



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 2 March 2012**

**7007/12**

---

**Interinstitutional File:  
2011/0421 (COD)**

---

**SAN 41  
PHARM 11  
PROCIV 23  
CODEC 503  
INST 158  
PARLNAT 117**

**COVER NOTE**

---

from: Senato della Repubblica (Italy)  
date of receipt: 22 February 2012  
to: Helle Thorning-Schmidt, President of the Council of the European Union  
Subject: Proposal for a DECISION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF  
THE COUNCIL on serious cross-border threats to health  
- Opinion<sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached a copy of the above opinion

---

<sup>1</sup> For the copy of the opinion and its possible translations, reference is made to the interparliamentary EU information exchange site (IPEX) at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

*Senato della Repubblica*  
*Il Presidente*

Roma, 17 FEB. 2012  
Prot. n. 756/00

Signora Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM (2011) 866 definitivo).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.



Allegato: 1

M.me Helle Thorning-Schmidt  
Presidente del Consiglio dell'Unione europea  
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA  
XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII  
n. 129

**RISOLUZIONE DELLA 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE**  
(Igiene e sanità)

(Estensore FOSSON)

*approvata nella seduta del 14 febbraio 2012*

SULLA

**PROPOSTA DI DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO RELATIVA ALLE GRAVI MINACCE PER LA SALUTE  
A CARATTERE TRANSFRONTALIERO (COM(2011) 866 DEF.)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

Comunicata alla Presidenza il 17 febbraio 2012

TIPOGRAFIA DEL SENATO (200)

**INDICE**

Testo della risoluzione .....	Pag. 3
Parere della 14ª Commissione permanente .....	» 5

La Commissione,

esaminato l'atto comunitario COM(2011) 866 definitivo, recante la proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

considerato che la proposta in oggetto è motivata dal fatto che l'Unione europea non dispone, attualmente, degli strumenti per fornire una risposta coordinata a minacce per la salute di carattere transfrontaliero, quali la pandemia H1N1 del 2009, la nube di cenere vulcanica del 2010 o il focolaio di *escherichia coli* STEC 014 del 2011;

rilevata, quindi, l'esigenza di colmare tale lacuna mediante l'elaborazione di un quadro coerente di risposta alle conseguenze transfrontaliere di possibili situazioni di crisi derivanti da malattie trasmissibili, agenti biologici responsabili della loro insorgenza e minacce di origine chimica, ambientale o ignota;

tenuto conto delle osservazioni espresse sulla predetta proposta dalla 14ª Commissione permanente, in data 8 febbraio 2012;

1) si esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità», in senso favorevole, ritenendo la proposta conforme al principio di sussidiarietà e al principio di proporzionalità in quanto le misure previste sono congrue agli obiettivi che essa intende perseguire; occorre al riguardo sottolineare la centralità del criterio della «efficacia» dell'azione: il coordinamento della risposta a livello di Unione dovrebbe infatti garantire che le misure prese a livello nazionale siano proporzionate e congrue rispetto ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri prescritti dal Trattato;

2) esprime, nel merito di quanto contenuto nell'atto in esame, un avviso favorevole, poiché il valore aggiunto dell'azione prevista da parte dell'Unione in materia di gestione del rischio sanitario transfrontaliero, attraverso la proposta di decisione in esame, consiste nell'ottimizzazione e nel coordinamento di tutti gli aspetti riguardanti la pianificazione nella preparazione e nella risposta alle situazioni di crisi. Sotto tale profilo, si evidenzia, in particolare, la centrale importanza di realizzare un sistema di criteri omogenei per la valutazione del rischio di tipo sanitario, grazie ad una cooperazione strategica di livello tecnico sulla sicurezza sanitaria nell'Unione europea. Ciò costituisce il presupposto indispensabile per la gestione efficace in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Si rileva, peraltro, la necessità di implementare a livello di Unione e negli Stati membri il coordinamento da parte degli organi investiti di funzioni in materia, ed in particolare del Comitato per la sicurezza sanitaria, quale sede funzionale ove è possibile condividere e scambiare competenze in materia di gestione delle minacce transfrontaliere e di efficacia delle azioni di tutela della sanità pubblica.

Appare altresì auspicabile che l'Unione e gli Stati membri, soprattutto attraverso il citato Comitato per la sicurezza sanitaria, garantiscano ai cittadini un'informazione corretta, adeguata e tempestiva.

Inoltre, pur tenendo presente che, secondo il considerando n. 7 della proposta, le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero derivanti dalle radiazioni ionizzanti sono già disciplinate dall'articolo 2, lettera b), e dal capo 3 del titolo II del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom), si segnala l'opportunità di valutare se estendere la possibilità per la Commissione europea di adottare, in casi molto specifici e in situazioni di emergenza, atti delegati recanti «*misure comuni provvisorie di sanità pubblica che gli Stati membri dovranno attuare*» (articolo 12, paragrafo 1), anche alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Infine, per evitare sovrapposizioni, massimizzare l'efficacia dell'azione e promuovere sinergie tra le politiche dell'Unione europea, si dovrebbero coordinare gli strumenti operativi previsti dalla presente proposta con le disposizioni e le procedure di cui al meccanismo unionale di protezione civile, oggetto della proposta di decisione COM(2011) 934 definitivo, del 20 dicembre 2011, anch'essa all'esame del legislatore europeo e dei parlamenti nazionali; ciò tenendo conto che è lo stesso considerando n. 14 della presente proposta che lascia intendere una possibile sovrapposizione, nella parte in cui afferma che «*indipendentemente dalla presente decisione, in caso di grave emergenza, uno Stato membro può richiedere assistenza a norma della decisione del Consiglio, dell'8 novembre 2007, che istituisce un meccanismo comunitario di protezione civile (2007/779/CE, Euratom)*» (decisione abrogata dalla proposta COM(2011) 934 definitivo).

**PARERE DELLA 14ª COMMISSIONE PERMANENTE**  
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: ADERENTI)

8 febbraio 2012

La Commissione, esaminato l'atto COM(2011) 866 definitivo,

considerato che esso trae la propria motivazione dall'assenza, a livello europeo, degli strumenti per fornire una risposta coordinata a minacce per la salute di carattere transfrontaliero quali la pandemia H1N1 del 2009, la nube di cenere vulcanica del 2010 o il focolaio di *escherichia coli* STEC 014 del 2011;

considerato che esso si propone di colmare tale lacuna mediante l'elaborazione di un quadro coerente di risposta alle conseguenze transfrontaliere di possibili situazioni di crisi derivanti da malattie trasmissibili, agenti biologici responsabili della loro insorgenza e minacce di origine chimica, ambientale o ignota;

tenuto conto che la proposta di decisione è stata preceduta da una consultazione delle parti interessate alla sicurezza sanitaria, tenutasi tra i mesi di marzo e maggio del 2011, cui hanno partecipato, per l'Italia, il CNESPS (Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute) e l'Istituto superiore di sanità;

tenuto conto infine che la proposta intende sostenere la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri ed evitare altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, attraverso un maggiore coordinamento degli sforzi degli Stati membri, l'istituzione di reti di sorveglianza epidemiologica permanente e di monitoraggio, nonché di un sistema di allarme rapido e di reazione, la codificazione delle situazioni di emergenza e di pandemia influenzale e la formalizzazione del Comitato per la sicurezza sanitaria, peraltro già operativo in ambito dell'Unione europea, cui spetta il compito di coordinare adeguatamente le risposte nazionali alla crisi durante una situazione di emergenza sanitaria,

formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

la base giuridica della proposta è correttamente individuata nell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), con particolare riferimento al paragrafo 4, lettera c), ai sensi del quale Par-



lamento europeo e Consiglio possono adottare, per affrontare problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico, e al paragrafo 5, che prevede la possibilità di adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, «in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera», nonché misure «concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero»;

la proposta appare conforme al principio di sussidiarietà in quanto, pur avendo gli Stati membri la responsabilità di gestire le crisi che colpiscono la sanità pubblica a livello nazionale, solo l'Unione è in grado di predisporre gli strumenti perché possano essere affrontate adeguatamente gravi crisi transfrontaliere;

la proposta appare altresì conforme al principio di proporzionalità in quanto le misure previste sono congrue agli obiettivi che essa intende perseguire;

nel merito, si sottolinea come la proposta di decisione preveda la possibilità per la Commissione europea di adottare tanto atti delegati (ai sensi dell'articolo 290 del TFUE), che, in casi molto specifici e in situazioni di emergenza, rechina «misure provvisorie di sanità pubblica che gli Stati membri dovranno attuare», quanto atti di esecuzione (ai sensi dell'articolo 291 del TFUE), relativi all'istituzione e al funzionamento della rete di monitoraggio e al riconoscimento dell'esistenza di situazioni di emergenza o di situazioni pre-pandemiche. Il ricorso ad atti delegati e ad atti di esecuzione rappresenta effettivamente l'unico modo praticabile per garantire una reazione rapida ed efficace, modellata sull'evolversi delle situazioni di emergenza. Peraltro, l'articolo 12 della proposta di decisione circoscrive in modo corretto la possibilità dell'esercizio della delega sia in termini di presupposti per l'adozione che di rispetto delle attribuzioni. Altrettanto corretta appare la previsione di una durata quinquennale (tacitamente rinnovabile) della delega (articolo 21), come anche la presenza di una disciplina specifica per le procedure d'urgenza (articolo 22). La 14ª Commissione, che ha sollevato in più occasioni rilievi critici sulle modalità di applicazione dell'articolo 290 del TFUE, si compiace pertanto dei contenuti della proposta di decisione in oggetto, che dovrebbe costituire un esempio di *best practice* per quanto attiene in particolare all'utilizzo di atti delegati.

Per quanto concerne la previsione di cui all'articolo 5 della proposta di decisione, relativa all'acquisto comune di contromisure mediche, e in particolare il dettato del comma 2, lettera b), sui diritti e gli obblighi degli Stati membri che non partecipano al suddetto acquisto, potrebbe essere opportuno prevedere una formulazione rafforzata, nella quale, fatto salvo il diritto degli Stati membri a provvedere con propri mezzi alle contromisure mediche e farmacologiche per fronteggiare gravi minacce alla salute dei propri cittadini, sia dato il massimo risalto al loro dovere di garantire che tali contromisure siano pienamente adeguate e garantiscano ai cittadini



stessi un livello di tutela e un rapporto rischi-benefici pari o superiore rispetto a quello che potrebbe essere fornito dai beni acquisibili a livello dell'Unione.

Sarebbe altresì auspicabile un rafforzamento ulteriore degli obblighi a livello dell'Unione e degli Stati membri per quanto attiene all'informazione dei cittadini, anche in considerazione delle esperienze negative di precedenti pandemie, durante le quali i cittadini stessi sono stati spesso informati in ritardo e in modo non corretto; il compito di garantire la suddetta informazione dovrebbe essere garantito, oltre che dalle autorità nazionali all'uopo individuate, anche dal Comitato per la sicurezza sanitaria, tenuto conto delle sue essenziali funzioni di coordinamento.