoro, comprensivo di indicatori di performance per la valutazione, da presentare al CSS per approvazione, in modo da lavorare su questi temi in modo strutturato. La Corte ha riscontrato che alla fine dell'audit (marzo 2016), non erano stati sottoposti all'approvazione del CSS i piani di lavoro annuali, con i relativi indicatori, richiesti in base al mandato dei gruppi di lavoro. Ciò significa che il lavoro svolto da questi gruppi di lavoro non è attuato conformemente al loro mandato e che la loro performance non è adeguatamente misurata.

47

La partecipazione di gruppi di lavoro del CSS è volontaria. Alla fine dell'audit della Corte, tutti gli Stati membri avevano nominato i rispettivi partecipanti alla rete dei comunicatori. La Commissione aveva anche richiesto di nominare i membri del gruppo di lavoro sulla preparazione (cfr. paragrafo 42), ma al marzo 2016 solo nove Stati membri dell'UE avevano provveduto. La partecipazione di un alto numero di Stati membri è importante affinché le risultanze dei lavori siano poi sostenute e portate avanti dal CSS.

48

Secondo la Corte, quando il CSS era ancora un comitato informale e soggetto al mandato conferito dal Consiglio (ossia fino al 2013), disponeva di programmi di lavoro con obiettivi e rendicontazioni annuali, nonché piani d'azione documentati con relazioni sui progressi. Lo status ed il mandato dell'attuale CSS è diverso, in base alla decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Gli auditor non hanno però trovato nei documenti del CSS o alla Commissione, elementi che dimostrino che l'attuale CSS svolge i propri compiti sulla base di una pianificazione strategica approvata o una tabella di marcia aggiornata che individui i temi strategici pertinenti a lungo termine. Nel corso dell'audit, i rappresentanti degli Stati membri hanno anch'essi espresso preoccupazione sulla natura delle audioconferenze del CSS, considerate troppo focalizzate su discussioni tecniche piuttosto che strategiche.

49

Nel complesso, il lavoro del CSS, in particolare in risposta alla crisi di Ebola, è stato molto importante e ha avviato lo sviluppo di meccanismi collaborativi, ad esempio per l'uso dei laboratori e per lo sgombero sanitario che potrebbero essere mantenuti o riattivati in caso di future crisi⁴⁴. Il CSS è diventato la principale piattaforma in cui i rappresentanti dei diversi servizi competenti della Commissione e degli Stati membri hanno unito i propri sforzi e hanno iniziato a scambiare informazioni tra loro e anche con l'OMS. Ciò dimostra inoltre l'alta rilevanza ed importanza del CSS, che è stata anche riconosciuta dal Consiglio nelle conclusioni sugli insegnamenti da trarre per la salute pubblica dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale⁴⁵.

50

Tuttavia, gli elementi raccolti mostrano anche che, dal momento in cui la crisi di Ebola è stata dichiarata all'OMS un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, per circa sei mesi la maggior parte del lavoro del CSS e delle sue audioconferenze si è concentrata sulla risposta alla crisi di Ebola, che era una minaccia a basso rischio sanitario per l'UE⁴⁶. Di conseguenza, durante questo periodo, le altre attività del CSS per lo sviluppo strategico e l'attuazione del quadro giuridico basato sulla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non erano in cima alla lista delle priorità.

51

L'alta incidenza di crisi sanitarie importanti negli ultimi anni, come il coronavirus della Sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS), Ebola e Zika, e l'assenza di una pianificazione strategica per il CSS, spiegano in una qualche misura perché le riunioni del CSS siano state spesso di natura tecnica, dirette a reagire alle epidemie, piuttosto che di natura strategica. Inoltre, gli auditor hanno rilevato lenti progressi nei gruppi di lavoro che dovrebbero svolgere o sostenere il lavoro tecnico del CSS.

52

Anche la Commissione può migliorare la produzione di mappe o relazioni sulle attività che vengono svolte in altri servizi e agenzie della Commissione e sui programmi in questo contesto (cfr. anche i paragrafi da 96 a 102). Questi fattori combinati indicano che vi sono ancora margini per migliorare il lavoro strategico del CSS. Tale lavoro è importante, dato che ora il CSS dispone di un mandato forte, in particolare in termini di coordinamento, in collegamento con la Commissione, della pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri (cfr. paragrafo 44) e può garantire così il più alto livello di protezione possibile contro le minacce sanitarie nell'UE.

44 Fatte salve le constatazioni di audit che la Corte potrebbe presentare a seguito del controllo di gestione della Sezione III, attualmente in corso, sulle strutture di gestione delle crisi, che prende in esame anche la risposta dell'UE all'epidemia di Ebola.

45 Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti da trarre per la salute pubblica dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale — La sicurezza sanitaria nell'Unione europea (2015/C 421/04), del 17 dicembre 2015.

46 Cfr. ECDC's Rapid Risk Assessment «Outbreak of Ebola virus disease in West Africa», 4° aggiornamento, 3 settembre 2014, in cui si affermava che il rischio che Ebola si propagasse a partire da un paziente arrivato nell'UE a seguito di uno sgombero sanitario programmato era considerato estremamente basso.

È difficile mettere in pratica le norme in materia di «coordinamento della risposta»

53

Nell'introduzione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero si legge che, sebbene gli Stati membri abbiano la responsabilità di gestire a livello nazionale le crisi che colpiscono la sanità pubblica, se sono incoerenti tra loro o se si basano su valutazioni del rischio divergenti, le misure adottate dai singoli Stati membri potrebbero minare gli interessi degli altri Stati membri. Pertanto gli Stati membri, quando intendono adottare misure di sanità pubblica per contrastare una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, devono⁴⁷ innanzitutto informare e consultare gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tali misure. Se l'esigenza di proteggere la sanità pubblica è talmente urgente da richiedere l'adozione immediata delle misure, è necessario informare gli altri Stati membri e la Commissione dopo tale adozione.

54

L'esperienza durante la crisi di Ebola ha mostrato che questo obbligo di informare gli altri Stati membri (ossia attraverso il CSS) prima di adottare misure a livello nazionale è problematico. Alcuni Stati membri hanno deciso di discostarsi dalle valutazioni dei rischi dell'ECDC e dell'OMS ed hanno attuato controlli in entrata dei viaggiatori negli aeroporti con voli provenienti dall'Africa occidentale. Nelle successive valutazioni dei rischi, l'ECDC e l'OMS non hanno più raccomandato misure di controllo in entrata, segnalando le implicazioni in termini di costi, i modesti risultati e l'esistenza di efficaci controlli in uscita nei paesi colpiti⁴⁸. La Commissione ha invitato i ministri della Salute dell'UE ad una riunione di coordinamento ad alto livello sull'Ebola tenutasi il 16 ottobre 2014, durante la quale sono state discusse eventuali misure da adottare per l'entrata nelle frontiere dell'UE. Uno degli effetti è stato che la Commissione e l'OMS hanno organizzato un audit sui controlli in uscita per Ebola nei paesi colpiti dell'Africa occidentale. L'audit ha concluso che le procedure di controllo in uscita erano attuate in modo soddisfacente e che vi era un'elevata probabilità che le procedure rilevasse-ro persone con segni e sintomi di Ebola.

55

Nella relazione sull'attuazione 2015⁴⁹, la Commissione ha pertanto affermato che una delle principali conclusioni che è stato possibile trarre dall'epidemia di Ebola è che vi erano margini per migliorare l'attuazione delle disposizioni che impongono agli Stati membri di coordinare le risposte nazionali. Se le informazioni sulle misure sanitarie pubbliche nazionali che gli Stati membri stanno esaminando o hanno adottato non sono opportunamente condivise con gli Stati membri in una fase precoce, ciò potrebbe avere un impatto sugli altri Stati membri. Ad esempio, ci sono stati casi di duplicazione dei controlli o di ricerca di persone che erano state già controllate al momento del primo ingresso nell'UE, con dispendio di energie e risorse in altri Stati membri, o di crescenti pressioni dei media sulle autorità sanitarie pubbliche per sapere perché alcuni Stati membri seguono gli orientamenti scientifici dell'OMS o dell'ECDC e altri no.

47 Ai sensi dell'articolo 11 della decisione n. 1082/2013/UE.

48 ECDC, Valutazione rapida dei rischi «Outbreak of Ebola virus disease in west Africa», quarto aggiornamento, 3 settembre 2014 o ECDC, Relazione tecnica «Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – Entry and Exit screening measures», 12 ottobre 2014.

49 Relazione sull'attuazione della decisione n. 1082/2013/UE COM(2015) 617 final del 7 dicembre 2015.

L'importanza del ruolo svolto dai sistemi e dalle procedure esistenti di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica è ampiamente riconosciuta, ma sono necessari alcuni miglioramenti

56

Gli auditor della Corte hanno esaminato se i sistemi esistenti di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica, la cui base giuridica è costituita dalla decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (cfr. anche la **figura 1**), sono adeguatamente gestiti ed attuati. Complessivamente, hanno rilevato che i sistemi esistenti sono operativi da diversi anni e che l'importanza del ruolo che svolgono è ampiamente riconosciuta a livello dell'UE dalle parti interessate, ma che le procedure ed i sistemi devono essere perfezionati per alcuni aspetti. Nei paragrafi che seguono, viene descritto in che modo il SARR deve essere ulteriormente perfezionato ed interfacciato con altri sistemi di allarme e si riporta il fatto che non è ancora stato testato un approccio aggiornato all'allarme rapido e alla reazione a livello dell'UE per rispondere alle gravi minacce chimiche ed ambientali. Infine, è necessario perfezionare il sistema UE per la sorveglianza epidemiologica, per ottimizzare la comparabilità e la qualità dei dati.

Nonostante l'uso estensivo e il generale apprezzamento per il SARR, sono necessari ulteriori perfezionamenti, tra cui l'interfaccia con altri sistemi di allarme

57

La decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero costituisce la base giuridica per il «sistema di allarme rapido e reazione» (SARR) per la notifica di allarmi a livello di Unione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il SARR consente alla Commissione e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione, al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla. L'ECDC sostiene e assiste la Commissione, gestendo il SARR e assicurando con gli Stati membri la capacità di reagire in modo coordinato. L'ECDC analizza il contenuto dei messaggi ricevuti attraverso il SARR e fornisce informazioni, perizie, pareri e una valutazione dei rischi.

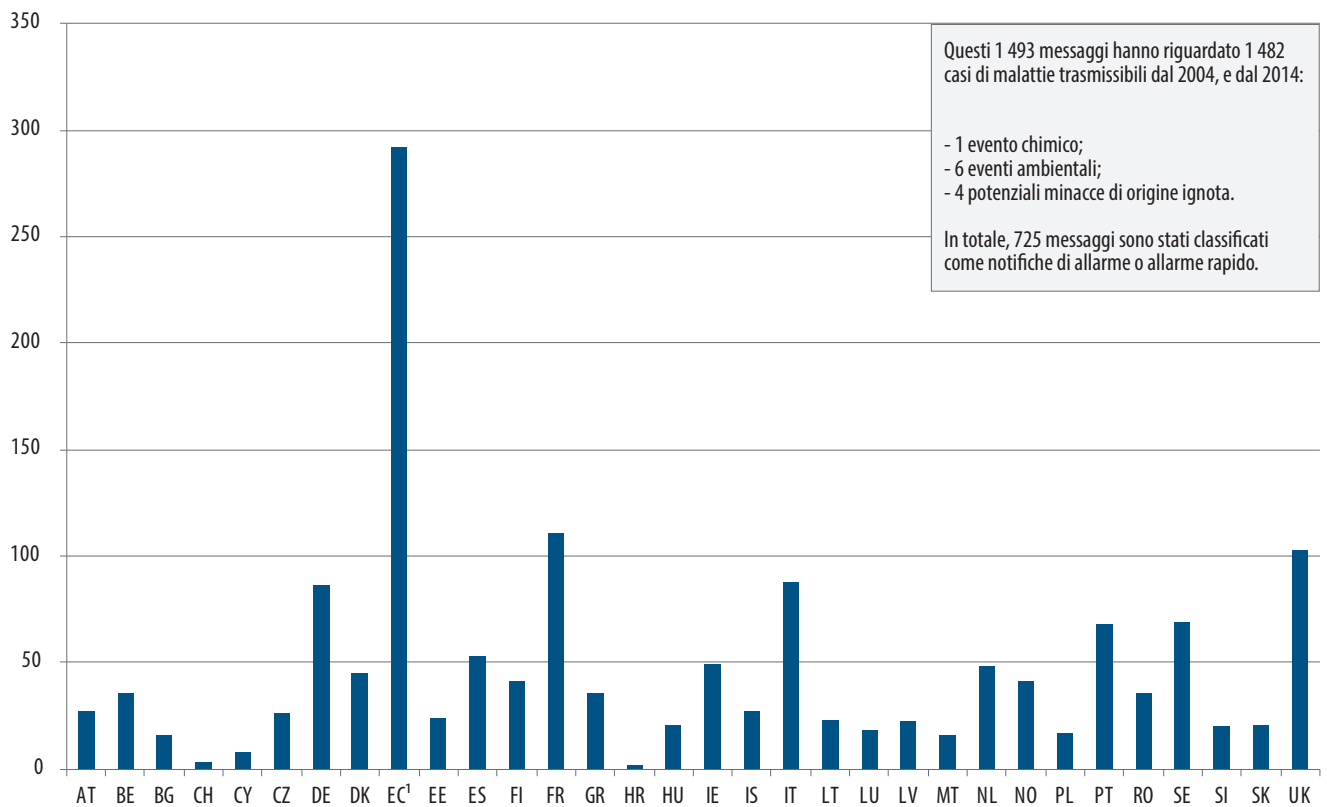
58

La Commissione e l'ECDC intervengono inoltre per assicurare che il SARR sia collegato «in modo efficace ed effettivo» con gli altri sistemi comunitari di allarme (riguardanti, ad esempio, la salute animale, i generi alimentari e gli alimenti per animali e la protezione civile). Gli auditor della Corte hanno valutato l'adeguatezza del funzionamento e della gestione complessive del SARR.

59

Successivamente all'adozione della decisione, il SARR è stato modificato, aggiungendo nuovi campi di dati per le minacce diverse dalle malattie trasmissibili e integrando le definizioni relative alla notifica degli allarmi. Gli auditor hanno rilevato che il SARR è ampiamente utilizzato alle autorità competenti degli Stati membri e dalla Commissione. Dal 2004, gli Stati membri e la Commissione hanno inviato 1 493 messaggi attraverso il SARR (cfr. **grafico 2**) Tuttavia, nonostante gli aggiornamenti e i miglioramenti introdotti nel tempo, il sistema presenta limiti intrinseci dovuti alla progettazione superata del sistema, che non consente l'integrazione con i più recenti strumenti informatici, il collegamento con i social media o la piena compatibilità con i dispositivi mobili.

Grafico 2 Messaggi trasmessi tramite il SARR (2004-2015)



Questi 1 493 messaggi hanno riguardato 1 482 casi di malattie trasmissibili dal 2004, e dal 2014:
 - 1 evento chimico;
 - 6 eventi ambientali;
 - 4 potenziali minacce di origine ignota.
 In totale, 725 messaggi sono stati classificati come notifiche di allarme o allarme rapido.

1 CE sta per Commissione europea.

Fonte: Corte dei conti europea, sulla base dei dati forniti dall'ECDC nell'ottobre 2015.

60

La relazione di valutazione esterna dell'ECDC più recente⁵⁰, riferita al periodo 2008-2012, ha giudicato complessivamente positiva la progettazione tecnica e la facilità di utilizzo del SARR, ma ha rilevato anche che la performance del SARR durante le crisi è stata insoddisfacente, indicando che il sistema in passato si è saturato rapidamente e che si rendeva quindi necessario rividerlo affinché potesse meglio assistere gli utenti in caso di emergenze sanitarie.

61

Attualmente, non esiste una piattaforma dedicata per la conoscenza situazionale o uno strumento a livello UE che consenta di avere un quadro in tempo reale delle misure di sanità pubblica adottate per affrontare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. A tal fine, viene utilizzato il SARR oppure vengono scambiate e-mail, ad esempio tra i membri del CSS e la Commissione. È possibile sviluppare tale funzionalità, ad esempio all'interno di uno strumento dedicato o di una funzione integrata in una versione migliorata del SARR.

62

Fino al 2012 esisteva un comitato SARR che si occupava degli aspetti tecnici delle crisi sanitarie, mentre il comitato informale per la sicurezza sanitaria aveva allora un orientamento più strategico⁵¹. Le risultanze dell'audit mostrano che, nell'attuale quadro normativo, permane la necessità di questo lavoro tecnico preparatorio (cfr. paragrafo 51 sul CSS). All'epoca dell'audit della Corte (marzo 2016), la Commissione e l'ECDC avevano anche discusso le varie alternative per organizzare un gruppo che esaminasse le valutazioni dei rischi sanitari e valutasse le opzioni di possibili interventi. Istituire tale gruppo era ritenuto necessario per evitare di sovraccaricare il CSS, ma non erano state proposte o concordate soluzioni concrete.

63

Al momento dell'audit, non esisteva un gruppo di utenti SARR o un ente simile che sostenesse e facilitasse il lavoro della comunità di utenti SARR per quanto riguarda gli aspetti funzionali e procedurali connessi all'uso corrente del sistema e alle potenziali richieste di cambiamenti e perfezionamenti, nonché di formazione. Tuttavia, fino al 2012 attività simili erano svolte all'interno del comitato SARR e i rappresentanti degli Stati membri per il SARR avevano ravvisato la necessità di continuare a discutere regolarmente tali questioni.

50 Seconda valutazione indipendente dell'ECDC conformemente al suo regolamento istitutivo (regolamento (CE) n. 851/2004), relazione finale dell'8 ottobre 2014.

51 Per la maggior parte degli Stati membri, il membro del CSS e la persona di contatto per il SARR coincidevano. La distinzione generale è tra alti responsabili dei ministeri della Salute delegati al CSS e quadri superiori tecnici delle agenzie sanitarie pubbliche nazionali nominati come persone di contatto per il SARR, anche se esistono altre configurazioni.

64

Nella relazione sull'attuazione 2015⁵², la Commissione affermava di stare valutando la possibilità di un ulteriore potenziamento dell'applicazione, che avrebbe consentito a medio termine di mettere a punto funzioni di più facile utilizzo non appena la proposta di radicale revisione (ossia l'ammodernamento) dello strumento informatico del SARR fosse stata accettata dai soggetti interessati e dall'ECDC. Tuttavia, al momento dell'audit gli auditor non hanno ottenuto dalla Commissione alcun elemento probatorio specifico che attestasse progressi in tale contesto.

65

Già nel 2011, la Commissione⁵³ aveva identificato le agenzie e i sistemi di allarme rapido a livello dell'UE⁵⁴ che avrebbero dovuto essere collegati al SARR. Tale elenco includeva i commenti su ciascun sistema di allarme giustificando la necessità di garantire un collegamento al sistema di notifiche del SARR. Individuava gli obiettivi e le lacune da colmare in merito a questo interfacciamento. Gli auditor della Corte hanno esaminato i progressi compiuti al riguardo dal 2011 rilevando, al momento dell'audit (marzo 2016), che esisteva ancora un elenco dei sistemi di allarme e di informazione⁵⁵ da collegare progressivamente al SARR.

66

Il collegamento dei sistemi di allarme è importante, in quanto i diversi sistemi esistenti nell'UE (ad esempio, Europhyt per il settore fitosanitario o RAPEX per i prodotti pericolosi non alimentari), gestiti da servizi diversi della Commissione, possono avere anche punti di contatto diversi negli Stati membri, rendendo così essenziale un'adeguata trasmissione delle comunicazioni a livello nazionale ed UE.

67

Secondo la Commissione⁵⁶, il pieno completamento delle attività di interfacciamento potrebbe non essere possibile prima che siano stati meglio chiariti l'estensione e l'impatto della «revisione radicale» dello strumento informatico del SARR descritta nei paragrafi precedenti. Intanto, occorre ancora mettere a punto procedure efficaci per evitare eventuali sovrapposizioni o duplicazioni di attività e garantire una risposta rapida ed efficace agli allarmi per le diverse minacce.

52 COM(2015) 617 definitivo.

53 «Structure for preparedness and response to cross-border health threats» annexed to Impact Assessment SEC(2011) 1519 final.

54 Ad esempio, i sistemi di allarme per i prodotti pericolosi non alimentari, per la salute animale e per la sicurezza alimentare.

55 Allegato al progetto di atto di esecuzione ai sensi dell'articolo 8 della decisione n. 1082/2013/EU, non ancora adottato al momento dell'audit.

56 COM(2015) 617 definitivo.

68

Complessivamente, gli auditor hanno rilevato che il SARR era operativo da diversi anni e che l'importanza del ruolo che svolge a livello dell'UE è ampiamente riconosciuta dalle parti interessate, tra cui gli utenti SARR consultati durante l'audit. Tuttavia, la Commissione e l'ECDC non sono ancora intervenuti per potenziare ulteriormente il SARR e sviluppare soluzioni integrate per la conoscenza situazionale e la gestione delle crisi per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Inoltre, l'interfacciamento procedurale e tecnico con altri sistemi di allarme rapido a livello dell'Unione non è ancora stato completato.

L'approccio aggiornato a livello di UE per quanto riguarda l'allarme rapido e la reazione di fronte alle gravi minacce chimiche e ambientali non è stato ancora testato

69

Se viene comunicata una minaccia conformemente alle norme per la notifica dell'allarme stabilite nella decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione dovrebbe rilasciare alle autorità nazionali competenti e al comitato per la sicurezza sanitaria, tramite il SARR, una valutazione dei rischi della potenziale gravità della minaccia per la salute pubblica, comprese eventuali misure di sanità pubblica⁵⁷. L'ECDC dovrebbe predisporre una simile valutazione del rischio se tale minaccia riguarda una malattia trasmissibile, la resistenza agli agenti antimicrobici o problemi sanitari speciali connessi, o è di origine ignota. La Commissione può, se del caso, chiedere anche all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e ad altre agenzie dell'Unione di fornire una valutazione dei rischi. Qualora la valutazione dei rischi richiesta esuli totalmente o parzialmente dal mandato delle agenzie dell'Unione e sia ritenuta necessaria per il coordinamento della risposta a livello di Unione, la Commissione dovrebbe fornire una valutazione dei rischi ad hoc. La Corte ha analizzato come ciò funzionerebbe in pratica.

70

Per quanto riguarda le minacce chimiche e ambientali, la decisione dà alla Commissione piena discrezionalità nel procurarsi una rapida valutazione dei rischi da qualsiasi fonte appropriata. Al momento dell'audit, un progetto cofinanziato dall'UE forniva rapide valutazioni dei rischi associati alle minacce chimiche. Il progetto ha sviluppato un insieme completo di strumenti per far fronte a tali minacce, ma si è concluso nel marzo 2016. Al fine di adempiere all'obbligo giuridico di fornire rapide valutazioni dei rischi connessi a tali minacce dopo la conclusione del progetto, la Commissione ha sviluppato una procedura operativa standard con il proprio comitato scientifico⁵⁸, che si è assunto la responsabilità di alcune realizzazioni del progetto – ma non tutte – al fine di fornire la capacità richiesta.

57 Articolo 10 della decisione n. 1082/2013/UE sulla valutazione dei rischi per la sanità pubblica.

58 Nel predisporre le politiche e le proposte connesse alla sicurezza dei consumatori, alla salute pubblica e all'ambiente, la Commissione richiede una valida consulenza scientifica ai comitati scientifici indipendenti. I comitati scientifici possono fare appello a ulteriori competenze di consulenti scientifici e a una banca dati di esperti. Uno dei tre comitati avviati nel 2009 era il comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali (SCHER). Questo è stato sostituito dal nuovo comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti nel 2016.

71

La frequenza dei gravi incidenti chimici a carattere transfrontaliero è generalmente bassa, ma la loro natura può comportare la necessità di eseguire una rapida valutazione dei rischi in un breve arco di tempo, anche di 12-36 ore, al di fuori degli orari di lavoro. In precedenza, il comitato scientifico non forniva consulenza scientifica su una simile base.

72

Un esercizio condotto nel 2016 dal già citato progetto ha ulteriormente evidenziato il valore aggiunto apportato dalle componenti dell'insieme di strumenti sviluppati per la gestione delle minacce chimiche. È risultato che, una volta assunti tutti gli esperti per il gruppo di lavoro del comitato scientifico sulla valutazione rapida dei rischi derivanti da minacce chimiche (il bando è stato chiuso il 9 maggio 2016), sarebbe probabilmente stato necessario un notevole impegno in termini di formazione e di esercitazioni prima di raggiungere un'efficacia ottimale del meccanismo sul piano della rapida valutazione dei rischi della qualità richiesta e nei tempi richiesti. Inoltre, è emerso che la Commissione è subentrata al progetto per quanto riguarda il servizio di hosting dello strumento informatico⁵⁹ sviluppato dal progetto per monitorare potenziali gravi incidenti chimici prima di trasmettere l'allarme al SARR. Tuttavia, al momento dell'audit solo 14 Stati membri avevano utenti registrati, il che significa che non vi è una piena e uniforme copertura dell'UE. La Commissione non ha fornito elementi che attestino chiaramente le modalità di moderazione e di manutenzione della piattaforma o in quale modo si intendesse organizzare l'attività di formazione e di promozione relativa al suo utilizzo.

73

La procedura operativa standard per la valutazione rapida dei rischi da parte del comitato scientifico si riferiva unicamente agli incidenti chimici e non menzionava le minacce ambientali. La Corte non ha individuato altre procedure operative standard a livello della Commissione volte ad ottenere una rapida valutazione dei rischi associati a gravi minacce a carattere transfrontaliero. Nel complesso, l'esperienza a livello di UE nel rispondere a gravi minacce chimiche o ambientali a carattere transfrontaliero è risultata modesta, mentre i relativi meccanismi aggiornati per il monitoraggio e la reazione rapida a tali minacce non erano ancora stati testati.

⁵⁹ Raschem – Sistema di allarme rapido per i prodotti chimici.

Il sistema UE per la sorveglianza epidemiologica funziona generalmente bene, ma è necessario un ulteriore lavoro per ottimizzare la comparabilità e la qualità dei dati

74

La Commissione dovrebbe⁶⁰ definire e aggiornare le procedure per il funzionamento della rete di sorveglianza epidemiologica sviluppata in applicazione delle disposizioni specifiche nel regolamento istitutivo dell'ECDC. Inoltre, nel riferire le informazioni sulla sorveglianza epidemiologica, le autorità nazionali competenti dovrebbero utilizzare, ove disponibili, le definizioni di caso⁶¹ adottate conformemente alla decisione per ciascuna malattia trasmissibile e per ciascun problema sanitario speciale connesso indicati in un elenco di malattie dell'UE. La Commissione adotta le definizioni di caso per garantire la comparabilità e la compatibilità dei dati a livello di Unione. L'ECDC gestisce e fornisce un host alla piattaforma di sorveglianza epidemiologica TESSy, sulla quale gli Stati membri registrano i propri dati di sorveglianza. Il miglioramento della qualità dei dati di sorveglianza raccolti a livello europeo è uno degli obiettivi compresi nell'ambito della strategia di sorveglianza a lungo termine dell'ECDC per il periodo 2014-2020. Anche nel programma strategico pluriennale dell'ECDC⁶² si afferma che la qualità e la comparabilità dei dati tra i diversi Stati membri possono essere migliorate.

75

L'ECDC e gli esperti di sorveglianza negli Stati membri hanno collaborato per stabilire norme di sorveglianza finalizzate a semplificare la sorveglianza nell'UE e migliorare la qualità dei dati. Secondo l'ECDC, il rispetto degli obblighi di comunicazione da parte degli Stati membri è stato, nel complesso, soddisfacente. Tuttavia, la qualità dei dati (completezza e rappresentatività) è spesso problematica. L'ECDC ha condotto valutazioni specifiche della qualità dei dati relativi a tre⁶³ patologie, al fine di analizzare indicatori di qualità come la completezza, la precisione e la validità. Da tali valutazioni sono emerse diverse debolezze rispetto ai criteri citati.

76

Un progetto gestito dall'ECDC a partire dal 2009, inteso a migliorare la qualità dei dati raccolti dai sistemi nazionali di sorveglianza, avrebbe dovuto concludersi nel 2011, ma era ancora in corso alla fine del 2015. Infine, secondo l'ECDC, uno dei fattori che contribuiscono ai problemi relativi alla qualità dei dati è il fatto che gli Stati membri decidono spesso di utilizzare definizioni di caso diverse da quelle dell'UE, stabilite da una decisione di esecuzione della Commissione del 2012⁶⁴.

77

Nel complesso, è emerso che gli sforzi dell'ECDC volti ad affrontare le questioni relative alla comunicazione dei dati di sorveglianza epidemiologica non sono ancora risultati pienamente efficaci nel garantire una comparabilità e qualità dei dati ottimale. Anche gli Stati membri potrebbero migliorare la propria azione in tale ambito utilizzando in maniera coerente le definizioni di caso stabilite a livello di UE e ottimizzando la trasmissione dei dati all'ECDC.

60 Capo III della decisione n. 1082/2013/UE.

61 Una «definizione di caso» è un insieme di criteri concordati che devono essere soddisfatti al fine di identificare con precisione i casi riconducibili a una specifica grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

62 ECDC Capitolo 9.1 *Surveillance «Context and future outlook»*.

63 L'ECDC raccoglie, analizza e diffonde dati di sorveglianza relativi a 53 malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi, provenienti da tutti i 28 Stati membri dell'Unione europea (UE), nonché da due degli altri tre paesi dello Spazio economico europeo (SEE) (Islanda e Norvegia). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>

64 Decisione di esecuzione 2012/506/UE della Commissione dell'8 agosto 2012 recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 27.9.2012, pag. 1).

La performance del programma Salute per quanto riguarda la protezione dei cittadini dalle minacce per la salute ha mostrato debolezze

78

La Corte ha valutato se i programmi UE per la salute contribuissero efficacemente alla protezione dei cittadini dalle minacce per la salute. Tale valutazione ha compreso un esame dettagliato della gestione da parte dell'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare («Chafea») e dell'esecuzione di 20 azioni (cfr. **allegato III** per una panoramica) finanziate nel quadro dell'obiettivo relativo alle minacce per la salute del secondo programma Salute (cfr. paragrafo 11); tale esame ha comportato anche visite presso i beneficiari incaricati del coordinamento di sette progetti. Gli auditor della Corte hanno inoltre verificato i progressi compiuti rispetto all'obiettivo relativo alle minacce per la salute dell'attuale terzo programma Salute, sulla base delle azioni stabilite nei piani di lavoro annuali e della misurazione della performance da parte della Commissione. Nel complesso, la Corte ha osservato che la performance dei programmi Salute per quanto riguarda la protezione dei cittadini dalle minacce per la salute (gravi e a carattere transfrontaliero) ha mostrato debolezze. Nei paragrafi seguenti, la Corte descrive la carenza di risultati sostenibili per le azioni relative alle minacce per la salute nel quadro del secondo programma Salute (2008-2013), nonché le debolezze nella misurazione dell'indicatore per l'obiettivo riguardante le minacce per la salute nel quadro del terzo programma Salute. Per il periodo 2014-2016 la Corte ha constatato inoltre un livello relativamente basso di spesa per le azioni relative alle minacce per la salute, considerando l'importanza e l'ambizione dell'obiettivo in materia e delle risorse disponibili.

Le azioni contro le minacce per la salute nel quadro del secondo programma Salute dell'UE non hanno prodotto risultati sostenibili

79

Il secondo programma Salute mira a⁶⁵ integrare, sostenere e aggiungere valore alla politica degli Stati membri tutelando e promuovendo la salute e la sicurezza umana nonché migliorando la salute pubblica. Il programma ha tre obiettivi, tra cui il miglioramento della sicurezza sanitaria dei cittadini. Nell'ambito di tale obiettivo, l'azione che rientra nell'estensione del presente audit è l'azione 1.1: Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute.

80

Il regolamento finanziario dell'UE prevede che il bilancio sia attuato in conformità ai principi della sana gestione finanziaria (ossia economia, efficienza ed efficacia). Il principio dell'efficacia prevede il conseguimento degli obiettivi specifici fissati e dei risultati attesi. La Commissione e la Chafea devono fare in modo che le azioni cofinanziate contribuiscano al conseguimento degli obiettivi del programma Salute. La Corte ritiene inoltre che, laddove i risultati conseguiti grazie alle azioni finanziate siano di qualità sufficiente, questi debbano essere mantenuti e sostenuti dopo che l'azione si è conclusa, in modo che producano l'impatto e il valore aggiunto attesi.

65 Articolo 2, paragrafo 1 della decisione n. 1350/2007/CE.

81

La maggior parte dei 14 progetti⁶⁶ nel campione di 20 azioni selezionato dalla Corte ha avuto una buona performance, in quanto ha prodotto quanto concordato (ad eccezione di due, classificati dalla Chafea come «discreti», che non hanno prodotto tutti i risultati richiesti o i cui risultati non hanno raggiunto la qualità richiesta). Tuttavia, la Corte ha riscontrato che molti dei prodotti forniti, compresi quelli di natura molto pratica o pronti per essere utilizzati (ad esempio pacchetto di strumenti, protocolli, guide) non sono stati utilizzati dopo la conclusione dei relativi progetti, o che non è stato possibile dimostrarne l'impatto sulla definizione delle politiche a livello nazionale o di UE. La Corte ha individuato, in nove delle dodici azioni completate sottoposte ad audit, problemi significativi legati alla non sostenibilità dei risultati; in molti casi, tali problemi sono stati rilevati anche nelle note per la valutazione interna della Chafea, redatte alla fine dei progetti in questione (cfr. **riquadro 5** per esempi).

82

Inoltre, gli auditor della Corte hanno rilevato che la Chafea e/o la Commissione forniscono un feed back tecnico molto limitato sul contenuto dei prodotti dei progetti e sulla loro pertinenza rispetto agli obiettivi della politica quando i progetti si concludono. Ciò è stato confermato dai beneficiari presso i quali sono state effettuate visite in loco. Quando i progetti si concludono, la Chafea valuta il potenziale degli stessi per il più ampio contesto strategico e la pertinenza dell'azione rispetto alle politiche della direzione generale Salute e sicurezza alimentare. La Corte ha riscontrato, tuttavia, che la direzione generale Salute e sicurezza alimentare, pur avendo accesso ai documenti della Chafea, non esamina sistematicamente le informazioni in essi contenute al fine di valutare il ruolo che può eventualmente svolgere nel trasmettere a livello di UE i risultati giudicati rilevanti per le politiche o nel promuovere un impatto maggiore o più ampio nell'UE⁶⁷. Nel corso delle visite, i coordinatori dei progetti hanno discusso con gli auditor della Corte le proprie preoccupazioni relative al fatto che, nonostante le significative attività di diffusione previste dalla convenzione di sovvenzione, risulti difficile raggiungere specifici destinatari, in particolare a livello di UE e dei responsabili delle politiche nazionali.

66 Il campione includeva 14 progetti, un'azione congiunta e cinque procedure di appalto (cfr. **allegato III**).

67 La Corte ha già raccomandato alla Commissione di svolgere una valutazione ex post dei progetti, al fine di migliorare la concezione dei progetti futuri mettendo in pratica gli insegnamenti tratti, cfr. raccomandazione 2 della relazione speciale 2/2009 relativa al primo programma Salute (2003-2007).

Riquadro 5

Esempi di progetti sottoposti ad audit e dei problemi riscontrati

Dall'audit di un progetto facente parte del campione è emerso che **non è stato possibile mantenere parte dei risultati del progetto**, in quanto la rete di operatori specializzati che utilizzava la piattaforma informatica sviluppata ha in gran parte cessato di funzionare dopo la conclusione del progetto. Gli auditor della Corte hanno inoltre controllato un progetto con un'ampia componente di ricerca, il quale si è rivelato essere eccessivamente complesso e costoso. **L'obiettivo principale di tale progetto non è stato raggiunto**. Ciò è dovuto in parte al fatto che non si è tenuto sufficientemente conto degli insegnamenti tratti dal progetto precedente, e che pertanto gli obiettivi erano eccessivamente ambiziosi. Un terzo progetto, centrato sullo screening per una patologia specifica in determinate popolazioni, è risultato molto efficace nel produrre le realizzazioni di alta qualità richieste, ma le **realizzazioni fornite non sono più state aggiornate dopo la conclusione del progetto, né sono state ampiamente utilizzate**. Il contributo di tali progetti al conseguimento dell'obiettivo del programma Salute relativo alle minacce per la salute si sarebbe quindi ridotto con il tempo.

83

Secondo la valutazione ex post del programma Salute⁶⁸ vi sono problemi simili: sebbene nella seconda metà del programma fossero stati compiuti notevoli sforzi per favorire la diffusione, vi erano ancora margini di miglioramento sul piano della sensibilizzazione tra le parti coinvolte circa i risultati⁶⁹ delle azioni cofinanziate, al fine di massimizzarne il recepimento e l'impatto⁷⁰. La relazione di valutazione ha inoltre stabilito che, laddove mancano i collegamenti tra le politiche, è difficile superare le barriere che ostacolano l'attuazione dei risultati a livello di UE. Secondo la stessa relazione, non tutte le azioni cofinanziate sono state particolarmente efficaci nel produrre risultati e impatti tangibili e utili. Le azioni congiunte (cfr. **riquadro 6**) producono solitamente un impatto tangibile, mentre i risultati dei progetti spesso non vengono portati avanti e messi in pratica. Ciò è dovuto, tra l'altro, all'insufficiente attenzione nei confronti dei principali ostacoli all'attuazione e al coinvolgimento delle autorità competenti che possono mettere in moto i processi necessari⁷¹.

84

La Corte ha riscontrato limiti nel recepimento delle realizzazioni e nella valutazione dei risultati anche per quanto riguarda le cinque voci di appalto (cfr. **allegato III**) controllate presso la direzione generale Salute e sicurezza alimentare e la Chafea. Le raccomandazioni contenute nelle relazioni finali di attività e di valutazione e riferite agli esercizi e a seminari/attività di formazione non sono generalmente state integrate in piani d'azione la cui attuazione potesse essere monitorata⁷². Due esercizi (condotti nel 2011 e nel 2014) facenti parte del campione di cinque voci di appalto selezionato dalla Corte riguardavano le minacce chimiche e hanno individuato questioni e raccomandazioni spesso simili, a volte identiche.

- 68 Valutazione ex post del programma Salute (2008-2013), 2016.
- 69 Il testo di questo paragrafo è una parafrasi tratta dalla relazione di valutazione ex post. Pertanto, l'uso dei termini «risultati» e «impatti» nel testo non è necessariamente in linea con la metodologia della Corte.
- 70 Sintesi della valutazione ex post del programma Salute (2008-2013), 2016.
- 71 Conclusioni della valutazione ex post del programma Salute (2008-2013), 2016.
- 72 Ciò è stato riscontrato anche in quattro studi appaltati nell'ambito di un contratto quadro del 2012, per i quali la direzione generale Salute e sicurezza alimentare, come è risultato, non aveva un approccio strutturato per la raccolta e la documentazione delle raccomandazioni, l'individuazione delle azioni pertinenti e il monitoraggio dei progressi compiuti sul piano dell'attuazione. Inoltre, al momento dell'audit (ottobre 2015), gli studi in questione non erano stati comunicati al CSS.

Riquadro 6

Azioni congiunte nel quadro del programma Salute

Il programma Salute dell'UE include uno strumento di finanziamento innovativo e promettente, ossia le «azioni **congiunte**». Queste sono generalmente cofinanziate dalle autorità competenti responsabili della sanità negli Stati membri. Le proposte delle azioni congiunte dovrebbero portare ad un'autentica **dimensione europea**. Le azioni congiunte hanno coinvolto in media 25 partner⁷³. Il fatto che le azioni congiunte coinvolgano o ricevano sostegno dalle autorità nazionali competenti per la salute pubblica dovrebbe consentire un migliore recepimento dei risultati e un maggiore impatto delle politiche. Tuttavia, date le loro notevoli dimensioni, le azioni congiunte richiedono tempi di preparazione più lunghi, nonché sostegno politico e cofinanziamenti nazionali. Ciò significa che, nonostante il potenziale in termini di maggiore recepimento a livello europeo dei risultati conseguiti con il finanziamento del programma Salute, non vi possono essere troppe azioni congiunte consecutive in un settore di intervento.

73 Pubblicazione della Chafea sulle azioni congiunte nel quadro del terzo programma Salute (2014-2020).

85

Due azioni attuate nell'ambito di accordi amministrativi con il Centro comune di ricerca sono cessate rispettivamente dopo un anno e dopo sei mesi. Dopo che la prima azione per una rete di modellizzazione epidemiologica è stata interrotta, la Commissione non ha svolto una valutazione dei risultati dell'azione e non ha documentato le considerazioni che hanno portato a cessare l'azione. La seconda azione è proseguita per sei anni, da 2005 al 2011, e riguardava una piattaforma per lo scambio di informazioni relative alla salute pubblica. È stata sviluppata su richiesta degli Stati membri e sulla base di un dibattito all'interno del CSS, ma poi interrotta nel 2012, in seguito alla decisione della Commissione di chiudere tutti i sistemi informatici privi di base giuridica.

86

Nonostante le questioni di cui sopra, il valore aggiunto dei progetti controllati in termini di creazione di reti e di capacità a livello di UE è evidente⁷⁴. Tutte le sovvenzioni per i progetti sono attuate da consorzi di partner, e sebbene la distribuzione geografica in questa parte del programma Salute non sia ancora ottimale e vi sia una certa concentrazione di attività con un numero ridotto di agenzie nazionali, è stata acquisita una notevole esperienza. La Commissione, tuttavia, non adotta misure sufficientemente strutturate in collaborazione con i propri partner, agenzie e comitati per ottimizzare il circuito di feedback sulle politiche. Ciò rappresenta un problema, soprattutto in quanto il programma Salute è fortemente fondato sulle politiche.

87

La Corte ha riscontrato che vi è stata una transizione dai progetti all'appalto nel terzo programma Salute (2014-2020) (cfr. anche paragrafi 89-94)⁷⁵. L'appalto è un meccanismo di finanziamento differente, attraverso il quale la Commissione acquisisce la titolarità delle realizzazioni. Tuttavia, come già osservato nella valutazione ex post del secondo programma Salute, vi è il rischio che l'eccessivo ricorso a contratti di servizi risulti deleterio sul piano dell'inclusività del programma (in termini di tipologia e distribuzione geografica dei beneficiari). Dal lavoro di audit della Corte sul secondo programma Salute è emerso (cfr. paragrafo 84) che, anche nel settore degli appalti, la Chafea e la Commissione avrebbero potuto operare meglio per garantire risultati sostenibili.

88

Nel complesso, per quanto riguarda la maggioranza dei provvedimenti adottati nell'ambito dell'azione contro le minacce per la salute nel quadro del secondo programma Salute e sottoposti ad audit, la sostenibilità dei risultati non è garantita; ciò riduce la misura in cui tali provvedimenti contribuiscono a conseguire l'obiettivo della protezione dei cittadini dalle minacce per la salute. La Commissione potrebbe adottare misure più efficaci per consentire ai beneficiari di superare le barriere alla diffusione mirata, e per valutare e promuovere la pertinenza delle azioni completate rispetto alle politiche.

74 Come è stato già osservato dalla Corte al paragrafo 88 della relazione speciale n. 2/2009 relativa al primo programma Salute (2003-2007).

75 Negli anni 2014, 2015 e 2016 non vi sono stati inviti a presentare progetti per l'obiettivo relativo alle minacce per la salute.

Debolezze nella misurazione dell'indicatore relativo all'obiettivo delle minacce per la salute nel quadro del 3° programma Salute (2014-2020) dell'UE e un livello di finanziamenti relativamente modesto nel periodo 2014-2016

89

Il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)⁷⁶ comprende quattro obiettivi e indicatori specifici, uno dei quali (l'obiettivo 2) riguarda le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero: «al fine di proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero: individuare e sviluppare approcci coerenti e promuoverne l'attuazione per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie». Tale obiettivo dovrebbe essere misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di Stati membri che integrano approcci coerenti nella concezione dei propri piani di preparazione (cfr. anche paragrafi 30-34). Le azioni finanziate dovrebbero pertanto contribuire al conseguimento di questo obiettivo specifico, e dovrebbe esservi una metodologia per l'efficace misurazione dei progressi tramite l'indicatore specifico appropiato.

90

La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma 2014-2020 è di 449 milioni di euro. Secondo i criteri per stabilire i programmi di lavoro annuali⁷⁷, le risorse di bilancio dovrebbero essere distribuite in maniera equilibrata tra i diversi obiettivi del programma.

91

Gli auditor della Corte hanno analizzato la pianificazione pluriennale interna della Commissione stabilita nel 2013, nonché un progetto di aggiornamento del 2016⁷⁸ ricevuto nel corso dell'audit. Per quanto riguarda l'obiettivo 2, inizialmente erano pianificate attività per tre delle quattro priorità tematiche di base. Dalla sintesi di bilancio è emerso che, se si tiene conto di tutti i diversi meccanismi di finanziamento, l'importo previsto complessivo per l'obiettivo 2 nel periodo 2014-2020 ammonterebbe a 12 069 000 euro, ossia al 3 %⁷⁹ dell'importo totale dedicato a tutti i quattro obiettivi del programma.

92

I dettagli e i potenziali aggiustamenti dell'analisi del 2016 sulla pianificazione pluriennale indicativa, nonché le potenziali modifiche relative all'obiettivo 2, non erano ancora disponibili al momento dell'audit, ma vi erano elementi indicanti che il numero di azioni incluse nei programmi di lavoro annuali 2014 e 2015 era inferiore rispetto a quanto inizialmente programmato⁸⁰. Di conseguenza, il programma non stava rispettando la tabella di marcia prevista per spendere il 3 % delle risorse totali disponibili per l'obiettivo 2 entro il 2020. Sorge quindi il dubbio se il livello relativamente basso di spesa per questo obiettivo sia sufficiente a raggiungere un obiettivo così importante ed ambizioso e se non consegua una distribuzione equilibrata delle risorse di bilancio tra i diversi obiettivi⁸¹.

76 Regolamento (UE) n. 282/2014.

77 Allegato II al regolamento (UE) n. 282/2014.

78 L'aggiornamento del 2016 era ancora in fase di completamento al momento dell'audit.

79 In una versione aggiornata di questa mappatura, l'importo totale previsto per l'obiettivo 2 è aumentato fino a 14 685 000 euro, ossia il 3,63 % del totale del programma Salute per il periodo 2014-2020.

80 Negli anni 2014, 2015 e 2016 non sono stati indetti inviti a presentare progetti nell'ambito di questo obiettivo.

81 Secondo le previsioni, il 52,5 % delle risorse di bilancio per il programma sarebbe stato dedicato all'obiettivo 3, mentre il 20 % sarebbe stato impiegato per gli obiettivi 1 e 4.

93

La Corte ha analizzato, inoltre, se vi fosse una chiara metodologia per la misurazione dell'indicatore specifico associato all'obiettivo 2 (cfr. paragrafo 89). Analogamente a quanto osservato ai paragrafi 30-34, non è stato possibile individuare una tale metodologia. La Chafea raccoglie determinate informazioni sull'attuazione del programma Salute, in collaborazione con i relativi punti focali nazionali negli Stati membri, ma non con l'obiettivo di quantificare i progressi compiuti per tale indicatore in base ai risultati e agli effetti dei progetti. Anche se il presente audit non comprende una valutazione dei risultati delle poche azioni finanziate finora nell'ambito dell'obiettivo 2 del terzo programma Salute, la Corte osserva che non vi è una chiara metodologia per misurare i progressi compiuti nell'ambito dell'indicatore specifico in questione tramite le azioni finanziate.

94

Nel complesso, la misurazione dell'indicatore per il terzo obiettivo del programma Salute, ossia proteggere i cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ha mostrato debolezze e il livello di spesa per questo obiettivo nel periodo 2014-2020 era relativamente modesto, ed in ogni caso molto più basso rispetto agli altri obiettivi principali del programma. Ciò fa sorgere preoccupazioni circa il fatto che possa essere finanziato entro il 2020 un numero sufficiente di azioni pertinenti rispetto alle politiche, in modo da raggiungere una distribuzione equilibrata dei fondi tra i diversi obiettivi e produrre un reale impatto per quanto riguarda le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Vi sono lacune nel coordinamento interno della Commissione sul piano delle attività per la sicurezza sanitaria e della gestione delle crisi di sanità pubblica**95**

La Corte ha esaminato se il coordinamento interno della Commissione in termini di finanziamenti per la sicurezza sanitaria e di gestione delle crisi di sanità pubblica fosse adeguato. Nel complesso, l'audit ha evidenziato una serie di debolezze riguardanti tale coordinamento interno. Il coordinamento tra i diversi servizi della Commissione per i finanziamenti in favore della sicurezza sanitaria tramite differenti programmi dell'UE non garantisce pienamente il conseguimento di sinergie. Sono necessari maggiori progressi nell'attuare la cooperazione tra le diverse strutture di gestione delle crisi della Commissione e sono state riscontrate debolezze nel modo in cui la Commissione gestisce il proprio meccanismo operativo per le emergenze sanitarie.

Il coordinamento tra i diversi servizi della Commissione per i finanziamenti in favore della sicurezza sanitaria non garantisce appieno la realizzazione di sinergie

96

Per far sì che gli obiettivi del programma Salute in materia di sicurezza sanitaria siano conseguiti nel modo più efficiente possibile, il lavoro dei servizi competenti presso la Commissione e le sue agenzie dovrebbe essere coordinato in maniera efficace. Nell'esecuzione del bilancio dell'UE, la Commissione europea deve assicurare la sana gestione finanziaria e un utilizzo delle risorse comunitarie che produca un valore aggiunto UE. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe assicurare la coerenza e la complementarietà complessive fra il programma e le altre politiche, strumenti e azioni dell'Unione, compresi quelli delle agenzie⁸².

97

Gli auditor della Corte hanno analizzato un campione di dieci progetti finanziati nell'ambito del settimo programma quadro per la ricerca (7° PQ), con un livello complessivo di cofinanziamento UE di circa 50,8 milioni di euro. Sulla base di un'analisi degli obiettivi sono stati selezionati progetti rientranti nel settore d'intervento della direzione generale Salute e sicurezza alimentare relativo alla sicurezza sanitaria, i quali hanno origine da componenti diverse del 7° PQ (cfr. paragrafo 12) e sono gestiti da differenti servizi o agenzie della Commissione. Gli auditor della Corte hanno esaminato gli obiettivi e l'estensione dei progetti, nonché la complementarità rispetto ai corrispondenti obiettivi del programma Salute in materia di minacce per la salute⁸³.

98

La DG Salute e sicurezza alimentare è generalmente coinvolta in tutte le strutture e procedure formali di coordinamento per il 7° PQ e Orizzonte 2020, tra cui le consultazioni inter-servizi riguardo ai programmi di lavoro nell'ambito di Orizzonte 2020 e alle relative decisioni sull'attribuzione di sovvenzioni. La DG Ricerca e innovazione partecipa alle procedure di consultazione della DG Salute e sicurezza alimentare per il programma Salute e, più in generale, al relativo settore d'intervento; è inoltre coinvolta nella valutazione delle proposte presentate nel quadro del programma Salute. La DG Ricerca e innovazione fa parte, inoltre, del consiglio di amministrazione dell'ECDC.

82 Cfr. articolo 12 del regolamento (UE) n. 282/2014 che istituisce il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute.

83 Hanno inoltre verificato in quale misura l'Unità competente per tale ambito presso la direzione generale Salute e sicurezza alimentare coordinasse il proprio coinvolgimento o si informasse sulle corrispondenti azioni finanziate dai fondi per la ricerca. Nel corso delle visite presso la DG Migrazione e affari interni, la DG Ricerca e innovazione, l'Agenzia esecutiva per la ricerca e il Consiglio europeo della ricerca, gli auditor della Corte hanno discusso delle strutture di coordinamento esistenti e hanno verificato la pertinenza dei progetti in questione per la DG Salute e sicurezza alimentare.

Osservazioni di audit

99

Gli auditor della Corte hanno riscontrato che, nonostante il carattere scientifico dei progetti relativi alla salute e alla sicurezza nell'ambito del 7° PQ, sei dei progetti controllati erano chiaramente legati a determinati progetti esaminati dalla Corte nell'ambito del programma Salute dell'UE. Questi erano spesso centrati sulla preparazione e miravano a ottenere realizzazioni tangibili e pertinenti rispetto alle politiche. Un possibile motivo risiede nel fatto che due dei progetti esaminati sono «azioni di coordinamento e di supporto», ossia azioni che non riguardano la ricerca in sé, ma il coordinamento e la creazione di reti, la diffusione e l'impiego delle conoscenze, studi o gruppi di esperti a sostegno dell'attuazione del programma.

100

Gli altri servizi della Commissione presso i quali gli auditor hanno tenuto colloqui hanno affermato di poter svolgere analisi dei propri portafogli di progetti su richiesta delle direzioni generali responsabili delle relative politiche, ma che la DG Salute e sicurezza alimentare non ha richiesto tale servizio per il settore delle minacce per la salute.

101

Secondo l'esperienza della Commissione in questi programmi di ricerca, in particolare per quanto riguarda la componente del 7° PQ relativa alla sicurezza⁸⁴, è necessario coinvolgere maggiormente gli utilizzatori finali per migliorare il recepimento dei risultati, come osservato anche per il programma Salute (paragrafi 79-88). La direzione generale Migrazione e affari interni ha preso l'iniziativa di creare una «comunità di utilizzatori per la gestione delle catastrofi, dei rischi e delle crisi», che offre uno spazio per lo scambio di informazioni tra utilizzatori e altre parti coinvolte. Tale spazio dovrebbe anche favorire le sinergie, attraverso esami regolari di progetti afferenti a diversi bandi e l'organizzazione di riunioni ad hoc nelle quali i responsabili delle politiche e le parti coinvolte possano confrontarsi e discutere delle possibili sinergie. La mappatura completa delle azioni sostenute dall'UE nell'ambito della comunità di utilizzatori è un'iniziativa promettente, che potrebbe potenzialmente essere sviluppata per altre aree strategiche o tematiche.

102

I progetti riguardanti la stessa area tematica potrebbero essere finanziati da diversi programmi UE. Il notevole volume dei finanziamenti UE provenienti da programmi tematici diversi e l'ampio spettro di servizi della Commissione coinvolti nella gestione di tali fondi richiedono una complessa rete di contatti tra i servizi della Commissione, i responsabili delle politiche a livello nazionale, gli utilizzatori finali e le altre parti coinvolte. Persiste un rischio di sovrapposizioni, seppure ridotto, e rimangono opportunità per realizzare più sinergie. In tale contesto, è possibile migliorare il coordinamento rendendolo più strutturato e fondato sulle politiche, in particolare per quanto riguarda le politiche di sicurezza sanitaria e le relative azioni. Secondo la Corte, la direzione generale Salute e sicurezza alimentare potrebbe agire in modo più strutturato per facilitare un tale coordinamento e per dirigere maggiormente il feedback sulle politiche e la diffusione dei risultati pertinenti verso il relativo gruppo di parti interessate e il CSS.

84 *Interim Evaluation of FP7 Security Research*, Sintesi, gennaio 2011.

Sono necessari maggiori progressi nel rendere operativa la cooperazione tra le diverse strutture di gestione delle crisi della Commissione

103

Un memorandum d'intesa firmato nel maggio 2013 dalla DG Salute e sicurezza alimentare, dalla DG Migrazione e affari interni e dalla DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee regola il coordinamento delle rispettive strutture di gestione delle crisi⁸⁵. Tale coordinamento dovrebbe comprendere attività trasversali relative alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutti i settori dove tali sforzi congiunti porterebbero vantaggi reciproci. Ciò include attività di formazione ed esercitazioni sulla preparazione, la valutazione dei rischi e il reciproco sostegno durante la fase di risposta e dopo le crisi traendo insegnamento da quanto appreso. Sono previsti anche canali di comunicazione sicuri tra i rispettivi centri di crisi.

104

Il memorandum d'intesa è stato predisposto allo scopo di aumentare la capacità di risposta dell'UE a gravi emergenze multisettoriali. Tuttavia, la Corte ha constatato che, al momento dell'audit, le procedure operative standard per l'attuazione dell'accordo erano ancora in fase di elaborazione. Anche se la DG Migrazione e affari interni, la DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee e la DG Salute e sicurezza alimentare sono state attive nel preparare, pianificare, condurre ed utilizzare le realizzazioni di una serie di esercitazioni congiunte, non è stato possibile ottenere presso la DG Salute e sicurezza alimentare elementi attestanti l'organizzazione sistematica di azioni congiunte di formazione, seminari o riunioni regolari con il personale responsabile della gestione delle crisi che dirige le relative strutture della DG Salute e sicurezza alimentare, della DG Migrazione e affari interni e della DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee, come invece previsto dall'accordo. L'assenza di progressi in merito è stata dovuta in gran parte all'evoluzione della crisi di Ebola, nel corso della quale l'organizzazione del lavoro di sviluppo è stata difficoltosa.

105

La relazione sulla conferenza relativa agli insegnamenti tratti dall'epidemia di Ebola⁸⁶ contiene raccomandazioni riguardanti le azioni per la gestione delle crisi a livello di UE. Secondo la relazione, la cooperazione tra i partner nei settori della sanità pubblica e dell'aiuto allo sviluppo, nonché le altre parti coinvolte a vari livelli, dovrebbe essere migliorata al fine di ottenere un migliore coordinamento e di integrare le considerazioni di salute pubblica nello sviluppare la capacità di resilienza e rispondere alle emergenze. Ciò dovrebbe essere realizzato tramite piani di risposta, ulteriori azioni di formazione ed esercitazioni congiunte, scambi di buone pratiche e linee guida intersettoriali. Secondo la relazione, il centro di coordinamento della risposta alle emergenze della Commissione dovrebbe essere sviluppato ulteriormente e diventare una piattaforma a livello UE per lo scambio di informazioni e il coordinamento in situazioni di crisi per la salute pubblica che hanno origine al di fuori dell'UE, in stretta collaborazione con il comitato per la sicurezza sanitaria. Sebbene la relazione fosse destinata principalmente alla DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee, che gestisce il centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), la Corte non ha trovato, al momento dell'audit, un piano d'azione specifico che coinvolgesse la DG Salute e sicurezza alimentare nel processo di monitoraggio relativo alle raccomandazioni in questione.

85 HEOF (Meccanismo operativo per le emergenze sanitarie) – DG Salute e sicurezza alimentare; STAR (Valutazione e risposta strategiche) – DG Migrazione e affari interni; ERCC (Centro di coordinamento della risposta alle emergenze) – DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee.

86 Relazione di sintesi della conferenza *Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks*, Mondorf les Bains, 12-14 ottobre 2015, pag. 23.

106

Il memorandum d'intesa tra le tre direzioni generali di cui sopra rappresenta un importante progresso verso una maggiore preparazione dell' UE ad affrontare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e altre gravi emergenze multisettoriali. Tuttavia, dal lavoro di audit svolto dalla Corte presso la DG Salute e sicurezza alimentare è emerso che sono necessari maggiori progressi per attuare il memorandum, nonostante l'ampia collaborazione tra detta direzione generale e la DG Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee nel corso dell'epidemia di Ebola.

Sono emerse debolezze nella gestione da parte della Commissione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie

107

La direzione generale Salute e sicurezza alimentare gestisce un meccanismo operativo per le emergenze sanitarie che può essere attivato a diversi livelli di allerta⁸⁷ nel corso di una crisi sanitaria. La Corte ha tenuto conto del fatto che un simile meccanismo richiede un metodo strutturato per la valutazione ex post. È necessario aggiornare i piani di gestione delle emergenze sulla base delle raccomandazioni formulate nell'ambito di una valutazione ex post. Vi sono esempi di un sistema simile nel piano per le emergenze sanitarie pubbliche dell'ECDC e nelle sue procedure operative standard⁸⁸.

108

Per poter adempiere in modo efficace alle proprie funzioni nella gestione delle crisi e nelle strutture di coordinamento, il personale interessato dovrebbe mantenere aggiornate le proprie conoscenze relative al proprio ruolo potenziale e ai sistemi, prendendo parte a programmi di formazione. L'organizzazione interessata deve monitorare le conoscenze del personale e la sua consapevolezza del proprio ruolo potenziale, ad esempio controllando la partecipazione alle attività di formazione e l'efficacia delle stesse. Devono essere predisposti meccanismi chiari e adeguati al fine di garantire che un'organizzazione con responsabilità di coordinamento o gestione possa sostenere le propria attività ad un accresciuto livello di allerta per un periodo di tempo prolungato; in tale contesto, è necessario tenere debitamente conto delle necessità del personale al tal riguardo.

109

Il meccanismo operativo per le emergenze sanitarie si basa su un manuale della direzione generale Salute e sicurezza alimentare⁸⁹. Questo è stato aggiornato e semplificato sulla base degli insegnamenti tratti dalla crisi di H1N1 del 2009. Ciò nonostante, la Corte ha rilevato una serie di debolezze significative nella gestione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie da parte della Commissione. Al momento dell'audit, il contenuto del manuale non era aggiornato. Non era sufficientemente chiaro quali parti delle raccomandazioni specifiche dell'esercizio Quicksilver del 2014⁹⁰ fossero state accolte al fine di migliorarne la concezione. La Commissione, inoltre, non aveva svolto una valutazione interna del funzionamento del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie nel corso dell'epidemia di Ebola; pertanto, la guida non era stata aggiornata di conseguenza.

87 Questi livelli sono: verde (servizio normale), arancione (eventi di portata media o elevata) e rosso (crisi grave).

88 Procedure operative standard per la valutazione delle emergenze sanitarie pubbliche dell'ECDC: i processi di attivazione del livello 1 o 2 legati a una minaccia o a un'esercitazione di simulazione dovrebbero essere esaminati e gli insegnamenti tratti da tale esame dovrebbero essere integrati nella gestione del piano per le emergenze sanitarie pubbliche aggiornato.

89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level* – Guida pratica rivista per i membri dell'HEOF (aprile 2015).

90 *Esercitazione Quicksilver*: «Esercitazione per posti di comando per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in ambito chimico e ambientale», relazione finale.

110

La Corte ha inoltre riscontrato che non vi era stata una formazione permanente che consentisse al personale coinvolto di svolgere in qualsiasi momento i ruoli previsti nell'ambito del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie, in particolare per i membri del personale che non fanno parte dell'unità di gestione delle crisi e di preparazione, ma che potrebbero essere chiamati in servizio qualora vi sia un livello massimo di allerta. Per quanto riguarda l'organico nei periodi di maggiore allerta, la Corte ha osservato che vi era unicamente un normale regime di compensazione nell'ambito del sistema di orario flessibile, non adatto al fine di affrontare le sfide poste alla direzione generale Salute e sicurezza alimentare nel coordinare la gestione delle emergenze di sanità pubblica a livello di UE, in particolare laddove l'emergenza si protrae per un lungo periodo di tempo e il personale lavora su turni senza la possibilità di prendersi giorni di riposo a titolo di compensazione.

111

È stato inoltre riscontrato che il meccanismo operativo per le emergenze sanitarie non era stato sottoposto a «revisione tra pari» da parte di altre istituzioni o agenzie e che non vi era stato un scambio di esperienze e migliori pratiche tra l'ECDC e la direzione generale Salute e sicurezza alimentare in relazione alla concezione e al funzionamento dei rispettivi piani di gestione delle emergenze.

Conclusioni e raccomandazioni

112

L'entrata in vigore della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero contribuisce a creare e a rafforzare un quadro giuridico completo dell'UE in materia di sicurezza sanitaria che consenta all'Unione di proteggere i propri cittadini da tali minacce. L'elaborazione e l'attuazione di questa decisione e le azioni collegate adottate a livello UE in materia di sicurezza sanitaria, compresi i programmi di finanziamento, sono un esercizio complesso, data la molteplicità dei soggetti coinvolti e la complessità delle strutture esistenti nei vari paesi e nel contesto internazionale (cfr. *allegati I e II*), anche da un punto di vista giuridico. Gli Stati membri sono i principali responsabili della politica sanitaria (cfr. paragrafo 3), e l'azione dell'UE in tale settore mira unicamente ad integrare e sostenere tali attività degli Stati membri. Il ruolo e la funzione della Commissione consiste pertanto principalmente nel fornire sostegno e svolgere azioni complementari, ove necessario.

113

La frequenza relativamente elevata di gravi emergenze che richiedono una attenzione quasi costante rende ancora più complessa la situazione. Vi sono state diverse emergenze di questo tipo dopo l'adozione della decisione e nuove minacce potrebbero manifestarsi rapidamente, tra cui una grave pandemia influenzale che potrebbe colpire l'UE. Vi è quindi una necessità praticamente costante che gli Stati membri, i diversi servizi competenti della Commissione e le organizzazioni internazionali si impegnino in azioni di risposta, completando al tempo stesso il fondamentale lavoro di preparazione della capacità di intervento ancora da eseguire.

114

Alla luce di questa situazione impegnativa, il fatto che esista una decisione, con le misure e i programmi che ne sostengono l'attuazione, non basta in sé a garantire una protezione ottimale dei cittadini da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE. Inoltre, la decisione è una norma UE le cui disposizioni devono essere applicate efficacemente e uniformemente da tutte le parti in causa per poter raggiungere gli obiettivi prefissi. La Corte ha quindi valutato se il quadro UE per la protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sia stato adeguatamente attuato. A tali fine, gli auditor si sono concentrati sull'efficace attuazione delle innovazioni introdotte dalla decisione e degli elementi già esistenti in precedenza (cfr. paragrafi 7-9). La Corte ha voluto poi valutare se i programmi sanitari dell'UE contribuissero efficacemente alla protezione dei cittadini da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e se il coordinamento interno della Commissione per quanto riguarda il finanziamento della sicurezza sanitaria e la gestione delle crisi di sanità pubblica fosse adeguato (paragrafi 15-17).

Conclusioni e raccomandazioni

115

La conclusione generale della Corte è che la decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rappresenta una tappa importante per affrontare meglio tali minacce nell'UE. Tuttavia, notevoli debolezze a livello degli Stati membri e della Commissione incidono sull'attuazione della decisione e del relativo quadro normativo UE. Anche se la natura e l'entità delle future minacce è sconosciuta e potrebbe evolvere, occorre fare di più per ovviare a queste debolezze e consentire all'UE di trarre pienamente vantaggio dai meccanismi creati.

116

La Corte ha riscontrato che l'attuazione e lo sviluppo delle innovazioni introdotte dalla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (paragrafo 21) dopo la sua entrata in vigore nel dicembre 2013 hanno subito ritardi, il che ne ha potenzialmente limitato l'efficace funzionamento. La consultazione tra gli Stati membri e la Commissione sulla pianificazione della preparazione e della risposta di fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è stata avviata come richiesto. Tuttavia, le procedure per ottenere e scambiare le informazioni in vista di un miglior coordinamento della preparazione non sono ancora sufficientemente consolidate e non hanno prodotto risultati evidenti (paragrafi 22-29). Per quanto riguarda la misurazione della performance della Commissione riguardo all'attuazione della politica in materia di minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, la Corte ha constatato che gli elementi fondamentali degli obiettivi specifici e degli indicatori della Commissione non sono stati chiaramente definiti e concordati con gli Stati membri, per garantire che tutte le parti in causa operino perseguendo gli stessi obiettivi (cfr. paragrafi 30-34).

117

La Corte ha rilevato inoltre che il ruolo dell'ECDC in materia di preparazione generale non è sufficientemente formalizzato, il che ne limita la capacità di pianificare adeguatamente i propri compiti al riguardo sul lungo periodo o di rispondere efficacemente alle richieste di assistenza (paragrafi 35-39), che gli Stati membri hanno mostrato insufficiente reattività nell'accelerare l'aggiudicazione congiunta di vaccini contro l'influenza pandemica (paragrafi 40-43) e che l'UE non dispone di un meccanismo per rispondere alle necessità urgenti di contromisure mediche nel quadro della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (paragrafo 42). Infine, il lavoro ed il ruolo del CSS si sono rivelati molto importanti, ma esso si trova di fronte a sfide strategiche ed operative che devono essere affrontate affinché possa svolgere appieno il proprio importante compito (paragrafi 44-52) e garantire così il più alto livello di protezione possibile dalle minacce sanitarie nell'UE; ciò riguarda anche la necessità di garantire l'efficace attuazione del coordinamento delle norme sulla risposta stabilite dalla decisione (paragrafi 53-55).

Conclusioni e raccomandazioni

118

Occorre accelerare lo sviluppo e l'attuazione delle innovazioni introdotte dalla decisione e affrontare le restanti sfide strategiche ed operative a cui il CSS si trova confrontato. Ciò richiede che gli Stati membri e la Commissione abbiano una visione comune degli obiettivi e delle priorità congiunte per pervenire a un migliore coordinamento e a un maggiore scambio di informazioni come prevede la decisione, in particolare nei settori della pianificazione della preparazione, dell'aggiudicazione congiunta e dell'organizzazione del lavoro del CSS a lungo termine. Per la pianificazione della preparazione e della risposta, una ulteriore sfida è valutare gli sviluppi che intervengono nel contesto internazionale più ampio, come sottolineato nel **riquadro 3** e nell'**allegato I**).

Raccomandazione 1

Per accelerare lo sviluppo e l'attuazione delle innovazioni introdotte dalla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e affrontare le restanti sfide strategiche ed operative a cui il CSS si trova confrontato:

- a) la **Commissione dovrebbe proporre al CSS di elaborare** una propria tabella di marcia strategica per l'attuazione e lo sviluppo della decisione. Anche se la decisione non richiede la definizione di target e di indicatori, questa tabella di marcia dovrebbe riprendere le priorità congiunte, in particolare in materia di coordinamento della pianificazione della preparazione, per consentire una visione comune delle azioni da intraprendere per conseguire risultati più evidenti per il 2020. Il lavoro in questo settore dovrebbe tener conto delle iniziative internazionali in questo settore, che richiedono in particolare l'applicazione di una revisione paritetica o una valutazione esterna. Se possibile, questo lavoro dovrebbe anche tener conto della guida sulla preparazione già elaborata a livello UE;
- b) la **Commissione** dovrebbe garantire che gli insegnamenti tratti dal primo ciclo di relazioni sulla pianificazione della preparazione siano applicate per il prossimo ciclo nel 2017, e migliorare le proprie comunicazioni sulla performance per l'attuazione della decisione per il 2020. Dovrebbe garantire che le relazioni sullo stato di avanzamento siano precise e basate su metodologie concordate con gli Stati membri, ove pertinente;
- c) la **Commissione, in cooperazione con gli Stati membri**, dovrebbe individuare modalità per utilizzare al meglio i gruppi di lavoro del CSS e far sì che il loro lavoro sia ben strutturato, riguardi questioni tecniche e fornisca contributi al CSS. I gruppi di lavoro già costituiti devono operare in base al mandato conferito loro e produrre risultati a partire dal 2017, sulla base dei piani annuali di lavoro e di obiettivi ben precisi. Ciò vale anche per il gruppo di lavoro del CSS sulla preparazione e il suo lavoro per la messa a punto di un meccanismo UE per rispondere alle necessità urgenti di contromisure mediche.
- d) la **Commissione e gli Stati membri** devono far sì che il lavoro sull'aggiudicazione congiunta dei vaccini per le pandemie influenzali sia accelerato e produca risultati in tempi brevi.

119

Per quanto riguarda l'efficace attuazione dei sistemi di allarme rapido e reazione e di sorveglianza epidemiologica esistenti (paragrafo 56), di cui la decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero costituisce la base giuridica, la Corte ha constatato che questi sistemi sono già operativi da anni e che l'importanza del loro ruolo a livello dell'UE è ampiamente riconosciuta. Tuttavia, quanto all'allarme rapido e alla reazione, la Corte ha individuato margini per perfezionare il SARR, tra cui procedure e processi integrati per la conoscenza situazionale e la gestione delle crisi e l'organizzazione di una comunità di utenti del SARR (paragrafi 57-58). Inoltre, l'approccio aggiornato a livello di UE per quanto riguarda l'allarme rapido e la reazione alle gravi minacce chimiche e ambientali non è stato ancora testato (paragrafi 69-73). Infine, il sistema di sorveglianza epidemiologica funziona generalmente bene, ma è necessario un ulteriore impegno dell'ECDC e degli Stati membri per garantire la massima comparabilità e la qualità dei dati sulla sorveglianza (paragrafi 74-77).

Raccomandazione 2

Per perfezionare ulteriormente il SARR e sviluppare soluzioni più integrate per le procedure di gestione dei rischi, la **Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e con l'ECDC**, dovrebbe:

- a) esaminare e proporre nel 2017 opzioni per l'ammodernamento e il potenziamento del SARR. Ciò dovrebbe includere opzioni integrate o complementari per la conoscenza situazionale e la gestione delle crisi a livello dell'UE per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- b) ottenere un feedback regolare dagli utenti sulle soluzioni integrate per la gestione dei rischi, nonché sul funzionamento e lo sviluppo del SARR.

120

Per quanto riguarda gli obiettivi del programma Salute per la protezione dei cittadini dalle minacce per la salute (gravi e a carattere transfrontaliero) (paragrafo 78), la Corte ha riscontrato debolezze della performance. La maggior parte delle azioni del secondo programma Salute (2008-2013) riguardanti le minacce per la salute controllate nel corso dell'audit, pur realizzando i prodotti attesi, ha fornito scarsi risultati sostenibili (paragrafi 79-88), contribuendo così in misura limitata al conseguimento dell'obiettivo della protezione dei cittadini dalle minacce per la salute. Anche se questa non è una osservazione nuova, sottolinea che la Commissione deve fare di più, in consultazione con le parti interessate, per migliorare la performance in questo ambito. Inoltre, la Corte ha rilevato debolezze nella misurazione dell'indicatore per l'obiettivo relativo alle minacce per la salute nell'ambito del terzo programma Salute, nonché un livello di spesa relativamente basso per questo specifico obiettivo nel periodo 2014-2016, il che suggerisce quanto sia difficile individuare un numero sufficiente di azioni pertinenti a questo obiettivo che garantiscano un effettivo impatto ai fini del suo conseguimento in vista del 2020 (paragrafi 89-94).

Raccomandazione 3

Per ovviare alle principali debolezze individuate nella performance del programma Salute relativamente alle azioni per contrastare le minacce per la salute, la **Commissione** dovrebbe:

- a) esaminare e proporre nel 2017 opzioni per garantire una maggiore sostenibilità dei risultati delle azioni volte ad affrontare le minacce per la salute nell'ambito del programma Salute per il 2020. Il che significa programmare le azioni procedendo ad una più attenta individuazione delle necessità e della pertinenza delle azioni, ma anche svolgere una analisi collaborativa tra la direzione generale Salute e sicurezza alimentare e la Chafea delle azioni in corso e recentemente completate, allo scopo di individuare le opzioni per promuovere la diffusione dei risultati di buona qualità (cfr. anche raccomandazione 4);
- b) definire e concordare, in consultazione con gli Stati membri, una metodologia chiara per rilevare le informazioni sulla performance necessarie per le relazioni sullo stato di avanzamento per il 2020, sulla base dell'indicatore specifico relativo alle minacce per la salute previsto nel terzo programma Salute (cfr. anche raccomandazione 1).
- c) individuare chiaramente nel 2017, per i restanti anni del programma Salute fino al 2020, quali priorità nell'ambito dell'obiettivo della protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero offrono opportunità di finanziamento per azioni concrete in tale ambito per il 2020 (cfr. raccomandazione 3 a)).

121

Infine, l'audit ha rivelato, nonostante una vasta gamma di meccanismi di coordinamento, una serie di carenze relative al coordinamento interno della Commissione per le attività di sicurezza sanitaria tra i vari servizi e programmi, che non consentono di sfruttare appieno le potenziali sinergie. In un contesto caratterizzato da un elevato volume di finanziamenti UE provenienti da programmi tematici diversi e da una serie di servizi della Commissione coinvolti nell'utilizzo di tali fondi, che richiede una complessa rete di contatti tra i servizi della Commissione, i responsabili delle politiche a livello nazionale, gli utilizzatori finali e altri soggetti interessati, esistono margini per attuare un coordinamento meglio strutturato e più fondato sulle politiche (paragrafi 96-102). La Corte ha anche rilevato che occorre impegnarsi maggiormente per dare piena attuazione agli attuali accordi di cooperazione tra le strutture di gestione delle crisi della Commissione (paragrafi 103-106); inoltre, la gestione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie da parte della direzione generale Salute e sicurezza alimentare ha mostrato debolezze e ciò potrebbe comprometterne la performance nell'affrontare future crisi sanitarie nell'UE (paragrafi 107-111).

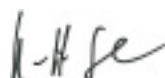
Raccomandazione 4

Per ridurre le carenze del coordinamento interno della Commissione in termini di attività di sicurezza sanitaria e di gestione delle crisi di sanità pubblica e migliorare la concezione del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie:

- a) la **Commissione** dovrebbe definire, a partire dal 2017, un approccio più strutturato e dettagliato per il coordinamento tra la direzione generale Salute e sicurezza alimentare e gli altri servizi della Commissione che svolgono attività nel settore della sicurezza sanitaria, che includa una mappatura della attività passate, in corso e programmate. Ciò consentirebbe di individuare le potenziali sinergie e rafforzare la cooperazione su questioni comuni, quali il limitato utilizzo delle realizzazioni delle azioni cofinanziate dall'UE, consentendo alle parti in causa di attuare azioni più mirate nei confronti dei responsabili delle politiche;
- b) la **Commissione** dovrebbe intraprendere azioni immediate per rendere operative le strutture previste dal memorandum d'intesa sulla gestione delle crisi nelle direzioni generali Salute e sicurezza alimentare, Migrazione e affari interni e Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee; ciò include l'organizzazione di attività congiunte sugli insegnamenti tratti da esperienze passate, formazioni reciproche sui settori di intervento e sui sistemi, nonché l'istituzione di procedure operative standard.
- c) la **Commissione** dovrebbe quanto prima rivedere il meccanismo operativo per le emergenze sanitarie e garantire che sia aggiornato sulla base degli insegnamenti tratti dalla crisi di Ebola e delle grandi esercitazioni a livello dell'UE, un programma di formazioni continuamente monitorato per tutto il personale potenzialmente coinvolto nelle operazioni e, se possibile, uno scambio di opinioni con l'ECDC e la direzione generale Protezione civile e operazioni di aiuto umanitario europee, in particolare sulla messa a punto delle rispettive strutture e dei manuali di gestione delle crisi.

La presente relazione è stata adottata dalla Sezione I, presieduta da Phil WYNN OWEN, Membro della Corte, a Lussemburgo, nella riunione del 5 ottobre 2016.

Per la Corte dei conti europea



Klaus-Heiner LEHNE
Presidente

Pianificazione della preparazione e della risposta nel contesto internazionale

Regolamento sanitario internazionale (RSI) (2005)

1. Il regolamento sanitario internazionale dell'OMS del 1969 è stato interamente rivisto e sostituito dall'RSI 2005, entrato in vigore nel 2007. L'RSI si prefigge «di prevenire la propagazione delle malattie a livello internazionale, di proteggersene, di controllarle e di reagire tramite un'azione sanitaria pubblica proporzionata e limitata ai rischi per la sanità pubblica, evitando di ostacolare il traffico e il commercio internazionale»¹. L'RSI 2005 impone agli Stati parti di segnalare all'OMS ogni evento che possa rappresentare un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale, indipendentemente dalla sua origine, e di sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta nel settore della sanità pubblica utilizzando le risorse nazionali, come i piani nazionali per la preparazione alla pandemia influenzale. L'RSI mira inoltre a ridurre il rischio di diffusione di malattie presso aeroporti internazionali, porti e valichi terrestri e prevede l'istituzione di punti focali per l'RSI nazionali e dell'OMS per le comunicazioni urgenti.
2. L'RSI 2005 non prevede un meccanismo per imporre l'attuazione agli Stati che non rispettano le sue disposizioni. L'OMS monitora l'attuazione dell'RSI, emana e aggiorna linee guida pertinenti. Anche i gruppi di esperti e i comitati d'esame dell'OMS analizzano l'efficacia dell'RSI in situazioni di emergenza, come è stato fatto, ad esempio, dopo l'epidemia di Ebola (per maggiori informazioni al riguardo, cfr. **riquadro 3** all'interno della relazione).

Emergenze sanitarie pubbliche di portata internazionale (PHEIC)

3. A norma dell'RSI, un'emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale è un evento sanitario straordinario che rappresenta un rischio per la salute pubblica in altri Stati attraverso la diffusione di malattie a livello internazionale e che potenzialmente richiede una risposta internazionale coordinata. La PHEIC è dichiarata dal direttore generale dell'OMS su raccomandazione del comitato di emergenza. Qualora venga dichiarata una PHEIC, l'OMS è tenuta a rispondere «in tempo reale» all'emergenza. Il direttore generale dell'OMS, con il sostegno del comitato di emergenza, svilupperà e raccomanderà le misure sanitarie critiche che gli Stati parti dovranno attuare.

L'RSI e l'UE

4. Tutti gli Stati membri sono Stati parti dell'OMS e riferiscono ad essa circa l'attuazione dell'RSI, ad esempio tramite questionari e autovalutazioni. L'UE in sé non è un membro dell'OMS, e quindi non è una parte contraente dell'RSI. Tuttavia, l'RSI riconosce il ruolo potenziale dell'UE in quanto «organizzazione d'integrazione economica regionale» e afferma che «senza pregiudizio per i loro obblighi derivanti dal presente regolamento, gli Stati parti che sono membri di un'organizzazione d'integrazione economica regionale applicano le regole comuni in vigore all'interno di tale organizzazione nell'ambito delle relazioni reciproche». La Commissione e l'ECDC coordinano le proprie attività con l'OMS a livello tecnico e strategico²; tali attività comprendono la condivisione di informazioni ai fini della comunicazione del rischio e l'accesso a determinati sistemi di allerta (come il sistema d'informazione sugli eventi dell'OMS e il SARR dell'UE). La decisione n. 1082/2013/UE ha inoltre introdotto l'elemento innovativo della dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica da parte della Commissione, la quale però è notevolmente diversa dalla dichiarazione di PHEIC da parte del direttore generale dell'OMS (cfr. **riquadro A**).

¹ Regolamento sanitario internazionale (2005), seconda edizione, Organizzazione mondiale della sanità, 2008.

² Cfr. ad esempio la dichiarazione congiunta del 2010 («Dichiarazione di Mosca»), che delinea la cooperazione tra l'OMS e la Commissione, nonché gli aggiornamenti pertinenti sul sito web pubblico della direzione generale Salute e sicurezza alimentare. È inoltre in vigore un accordo amministrativo tra l'ECDC e l'OMS.

Riquadro A – Dichiarazione di emergenza sanitaria pubblica nell'UE

Come spiegato sopra, il termine «emergenza sanitaria pubblica di portata internazionale» è definito nel regolamento sanitario internazionale come «un evento sanitario straordinario che viene giudicato, a norma dello stesso regolamento, come un rischio per la sanità pubblica in altri Stati attraverso la diffusione di malattie a livello internazionale e che potenzialmente richiede una risposta internazionale coordinata». La responsabilità di stabilire se un evento rientra in tale categoria spetta al direttore generale dell'OMS e richiede la convocazione di un comitato di esperti: il comitato di emergenza dell'RSI.

Una delle innovazioni introdotte dalla decisione n. 1082/2013/UE consiste nel fatto che la Commissione può ora dichiarare una situazione di emergenza sanitaria pubblica per l'UE. A norma dell'articolo 12, la Commissione può riconoscere una situazione di emergenza sanitaria pubblica in relazione a: a) epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, ove il direttore generale dell'OMS sia stato informato e non abbia ancora adottato una decisione che dichiari l'esistenza di un'influenza pandemica conformemente alle norme applicabili dell'OMS; oppure b) in casi diversi da quelli di cui alla lettera a), ove il direttore generale dell'OMS sia stato informato e non abbia ancora adottato una decisione che dichiari un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale conformemente all'RSI, e laddove:

- i) la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero in questione metta in pericolo la salute pubblica a livello dell'Unione;
- ii) le esigenze mediche siano insoddisfatte in relazione a tale minaccia, ovvero non esista un metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzato nell'Unione o, nonostante un tale metodo esista, l'autorizzazione di un medicinale potrebbe comunque apportare un sostanziale vantaggio terapeutico alle persone colpite.

L'articolo 13 prevede inoltre che tale riconoscimento di una situazione di emergenza a norma dell'articolo 12 abbia come unico effetto giuridico quello di consentire l'applicazione dell'articolo 2, punto 2, del regolamento (CE) n. 507/2006³ o, se il riconoscimento riguarda specificamente epidemie di influenza umana ritenute potenzialmente pandemiche, l'applicazione dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1234/2008⁴. Ciò significa che il fine della dichiarazione dello stato di emergenza a norma dell'articolo 12 della decisione n. 1082/2013/EU consiste unicamente nell'autorizzare contromisure mediche antipandemiche in maniera accelerata e nel rendere operativa la normativa farmaceutica. L'applicazione di tale dichiarazione è molto più limitata rispetto alla dichiarazione di un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale da parte dell'OMS, sebbene possano verificarsi situazioni in cui una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, potenzialmente di qualunque origine, riguarda specificamente l'UE e non necessariamente la più ampia comunità globale della quale l'OMS è responsabile. Inoltre, non vi è una dimensione UE dei livelli di allerta (legata, ad esempio, al regolamento interno del comitato per la sicurezza sanitaria) che metta in moto le attività e le capacità di risposta nell'ambito di competenza della decisione o un meccanismo per la capacità di intervento o per grandi finanziamenti.

3 Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 92 del 30.3.2006, pag. 6).

4 Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7).

Iniziative internazionali sulla pianificazione della preparazione e sulla trasparenza

5. Vi sono diverse altre iniziative volte a migliorare la pianificazione della preparazione e ad aumentare la trasparenza. Tra queste, le principali sono l'iniziativa dell'agenda globale per la sicurezza sanitaria⁵ per lo svolgimento di «revisioni tra pari»⁶, il sostegno del G7 e dell'iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale⁷ a tali attività⁸, nonché le visite effettuate su base volontaria nei paesi dell'ECDC, nel corso delle quali è valutata anche la preparazione.⁹ La relazione sulla conferenza¹⁰ «Lessons learned for public health from the Ebola outbreak in West Africa – How to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks», sulla quale si basa la decisione del Consiglio del dicembre 2015, conteneva la seguente raccomandazione: «un meccanismo di revisione tra pari potrebbe aiutare gli Stati membri a migliorare i propri piani nazionali di preparazione, tenendo conto delle iniziative passate e presenti a favore della valutazione indipendente dei paesi a livello mondiale e regionale» (*traduzione della Corte*)

-
- 5 L'agenda globale per la sicurezza sanitaria (GHSI) è stata avviata nel febbraio 2014 e consiste in un partenariato in crescita di quasi 50 nazioni, organizzazioni internazionali e parti interessate non governative, volto ad aiutare i paesi a costruire un mondo sicuro dalle minacce delle malattie infettive e a rendere la sicurezza sanitaria mondiale una priorità nazionale e mondiale. La GHSA persegue un approccio multilaterale e multisettoriale al fine di rafforzare, a livello sia mondiale che nazionale, la capacità di prevenire, rilevare e rispondere alle minacce poste da malattie infettive umane e animali che si verificano in maniera naturale o che si propagano in seguito a incidenti o ad atti deliberati. (<https://ghsagenda.org>).
- 6 Un'autovalutazione e una valutazione esterna condotte da un team di esperti degli altri paesi della GHSA. Il modello basato sulla revisione tra pari garantisce un approccio obiettivo e favorisce l'apprendimento transfrontaliero. Le valutazioni esterne della GHSA dovrebbero essere svolte almeno due volte per ogni paese, prima per stabilire una misurazione di base e, in seguito, per individuare i progressi compiuti. I paesi dell'UE che hanno già partecipato e sui quali è stata pubblicata una relazione sono il Portogallo e il Regno Unito.
- 7 L'iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale (GHSI) è un partenariato informale e internazionale tra paesi che condividono gli stessi principi, volto a rafforzare a livello mondiale la preparazione del settore sanitario e la risposta alle minacce del terrorismo biologico, chimico, radiologico e nucleare (CBRN) e dell'influenza pandemica. L'iniziativa è stata avviata nel novembre 2011 da Canada, Unione europea, Francia, Germania, Italia, Giappone, Messico, Regno Unito e Stati Uniti. L'Organizzazione mondiale della sanità ha un ruolo di consulente nei confronti della GHSI (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
- 8 Al fine di impedire che le future epidemie diventino emergenze pubbliche su larga scala, i leader del G7 hanno concordato di offrire assistenza nell'attuazione dell'RSI ad almeno 60 paesi, tra i quali quelli dell'Africa occidentale, nell'arco dei prossimi cinque anni, anche tramite l'agenda globale per la sicurezza sanitaria (GHSA) e i relativi obiettivi comuni, nonché altre iniziative multilaterali (dichiarazione dei ministri della sanità del G7, 8-9 ottobre 2015, Berlino).
- 9 Relazione tecnica dell'ECDC, «Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania», giugno 2015.
- 10 Conferenza di alto livello organizzata dalla direzione generale Salute e sicurezza alimentare dal 12 al 14 ottobre 2015 a Mondorf-les-Bains, Lussemburgo.

Descrizione delle principali funzioni e responsabilità nel quadro UE per la protezione dei cittadini dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Autorità sanitarie nazionali degli Stati membri

1. Le autorità sanitarie nazionali degli Stati membri sono responsabili delle politiche nel settore della sanità pubblica a livello nazionale e della gestione delle minacce per la salute pubblica. Le responsabilità per determinati aspetti della pianificazione della preparazione e della risposta, dell'allarme rapido e della reazione possono variare da uno Stato membro all'altro e riguardare autorità pubbliche differenti a seconda dell'organizzazione amministrativa, dei rischi nazionali o di situazioni specifiche. Alcuni Stati membri potrebbero aver già decentrato alcune o la maggior parte delle responsabilità relative alla salute pubblica, tra cui quelle riguardanti la pianificazione della preparazione e della risposta. Gli Stati membri dell'UE sono membri anche della regione europea dell'OMS¹ e sono tenuti ad attuare il regolamento sanitario internazionale, come indicato nell'*allegato I*.
2. Dall'adozione della decisione n. 1082/2013/UE, gli Stati membri sono inoltre tenuti a fornire alla Commissione determinate informazioni circa la propria pianificazione della preparazione e della risposta. La decisione n. 1082/2013/UE impone agli Stati membri e alla Commissione di consultarsi all'interno del comitato per la sicurezza sanitaria al fine di sviluppare, rafforzare e mantenere la propria capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Scopo della consultazione è condividere le migliori pratiche ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta, promuovere l'interoperabilità della pianificazione della preparazione a livello nazionale, analizzare la dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione e sostenere l'adempimento degli obblighi relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta indicati nell'RSI. Gli Stati membri nominano inoltre autorità nazionali competenti per la sorveglianza epidemiologica, che hanno la responsabilità di fornire dati al sistema europeo di sorveglianza conformemente alle norme e agli orientamenti dell'UE, nonché nominare punti di contatto nazionali per il SARR volti a monitorare lo stesso e a notificare gli allarmi, in conformità alle norme stabilite nella decisione.

Commissione europea – direzione generale Salute e sicurezza alimentare

3. La Commissione garantisce l'attività di segretariato e di presidenza del comitato per la sicurezza sanitaria e gestisce il relativo meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (HEOF). Gestisce inoltre i sistemi informatici pertinenti e lavora in coordinamento con gli altri servizi e le altre agenzie della Commissione su questioni trasversali in tale settore d'intervento, nonché con altre organizzazioni internazionali interessate, come l'OMS. La decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero prescrive specificamente che la Commissione (precisamente, la direzione generale Salute e sicurezza alimentare), in collegamento con gli Stati membri, garantisca il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi, le strutture e le attività pertinenti alla pianificazione della preparazione e della risposta, al monitoraggio, all'allarme rapido e al contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È inoltre compito della Commissione impedire che si verifichino duplicazioni di attività o azioni contraddittorie e far sì che siano disponibili risorse adeguate per lo svolgimento di tutti i compiti e le funzioni necessari ed essenziali.

¹ Questa comprende un totale di 55 paesi, che rispondono all'ufficio regionale europeo dell'OMS a Copenaghen.

Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)

4. L'ECDC utilizza e coordina la rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili, della resistenza antimicrobica e infezioni nosocomiali legate a malattie trasmissibili. È un'agenzia europea la cui missione consiste nell'individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana poste dalle malattie infettive. L'ECDC ospita anche le operazioni del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR). Il SARR è un sistema basato sul web che collega la Commissione, le autorità sanitarie pubbliche degli Stati membri responsabili delle misure di controllo delle malattie trasmissibili e l'ECDC. Anche i paesi SEE (Islanda, Liechtenstein e Norvegia) sono collegati al sistema e l'OMS ha accesso alla lettura.
5. In virtù della decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, l'ECDC è tenuto a fornire consulenza scientifica e una valutazione dei rischi relativamente alle minacce per le quali è stato dato l'allarme tramite il SARR, in particolare a quelle di origine biologica o ignota. La Commissione può richiedere ad altre agenzie e organizzazioni dell'UE (ad esempio i comitati scientifici) di fornire una valutazione rapida dei rischi laddove queste possiedano conoscenze più strettamente pertinenti al tipo di minaccia in questione. Se richiesto, l'ECDC aiuta inoltre la Commissione e gli Stati membri ad attuare le disposizioni della decisione 1082/2013/UE sulla pianificazione della preparazione. Il bilancio annuale dell'ECDC copre anche i programmi relativi alle malattie; questi sono programmi verticali per malattie specifiche, di cui fanno parte componenti come il potenziamento delle capacità e la comunicazione del rischio. L'ECDC può fornire sostegno a paesi o a organizzazioni internazionali come l'OMS nella risposta alle epidemie, come è stato fatto durante l'epidemia di Ebola. Opera come centro operativo per le emergenze, sulla base di un manuale per le emergenze sanitarie pubbliche. L'attuale approccio dell'ECDC prevede che vengano affrontati tutti i rischi (non solo, quindi, i rischi per la salute derivanti da malattie trasmissibili, ma anche quelli di origine diversa), in linea con gli obiettivi dell'RSI e con la decisione n. 1082/2013/UE. Ciò va al di là del precedente mandato dell'ECDC, più tradizionale, incentrato sulle malattie trasmissibili e sulla preparazione in caso di pandemia.

Azioni di cofinanziamento sottoposte ad audit

La seguente tabella fornisce un elenco delle caratteristiche principali delle azioni oggetto di audit, cofinanziate nell'ambito dell'obiettivo relativo alle minacce per la salute del secondo programma Salute 2008-2013, gestite dall'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute e la sicurezza alimentare (Chafea) o dalla direzione generale Salute e sicurezza alimentare (per tre voci di appalto):

Rif.	Descrizione generale	Strumento di finanziamento	Cofinanziamento UE secondo la convenzione di sovvenzione (in euro)
1	Sviluppo di un quadro generale per la rapida produzione e valutazione di vaccini d'emergenza	Progetto	2 116 023
2	Ottimizzazione dei test e collegamento alle cure per l'HIV in Europa	Progetto	1 429 984
3	Una rete per il controllo delle minacce alla salute pubblica e degli altri rischi per la biosicurezza nella regione del Mediterraneo e nei Balcani	Progetto	900 000
4	Controlli per l'epatite B e C tra i migranti nell'Unione europea	Progetto	800 000
5	Indagine sulla sorveglianza sindromica, valutazione rispetto alle linee guida per l'Europa	Progetto	798 814
6	Strategie di adattamento della sanità pubblica ai fenomeni meteorologici estremi	Progetto	750 000
7	Fornire alla società civile e ai sistemi sanitari pubblici gli strumenti per combattere le epidemie di tubercolosi tra i gruppi vulnerabili	Progetto	750 000
8	Valutazione del rapporto costi/efficacia delle strategie europee di allarme e di reazione all'influenza umana pandemica	Progetto	700 000
9	Una rete europea per la sorveglianza e il controllo del carcinoma del collo uterino nei nuovi Stati membri	Progetto	615 023
10	Promozione dell'immunizzazione per gli operatori sanitari in Europa	Progetto	604 000
11	Azione coordinata nel settore dell'aviazione per il controllo delle minacce per la salute pubblica	Progetto	598 566
12	Promozione delle vaccinazioni all'interno delle popolazioni migranti in Europa	Progetto	548 680
13	Sistema di allerta, sorveglianza e notifica per le minacce sanitarie chimiche	Progetto	497 760
14	Rete europea per le emergenze chimiche	Progetto	447 600
15	Esercizi di garanzia della qualità e creazione di reti per il rilevamento degli agenti patogeni altamente infettivi	Azione congiunta	3 316 326
16	Esercitazione per posti di comando relativa alla gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero classificabili come chimiche e ambientali	Contratto di appalto o di servizi	458 989
17	Organizzazione di due seminari di formazione regionali con le autorità sanitarie nazionali degli Stati membri sull'attuazione della nuova decisione relativa alle gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero	Contratto di appalto o di servizi	249 599
18	Sistema di allarme rapido e di notifica, Hedis, Nemo (monitoraggio dei meccanismi per lo scambio di informazioni volti alla gestione delle crisi)	Contratto di appalto o di servizi	1 588 500
19	Il sistema di laboratori europeo di riferimento per gli agenti patogeni per l'uomo	Contratto di appalto o di servizi	500 000
20	L'organizzazione di attività di formazione del personale e lo svolgimento di esercitazioni a livello europeo come elemento fondamentale della preparazione	Contratto di appalto o di servizi	333 646
Totale:			18 003 510

La seguente tabella fornisce un elenco delle caratteristiche principali delle azioni oggetto di audit, cofinanziate nell'ambito del settimo programma quadro per la ricerca (7° PQ) per il periodo 2008-2013:

Rif.	Obiettivo generale dell'azione selezionata	Finanziata nell'ambito del 7° PQ	Servizio competente della Commissione	Cofinanziamento dell'UE (in euro)
1	Previsione dell'andamento epidemico e simulazione pandemica	CER ¹	ERCEA	684 000
2	Piattaforma per le entità patologiche emergenti e riemergenti rappresentate da malattie infettive	HEALTH	RTD	11 909 560
3	Controllo delle infezioni nel settore dell'aviazione, dall'efficacia delle misure di quarantena ai protocolli per la disinfezione e la decontaminazione della cabina di volo	PEOPLE	REA	100 000
4	Sviluppare un pacchetto di misure comportamentali e di comunicazione per gli operatori e le agenzie sanitarie europee in caso di gravi epidemie	HEALTH	RTD	1 999 607
5	Il ruolo delle aziende farmaceutiche nella formulazione e nell'attuazione delle politiche di sicurezza sanitaria	CER	ERCEA	1 197 694
6	Trasformare la risposta dell'Europa alle future gravi epidemie o pandemie fornendo infrastrutture e coordinamento, nonché integrando le reti di ricerca clinica esistenti	HEALTH	RTD	23 992 375
7	Creare un insieme integrato di strumenti per sostenere gli operatori dei trasporti e le parti coinvolte nei grandi nodi di trasporto nello sviluppo degli attuali piani di preparazione e di risposta alle pandemie e agli agenti patogeni pericolosi	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperabilità e preparazione dei servizi sanitari europei in relazione a minacce mortali come pandemie e gravi attacchi terroristici	SEC	REA	2 789 940
9	Migliorare la preparazione ai disastri transfrontalieri e su larga scala nelle comunità e società europee	SEC	REA	999 084
10	Affrontare efficacemente le sfide scientifiche e sociali poste dalle pandemie e dalla relativa gestione delle crisi; sviluppare una strategia integrata e transdisciplinare	SiS ³	RTD	3 939 880
Totale:				50 754 144

1 Consiglio europeo della ricerca.

2 Programma Sicurezza.

3 *Science in Societies*.

Sintesi

III

La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero si basa sull'articolo 168 del trattato che riguarda la sanità pubblica.

V

La Commissione e gli Stati membri stanno lavorando per predisporre le infrastrutture necessarie per dare piena ed effettiva attuazione alla decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La questione è complessa. Occorre riconoscere che vi sono stati ritardi, ad esempio nell'adozione di taluni atti di esecuzione; tali ritardi sono tuttavia in via di recupero e non hanno indebolito in modo significativo l'efficacia della risposta dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le responsabilità sia degli Stati membri sia della Commissione sono definite in modo chiaro nella decisione n. 1082/2013/UE.

VI

I ritardi nell'attuazione della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero riflettono la complessità della situazione delle minacce per la salute o la complessità della questione in oggetto. Come indicato nelle osservazioni dettagliate che seguono, sono stati compiuti progressi importanti nell'elaborazione degli atti di esecuzione ancora da predisporre e nel lavoro sulle contromisure mediche. La messa a punto del meccanismo di approvvigionamento comune è stata completata. Il comitato per la sicurezza sanitaria è pienamente operativo; la Commissione discuterà l'osservazione della Corte con gli Stati membri in seno al comitato.

VII

A parere della Commissione, benché il sistema sia stato sottoposto ad adeguamenti tecnici nel corso del tempo, un suo ammodernamento è auspicabile. La Commissione sta lavorando con l'ECDC per ammodernare il sistema SARR.

IX

La Commissione ritiene che esista un valido coordinamento tra i servizi della Commissione che si occupano di vari aspetti legati alla sicurezza sanitaria e sta affrontando i punti specifici sollevati dalla Corte. La DG Salute e sicurezza alimentare ha compiuto passi importanti nel 2016 per migliorare il funzionamento del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (HEOF).

X

i)

La Commissione accetta la raccomandazione 1 e concorda relativamente al proprio ruolo nel CSS e nel meccanismo di approvvigionamento comune. Discuterà tali questioni nel CSS.

ii)

La Commissione accetta la raccomandazione 2; sta lavorando con l'ECDC per ammodernare il sistema SARR e discuterà con gli Stati membri su come migliorare il funzionamento del sistema sulla base dei riscontri forniti dagli utenti.

Risposte della Commissione

iii)

la Commissione accetta le raccomandazioni 3 a) e 3 c) e accetta in parte la raccomandazione 3 b).

La Commissione riconosce che, pur essendo stato fatto molto in questi ultimi anni, la sostenibilità è una questione non risolta. Continui miglioramenti vengono compiuti soprattutto nel quadro del piano d'azione istituito dalla Commissione in seguito alla valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute.

iv)

La Commissione accetta in parte la raccomandazione 4 a) e accetta le raccomandazioni 4 b) e 4 c). Esiste una buona cooperazione tra i servizi della Commissione e sono in corso discussioni tra i servizi per sviluppare ulteriormente il coordinamento.

La Commissione ritiene che la struttura del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (HEOF) sia stabile e definisca i ruoli e i livelli di allerta; dal giugno 2016, ha messo a punto un programma di formazione continua per garantire in ogni momento la piena operatività dell'HEOF.

Osservazioni di audit

21

La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rappresenta un importante passo avanti nel rafforzamento della cooperazione degli Stati membri al fine di migliorare la risposta alle minacce per la salute e la protezione dei cittadini dell'UE.

Pur essendo consapevole di taluni ritardi, la Commissione ritiene che essi non abbiano pregiudicato l'efficace cooperazione degli Stati membri in materia di gravi minacce alla salute di carattere transfrontaliero.

24

Poiché la preparazione per la sicurezza sanitaria riguarda ambiti sensibili, il modello per la presentazione delle informazioni è stato oggetto di discussioni approfondite con gli Stati membri e per giungere a un accordo è stata necessaria una seconda riunione con la procedura di comitato.

25

La relazione trasmessa al CSS non conteneva informazioni individuali fornite dagli Stati membri, perché la preparazione per la sicurezza sanitaria riguarda ambiti sensibili. La relazione si basa solo sui contributi forniti dagli Stati membri, in quanto la legislazione non impone alla Commissione di controllare e verificare le informazioni fornite dagli Stati membri.

I risultati della relazione sono stati ulteriormente discussi nell'ambito del gruppo di lavoro del CSS sulla pianificazione della preparazione e della risposta (12 novembre 2015). Alla riunione plenaria del CSS (7-8 giugno 2016), gli Stati membri sono stati informati in merito a una relazione aggiornata che tratta in maniera dettagliata i problemi più importanti in ciascuno Stato membro.

26

La Commissione ritiene che la relazione sull'avanzamento tracci un quadro globale dello stato di preparazione nazionale nell'UE e fornisca orientamenti chiari su come affrontare i divari e le carenze attraverso un piano d'azione concordato con gli Stati membri con l'appoggio del CSS. Il sottogruppo del CSS sulla preparazione proseguirà le discussioni relative al seguito dato alle conclusioni della relazione anche alla luce degli insegnamenti tratti dall'epidemia di Ebola. Una prima riunione di questo gruppo si è svolta in audioconferenza prima del CSS nel novembre 2015.

Discussioni e lavori sono in corso con l'ECDC e l'OMS/Europa per rivedere il modello per la presentazione delle informazioni di cui all'articolo 4, considerando l'approccio dell'OMS all'attuazione dell'RSI e il nuovo quadro di monitoraggio e valutazione.

Riquadro 3 – Sviluppi internazionali riguardanti la preparazione: debolezze delle autovalutazioni sull'attuazione dell'RSI

Il riquadro si riferisce agli sviluppi nell'ambito dell'OMS, che esulano dal quadro giuridico dell'UE.

27

Come spiegato sopra, gli Stati membri sono stati coinvolti attivamente nella formulazione dei quesiti e la procedura di comitato ha ottenuto la maggioranza qualificata richiesta.

28

La decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero non conferisce alla Commissione il potere di imporre agli Stati membri una particolare struttura di preparazione generale. La Strategia per la pianificazione generale della capacità di intervento richiamata dalla Corte è un documento tecnico che concorre a formare il contesto del lavoro in corso con gli Stati membri sulla preparazione. All'interno degli Stati membri, spetta in particolare ai membri del CSS far circolare gli orientamenti esistenti.

29

Le procedure sono complesse dal punto di vista giuridico, in ragione delle competenze dell'UE nel settore della salute che consistono nel sostenere, coordinare o integrare le azioni degli Stati membri nell'ambito della salute pubblica, ma anche a causa della moltitudine di attori e strutture complesse esistenti nei paesi e delle strutture internazionali che lavorano su questi temi.

La Commissione ritiene che le informazioni raccolte nell'esercizio di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 4 della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero traccino un quadro globale dello stato della preparazione nazionale nell'UE e forniscano orientamenti chiari su come affrontare i divari e le carenze esistenti. Il sottogruppo del CSS sulla preparazione sta proseguendo ulteriormente in questa direzione.

30

La Commissione sta collaborando attivamente con gli Stati membri nell'ambito del CSS e del relativo gruppo sulla preparazione per mettere a punto le strutture e le modalità di cooperazione sulla preparazione; il lavoro svolto a questo riguardo comprende un piano d'azione, la cooperazione sulle contromisure mediche e la presentazione delle informazioni ai sensi dell'articolo 4 della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. In questo contesto sarà discussa la presentazione delle informazioni sui progressi compiuti.

31

Poiché l'obiettivo e l'indicatore non sono contemplati nella decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione ha definito, in cooperazione con l'ECDC, altre modalità di presentazione delle informazioni, presentate schematicamente nel paragrafo 33.

33

La valutazione dell'ECDC si basa sulle risposte all'esercizio di presentazione delle informazioni di cui all'articolo 4 della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La valutazione è di tipo tecnico e rientra pienamente nel mandato dell'ECDC.

La Commissione sta discutendo con l'ECDC l'elaborazione di indicatori adeguati che permettano di misurare in modo affidabile i progressi compiuti in materia di preparazione.

Lo sviluppo di nuovi indicatori rientra nell'approccio più ampio che prevede l'elaborazione di profili sanitari per paese di concerto con l'ECDC, l'OMS/Euro e gli Stati membri che fanno parte del gruppo di lavoro sulla preparazione.

34

Nell'ambito del lavoro sulla preparazione, la Commissione discuterà l'adeguatezza degli indicatori con gli Stati membri nel CSS. La relazione dell'ECDC fornisce una panoramica tecnica della situazione, delle carenze e delle necessità negli Stati membri riguardanti la preparazione e la pianificazione della risposta.

37

La Commissione ritiene che la cooperazione quotidiana sulle gravi minacce per la salute, quali l'epidemia del virus Zika, dimostra che la divisione dei compiti è chiara e che l'ECDC può svolgere pienamente il proprio ruolo fornendo al CSS informazioni sulla valutazione dei rischi. La distinzione tra la valutazione dei rischi (che compete all'ECDC) e il coordinamento della gestione dei rischi (che compete alla Commissione) è stabilita nella normativa. Spesso, tuttavia, casi specifici e nuovi compiti devono essere discussi e concordati caso per caso tra la Commissione e l'ECDC. A tal fine, le riunioni mensili di coordinamento tra l'ECDC e la Commissione assicurano una stretta cooperazione e permettono all'ECDC di rispondere in modo efficace alle richieste di assistenza.

39

Il lavoro compiuto per l'elaborazione della guida risale a prima dell'adozione della decisione.

Dopo l'adozione della decisione, la Commissione ha suggerito all'ECDC di discutere la guida e le relative raccomandazioni con il CSS. In seguito all'ulteriore lavoro svolto sul documento, una discussione nel gruppo di lavoro del CSS sulla preparazione è prevista per l'autunno 2016.

40

I passi successivi per la messa a punto dell'accordo sull'aggiudicazione congiunta nel quadro della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono stati compiuti senza ritardi ingiustificati; occorre considerare che per firmare l'accordo i singoli Stati membri hanno dovuto seguire le procedure nazionali di ratifica, che richiedono inevitabilmente un certo tempo.

41

L'aggiudicazione del vaccino per l'influenza pandemica è una questione estremamente complessa; inoltre, è occorso molto tempo per identificare e riunire i requisiti specifici degli Stati membri. Nel 2016 sono stati compiuti comunque notevoli progressi nell'elaborazione di una procedura di aggiudicazione congiunta per i vaccini pandemici. Oltre alla procedura per i vaccini pandemici, a settembre 2016 risultano in corso altre quattro procedure di aggiudicazione.

42

La Commissione tiene a precisare che nella preparazione per gravi minacce alla salute di carattere transfrontaliero hanno una loro funzione sia l'aggiudicazione congiunta, sia una procedura più avanzata per lo scambio di contromisure mediche. Per sua natura, ogni aggiudicazione richiede tempo e il rispetto di procedure stabilite nella normativa dell'UE.

Nell'ambito del mandato del CSS, sono in fase di elaborazione procedure operative standard volte a garantire una risposta rapida e uniforme alle emergenze future. L'esito della discussione sarà presentato al CSS nel novembre 2016.

In ogni caso il meccanismo di protezione civile fornisce già un contesto per lo scambio di contromisure.

43

I progressi nell'aggiudicazione congiunta dei vaccini contro l'influenza sono stati effettivamente lenti a causa della complessità della questione; la Commissione tiene comunque a precisare che ad oggi 24 Stati membri hanno acconsentito a sottoscrivere l'accordo sull'aggiudicazione congiunta e che varie procedure di aggiudicazione congiunta sono in corso. Le necessità urgenti di scambio di contromisure mediche possono sempre essere gestite tramite il SARR (come si è fatto ad esempio per l'antitossina per la difterite nel 2016) o in generale tramite il meccanismo di protezione civile.

46

Finora il CSS ha deciso di non istituire il gruppo di lavoro sui migranti. La necessità di creare tale gruppo di lavoro sarà nuovamente discussa in un *workshop* del CSS.

Quando, dopo il febbraio 2015, il CSS è tornato a mettere in agenda questioni operative, le riunioni del CSS sono state organizzate per tema; una tabella di marcia dettagliata per il CSS è in corso di elaborazione. Il piano d'azione sulla preparazione costituirà anche il contesto per un piano di lavoro del gruppo di lavoro sulla preparazione. Inoltre, sono in corso discussioni con l'ECDC per coordinare meglio il lavoro del comitato di coordinamento sulla preparazione dell'ECDC e del gruppo di lavoro sulla preparazione costituito in seno al CSS. Il lavoro sulla predisposizione dei piani di lavoro è iniziato sia per la rete di comunicatori, sia per il gruppo di lavoro sulla preparazione.

47

A settembre 2016 11 Stati membri, l'OMS e l'ECDC partecipavano al gruppo di lavoro sulla preparazione. Il gruppo di lavoro è importante per predisporre documenti per il CSS, quali le procedure operative permanenti sulle contromisure mediche, il piano d'azione sulla preparazione, ecc. La piena partecipazione in questo caso è meno importante perché il gruppo di lavoro riunisce esperti tecnici per formulare proposte che il CSS dovrà approvare o di cui dovrà prendere atto.

48

I compiti del CSS sono enumerati nella decisione sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (articolo 17, paragrafo 2). Le riunioni del CSS sono state organizzate per aree tematiche e una tabella di marcia dettagliata per il CSS è in fase di preparazione (cfr. paragrafo 46). Per coordinare le risposte, i documenti tecnici, quali le valutazioni dei rischi prodotte dall'ECDC e i consigli per i viaggiatori, sono discussi durante riunioni *ad hoc* del CSS. Tuttavia, nel caso di discussioni tecniche, su decisione del CSS possono essere convocati gruppi di lavoro *ad hoc* composti da esperti tecnici degli Stati membri; così è stato fatto durante l'epidemia di Zika attualmente in corso, con la costituzione di un gruppo di lavoro *ad hoc* sull'epidemia di virus Zika che si è riunito due volte.

51

La Commissione riconosce che, poiché la decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è entrata in vigore in coincidenza con la crisi di Ebola, gli sforzi per sviluppare un approccio più strutturato, in particolare per la preparazione, hanno subito dei ritardi. Il lavoro, tuttavia, è ora a buon punto.

52

La Commissione considera adeguate le informazioni che fornisce al CSS in relazione alle attività dei servizi competenti della stessa Commissione. Esistono accordi di cooperazione tra i servi e alle riunioni del CSS partecipano frequentemente altri servizi. Inoltre, la DG Salute e sicurezza alimentare ha partecipato, a titolo di esempio, alle audioconferenze giornaliere della *task force* Ebola e a molti altri gruppi interservizi.

60

La relazione di valutazione esterna dell'ECDC si riferiva al periodo tra il 2008 e il 2012, antecedente all'entrata in vigore della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle conseguenti modifiche (limitate) del SARR.

63

La Commissione conviene sul fatto che il *feedback* degli utenti è essenziale nella revisione del SARR.

64

La Commissione sta lavorando con l'ECDC per rivedere il sistema.

65

La Commissione sottolinea che l'elenco richiamato in questo paragrafo era stato identificato nella valutazione d'impatto predisposta prima della decisione vera e propria.

67

La Commissione ha iniziato a lavorare con l'ECDC per rivedere il sistema SARR.

70

Le norme e procedure per far fronte alle minacce chimiche e ambientali nel quadro della decisione sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono le stesse previste per le altre minacce causate da eventi biologici o malattie trasmissibili. I criteri di notifica, nonché l'uso dell'apposito strumento informatico, sono gli stessi. Una rete specifica per il monitoraggio e la valutazione di eventi derivanti da minacce chimiche e ambientali è cofinanziata da 3 anni nell'ambito del programma in materia di salute. È stato anche stabilito un collegamento con il comitato scientifico della Commissione europea per far sì che possano essere reperite competenze sufficienti per valutazioni dei rischi che esulano dal mandato dell'ECDC.

Il funzionamento del sistema sarà verificato in un'esercitazione futura.

Risposte della Commissione

72

La Commissione svolge le attività di moderazione e manutenzione del sistema, ma l'obiettivo è integrare Raschem nel SARR. In base ai dati aggiornati al settembre 2016, i paesi registrati in Raschem erano 18.

74

La Commissione ne è consapevole e sta lavorando con l'ECDC per migliorare la qualità dei dati e la completezza delle relazioni presentate dagli Stati membri.

77

La Commissione ne è consapevole e sta lavorando con l'ECDC per rafforzare la qualità dei dati e la completezza delle relazioni presentate dagli Stati membri.

78

La Commissione osserva che la Corte ha esaminato le attività svolte nel quadro del secondo e del terzo programma in materia di salute. La gestione del programma è cambiata in modo significativo tra la seconda e la terza edizione. Le gare d'appalto finanziate nell'ambito del programma in materia di salute hanno contribuito in misura considerevole a migliorare la preparazione transfrontaliera nei confronti delle minacce alla salute e la maggior parte dei progetti ha prodotto i risultati previsti.

Le esercitazioni transnazionali finanziate attraverso il programma in materia di salute hanno contribuito in misura considerevole a migliorare la preparazione transfrontaliera nei confronti delle minacce alla salute.

81

La Commissione è consapevole che per alcuni progetti cofinanziati nell'ambito del secondo programma in materia di salute prima dell'entrata in vigore della decisione n. 1082/2013/UE la sostenibilità dei risultati non è stata sempre soddisfacente. Un livello minimo di sostenibilità è garantito sempre attraverso la diffusione dei risultati dei progetti e la loro disponibilità prolungata nel sito web della Chafea. Di recente sono stati compiuti dei miglioramenti: la nuova banca dati sarà resa operativa nel sito della Chafea a metà novembre 2016; una nuova piattaforma informatica (in grado di assicurare un servizio di *hosting* per i siti di progetti/azioni congiunte durante e dopo la conclusione delle sovvenzioni) è in fase di sviluppo; la Chafea ha elaborato una strategia di diffusione dei modelli da fornire ai coordinatori dei progetti.

Riquadro 5 – Esempi di progetti sottoposti ad audit e dei problemi riscontrati

La Commissione è consapevole del fatto che non tutti i progetti sono efficaci nella stessa misura e producono risultati della più alta qualità possibile. Al fine di garantire per ogni progetto la più alta performance possibile, la Chafea ha adottato da qualche anno misure tra cui la messa a disposizione di competenze esterne e attività di accompagnamento (*coaching*) per i progetti «a rischio».

La Commissione ritiene che il piano d'azione istituito dalla Commissione e dalla Chafea dopo la valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute garantirà che siano co-finanziate solo azioni che hanno una possibilità elevata di contribuire a iniziative politiche importanti dell'UE e ad assicurare un alto valore aggiunto dell'UE, così da minimizzare il rischio di performance inadeguata e scarso utilizzo dei risultati.

82

Oltre che con file scritti, la Chafea informa la Commissione dei risultati importanti dei progetti anche in occasione di riunioni bilaterali. Inoltre, dalla metà del 2016 il personale della Commissione ha accesso al nuovo sistema informatico utilizzato dalla Chafea per la gestione dei progetti; tale sistema non era ancora operativo per i progetti sottoposti a audit.

Come già menzionato in precedenza (paragrafo 81), la Chafea ha elaborato una strategia di diffusione dei modelli che aiuterà i coordinatori dei progetti nel loro lavoro in questo ambito di attività. La Chafea ha recentemente assunto un funzionario a tempo pieno che si occupa in modo specifico della diffusione ed è incaricato tra l'altro di fornire sostegno ai coordinatori dei progetti sanitari nelle loro attività di diffusione.

83

In seguito alla valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute, la Commissione, in collaborazione con la Chafea, ha elaborato un piano d'azione per dare attuazione a tutte le raccomandazioni formulate dai valutatori esterni. Si stanno compiendo progressi, tra cui si segnalano a titolo di esempio l'ammodernamento della banca dati pubblica, la definizione di indicatori di monitoraggio, la creazione di un sistema di monitoraggio e l'elaborazione di una strategia di diffusione.

Riquadro 6 – Azioni congiunte nel quadro del programma Salute

La Commissione ritiene che le azioni congiunte siano uno strumento importante per favorire la cooperazione delle autorità degli Stati membri su questioni tecniche specifiche; tale cooperazione si è dimostrata efficace nel campo delle minacce alla salute. Le azioni congiunte sono integrate in particolare da attività (ad esempio esercitazioni) finanziate attraverso appalti.

84

I risultati delle esercitazioni e delle attività di formazione sono regolarmente integrati nel lavoro finalizzato alla preparazione; uno degli esempi più recenti riguarda il CSS, che nella sua riunione del giugno 2016 ha ricevuto informazioni sugli insegnamenti tratti dalle esercitazioni.

85

Taluni strumenti sviluppati dal JRC per la modellizzazione sono ancora attivi e sono utilizzati tra l'altro dall'ECDC. Sono in corso discussioni per rafforzare la cooperazione tra l'ECDC e il JRC sulla base di questi strumenti.

86

La Commissione ritiene che le azioni realizzate potrebbero essere effettivamente più strutturate, tuttavia che ne sono state intraprese diverse, tra cui: l'invito di coordinatori di progetto a riunioni di gruppi di esperti (quali SARR, FLU, GPP, minacce chimiche) e/o a riunioni del CSS e nel dicembre 2014 si è tenuto un *workshop* sul tema «Come beneficiare dei progetti europei», un'iniziativa di uno Stato membro dell'UE per la diffusione dei risultati del secondo programma in materia di salute dell'UE (2008-2013) nel settore della sicurezza sanitaria (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

Quando ricorre a contratti di appalto, la Commissione acquista servizi per i quali le azioni di *follow-up* della stessa Commissione dipendono dal tipo di servizio fornito. Inoltre, i risultati dei servizi appaltati, disponibili perlopiù sotto forma di relazioni, sono pubblicati e restano a disposizione per un periodo sufficientemente lungo.

La Commissione adotta diversi provvedimenti per diversificare i contraenti, ad esempio prevede contratti quadro con riapertura del confronto competitivo.

Risposte della Commissione

88

La Commissione riconosce che la sostenibilità è una questione non risolta, anche se molto è stato fatto in questi ultimi anni. A questo proposito, si segnalano la pubblicazione dell'opuscolo sulla pianificazione generale della preparazione (2011)¹, la riunione sulle vaccinazioni (2012), la conferenza programmatica ad alto livello sulla salute (2012)² e la conferenza sulla sicurezza sanitaria regionale (2014)³. Un livello minimo di sostenibilità è sempre garantito attraverso il sito web della Chafea. I miglioramenti a questo riguardo sono continui (cfr. osservazioni formulate per il paragrafo 81).

89

Il piano d'azione elaborato dalla Commissione dopo la valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute comprende la definizione di nuovi indicatori di monitoraggio. Tali indicatori vengono utilizzati in un nuovo sistema di monitoraggio che dal 2016 i beneficiari includono nelle loro relazioni periodiche. Questo monitoraggio aiuterà anche a misurare il contributo dell'azione co-finanziata agli obiettivi generali del terzo programma in materia di salute.

91

La Commissione segnala che la pianificazione pluriennale è un processo informale e interno; non è giuridicamente obbligatoria nell'ambito del terzo programma in materia di salute.

92

Le previsioni sull'attuazione del bilancio sono solo indicative. La priorità riguardante la valutazione dei rischi, ad esempio, ha rilevanza solo per le emergenze. Se non si verificano emergenze, il programma di lavoro per questa priorità può essere attuato senza alcuna spesa. Inoltre, questo non significa che la distribuzione del bilancio non sia equilibrata.

93

La valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute e il piano d'azione del marzo 2016 della Commissione fanno riferimento allo sviluppo di un nuovo sistema di monitoraggio e di nuovi indicatori di monitoraggio applicabili a partire dal 2016.

94

Il sistema e gli indicatori di monitoraggio sono attualmente in fase di miglioramento e alcuni nuovi indicatori sono già applicabili dal 2016.

Quando la Commissione elabora la previsione per l'esecuzione del bilancio, non si prefigge di ottenere l'equilibrio tra gli obiettivi del programma.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

La Commissione ritiene di avere posto in essere una cooperazione strutturata tra i servizi.

101

La Commissione ritiene che esista già una valida cooperazione strutturata tra i servizi. La cooperazione può sempre essere migliorata, anche con un'ulteriore mappatura delle attività, ma questo in sé non risolverà le questioni legate al recepimento dei risultati della ricerca.

102

La Commissione intende adoperarsi per sviluppare ulteriormente la buona cooperazione tra i servizi e ritiene che vi siano margini di miglioramento. Grazie alle misure eterogenee già esistenti, quali il memorandum d'intesa con diverse DG, le riunioni regolari e altri sistemi utilizzati per scambiare informazioni in modo efficace ed efficiente, la cooperazione è adeguata.

Risposta comune della Commissione ai paragrafi 103-106

Durante le ultime crisi, la Commissione ritiene che l'ERCC abbia dimostrato di svolgere un ruolo efficace come piattaforma d'incontro centrale e come punto d'ingresso per l'IPRC, nonché nel coordinamento della risposta a catastrofi al di fuori dell'Unione.

107

Gli insegnamenti tratti dall'epidemia di H1N1 del 2009/2010 si sono tradotti in una sostanziale semplificazione della struttura del meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (HEOF), che da allora è stabile. Inoltre, il manuale viene aggiornato, se ritenuto necessario, alla luce delle esercitazioni condotte su vasta scala e delle attività di formazione.

108

La Commissione riconosce che un programma continuo di formazione ed esercitazioni è un valido sistema per mantenere e rafforzare conoscenze facilmente richiamabili in caso di attivazione dell'HEOF.

In seguito alla riorganizzazione della DG Salute e sicurezza alimentare all'inizio del 2016, sono state stabilite e hanno cominciato ad essere attuate per tutto il personale interessato attività di formazione sull'HEOF; le sessioni di formazione vengono organizzate a intervalli regolari.

Si è proceduto all'assegnazione di personale per coprire i ruoli predefiniti nell'ambito dell'HEOF; questo permette al personale di familiarizzarsi con il proprio ruolo e consente una formazione più mirata rispetto al ruolo assegnato.

109

La Commissione è del parere che l'HEOF si sia dimostrato funzionale in situazioni di crisi passate, considerando il numero limitato di persone assegnate al meccanismo. L'attuale struttura dell'HEOF è stata definita sulla base degli insegnamenti tratti dall'epidemia di H1N1 nel 2009/2010. La Commissione ritiene che la struttura sia stabile e definisca i ruoli e i livelli di allerta. All'epoca dell'epidemia di Ebola, il personale interessato della DG Salute e sicurezza alimentare era a conoscenza delle procedure. Più di recente, il funzionamento operativo dell'HEOF è stato riveduto e sono state svolte attività di formazione per il personale interessato.

Risposte della Commissione

111

La Commissione ricorda che, in ragione del modo in cui si sono sviluppate storicamente, le procedure di risposta alle emergenze all'interno della Commissione sono piuttosto eterogenee e sono state predisposte in maniera diversa e con organici diversi per rispondere a singole sfide specifiche. Questo vale anche per l'ECDC, che, ad esempio, ha un sistema di operatività con turni di disponibilità che garantiscono un servizio ininterrotto (24 ore al giorno, 7 giorni la settimana) anche in periodi di non emergenza.

Conclusioni e raccomandazioni

115

La decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rappresenta un importante passo avanti nel rafforzamento della cooperazione degli Stati membri al fine di migliorare la risposta alle minacce per la salute e la protezione dei cittadini dell'UE.

La Commissione è consapevole di taluni ritardi, che tuttavia non hanno pregiudicato l'efficace cooperazione degli Stati membri in questo ambito.

116

La Commissione riconosce taluni ritardi nell'avvio di una cooperazione efficace degli Stati membri in materia di gravi minacce alla salute di carattere transfrontaliero.

Lo stato di preparazione nazionale nell'UE, i divari e le carenze saranno affrontati attraverso un piano d'azione concordato con gli Stati membri con l'appoggio del CSS.

Discussioni e lavori sono in corso con l'ECDC e l'OMS/Europa per rivedere il sistema di trasmissione delle informazioni, considerando l'approccio dell'OMS all'attuazione dell'RSI e il nuovo quadro di monitoraggio e valutazione.

117

La Commissione ritiene che il ruolo dell'ECDC sia definito nel regolamento istitutivo di tale organismo e nella decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

I preparativi per una procedura d'appalto comune per i vaccini pandemici hanno fatto registrare buoni progressi nel 2016; altre iniziative di aggiudicazione comune sono in corso.

Il meccanismo di protezione civile prevede già lo scambio di contromisure; una POS specifica per le contromisure mediche è in fase di elaborazione.

Il CSS si è dimostrato un meccanismo di coordinamento efficace per gli Stati membri.

118

L'organo competente per l'accordo di aggiudicazione congiunta è il comitato direttivo per l'accordo di aggiudicazione congiunta.

Raccomandazione 1

a)

La Commissione accetta la raccomandazione e la discuterà con il CSS, con cui approfondirà anche la portata e il contenuto potenziali di una tabella di marcia. Sulla base dell'esito della discussione, la Commissione predisporrà tale documento e lo sottoporrà all'approvazione del CSS.

b)

La Commissione accetta la raccomandazione.

c)

La Commissione accetta la raccomandazione.

I gruppi di lavoro sono strumenti importanti per il CSS. I risultati che producono si basano su compiti specifici e forniscono contributi al CSS. La Commissione non accetta che il 2017 debba essere il punto finale delle loro attività; al contrario, ritiene che la preparazione e la comunicazione siano attività che si protraggono nel tempo e di natura tale da giustificare il mantenimento di strutture di lavoro specifiche.

d)

La Commissione accetta la raccomandazione con riguardo al proprio ruolo e alle proprie responsabilità nel meccanismo di approvvigionamento comune.

119

La Commissione concorda sul fatto che, benché il sistema sia stato sottoposto ad adeguamenti tecnici nel corso del tempo, un suo ammodernamento è auspicabile. A questo riguardo sono in corso discussioni con l'ECDC.

Raccomandazione 2

a)

La Commissione accetta la raccomandazione. La Commissione sta lavorando con l'ECDC per ammodernare il sistema SARR.

b)

La Commissione accetta la raccomandazione e discuterà con gli Stati membri di come migliorare il funzionamento del sistema sulla base dei riscontri forniti dagli utenti.

120

La Commissione ha riconosciuto che la sostenibilità è una questione non risolta, anche se molto è stato fatto in questi ultimi anni. A questo proposito, si segnalano la pubblicazione dell'opuscolo sulla pianificazione generale della preparazione (2011), la riunione sulle vaccinazioni (2012) e la conferenza sulla sicurezza sanitaria regionale (2014). I miglioramenti a questo riguardo sono continui; tra i più recenti, si segnalano l'ammodernamento della banca dati pubblica, la piattaforma HELI e l'attuazione di una nuova strategia di diffusione.

Il sistema di monitoraggio della performance è in fase di miglioramento; alcuni nuovi indicatori sono applicabili già dal 2015.

Raccomandazione 3

a)

La Commissione accetta la raccomandazione. Tutti gli aspetti sono già affrontati nel piano d'azione che la Commissione ha predisposto nel 2016 in seguito alla valutazione *ex post* del secondo programma in materia di salute. La DG Salute e sicurezza alimentare continuerà a cooperare con la Chafea sulla questione della rilevanza politica delle azioni in corso e di quelle concluse recentemente.

b)

La Commissione accetta in parte la raccomandazione e discuterà con gli Stati membri nel CSS le relazioni da presentare. L'attuazione efficace di questa raccomandazione dipende dagli Stati membri.

c)

La Commissione accetta la raccomandazione e la sta già recependo nell'esercizio di pianificazione pluriennale per gli anni 2018-2020 che dovrebbe concludersi nell'autunno 2016 ed è finalizzato alla pianificazione delle priorità per il terzo programma in materia di salute per tale triennio.

Raccomandazione 4

a)

La Commissione accetta in parte la raccomandazione.

La Commissione ritiene che esista già una valida cooperazione strutturata tra i servizi. La cooperazione può essere migliorata, anche con un'ulteriore mappatura delle attività, ma questo in sé non risolverà le questioni legate al recepimento dei risultati della ricerca.

b)

La Commissione accetta di sviluppare ulteriormente la buona cooperazione tra i servizi.

c)

La Commissione accetta la raccomandazione. Sulla base degli insegnamenti tratti dall'epidemia di H1N1 del 2009/2010, il meccanismo operativo per le emergenze sanitarie (HEOF) è stato notevolmente semplificato e riorganizzato. La Commissione ritiene che la struttura nella sua forma attuale sia stabile e definisca i ruoli e i livelli di allerta. Dal giugno 2016 è stato messo a punto un programma di formazione continua e sessioni di formazione sono organizzate a intervalli regolari. Sono ancora in corso discussioni su una soluzione sostenibile a lungo termine per la compensazione del personale che partecipa alla gestione delle emergenze riguardanti la salute pubblica.

Dopo Ebola e alla luce della necessità di affrontare le minacce ambientali e chimiche, sono state organizzate varie esercitazioni per identificare ulteriori necessità di miglioramento. Si sta lavorando con l'ECDC.

COME OTTENERE LE PUBBLICAZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

Publicazioni gratuite:

- una sola copia:
tramite EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- più di una copia o poster/carte geografiche:
presso le rappresentanze dell'Unione europea (http://ec.europa.eu/represent_it.htm),
presso le delegazioni dell'Unione europea nei paesi terzi (http://eeas.europa.eu/delegations/index_it.htm),
contattando uno dei centri Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_it.htm),
chiamando il numero 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratuito in tutta l'UE) (*).

(*) Le informazioni sono fornite gratuitamente e le chiamate sono nella maggior parte dei casi gratuite (con alcuni operatori e in alcuni alberghi e cabine telefoniche il servizio potrebbe essere a pagamento).

Publicazioni a pagamento:

- tramite EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Evento	Data
Adozione del piano di indagine (APM)/Inizio dell'audit	15.7.2015
Trasmissione ufficiale del progetto di relazione alla Commissione (o ad altra entità sottoposta ad audit)	22.7.2016
Adozione della relazione finale dopo la procedura del contraddittorio	5.10.2016
Ricezione, in tutte le lingue, delle risposte ufficiali della Commissione (o di altra entità sottoposta ad audit)	14.11.2016

Una tappa fondamentale nell'elaborazione di un quadro giuridico più solido in materia di sicurezza sanitaria dell'Unione europea (UE) è stata l'adozione, nel 2013, della decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Anche i programmi quadro dell'UE per la sanità e la ricerca sostengono le azioni relative al quadro suddetto. Dall'audit è emerso che la decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero rappresenta una tappa importante per affrontare meglio tali minacce nell'UE, ma che notevoli debolezze incidono sull'attuazione del quadro normativo in materia di sicurezza sanitaria. Occorre fare di più per ovviare a queste debolezze, affinché l'UE tragga pienamente vantaggio dai meccanismi creati. La Corte formula pertanto una serie di raccomandazioni volte principalmente ad accelerare e rafforzare l'attuazione del quadro giuridico in esame.



CORTE
DEI CONTI
EUROPEA



Ufficio delle pubblicazioni