



**Bruxelles, 18 dicembre 2020  
(OR. en)**

**14196/20**

**SAN 485  
PHARM 74  
MI 587  
IPCR 51  
COVID-19 64**

### **RISULTATI DEI LAVORI**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Oggetto:	Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute

---

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute, approvate mediante procedura scritta conclusasi il 17 dicembre 2020.

**Conclusioni del Consiglio  
sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute**

**Introduzione**

Il 2020 è stato un anno di sfide senza precedenti per gli Stati membri, l'Unione europea e il mondo intero. La pandemia di COVID-19 è una crisi sanitaria che ha un impatto negativo sulle nostre società ed economie mai registrato prima. Resta tuttora un'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, così come l'ha dichiarata l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) il 30 gennaio 2020<sup>1</sup>.

Mentre la situazione epidemiologica è ancora in evoluzione, e probabilmente seguirà a mutare finché un'ampia percentuale della popolazione mondiale non avrà acquisito l'immunità, sarà vaccinata o potrà essere curata in modo adeguato, l'Unione europea, i suoi Stati membri e i suoi cittadini devono prepararsi per il futuro. Le sfide che ci troviamo oggi a fronteggiare possono essere affrontate efficacemente solo lavorando insieme, tramite una stretta collaborazione e il coordinamento fra gli Stati membri, le istituzioni dell'Unione europea, la società civile e l'intera comunità mondiale.

---

<sup>1</sup> [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Trarre insegnamenti dall'attuale crisi e giungere insieme alle giuste conclusioni sono, e saranno, passi importanti verso un'Unione europea più forte e resiliente. Un'importante constatazione è che l'epidemia di COVID-19 ha rivelato ed esacerbato vulnerabilità in un'ampia serie di questioni e settori. Nel settore della salute, l'accento deve essere posto sulla preparazione alle pandemie e sulla risposta dell'Unione europea e dei suoi Stati membri alla pandemia di COVID-19 in corso e alle future minacce sanitarie, garantendo la fornitura di medicinali e contromisure mediche in generale, migliorando l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, aspetto essenziale per combattere questa pandemia e altre minacce sanitarie transfrontaliere, e rafforzando il ruolo dell'Unione europea nell'ambito della sanità mondiale, questioni in parte inscindibili. La pandemia, per effetto delle misure attuate per contrastarla, colpisce anche i servizi e i trattamenti di assistenza sanitaria rivolti a pazienti affetti da altre patologie, come il cancro e altre malattie non trasmissibili.

Nell'Unione europea è nostra responsabilità fare tesoro degli insegnamenti già tratti ed emergere da questa crisi più forti e resilienti, a beneficio dei nostri cittadini e dei nostri pazienti. L'Unione europea, i suoi Stati membri e le istituzioni europee, nella piena osservanza delle rispettive competenze, devono rafforzare congiuntamente le proprie capacità, sia per garantire di poter agire in modo efficace in caso di emergenze sanitarie sia per lavorare al conseguimento di un'autonomia europea in settori strategici, mantenendo nel contempo un'economia aperta.

## Insegnamenti tratti: migliorare la gestione delle crisi da parte dell'UE

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICONOSCE che, sebbene la pianificazione della sicurezza sanitaria e della preparazione alle pandemie spetti principalmente agli Stati membri, la pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza la necessità e il valore aggiunto della solidarietà, sotto forma di risposte alle questioni pertinenti a livello europeo.
2. RICORDA le sue conclusioni del 13 febbraio 2020 sulla COVID-19, in cui chiedeva una maggiore e costante cooperazione a livello dell'Unione e internazionale<sup>2</sup>, RIBADISCE, con riferimento alla dichiarazione dei membri del Consiglio dell'UE del 26 marzo 2020<sup>3</sup>, la necessità di una cooperazione rafforzata tra gli Stati membri durante la crisi COVID-19, compresi sforzi congiunti per affrontare le restanti strozzature nelle consegne di forniture mediche e assicurare sostegno reciproco nel trattamento dei pazienti, e APPREZZA la solidarietà e la cooperazione notevoli dimostrate finora.
3. ACCOGLIE CON FAVORE la proposta della Commissione relativa a un programma autonomo per la salute, "UE per la salute" (EU4Health), nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, quale strumento per fornire un valore aggiunto dell'Unione e integrare le politiche degli Stati membri al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione, in particolare per proteggere le persone nell'Unione europea da gravi minacce sanitarie transfrontaliere e sostenere il rafforzamento e la capacità di risposta dei sistemi sanitari per far fronte a tali minacce, tenendo conto dei risultati del Consiglio europeo del 21 luglio 2020<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://www.consilium.europa.eu/it/meetings/epsco/2020/02/13/>

<sup>3</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/43089/26-vc-euco-statement-it.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45118/210720-euco-final-conclusions-it.pdf>

4. INVITA gli Stati membri e la Commissione a sfruttare le opportunità di finanziamento connesse alla pandemia di COVID-19, quali il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus, InvestEU, nonché programmi mirati dell'UE, come EU4Health, il programma Europa digitale e Orizzonte Europa, allo scopo di sostenere la necessaria trasformazione della sanità e dell'assistenza, compresa la sanità digitale.
5. PRENDE ATTO dell'esigenza generale di potenziare le capacità dell'Unione in materia di gestione delle crisi e preparazione alle crisi rafforzando il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE, compreso il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), e SOTTOLINEA la necessità di assicurare le forniture per le contromisure mediche nell'UE nonché l'esigenza di ulteriori dibattiti fra esperti sui miglioramenti necessari per quanto riguarda lo scambio di dati sanitari confrontabili a fini di ricerca, prevenzione, diagnostica e sviluppo di nuovi trattamenti, nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati.
6. SOTTOLINEA l'importanza del lavoro svolto dall'ECDC, specie nel fornire le migliori conoscenze disponibili, oltre che dal CSS e dagli IPCR, e PRENDE ATTO delle misure delineate nella comunicazione sulla preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19<sup>5</sup> e nella comunicazione su ulteriori misure di risposta alla COVID-19<sup>6</sup>.
7. SOTTOLINEA che lo sviluppo e la diffusione di diagnosi rapide e affidabili, di un trattamento curativo o di un vaccino efficace e sicuro sono fondamentali per far fronte alla pandemia. SOTTOLINEA inoltre l'importanza di garantire un accesso giusto, equo, trasparente e globale ai vaccini contro la COVID-19 e di sostenere gli sforzi per un processo equo e trasparente all'interno dell'Unione europea al fine di garantire che i vaccini contro la COVID-19 siano disponibili per le popolazioni degli Stati membri dell'UE.

---

<sup>5</sup> [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_1&format=PDF)

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2020:0687:FIN:IT:PDF>

8. **ESPRIME PREOCCUPAZIONE** per la persistente questione della disinformazione, in particolare riguardo all'esistenza del virus, all'uso delle mascherine e allo sviluppo di un vaccino contro la COVID-19, e **INCORAGGIA** un approccio più coordinato alla comunicazione pubblica in materia di salute, tenendo conto delle competenze e dei contesti nazionali.
9. **SOTTOLINEA** la necessità di rafforzare ulteriormente un efficiente scambio di informazioni sulle misure nazionali di sorveglianza e sulle capacità diagnostiche, nonché l'esigenza di potenziare la condivisione dei dati sugli indicatori concordati con l'ECDC, il CSS e gli IPCR per continuare a migliorare il coordinamento delle loro attività in questo campo.
10. **INVITA** gli Stati membri e la Commissione a cooperare nell'ambito delle rispettive competenze al fine di agevolare e promuovere lo scambio intersettoriale di informazioni tra gli Stati membri e nei pertinenti consessi coinvolti nella gestione delle crisi da parte dell'Unione europea, nello specifico gli IPCR, il CSS, il Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) e l'ECDC. L'obiettivo è evitare la duplicazione dei lavori e garantire una risposta efficiente, efficace e congiunta alla pandemia da parte dell'Unione europea, anche per quanto riguarda la cooperazione con l'ufficio regionale dell'OMS per l'Europa.
11. **PRENDE ATTO** della necessità di procedure di tracciamento dei contatti transfrontaliere efficienti, sicure e rapide in conformità delle norme in materia di vita privata e di sicurezza e protezione dei dati.

12. INVITA la Commissione a valutare la necessità di ulteriori meccanismi efficaci di tracciamento dei contatti, relativamente a tutti i modi di trasporto, atti a scongiurare gravi minacce per la salute dei cittadini dell'UE. In tale ambito potrebbero rientrare la promozione di procedure di tracciamento dei contatti come i moduli digitali di localizzazione dei passeggeri e, in una prospettiva a lungo termine, una piattaforma digitale che funga da sportello unico e che sia operativa in tutti gli Stati membri interessati per l'identificazione delle persone che arrivano da zone a rischio di pandemia e del loro luogo di residenza, al fine di garantire che siano osservati gli obblighi di test e quarantena. Uno sportello unico sotto forma di piattaforma digitale potrebbe attuare un approccio integrato per raccogliere elenchi pertinenti di recapiti e fornire alle autorità sanitarie nazionali competenti un accesso 24/7. I metodi di tracciamento dei contatti a livello transfrontaliero e il loro impatto dovrebbero essere sottoposti a una valutazione più approfondita. Un ulteriore esame è necessario per evitare doppie segnalazioni e oneri amministrativi.
13. INVITA la Commissione, insieme agli Stati membri, a proseguire gli sforzi per costituire una riserva europea di risorse e INVITA gli Stati membri a condividere esperienze e a coordinare i loro sforzi, se del caso, al momento della costituzione di riserve e scorte nazionali di beni utili in caso di crisi, per evitare la concorrenza.
14. INVITA la Commissione a valutare la situazione e a riferire, entro il primo semestre del 2021, sull'impiego di diversi meccanismi per il sostegno di emergenza e per l'aggiudicazione di contromisure mediche quali i dispositivi di protezione individuale (DPI), come la procedura di aggiudicazione congiunta (decisione n. 1082/2013/UE)<sup>7</sup> e lo strumento per il sostegno di emergenza (regolamento (UE) 2016/369)<sup>8</sup>, per quanto riguarda, tra l'altro, la struttura di governance, la trasparenza, lo scambio di informazioni tra la Commissione e gli Stati membri e le interfacce di tali strumenti e, su tale base, a mettere a punto meccanismi chiari, rapidi ed efficienti per l'aggiudicazione di contromisure mediche durante una crisi che offrano un valore aggiunto alle strutture e agli appalti nazionali.

---

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

15. RICORDA gli insegnamenti tratti durante la prima ondata della pandemia di COVID-19, ad esempio per quanto riguarda le difficoltà connesse alla presentazione rapida di dati confrontabili all'ECDC nell'ambito del sistema di sorveglianza, la sfida posta dall'elaborazione di previsioni sulla base di attività di modellizzazione e indicatori comuni, la rapida traduzione delle prove e conoscenze scientifiche in un linguaggio orientato alle politiche e all'azione, le difficoltà riscontrate nel comprendere i diversi sistemi sanitari e i rispettivi bisogni e approcci alla gestione delle crisi nonché nel contesto dell'assistenza reciproca nel caso in cui più Stati membri siano colpiti, la situazione delle persone che vivono e si spostano nelle regioni frontaliere e che si confrontano con diverse misure non farmaceutiche in materia di sanità pubblica e con controlli alle frontiere che incidono sulla loro vita quotidiana.
16. PRENDE ATTO delle proposte legislative relative a un quadro a lungo termine dell'UE in materia di sicurezza sanitaria al fine di rafforzare l'ECDC, l'EMA e la gestione delle crisi di sicurezza sanitaria attraverso la revisione del regolamento (CE) n. 851/2004<sup>9</sup> (ECDC) e della decisione n. 1082/2013/UE<sup>10</sup> e l'integrazione del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>11</sup> (EMA).
17. INVITA la Commissione e gli Stati membri a effettuare una revisione congiunta delle azioni una volta superata la pandemia di COVID-19, al fine di analizzare le azioni intraprese da tutti gli attori istituzionali dell'UE e la necessità di adottare ulteriori azioni volte a migliorare la preparazione dell'UE alle crisi e la sua capacità di rispondere alle future minacce sanitarie, evitando duplicazioni con altre revisioni in corso. Tale revisione dovrebbe includere anche uno studio degli effetti della pandemia di COVID-19 sulla salute pubblica e sul trattamento dei pazienti affetti da malattie trasmissibili o non trasmissibili, come il cancro, e sulla resistenza antimicrobica.

---

<sup>9</sup> Doc. 12972/20

<sup>10</sup> Doc. 12973/20 + ADD 1

<sup>11</sup> Doc. 12971/20



## Insegnamenti tratti:: garantire la fornitura di medicinali

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

18. RICONOSCE che le carenze di medicinali e la dipendenza da un numero limitato di paesi terzi e siti di fabbricazione per molti prodotti, come i principi attivi farmaceutici (API), nel settore non brevettuale destano grande preoccupazione, SOTTOLINEA la necessità di garantire l'approvvigionamento dell'UE, RICORDA l'invito di lunga data del Consiglio ad affrontare collettivamente le carenze di medicinali e SOTTOLINEA la necessità di un'azione basata su elementi di prova volta a far fronte alla minaccia che tali carenze rappresentano per i sistemi sanitari.
19. RICONOSCE che le carenze di dispositivi medici e di DPI hanno costituito una grave minaccia anche per la prestazione di assistenza sanitaria all'inizio della pandemia di COVID-19 e RICORDA che in futuro sarà opportuno prestare attenzione ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
20. RICONOSCE che il mercato di beni sanitari utili in caso di crisi è stato sottoposto a notevoli pressioni durante la crisi COVID-19 e che gli Stati membri hanno introdotto restrizioni aventi un forte impatto sul mercato interno e SOTTOLINEA la necessità di garantire che le misure messe in atto a causa della crisi non diano luogo a distorsioni durature sul mercato interno.
21. RICONOSCE l'importanza attribuita dal Consiglio europeo al fatto che raggiungere l'autonomia strategica mantenendo nel contempo un'economia aperta è un obiettivo fondamentale dell'Unione e INVITA la Commissione a dare seguito in via prioritaria all'invito, rivolto dal Consiglio europeo del 1° e 2 ottobre 2020, a individuare le dipendenze strategiche, in particolare all'interno degli ecosistemi industriali più sensibili come quelli per la salute, e a proporre misure per ridurre tali dipendenze, anche diversificando le catene di produzione e di approvvigionamento, garantendo la costituzione di scorte strategiche e promuovendo la produzione e gli investimenti in Europa<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45923/021020-euco-final-conclusions-it.pdf>

22. PRENDE ATTO della strategia farmaceutica per l'Europa<sup>13</sup>, adottata dalla Commissione, e INVITA quest'ultima a cooperare con gli Stati membri per elaborare un ambizioso programma di attuazione, dotato di un calendario preciso e del finanziamento a lungo termine necessario a mettere in atto azioni concrete che facciano seguito a detta strategia .
23. ESPRIME PREOCCUPAZIONE riguardo al fatto che alcuni fabbricanti possano risultare scarsamente competitivi nella loro produzione di prodotti farmaceutici (materie prime, API, prodotti intermedi, prodotti finiti) all'interno dell'UE e per il fatto che ciò sia parzialmente ascrivibile agli elevati costi di produzione dell'UE. INVITA gli Stati membri a distinguersi quali leader mondiali in materia di norme ambientali e sociali e di produzione pulita e innovativa e SOTTOLINEA la necessità che i fabbricanti di API e di prodotti farmaceutici dell'UE modernizzino la loro base industriale e vi integrino tecnologie e metodi di fabbricazione nuovi, efficaci in termini di costi, più efficienti e rispettosi dell'ambiente. CHIEDE alla Commissione di AVVALERSI dei propri quadri normativi e della sua influenza globale per conseguire condizioni di parità per le imprese dell'UE.
24. RILEVA che la disponibilità di medicinali è collegata alla qualità degli API e delle materie prime e RICONOSCE che i problemi inerenti alla qualità e gli incidenti industriali potrebbero aumentare il rischio di carenze, mentre la diversificazione delle catene di approvvigionamento può contribuire a compensare tali sfide. È inoltre opportuno rafforzare il ruolo dei fabbricanti per quanto riguarda la disponibilità e la fornitura continua e adeguata di medicinali sui mercati degli Stati membri.

---

<sup>13</sup> Doc. 13158/20 + ADD 1

25. SOTTOLINEA che un approvvigionamento continuo e sicuro di medicinali di alta qualità può essere conseguito soltanto nel quadro di una strategia europea a medio-lungo termine basata su un approccio multidisciplinare alla politica in materia di assistenza sanitaria che includa azioni intese a migliorare la trasparenza e le ispezioni di qualità, a diversificare le catene di approvvigionamento, a costituire riserve strategiche a vari livelli della catena di approvvigionamento e a creare un contesto atto a stimolare la produzione innovativa e pulita – per esempio di API per medicinali essenziali – all'interno dell'UE, comprese norme e procedure semplificate. RILEVA che garantire l'accessibilità economica dei medicinali e ridurre l'impatto ambientale rimangono fattori importanti da prendere in considerazione in tale contesto.
26. RITIENE che per affrontare le carenze sia importante aumentare la cooperazione e lo scambio costante di informazioni a livello dell'Unione, in particolare per mezzo e nell'ambito dei consessi esistenti che hanno lo scopo di affrontare le carenze di medicinali, i problemi delle catene di distribuzione e le carenze in termini di capacità di fabbricazione, mantenendo nel contempo sistemi nazionali per la segnalazione della disponibilità o della carenza di medicinali; lo scambio di informazioni comprende dati pertinenti sui siti di fabbricazione degli API, presentati dal titolare dell'autorizzazione di fabbricazione.
27. INVITA la Commissione a valutare la possibilità di creare strumenti di gestione dei dati e procedure adeguate e di rafforzare gli strumenti esistenti a livello dell'UE per raccogliere informazioni sull'intera catena di approvvigionamento, per esempio in merito alle fonti di approvvigionamento e ai siti di fabbricazione globali degli API e di altre sostanze farmaceutiche. Ciò ha il fine di aumentare la trasparenza e la visibilità sia delle dipendenze unilaterali che dei siti di fabbricazione essenziali. SOTTOLINEA che è importante aumentare la trasparenza nell'intero ciclo di vita dei medicinali e pertanto INVITA gli Stati membri a condividere le informazioni disponibili e a collaborare, ove opportuno, lungo tutta la catena del valore dei prodotti, tenendo presente la necessità di non imporre oneri superflui al settore.

28. INVITA gli Stati membri e la Commissione a lavorare congiuntamente a un elenco di medicinali essenziali (per esempio API antimicrobici, API per medicinali destinati alla terapia intensiva o vaccini) al fine di assicurare l'autonomia strategica dell'Unione europea nel lungo periodo.
29. INVITA la Commissione ad assicurare il monitoraggio dei medicinali essenziali durante eventuali emergenze sanitarie future e a consolidare i meccanismi per la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie, anche sorvegliando e alleviando le carenze di medicinali.
30. SOTTOLINEA che il miglioramento della cooperazione internazionale da parte delle autorità competenti dell'UE consentirà ispezioni più efficienti e garantirà così la disponibilità di API in modo costante.
31. INVITA la Commissione a prendere in considerazione la possibilità di rafforzare la cooperazione internazionale promuovendo norme di alto livello nella cooperazione globale, quali gli orientamenti stabiliti dal Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH)<sup>14</sup>, e incoraggiando i partner globali a rispettare tali norme, nonché nel quadro delle ispezioni per la verifica delle buone prassi di fabbricazione (BPF) con gli Stati partner di accordi di reciproco riconoscimento (ARR), la Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM)<sup>15</sup> e le autorità del programma di cooperazione nelle ispezioni farmaceutiche (PIC/S)<sup>16</sup>, e la invita a valutare se il reciproco riconoscimento di documenti ufficiali relativi alle BPF per siti di fabbricazione ubicati fuori dal territorio dell'autorità di rilascio possa essere sostenuto anche negli Stati partner di ARR.
32. RILEVA che gli Stati membri possono adeguare le regolamentazioni nazionali delle procedure di appalto al fine di rafforzare la resilienza dell'approvvigionamento di medicinali essenziali, osservando nel contempo che tale ambito è di competenza nazionale e tenendo conto della sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari degli Stati membri.

---

<sup>14</sup> <https://www.ich.org/>

<sup>15</sup> <https://www.edqm.eu/>

<sup>16</sup> <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. INVITA la Commissione a esaminare le possibilità di agevolare il mantenimento e il trasferimento nell'UE dei siti di fabbricazione di API per medicinali essenziali.
34. INVITA gli Stati membri e la Commissione ad analizzare gli incentivi esistenti e a esaminarne di nuovi ove opportuno, a valutare requisiti normativi per i medicinali essenziali nell'UE e a studiare meccanismi per adeguare gli incentivi e alleggerire i requisiti, al fine di garantire la disponibilità di medicinali essenziali tenendo conto del ruolo svolto dall'industria farmaceutica nel garantire una fornitura di medicinali tempestiva, sicura, di qualità e a prezzi accessibili per i mercati degli Stati membri, nonché al fine di evitare il ritiro dal mercato di vecchi medicinali essenziali dimostratisi efficaci.
35. INVITA la Commissione a esaminare le possibilità di ricorrere all'EU Science Hub (polo scientifico dell'UE) per le sue esigenze in materia di ricerca nel caso di una crisi sanitaria pubblica.

**Insegnamenti tratti: migliorare l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione**

**IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA**

36. RICONOSCE che un insegnamento già tratto da questa crisi riguarda l'importanza cruciale di norme e infrastrutture comuni per la condivisione dei dati, come proposto nell'ambito dello spazio comune europeo di dati sanitari (EHDS), in cui i dati provenienti dalla scienza traslazionale, dalle sperimentazioni cliniche e dall'assistenza sanitaria possano informare le ricerche e l'assistenza future. La pandemia in corso fornisce una diretta dimostrazione del modo in cui i dati trasformeranno la sanità e l'assistenza. La messa in comune rapida dei dati sulla COVID-19 tra i diversi paesi e l'accesso rapido a tali dati hanno svolto un ruolo fondamentale nella comprensione della trasmissione e dell'infezione, nell'individuazione dei bersagli farmacologici e nella comprensione degli sviluppi relativi alla malattia e ai vaccini.

37. RILEVA che la pandemia di COVID-19 ha dimostrato che i dati sanitari aggregati possono rafforzare la sorveglianza delle malattie infettive e favorire l'avvio di misure congiunte per contrastare le malattie trasmissibili e non trasmissibili, per esempio attraverso iniziative comuni quali il progetto Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)<sup>17</sup>, e rileva che essa ha dato impulso a un'ulteriore cooperazione transfrontaliera fra gli Stati membri interessati, che comprende tra l'altro il quadro per l'interoperabilità delle applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta e il server di gateway UE.
38. RICONOSCE la natura sensibile dei dati sanitari e sottolinea che è importante che tutte le azioni proposte rispettino pienamente le norme dell'Unione e degli Stati membri in materia di vita privata e di protezione dei dati, siano di natura volontaria e siano in linea con la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri.
39. CONSTATANDO che i titolari e i responsabili del trattamento che analizzano i dati sanitari transfrontalieri per contrastare la pandemia di COVID-19 hanno rilevato una mancanza di chiarezza e certezza giuridiche per quanto riguarda il trattamento dei dati sanitari, ESORTA il comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) a sviluppare un'intesa comune relativa al trattamento dei dati sanitari da parte delle autorità di controllo della protezione dei dati, compresi orientamenti sugli aspetti etici e giuridici del trattamento di tali dati a fini di ricerca scientifica e INVITA l'EDPB a raggiungere un consenso sull'applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)<sup>18</sup> nel settore sanitario.

---

<sup>17</sup> <https://leoss.net/>

<sup>18</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

40. ACCOGLIE CON FAVORE l'intenzione della Commissione di sostenere lo sviluppo di codici di condotta europei su misura per categorie specifiche di titolari del trattamento o responsabili del trattamento dei dati e attività di trattamento a norma dell'articolo 40 del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e INVITA gli Stati membri a cooperare a livello bilaterale e multilaterale per ridurre le differenze nell'interpretazione e nell'applicazione del GDPR nel settore sanitario mediante lo scambio di migliori pratiche, al fine di migliorare la qualità dei dati e di renderli reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, di incoraggiare i casi d'uso dei dati sanitari per la ricerca scientifica e di chiarire le differenze tra i dati sanitari sensibili e i dati non personali, segnatamente i dati aperti.
41. ATTENDE la relazione sulla valutazione delle norme degli Stati membri in materia di dati sanitari alla luce del GDPR 2019/2020 commissionata dalla Commissione e le relative raccomandazioni fondate su indagini approfondite e cinque seminari con un'ampia partecipazione di esperti, rappresentanti degli Stati membri, autorità di controllo della protezione dei dati, portatori di interessi del settore sanitario e istituzioni dell'UE e INVITA la Commissione a proseguire il proficuo scambio di migliori pratiche con gli Stati membri mediante un gruppo di esperti dedicato all'uso secondario dei dati sanitari, che coinvolga rappresentanti degli organismi che si occupano di tale questione.
42. RAMMENTA che durante la sua riunione straordinaria sulla gestione della pandemia di COVID-19 dell'1 e 2 ottobre 2020 il Consiglio europeo ha accolto con favore la creazione di spazi comuni europei dei dati in settori strategici e ha invitato in particolare la Commissione a dare priorità allo spazio dei dati sanitari; APPOGGIA misure volte ad aumentare la maturità digitale dei sistemi sanitari, l'interoperabilità delle infrastrutture e la standardizzazione delle cartelle cliniche al fine di consentire l'accesso e lo scambio di dati e informazioni tramite lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) e RILEVA che la Commissione europea prevede di presentare una proposta giuridica relativa all'EHDS entro fine 2021.

43. INVITA la Commissione, gli Stati membri e tutti i portatori di interessi pubblici e privati competenti a collaborare al fine di fornire un EHDS efficiente che rafforzi il controllo dei cittadini sui propri dati sanitari personali, consenta la portabilità, la cibernsicurezza e l'interoperabilità dei dati sanitari e contribuisca all'uso e al riutilizzo transfrontalieri dei dati sanitari ai fini del miglioramento dell'assistenza sanitaria, della ricerca e delle attività regolamentari e di definizione delle politiche e RILEVA che un EHDS efficiente potrebbe potenziare la competitività dell'industria dell'UE rispettando al contempo la dimensione etica dell'uso dei dati sanitari, anche in relazione all'uso dell'intelligenza artificiale nell'assistenza sanitaria.
44. ACCOGLIE CON FAVORE la stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione nel preparare l'azione congiunta sullo spazio europeo dei dati sanitari "Towards the European Health Data Space" (Verso uno spazio europeo dei dati sanitari) finalizzata ad assicurare la continuità nello sviluppo di una strategia di governance per l'uso secondario dei dati sanitari a livello europeo e nell'agevolare l'accesso ai dati sanitari e il loro scambio attraverso casi d'uso concreti, comprese le misure volte ad attenuare la pandemia di COVID-19, e INVITA la Commissione a prendere in debita considerazione le opzioni di governance messe a punto dalla suddetta azione congiunta nell'elaborazione di misure legislative e non legislative in relazione all'EHDS, con l'obiettivo di garantire un approccio armonizzato in materia di trattamento dei dati sanitari basato sulle norme e sui principi nazionali degli Stati membri e sulla situazione locale, ad esempio l'infrastruttura di dati esistente e le iniziative nazionali, e sul pieno rispetto delle competenze e delle capacità degli Stati membri. In merito ai dati personali sensibili raccolti dal settore pubblico, è fondamentale che le autorità pubbliche degli Stati membri mantengano il controllo sull'uso dei dati al fine di garantire la sicurezza dei dati e la fiducia dei cittadini.



45. INCORAGGIA la Commissione ad avviare e finanziare progetti pilota sullo scambio di dati sanitari in collaborazione con le autorità nazionali nel 2021, a creare un'infrastruttura interoperabile per l'EHDS ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari entro il 2025 e a facilitare l'accesso agli archivi europei di dati sanitari tramite norme, strumenti e procedure comuni, compresi i registri della rete di riferimento europea, nonché avviando e promuovendo ulteriormente casi d'uso concreti di valore aggiunto dell'UE, quali reti di esperti clinici per altre malattie e affezioni, qualora lo scambio di dati sanitari a livello europeo sia necessario e opportuno, ad esempio per la gestione di gravi casi di COVID-19.
46. RICORDANDO che le applicazioni sullo stile di vita possono raccogliere dati sanitari pertinenti che non sono ancora accessibili a fini dell'assistenza sanitaria e di misure di sanità pubblica in materia di COVID-19 e di altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero, INVITA gli Stati membri e la Commissione a sviluppare un modello di gestione europeo condiviso per il trattamento dei dati sanitari generati a livello personale al fine di, ove opportuno, integrare le cartelle cliniche elettroniche sulla base di un consenso informato dei singoli e di creare una rete di piattaforme di condivisione dei dati accessibili in tutta l'UE e collegate all'infrastruttura dell'EHDS, che fungano da interfaccia digitale principale tra il pubblico e utilizzatori affidabili di dati per la raccolta di dati condivisi sulla base di un consenso informato dei singoli, facilitando l'accesso ai dati personali in linea con il GDPR e generando dati in forma anonima e aggregata da cui si potrebbero ottenere contributi per il miglioramento della comprensione scientifica, segnatamente della prevalenza delle malattie croniche, e strumenti pratici destinati agli istituti sanitari pubblici. Tali piattaforme dovrebbero inoltre informare le persone che condividono i propri dati sui progressi compiuti e sulle conoscenze acquisite tramite l'utilizzo di tali dati.
47. ESORTA gli Stati membri e la Commissione a unire le forze per promuovere le competenze digitali e relative ai dati, al fine di responsabilizzare le persone, i professionisti, le imprese, gli organismi del settore pubblico e i decisori politici, e per ridurre i divari in campo digitale, tra cui quelli che interessano la copertura, le attrezzature, l'accessibilità e l'alfabetizzazione.

48. INCORAGGIA gli Stati membri e la Commissione a continuare a sostenere il lavoro e il coordinamento della rete europea di assistenza sanitaria online (eHealth) nel suo impegno volto a creare una governance comune rafforzata per il coordinamento dell'interoperabilità tra gli Stati membri e i centri nazionali di competenza per l'assistenza sanitaria online, al fine di integrare ulteriormente e di migliorare l'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online e di collaborare con il gruppo di esperti dedicato all'uso secondario dei dati sanitari nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).
49. INCORAGGIA gli Stati membri e la Commissione a sostenere i lavori in corso relativi a un EHDS sicuro e affidabile al fine di sviluppare un quadro di governance che colleghi le autorità e gli organismi competenti dei diversi Stati membri e dell'UE, con l'obiettivo di autorizzare il riutilizzo dei dati nella ricerca e nella definizione delle politiche, costruendo un'infrastruttura digitale per l'uso secondario dei dati sanitari e appoggiando una collaborazione internazionale basata sui dati che sia informata grazie alle attività dei progetti pilota in materia.
50. INVITA i nuovi paesi interessati a partecipare al server di gateway UE per le applicazioni mobili di tracciamento dei contatti e allerta nei casi in cui tale partecipazione potrebbe rafforzare la capacità degli Stati membri di contenere la diffusione della pandemia e ACCOGLIE CON FAVORE gli intensi sforzi profusi dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito della rete eHealth al fine di introdurre un quadro di interoperabilità per le applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta e di creare un server di gateway UE, che potrebbe diventare un importante strumento per dimostrare il valore e la necessità degli scambi transfrontalieri di dati pertinenti in risposta alla pandemia. INVITA inoltre gli Stati membri, la Commissione e l'ECDC a collaborare per un migliore allineamento delle serie di dati epidemiologici a fini di sorveglianza.

**Insegnamenti tratti: rafforzare il ruolo dell'UE in ambito sanitario a livello mondiale**

**IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA**

51. RICORDA le conclusioni adottate dal Consiglio e dai rappresentanti dei governi degli Stati membri sul ruolo dell'UE nel rafforzamento dell'Organizzazione mondiale della sanità quale autorità di riferimento e di coordinamento<sup>19</sup> in ambito sanitario a livello mondiale.

---

---

<sup>19</sup> GU C 400 del 24.11.2020, pag. 1.