

Bruxelles, 15.7.2020 COM(2020) 318 final

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19

IT IT

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

Preparazione sanitaria a breve termine dell'UE per affrontare i focolai di COVID-19

#### I. INTRODUZIONE

La pandemia di COVID-19, che ha provocato una delle peggiori crisi della storia recente, richiede una vigilanza continua e un'azione coordinata.

Nonostante restino ancora molte incognite, si stanno acquisendo importanti conoscenze sulla malattia in sé e sulla sua trasmissione, prevenzione e cura. Gli Stati membri, sostenuti dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE, stanno aumentando la loro capacità di test, migliorando la sorveglianza e rafforzando la capacità del sistema sanitario, ad esempio mediante l'aumento del numero di posti letto in terapia intensiva o il potenziamento delle contromisure mediche. L'UE e i suoi Stati membri hanno introdotto misure per attenuare gli impatti sociali ed economici, tra le quali il mantenimento del funzionamento del mercato unico, il sostegno ai settori dei trasporti e del turismo, la tutela dell'occupazione e il sostegno ai servizi di assistenza medica per i gruppi vulnerabili. Gli Stati membri stanno coordinando sempre di più la loro risposta. Le misure di sanità pubblica hanno contribuito a stabilizzare la situazione e a portare il numero di nuove infezioni a un livello gestibile dai sistemi sanitari. Ciò ha consentito la graduale revoca di molte delle restrizioni imposte negli ultimi mesi e la ripresa della maggior parte delle attività.

Il virus continua tuttavia a circolare nell'UE. I focolai regionali in tutta l'Unione e l'aumento a livello globale del numero giornaliero di nuovi casi confermano il fatto che la pandemia cesserà solo quando sarà sotto controllo ovunque. Le malattie infettive come la COVID-19 colpiscono spesso a ondate e nuovi focolai localizzati stanno facendo la loro comparsa in Europa e in altri continenti.

Traendo insegnamenti dalle prime fasi della pandemia, l'Europa deve utilizzare questo periodo caratterizzato da una riduzione dei tassi di trasmissione per rafforzare la sua capacità di preparazione e risposta coordinata al fine di contrastare ulteriori focolai di COVID-19. Il fattore tempo è essenziale per garantire che siano disponibili misure basate su dati scientifici, che sono state sottoposte a prove di stress per assicurarne un'adeguata attuazione.

La presente comunicazione mira a garantire la preparazione sanitaria a breve termine dell'UE in caso di nuovi focolai di COVID-19 in Europa. Essa si concentra in particolare sulla necessità di ridurre l'impatto dell'influenza stagionale 2020/2021, in modo da attenuare l'ulteriore pressione sui sistemi sanitari nel caso in cui l'influenza dovesse coincidere con un nuovo focolaio di COVID-19. Per ciascun settore la presente comunicazione si basa sui principali insegnamenti tratti, in positivo e in negativo, e definisce le misure chiave da adottare nei prossimi mesi. A tal fine saranno necessari un forte coordinamento e uno scambio di informazioni all'interno degli Stati membri e delle comunità e tra di essi, nonché l'impegno ad attuare tali misure, che sono di competenza nazionale. In futuro si continuerà a perseguire un accordo sugli approcci comuni in materia di misure sanitarie in seno al comitato per la sicurezza sanitaria (CSS)<sup>1</sup> e in altre sedi, ad esempio nell'ambito dei dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR).

<sup>&</sup>lt;sup>1</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 (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1) (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV).

L'esperienza insegna che il coordinamento delle azioni con i paesi vicini e a livello dell'UE è fondamentale. Il contenimento e la gestione di eventuali nuovi focolai richiederanno inoltre la cooperazione continua e il sostegno dell'immediato vicinato dell'UE e non solo. Di conseguenza, ove opportuno e fattibile, la Commissione assocerà i paesi dei Balcani occidentali, i paesi del vicinato e altri paesi partner alle azioni proposte nel presente documento.

### II. Aumentare la preparazione: insegnamenti tratti e azioni a breve termine

# 1. Test, tracciamento dei contatti e sorveglianza della sanità pubblica<sup>2</sup>

Una sufficiente capacità di test è un aspetto fondamentale per la preparazione e la risposta alla COVID-19<sup>3</sup>. In assenza di un'adeguata attività di test non è possibile individuare precocemente gli individui potenzialmente infetti e avere visibilità dei tassi di infezione e di trasmissione nelle comunità, il che costituisce una condizione preliminare per un adeguato tracciamento dei contatti.

Tuttavia, nel corso degli ultimi mesi l'Europa si è trovata ad affrontare carenze di test e materiale diagnostico, di personale di laboratorio qualificato e di determinate forniture di attrezzature di laboratorio, nonostante l'UE sia uno dei maggiori produttori di alcuni di tali materiali. Inoltre, le strategie e le metodologie di test variavano notevolmente da un paese all'altro e spesso, mentre si verificava la trasmissione comunitaria su larga scala, le capacità nazionali di tracciamento dei contatti non hanno retto<sup>4</sup>.

#### Focolai localizzati - Risposta locale e nazionale

Diverse settimane dopo la revoca delle misure molto restrittive si osserva una recrudescenza dei casi segnalati in diversi Stati membri, con una serie di focolai localizzati in contesti specifici; la trasmissione comunitaria continua inoltre ad essere segnalata nella maggior parte dei paesi UE/SEE. I recenti focolai indicano che i focolai locali devono essere contenuti immediatamente per evitare una più ampia trasmissione comunitaria. A tal fine è opportuno che nell'area interessata vengano prontamente incrementate le attività di test e tracciamento, fatte seguire da misure di mitigazione a livello locale, quali l'isolamento.

Le capacità necessarie, che possono essere locali o nazionali, dovrebbero essere impiegate immediatamente. Per garantire una risposta specifica e su misura è necessario riconoscere l'importanza della capacità e delle conoscenze locali. Per rispondere al meglio a questi focolai sarà fondamentale segmentare le attività specifiche che, ai fini di un'efficienza ottimale, richiedono conoscenze locali, quali il tracciamento dei contatti, e le attività che possono essere effettuate senza conoscenze locali specifiche, quali la fornitura di laboratori mobili o la gestione tecnica dei test RT-PCR. Un approccio di questo tipo richiederà coordinamento e condivisione di informazioni tra le autorità locali e nazionali.

Infine, mano a mano che si procede alla graduale revoca delle misure di contenimento<sup>5</sup>, le attività di test, tracciamento dei contatti e sorveglianza della sanità pubblica sono necessarie poiché consentono il controllo dei focolai localizzati. La loro scalabilità rapida è fondamentale per tenere il passo con una possibile progressione della pandemia e per evitare di dover ripristinare rigorose misure di confinamento. Tali attività devono inoltre essere specificamente adattate ai gruppi vulnerabili e ai contesti caratterizzati da un'elevata densità di popolazione e da ridotte possibilità di osservare il distanziamento fisico. Una fase fondamentale della preparazione è quindi l'individuazione sistematica delle zone e delle popolazioni vulnerabili in tutti gli Stati membri.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Contact tracing for COVID-19: current evidence, options for scale-up and an assessment of resources needed (Tracciamento dei contatti per la COVID-19: dati attuali, possibilità di potenziamento e valutazione delle risorse necessarie), https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Contract-tracing-scale-up.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Come già indicato nella tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Questa situazione è stata aggravata dai problemi riscontrati nel potenziamento delle attività di tracciamento dei contatti mediante, ad esempio, l'utilizzo di soluzioni innovative quali l'impiego di personale non medico e l'adozione di software online.

<sup>5</sup> In linea con la tabella di marcia comune europea verso la revoca delle misure di contenimento della COVID-19.

#### a) Test

Le capacità di laboratorio per i test delle infezioni da COVID-19 sono aumentate<sup>6</sup>, e sono state affiancate da sviluppi nell'ambito delle analisi decentrate, dalla stampa 3D delle apparecchiature per i test e da nuovi metodi di test. La Commissione ha avviato un appalto congiunto con gli Stati membri, con un massimale di bilancio di oltre 350 milioni di EUR per forniture di laboratorio<sup>7</sup>. È necessario che tutti gli Stati membri dispongano di maggiori capacità di laboratorio, personale qualificato e innovazione per garantire un sistema che consenta una scalabilità rapida, il conseguimento di risultati concreti e una risposta a livello localizzato.

Ora che hanno aumentato la propria capacità di test in linea con gli orientamenti dell'ECDC, gli Stati membri devono fare in modo di poter rapidamente aumentare la copertura dei test includendo i pazienti con sintomi leggeri e le persone che sono state in contatto con i casi positivi<sup>8</sup>. È inoltre importante che gli Stati membri continuino a monitorare la quantità dei test effettuati e i relativi risultati nel tempo. Per contribuire al controllo dei cluster localizzati è altresì necessario disporre di strategie decentrate che consentano di effettuare rapidamente i test. Infine, gli Stati membri dovrebbero garantire che l'aumento della capacità di test per la COVID-19 non vada a scapito di altri programmi di sorveglianza (ad esempio per l'influenza).

#### b) Tracciamento dei contatti

L'abbinamento di approcci standard al tracciamento dei contatti e di applicazioni mobili interoperabili ("app") può rafforzare la capacità di interrompere nuove catene di trasmissione e prevenire la diffusione del virus nella comunità<sup>9</sup>, nel rispetto dei principi di protezione dei dati definiti nella normativa pertinente<sup>10</sup>. Dieci Stati membri hanno già lanciato app per il tracciamento dei contatti e l'allerta, e altri undici intendono farlo nel prossimo futuro. A seguito dell'adozione della raccomandazione<sup>11</sup> relativa all'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi COVID-19 e uscirne, sono stati sviluppati un pacchetto di strumenti comuni<sup>12</sup> e soluzioni dell'UE per facilitare l'interoperabilità delle app nazionali<sup>13</sup> salvaguardando nel contempo la privacy e la protezione dei dati<sup>14</sup>. L'interoperabilità di tutte le app nazionali dovrebbe essere una realtà, così da consentire ai viaggiatori e ai lavoratori di continuare a spostarsi con sicurezza tra un paese e l'altro dell'UE. In data odierna la Commissione ha modificato<sup>15</sup> la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 relativa alla rete eHealth al fine di stabilire le modalità di funzionamento di un'infrastruttura informatica sicura che sostenga l'interoperabilità delle app di tracciamento dei contatti e allerta in tutta l'UE. Il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) garantisce la condivisione sicura ed efficace delle informazioni tra le autorità sanitarie degli Stati membri. È inoltre necessario attuare

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Le autorità sanitarie pubbliche nazionali dell'UE/SEE trasmettono ogni settimana al sistema europeo di sorveglianza (TESSy) i dati relativi al numero dei test RT-PCR effettuati nei paesi.

<sup>7</sup> Ulteriori informazioni sugli appalti congiunti sono disponibili nell'allegato.

https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-tenth-update.

<sup>9</sup> https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19\_apps\_en.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati), versione vigente pubblicata nella GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1 (rettificato nella GU L 127 del 23.5.2018, pag. 3).

11 Raccomandazione (UE) 2020/518 della Commissione, dell'8 aprile 2020, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso

della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità.

<sup>12</sup> https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19 apps en.pdf.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Sulla base del quadro europeo di interoperabilità, è in corso di implementazione una soluzione interoperabile per le app nell'architettura cosiddetta "decentralizzata", in cui il calcolo del rischio di infezione avviene nel dispositivo, e si sta lavorando all'interoperabilità con i sistemi "centralizzati", in cui i calcoli del rischio sono effettuati nel server di back-end dell'autorità sanitaria.

14 Comunicazione della Commissione "Orientamenti sulle app a sostegno della lotta alla pandemia di covid-19 relativamente alla protezione

dei dati" (C(2020) 2523 final) (GU C 124I del 17.4.2020, pag. 1) (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV); "Linee-guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19" del comitato europeo per la protezione dei dati, adottate il 21 aprile 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2020/1023 della Commissione, del 15 luglio 2020, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1765 per quanto riguarda lo scambio transfrontaliero di dati tra applicazioni mobili nazionali di tracciamento dei contatti e di allerta nell'ambito della lotta alla pandemia di COVID-19 (GU L 227I del 16.7.2020, pag. 1).

misure di preparazione<sup>16</sup> ai punti di ingresso<sup>17</sup> nell'UE, quali aeroporti internazionali, porti, stazioni ferroviarie internazionali o valichi di frontiera terrestri; tali misure possono dare ulteriore sostegno agli sforzi di tracciamento dei contatti, contribuendo anch'esse a garantire la libertà di circolazione nell'UE.

#### c) Sorveglianza

La sorveglianza della sanità pubblica dovrebbe avvenire sulla base dei parametri seguenti: intensità e distribuzione geografica, mutamenti del ceppo virale attraverso la tipizzazione molecolare<sup>18</sup>, focolai nosocomiali<sup>19</sup>, variazioni nei gruppi a rischio, compresi i collegamenti all'esposizione ambientale, sindromi respiratorie, immunità di gregge specifica per età, situazione nelle case di cura o impatto sui sistemi sanitari.

Ciò deve consentire di individuare precocemente i punti di crisi. Gli Stati membri devono pertanto condividere dati epidemiologici puntuali e standardizzati a livello subnazionale, compresi i dati relativi ai ricoveri ospedalieri e al livello di occupazione dei reparti di terapia intensiva. L'accumulo di tali dati, anche attraverso l'epidemiologia digitale basata sull'analisi dei social media, contribuisce a monitorare la pandemia e consente una modellazione accurata della diffusione della malattia.

Area di intervento: test, tracciamento dei contatti e sorveglianza della sanità pubblica		
	Calendario	
Effettuare prove di stress nazionali basate su scenari per i sistemi di tracciamento dei contatti, le capacità di test e la disponibilità ed esecuzione dei test (Stati membri).  Data la probabilità che anche in futuro emergano focolai localizzati, come sta avvenendo ora, tali prove di stress dovrebbero essere svolte a livello locale, sulla base di scenari determinati, quali eventi superdiffusori e focolai in settori specifici, quali macelli, contesti didattici e strutture di accoglienza residenziali, che in seguito potrebbero essere estesi ad altri ambiti di attività. Al termine dell'esercizio dovranno essere condivisi gli insegnamenti tratti e le migliori pratiche.	Da luglio a settembre	
Test		
<ul> <li>Garantire la disponibilità della capacità di test necessaria mediante la pianificazione della domanda e la R&amp;S (Stati membri e Commissione europea).</li> <li>Ciò agevolerà l'aumento della capacità, se necessario.</li> </ul>	In corso	
➤ Tramite il CSS, accordo a livello dell'UE per strategie e metodologie di test uniformi (Commissione europea e Stati membri).  Si cercherà di giungere a un accordo in seno al CSS mediante una	Da luglio a settembre	

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Si fa riferimento, tra l'altro, alle misure relative ai trasporti di cui alla sezione 4 della presente comunicazione, quali l'attuazione degli orientamenti sui servizi di trasporto, nonché agli orientamenti pubblicati dall'azione congiunta di sicurezza sanitaria transfrontaliera *Healthy GateWays* (https://www.healthygateways.eu/), ai protocolli AESA/ECDC (https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EASA-ECDC COVID-19 Operational%20guidelines%20for%20management%20of%20passengers v2.pdf) e al lavoro di altre pertinenti agenzie dell'UE, compreso quello dell'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA) e dell'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (ERA).

A norma del regolamento sanitario internazionale (RSI), per punto di ingresso si intende un passaggio per l'ingresso o l'uscita internazionale di viaggiatori, bagagli, carico, container, mezzi di trasporto, merci e pacchi postali nonché le agenzie e le aree che forniscono loro servizi al momento dell'ingresso o dell'uscita.

La tipizzazione molecolare è un metodo per sequenziare e individuare ceppi specifici del virus. L'integrazione della tipizzazione molecolare nella sorveglianza epidemiologica è uno strumento importante per monitorare e controllare la pandemia, poiché consente di osservare le effettive modalità di diffusione del virus e individuare le possibili evoluzioni nel tempo.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Infezioni nelle strutture mediche e sanitarie.

	dichiarazione scritta.	
	Tracciamento dei contatti	
>	Completare l'implementazione delle app interoperabili di tracciamento dei contatti (Stati membri, Commissione europea, ECDC).  Follow-up degli orientamenti sull'interoperabilità per gli Stati membri e sviluppo di soluzioni adeguate per l'interoperabilità transfrontaliera delle app; sviluppo continuo del SARR per facilitare la condivisione di informazioni.	Da luglio a settembre
<b>&gt;</b>	Sviluppo di meccanismi dell'UE per moduli digitali comuni per la localizzazione dei passeggeri per i pertinenti settori dei trasporti [(azione congiunta <i>Healthy GateWays</i> con il sostegno dell'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA)].	In corso
	Sorveglianza della sanità pubblica	
	Orientamenti relativi a indagini su focolai specifici, ad esempio in contesti nosocomiali, nell'ambito di potenziali eventi superdiffusori (ad esempio assembramenti di massa) e in altri contesti lavorativi speciali (ECDC).  Ciò contribuisce a migliorare la comprensione e la sorveglianza delle dinamiche epidemiologiche.	Agosto
>	Campagna di campionamento delle acque reflue, valutazione dei risultati e collegamento ai dati epidemiologici (Commissione europea e Stati membri).  L'obiettivo è monitorare la presenza del virus nelle acque reflue urbane <sup>20</sup> .	In corso
	Rafforzare l'assistenza primaria sentinella a livello della popolazione e il sistema di sorveglianza ospedaliera (ECDC e Stati membri).  L'ECDC collaborerà con gli Stati membri al fine di fornire consulenza sulle migliori pratiche per contribuire al rafforzamento dei sistemi esistenti che sostengono la sorveglianza a livello nazionale.	Da luglio a settembre
>	Assistenza tecnica per la progettazione e l'esecuzione di studi di sieroprevalenza <sup>21</sup> e per l'analisi dei relativi risultati al fine di promuovere la comparabilità a livello dell'UE (ECDC, Commissione europea e Stati membri).	Da luglio a settembre
<b>&gt;</b>	Garantire la condivisione di dati clinici, epidemiologici e virologici a livello dell'UE attraverso la piattaforma dell'UE per la condivisione di dati sulla COVID-19 (Commissione europea, ECDC e Stati membri).	In corso
	Creazione di un registro a livello dell'UE per la prevenzione e la riduzione dei rischi epidemiologici, compresi i determinanti ambientali per la salute (Commissione europea).  Tale registro sarà complementare alle altre piattaforme e garantirà l'accesso aperto alle piattaforme dati che contengono dati sulla COVID-19 e la loro interoperabilità.	Ottobre

# 2. Contromisure mediche: corretto funzionamento del mercato unico e accesso a dispositivi di protezione individuale, medicinali e dispositivi medici

Numerosi Stati membri hanno preso l'iniziativa di monitorare la presenza dei residui di COVID-19 nelle acque reflue. Il JRC, in collaborazione con la DG ENV e con la partecipazione della DG SANTE, ha preso l'iniziativa di avviare uno studio a ombrello (umbrella study) paneuropeo che collega i principali studi di riferimento a livello nazionale e regionale in un approccio unico. <sup>21</sup> Tali studi mirano a raccogliere informazioni sui tassi di infezione nelle popolazioni.

La COVID-19 ha avuto ripercussioni negative sul commercio con i paesi terzi, sulla libera circolazione delle merci all'interno dell'UE e sul corretto funzionamento del mercato unico. In particolare, sono state evidenziate gravi lacune nell'accesso ai dispositivi di protezione individuale, ai medicinali e ai dispositivi medici in tutta l'UE nei primi giorni della pandemia. Con l'aggravarsi della crisi, le catene di approvvigionamento globali non sono riuscite a soddisfare la crescente domanda. Nelle zone che erano maggiormente colpite si è verificata un'interruzione della produzione. L'introduzione di divieti di esportazione da parte delle autorità nazionali e dei paesi terzi, unitamente ai problemi nel trasporto internazionale delle merci, agli ostacoli riscontrati nella valutazione della conformità e alla larga diffusione di prodotti non conformi, non sicuri e contraffatti, ha aggravato le carenze. È apparso chiaro come la corsa alle forniture a livello globale abbia avuto gravi ripercussioni sulla qualità dei prodotti, talvolta scarsa. Anche la solidarietà coordinata a livello dell'UE attraverso il meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) è stata ostacolata o ritardata, poiché tutti i paesi riscontravano contemporaneamente lo stesso tipo di carenze<sup>22</sup>. Inoltre, il mercato dei trasporti commerciali di merci ha subito perturbazioni e l'accesso alle opzioni di trasporto è divenuto incerto.

Per far fronte a queste difficoltà è stata introdotta una serie di misure, tra cui riconversioni industriali, monitoraggio delle carenze con l'Agenzia europea per i medicinali, sostegno alle iniziative industriali per ottimizzare la produzione e la fornitura di medicinali essenziali<sup>23</sup>, autorizzazioni di esportazione<sup>24</sup> e collaborazione con paesi terzi, nonché norme messe a disposizione gratuitamente<sup>25</sup>. La Commissione ha inoltre avviato appalti congiunti<sup>26</sup>. costituito scorte strategiche (rescEU), aumentato la cooperazione e i controlli delle autorità preposte alla vigilanza e alla sicurezza del mercato per garantire che sul mercato unico fossero introdotti solo dispositivi di protezione sicuri e ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) di elaborare nuovi orientamenti relativi alle mascherine di comunità<sup>27</sup>.

La Commissione ha inoltre adottato orientamenti sulle restrizioni alle esportazioni <sup>28</sup> e sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di COVID-19<sup>29</sup> e si è adoperata attivamente per giungere alla revoca delle restrizioni nazionali alle esportazioni e all'eliminazione di altri ostacoli alla libera circolazione delle attrezzature mediche e dei medicinali. La Commissione ha anche adottato

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, l'UE sostiene il coordinamento e cofinanzia gli Stati membri dell'UE e altri sei Stati partecipanti al fine di fornire l'assistenza dell'UE ai paesi che la richiedono. Dal 23 giugno il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC) ha ricevuto 47 richieste di assistenza legate alla pandemia di COVID-19, relative a articoli medici e DPI, di cui solo 16 hanno ricevuto risposte parziali.

23 L'industria farmaceutica svolge un ruolo importante nel superamento del rischio di carenze di prodotti e servizi essenziali causate dai

focolai di COVID-19 nell'UE. Le circostanze eccezionali e i problemi che ne derivano possono far sorgere, tra le imprese, la necessità di cooperare per superare o almeno mitigare gli effetti della crisi, a vantaggio, in ultima analisi, dei cittadini. In tale contesto, l'8 aprile 2020 la Commissione ha adottato una comunicazione dal titolo "Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19" (di seguito "quadro temporaneo") (GU C 116I dell'8.4.2020, pag. 7). Tale comunicazione stabilisce i principali criteri che la Commissione applicherà nel valutare, ai sensi delle norme UE in materia di concorrenza, i progetti di cooperazione volti a far fronte alle carenze di approvvigionamento di prodotti e servizi essenziali durante la pandemia di coronavirus. Il quadro temporaneo prevede inoltre la possibilità di fornire alle imprese un'assicurazione scritta, mediante assicurazioni di conformità ("comfort letters") ad hoc, su specifici progetti di cooperazione che rientrano nel suo ambito di applicazione. Sulla base del quadro temporaneo, l'8 aprile 2020 la Commissione ha inviato un'assicurazione di conformità a "Medicines for Europe", un'associazione di fabbricanti di prodotti farmaceutici e di società partecipanti, in relazione a un progetto di cooperazione volontaria volto ad affrontare il rischio di carenze di medicinali fondamentali per uso ospedaliero per il trattamento dei pazienti affetti da coronavirus (https://ec.europa.eu/competition/antitrust/medicines\_for\_europe\_comfort\_letter.pdf).

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/568 della Commissione, del 23 aprile 2020, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione.

25 Fornite temporaneamente da CEN e CENELEC, su richiesta della Commissione, per mascherine ad uso medico e di protezione, guanti

medicali, indumenti di protezione e ventilatori, al fine di sostenere la produzione e l'immissione sul mercato di forniture essenziali.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Gli appalti congiunti dell'UE riguardano dispositivi di protezione individuali, ventilatori e medicinali per le unità di terapia intensiva (ulteriori informazioni sono disponibili nell'allegato).

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Nel maggio 2020 la Commissione europea ha chiesto al CEN di elaborare specifiche tecniche relative alle mascherine di comunità. Il 17 giugno 2020 è stato pubblicato il CEN Workshop Agreement CWA 17553 dal titolo "Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use" (Mascherine di comunità - Guida ai requisiti minimi, ai metodi di prova e all'uso).

28 Orientamenti di cui all'allegato 2 della comunicazione sulla risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19 (COM(2020) 112 del

<sup>13</sup> marzo 2020).

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> C (2020) 2272 dell'8 aprile 2020.

una decisione<sup>30</sup> che autorizza gli Stati membri colpiti dalla pandemia di coronavirus a sospendere temporaneamente i dazi doganali e l'IVA sui dispositivi di protezione, sui kit per i test o sui dispositivi medici quali i ventilatori. Ciò ha reso più accessibili le attrezzature mediche di cui il personale medico e infermieristico e i pazienti hanno disperatamente bisogno.

Per garantire la libera circolazione delle merci all'interno dell'UE, la Commissione si è adoperata attivamente per giungere alla revoca delle restrizioni nazionali alle esportazioni. La task force per l'applicazione delle norme sul mercato unico (SMET) ha iniziato a riunirsi con l'obiettivo immediato di affrontare le restrizioni alla libera circolazione delle merci, comprese le forniture mediche.

La tutela dell'integrità del mercato unico, che è uno dei principali punti di forza verso la ripresa, resta una delle priorità della Commissione. La Commissione continuerà a contrastare attivamente con tutti i mezzi a sua disposizione, compresi i procedimenti di infrazione, gli ostacoli ingiustificati alla libera circolazione delle merci, in particolare delle attrezzature mediche e dei medicinali.

La Commissione ricorda che gli Stati membri sono tenuti a notificare i progetti di regole tecniche nazionali prima della loro adozione affinché la Commissione e gli altri Stati membri possano reagire. Ove necessario, ad esempio nel caso della proliferazione improvvisa di ostacoli cui si è assistito durante la crisi della COVID-19, la SMET dovrebbe essere utilizzata come un meccanismo di urgenza per coordinare una risposta adeguata.

L'esperienza maturata con l'attuazione del "pacchetto mobilità" dello strumento per il sostegno di emergenza (ESI) può fungere da base per lo sviluppo di una risposta coordinata dell'UE a eventuali future riduzioni della capacità di trasporto merci a livello globale e regionale.

La Commissione ha inoltre istituito un meccanismo di coordinamento per le attrezzature mediche, denominato "COVID-19 Clearing House for medical equipment" (CCH), che funge da piattaforma per scambi e valutazioni con gli Stati membri in merito alla domanda e all'offerta di contromisure mediche fondamentali nella lotta alla COVID-19, nonché per monitorare la capacità dell'industria dell'UE<sup>32</sup> e contribuire a rafforzarla. La piattaforma online per la raccolta di informazioni sulla domanda e l'offerta è stata creata per agevolare l'incontro di domanda e offerta tra le società che offrono dispositivi medici e gli Stati membri che ne hanno bisogno. Nonostante alcuni miglioramenti, non vi sono indicazioni che le carenze di dispositivi medici siano state completamente risolte. L'ECDC e il Centro comune di ricerca (JRC) sostengono le attività di previsione e modellazione.

È tuttavia necessario fare di più per prepararsi a eventuali picchi di casi futuri. Gli Stati membri sono invitati a definire con urgenza una chiara panoramica del loro fabbisogno di forniture mediche, delle loro capacità di produzione nazionali e delle loro scorte di attrezzature essenziali. Sono in corso attività di appalto a livello dell'UE per garantire la disponibilità di dispositivi di protezione individuale, ventilatori, attrezzature di laboratorio e medicinali critici per le unità di terapia intensiva (cfr. allegato), nonché l'accesso ai farmaci che avranno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia europea per i medicinali e il sostegno alla produzione e alla diffusione di vaccini

carenze di tali merci.

31 Tale pacchetto mette a disposizione fondi a sostegno del trasporto di forniture mediche vitali verso l'UE e al suo interno e del trasporto di personale medico e pazienti tra Stati membri.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Decisione (UE) 2020/491 della Commissione, del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid- 19 nel corso del 2020. Le misure si applicano fino al 31 luglio, ma saranno probabilmente prorogate fino al 31 ottobre 2020 poiché gli Stati membri continuano a segnalare carenze di tali merci.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> La centrale di coordinamento della Commissione segnala carenze persistenti di camici/tute/cuffie/copriscarpe, mascherine chirurgiche/mediche, mascherine FFP (di tutti i tipi), guanti medicali, accessori per ventilatori, tubi endotracheali, test PCR, test dell'antigene, hardware per effettuare i test (macchine da laboratorio ecc.), reagenti, materiali di consumo di laboratorio, tamponi, anestetici/sedativi, miorilassanti, antibiotici e analgesici/corticosteroidi.

potenzialmente efficaci. Le attività di preparazione degli Stati membri sono sostenute da ampi contratti quadro per gli appalti dell'UE. Gli Stati membri sono incoraggiati a sfruttare le possibilità di acquisto delle attrezzature mediche nel quadro dei contratti vigenti. Sarà inoltre importante assicurare la predisposizione di misure atte a garantire che adeguati dispositivi di protezione individuale raggiungano il settore critico dell'assistenza e del sostegno sociale che fornisce servizi essenziali agli anziani e alle persone con disabilità.

Gli Stati membri sono inoltre invitati a individuare le possibilità in termini di capacità di produzione flessibile e conversione della produzione sul loro territorio. La Commissione è pronta a sostenere gli Stati membri nella riconversione industriale e nella definizione di piani per la capacità di produzione flessibile.

La ricerca e l'innovazione sono inoltre orientate allo sviluppo di contromisure mediche e alla fornitura della base di conoscenze per l'elaborazione e la creazione di norme comuni necessarie per i prodotti essenziali (ad esempio test diagnostici, dati sanitari, omologazioni dei prodotti, appalti pubblici congiunti per l'innovazione ed elaborazione di linee guida cliniche). Queste azioni devono essere mantenute e coordinate, e possono inoltre essere sostenute garantendo che le pertinenti organizzazioni di ricerca europee restino operative nell'eventualità di ulteriori focolai.

Come sottolineato nella comunicazione della Commissione sulla strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, del 17 giugno 2020, una soluzione permanente a questa crisi sarà con grande probabilità trovata grazie allo sviluppo e alla diffusione di un vaccino efficace e sicuro contro il virus. A tale proposito, la Commissione europea sta attualmente negoziando con i produttori di vaccini per conto degli Stati membri, al fine di concludere accordi preliminari di acquisto. Ciò sarà fondamentale per un ritorno alla normalità della vita economica e sociale in tutta Europa e nel mondo.

Area di intervento: fornitura di dispositivi di protezione individuale, me dispositivi medici		
		Calendario
>	Salvaguardare la libera circolazione delle merci e in particolare delle forniture mediche essenziali all'interno dell'UE (Stati membri e Commissione europea) <sup>33</sup> .	In corso
	Attuazione della strategia dell'UE sui vaccini (ESI - Commissione europea e Stati membri).  La Commissione concluderà accordi preliminari di acquisto con i singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri, assicurandosi il diritto di acquistare i vaccini.	In corso
>	Definire una panoramica del fabbisogno di forniture mediche, delle capacità di produzione nazionali e delle scorte di attrezzature essenziali, effettuare una mappatura delle capacità di produzione flessibile e delle possibilità di conversione della produzione (Stati membri).	Da luglio a settembre
>	Organizzare uno scambio di migliori pratiche tra gli Stati membri in materia di riconversione, adattamento e incremento delle linee produttive per la produzione di forniture mediche (Commissione europea).	Settembre/ottobre
>	Garantire l'accesso ai farmaci per la COVID-19 attualmente in fase di sperimentazione clinica mediante accordi di fornitura con	Da luglio a settembre

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> La Commissione continuerà a monitorare le misure nazionali adottate dagli Stati membri e ad assistere questi ultimi al fine di prevenire inutili ostacoli alla libera circolazione delle merci avvalendosi degli strumenti disponibili, quali la task force per l'applicazione delle norme sul mercato unico e la direttiva sulla trasparenza del mercato unico (direttiva (UE) 2015/1535 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche).

	le aziende farmaceutiche (Commissione europea).	
>	Sostenere un approccio coordinato dell'UE per la pianificazione e	In corso
	l'esecuzione di sperimentazioni cliniche su vasta scala per la COVID-19 in Europa (Commissione europea e Stati membri).	
>	Dialogo tra la Commissione e gli Stati membri in merito alle	In corso
	procedure di appalto nazionali e agli ostacoli riscontrati (Stati	
	membri e Commissione europea).	_
	Sostenere l'accesso equo alle necessarie contromisure mediche e la loro mobilitazione (Commissione europea):	In corso
	- contratti in corso nell'ambito di appalti congiunti (DPI,	
	ventilatori, attrezzature di laboratorio e medicinali critici per	
	le unità di terapia intensiva) (Stati membri);	
	- nuovi appalti congiunti (Commissione europea) <sup>34</sup> ;	
	- appalti di emergenza della Commissione per gli Stati membri (ESI) <sup>35</sup> ;	
	- scorte strategiche dell'UE (rescEU) <sup>36</sup> e piani per la loro	
	mobilitazione in tutta l'Unione;	
>	<ul> <li>trasporto di forniture mediche nell'UE (ESI).</li> <li>Monitorare l'accesso alle contromisure mediche e ai loro</li> </ul>	In corso
	ingredienti e componenti principali, come pure la loro	III COISO
	disponibilità e i relativi rischi di carenza (Commissione europea,	
_	Agenzia europea per i medicinali e Stati membri).	
>	Aumentare le capacità di certificazione e di valutazione della conformità dei prodotti da immettere sul mercato e accelerare le	
	relative procedure, garantendo nel contempo la sicurezza,	
	l'accuratezza e la conformità alle norme dell'UE (Stati membri).	
>	Gli Stati membri si avvalgono appieno degli strumenti esistenti,	Da luglio a
	come l'accordo di aggiudicazione congiunta, per l'acquisto e la	settembre
	costituzione di scorte di attrezzature mediche essenziali e garantiscono iniziative di costituzione di scorte coordinate a	
	livello nazionale (Stati membri).	
>	La autorità doganali e le autorità di vigilanza del mercato	In corso
	garantiscono che siano introdotti nel mercato dell'UE solo	
	dispositivi medici e di protezione individuale conformi (azioni congiunte con gli Stati membri).	
>	Orientamenti sui dispositivi medici e di protezione individuale	Luglio
	riutilizzabili (ECDC).	

# 3. Capacità dell'assistenza sanitaria di gestire un afflusso massiccio di pazienti (surge capacity)

La pandemia di COVID-19 ha colpito con forza gli operatori sanitari che hanno prestato assistenza ai pazienti affetti dalla COVID-19, spesso in condizioni di stress elevato per lunghi periodi di tempo. Oltre ad essere vulnerabili al contagio a causa della loro maggiore esposizione al virus, tali lavoratori sono spesso stati costretti ad operare in contesti caratterizzati da insufficienza di adeguati dispositivi di protezione individuale. Si è altresì registrata una diffusa carenza di operatori sanitari specializzati e di capacità delle unità di terapia intensiva per curare i pazienti affetti da COVID-19. Nella maggior parte dell'UE è

34

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Possono essere avviate nuove procedure di aggiudicazione congiunta, ad esempio per i medicinali e i farmaci per le unità di terapia intensiva.

<sup>35 100</sup> milioni di EUR della dotazione dello strumento per il sostegno di emergenza sono destinati all'acquisto di materiale sanitario.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2020/414 della Commissione, del 19 marzo 2020, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/570 per quanto riguarda le risorse di rescEU per la costituzione di scorte di materiale medico [notificata con il numero C(2020) 1827]. Lo strumento permette la costituzione di scorte di contromisure mediche quali vaccini e farmaci, forniture di laboratorio, attrezzature mediche per la terapia intensiva o dispositivi di protezione individuale al fine di contrastare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

stato possibile trovare soluzioni nazionali per ovviare alle carenze di posti letto nelle unità di terapia intensiva. Uno dei principali insegnamenti tratti è tuttavia che, mentre è stato possibile ampliare le infrastrutture fisiche, la necessità più impellente è stata garantire la disponibilità di personale sanitario competente nelle unità di terapia intensiva. In alcuni casi si è fatto ricorso agli studenti di medicina e ai riservisti del settore sanitario e, ove necessario, è stata impartita una formazione rapida. La Commissione ha inoltre sostenuto una rete dei medici europei grazie alla quale gli operatori sanitari possono scambiare informazioni e migliorare la gestione dei pazienti affetti da COVID-19. Ma a fare le spese di tale ridistribuzione delle risorse è stata talvolta l'assistenza prestata ai pazienti affetti da altre patologie.

#### Sostegno a livello transfrontaliero: personale sanitario e trasferimento di pazienti

Durante le prime fasi della pandemia in Europa, alcune zone sono state colpite in misura molto maggiore rispetto ad altre. In alcuni casi le capacità a livello locale sono state saturate ed è venuto in soccorso il meccanismo di sostegno transfrontaliero a livello europeo, che ha permesso di inviare personale sanitario specializzato e di trasferire pazienti affetti da COVID-19. Ad esempio, la Romania e la Norvegia hanno inviato personale medico e infermieristico nel nord Italia avvalendosi del cofinanziamento disponibile nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile mentre, sul versante dei pazienti, sei Stati membri sono stati coinvolti in trasferimenti transfrontalieri di pazienti affetti da COVID-

Sulla scorta degli insegnamenti preliminari tratti sinora, è opportuno definire strategie nazionali volte a massimizzare la capacità dei sistemi sanitari di far fronte a situazioni di crisi. In alcuni casi però il sostegno dei paesi limitrofi e degli Stati membri dell'UE si rivela effettivamente fondamentale. Per questo la Commissione ha rafforzato i meccanismi di solidarietà stanziando appositi finanziamenti per lo strumento per il sostegno di emergenza e mettendo in atto meccanismi specifici di sostegno al trasferimento transfrontaliero dei pazienti e al trasporto di squadre mediche.

È essenziale che la sanità pubblica sia in grado di continuare ad attivarsi rapidamente per gestire un afflusso massiccio di pazienti senza trascurare altri settori dell'assistenza sanitaria<sup>37</sup>. È inoltre ugualmente essenziale garantire che, in situazioni di grave carenza, la definizione delle priorità delle prestazioni sanitarie ("triage") sia effettuata sulla base di orientamenti fondati rigorosamente su criteri medici. Infine, sulla base dell'esperienza del trasferimento transfrontaliero di pazienti e della necessità di disporre di una capacità suppletiva di operatori sanitari quando i livelli nazionali sono saturi<sup>38</sup>, la Commissione ha già attivato un sostegno finanziario attraverso lo strumento per il sostegno di emergenza per il trasporto di personale medico e di pazienti tra gli Stati membri. L'UCPM coordina inoltre l'invio di squadre mediche e materiali di emergenza nei paesi che ne fanno richiesta.

	Area di intervento: surge capacity dell'assistenza sanitaria		
		Calendario	
<b>&gt;</b>	Finanziare e organizzare il trasporto di personale medico e squadre mediche nell'UE e tra Stati membri, come pure il trasferimento di pazienti tra Stati membri e in paesi terzi (ESI - Commissione europea).	In corso	
>	Orientamenti per l'ottimizzazione dello spazio ospedaliero, comprese l'uscita dall'isolamento e la dimissione dei pazienti clinicamente guariti ma ancora positivi alla COVID-19 (ECDC).	Luglio	
>	Rete europea online dei medici e sviluppo di moduli di formazione sulla COVID-19 per gli operatori sanitari (anche attraverso un'accademia virtuale) in partenariato con le federazioni europee, ad esempio la Società europea di terapia intensiva ( <i>European Society of Intensive Care Medicine</i> ) (Stati membri, ECDC, Commissione	In corso	

<sup>37</sup> È ad esempio necessario disporre di sufficienti capacità in termini di strutture ospedaliere alternative (quali strutture per l'assistenza primaria per gestire i pazienti in ambito extra-ospedaliero) e di letti in terapia intensiva, e di un numero sufficiente di operatori sanitari qualificati da impiegare in caso di necessità nei settori dell'assistenza primaria, ospedaliera, terziaria e domiciliare, come pure prevedere una turnazione del personale sanitario per ridurne la stanchezza.

<sup>38</sup> Ad esempio, quando sono state esaurite le possibilità di pianificazione relative agli scambi di personale sanitario e al trasferimento di pazienti a livello nazionale.

10

europea).

Le attività comprendono informazioni e formazioni pratiche, ad esempio su come indossare e togliere i dispositivi di protezione individuale, e possono spaziare fino a moduli di formazione sulla terapia intensiva.

#### 4. Contromisure non farmaceutiche

Negli Stati membri e nei paesi terzi è stata attuata una serie di contromisure non farmaceutiche, quali le restrizioni agli spostamenti, il distanziamento sociale, l'uso di mascherine facciali nei luoghi pubblici e i controlli alle frontiere<sup>39</sup>. Tali misure sono spesso state necessarie per rallentare la diffusione del virus e hanno salvato decine di migliaia di vite umane, ma hanno comportato un costo elevato in termini sociali ed economici. Le restrizioni agli spostamenti e misure quali la chiusura degli spazi pubblici hanno avuto conseguenze sociali ed economiche destabilizzanti e negative senza precedenti sulle società (si pensi ad esempio all'accesso al luogo di lavoro per i lavoratori transfrontalieri, alla separazione delle famiglie, all'accesso ai servizi di istruzione e di assistenza all'infanzia, alle interruzioni e perturbazioni in diversi settori economici e agli effetti sociali come l'isolamento) e sulle economie dell'UE, ostacolando il funzionamento del mercato unico. Ci sono state ripercussioni negative anche per il mercato unico delle merci, con restrizioni alla libera circolazione delle merci e perturbazioni nelle catene di approvvigionamento in tutta l'UE e oltre. Si sono verificate gravi conseguenze anche per la libera circolazione all'interno dell'UE e per il funzionamento e l'integrità dello spazio Schengen. Inoltre, il ricorso esponenziale alla tecnologia per svolgere attività quotidiane quali comunicare, ricevere informazioni, fare acquisti, lavorare e partecipare ad attività didattiche ha rappresentato una sfida per tutte le persone che hanno un accesso limitato o nullo alle TIC.

Visto il loro impatto economico e sociale, è nell'interesse generale evitare misure di blocco su vasta scala nel caso di ulteriori focolai e affrontare le ripercussioni sui diversi settori, compresi i trasporti e il turismo<sup>40</sup>. Sarebbe opportuno, piuttosto, rispondere con contromisure non mediche mirate e localizzate, basate su ricerche e dati concreti. Sarà utile ricorrere a dati aggregati e anonimizzati sulla mobilità che consentano di valutare l'efficacia di tali misure. La compilazione di tali dati potrà costituire la base per la pianificazione degli scenari delle possibili evoluzioni di ulteriori focolai e delle corrispondenti misure non farmaceutiche da introdurre. Garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro è fondamentale per la continuità delle attività economiche e lavorative, al pari dell'erogazione dei servizi di assistenza all'infanzia e di istruzione dei minori per consentire un equilibrio tra vita professionale e vita familiare a tutti i genitori. È opportuno adottare misure di prevenzione e protezione basate sulle norme dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro, come pure orientamenti specifici<sup>41</sup> per proteggere la salute dei lavoratori e prevenire la diffusione del virus sul luogo di lavoro. Risulta essenziale in particolare l'obbligo per il datore di lavoro di effettuare una valutazione dei rischi aggiornata e di adottare misure di prevenzione adeguate al contesto in evoluzione, in linea con il quadro giuridico.

Andando avanti, occorre evitare di reintrodurre misure restrittive inefficaci e controlli alle frontiere interne dell'UE. Le misure che comportano restrizioni alla circolazione delle persone o delle merci all'interno dell'UE dovrebbero essere adottate solo nelle situazioni in cui è strettamente necessario. Tali misure restrittive dovrebbero essere coordinate,

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> La Commissione e l'ECDC hanno collaborato con gli Stati membri per sostenere la revoca progressiva e graduale di queste misure e la revoca coordinata della restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE. La valutazione epidemiologica è stata effettuata regolarmente attraverso le valutazioni rapide dei rischi dell'ECDC.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Per quanto riguarda specificamente il turismo e i trasporti, la Commissione ha presentato un pacchetto di orientamenti e raccomandazioni per sostenere gli Stati membri: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA\_20\_870.

Ambienti di lavoro sani e sicuri fermano la pandemia. Covid-19: risorse per l'ambiente di lavoro. (https://osha.europa.eu/it/themes/covid-19-resources-workplace).

proporzionate, non discriminatorie e volte ad affrontare i rischi per la salute pubblica. I controlli temporanei alle frontiere possono essere attivati solo in circostanze eccezionali per fornire una risposta a situazioni che gravano seriamente sull'ordine pubblico o sulla sicurezza interna e, in quanto misura di ultima istanza, dovrebbero essere mantenuti solo per il perdurare delle circostanze eccezionali.

Le restrizioni all'interno dei territori degli Stati membri non devono necessariamente essere accompagnate da restrizioni di viaggio e controlli alle frontiere interne. Nel caso in cui vengano tuttavia introdotti i controlli alle frontiere, è opportuno procedere alla consultazione degli altri Stati membri attraverso i canali esistenti e in linea con le norme vigenti, mentre dovrebbe essere salvaguardata in ogni momento la libera circolazione delle merci, dei lavoratori che esercitano professioni critiche e di quelli impiegati nei trasporti essenziali. Dovrebbe essere data attuazione immediata alle corsie verdi<sup>42</sup> e agli orientamenti esistenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere<sup>43</sup>, al trasporto aereo di merci<sup>44</sup>, alla libera circolazione dei lavoratori<sup>45</sup> e ai cambi di equipaggio<sup>46</sup>. La task force per l'applicazione delle norme sul mercato unico continuerà a monitorare e ad affrontare eventuali ostacoli indebiti alla libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda la continuità del trasporto passeggeri, gli orientamenti relativi ai servizi di trasporto<sup>47</sup> e ai diritti dei passeggeri<sup>48</sup> restano pertinenti e dovrebbero essere applicati coerentemente con la situazione epidemiologica. Le restrizioni dei viaggi non essenziali verso l'UE sono oggetto di costante valutazione. È fondamentale che qualsiasi revoca graduale delle restrizioni di viaggio verso l'UE avvenga in modo pienamente coordinato tra gli Stati membri dell'UE.

	Area di intervento: misure non farmaceutiche		
		Calendario	
<b>A</b>	Tempestivo scambio di informazioni tra Stati membri sull'efficacia delle misure e sulla loro eventuale reintroduzione in risposta a focolai secondari.  Il JRC ospiterà un sito web per l'inserimento dei dati e una banca dati che saranno alimentati dal JRC e dall'ECDC con i contributi degli Stati membri; tali strumenti saranno disponibili per la modellizzazione, la valutazione del rischio e il monitoraggio della situazione negli Stati membri.	Da luglio a settembre	
>	Manuale dell'UE sugli interventi non farmaceutici per la COVID-19 (ECDC e JRC).  Raccolta delle migliori pratiche e degli orientamenti scientifici a partire dai risultati della modellizzazione per assistere gli Stati membri nella calibrazione delle misure di sanità pubblica (anche per quanto riguarda gli assembramenti di massa) sulla base di diversi parametri, criteri e fattori scatenanti.	Agosto	
>	Condivisione di informazioni e migliori pratiche relative agli attraversamenti delle frontiere interne ed esterne al fine di limitare le	In corso	

\_

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Comunicazione della Commissione sull'attuazione delle corsie verdi ("green lanes") previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali (GU C 96I del 24.3.2020, pag. 1).
<sup>43</sup> Covid-19 - Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e

servizi essenziali (GU C 86I del 16.3.2020, pag. 1).

<sup>44</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti della Commissione europea: agevolare le operazioni di trasporto aereo di merci durante l'epidemia di Covid-19 (GU C 100I del 27.3.2020, pag. 1).

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti relativi all'esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante la pandemia di Covid-19 (GU C 102I del 30.3.2020, pag. 12).

 <sup>46</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti relativi alla protezione della salute, al rimpatrio e alle modalità di viaggio per i marittimi, i passeggeri e le altre persone a bordo delle navi (GU C 119 del 14.4.2020, pag. 1).
 47 Comunicazione della Commissione - Orientamenti relativi al ripristino graduale dei servizi di trasporto e della connettività - COVID-19

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti relativi al ripristino graduale dei servizi di trasporto e della connettività - COVID-19 (GU C 169 del 15.5.2020, pag. 17).

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Comunicazione della Commissione - Orientamenti interpretativi relativi ai regolamenti UE sui diritti dei passeggeri nel contesto dell'evolversi della situazione connessa al Covid-19 (GU C 89I del 18.3.2020, pag. 1). Raccomandazione (UE) 2020/648 della Commissione, del 13 maggio 2020, relativa ai buoni offerti a passeggeri e viaggiatori come alternativa al rimborso per pacchetti turistici e servizi di trasporto annullati nel contesto della pandemia di Covid-19 (GU L 151 del 14.5.2020, pag. 10).

conseguenze negative per la libera circolazione delle persone e delle merci (Commissione europea e Stati membri).

#### 5. Sostegno ai gruppi vulnerabili

Alcuni gruppi sono più vulnerabili al virus di altri. Le categorie pertinenti sono tre: 1) gruppi vulnerabili sotto il profilo medico, come gli anziani e le persone con patologie pregresse (ad esempio ipertensione, diabete, obesità ecc.); 2) persone emarginate sotto il profilo sociale, ad esempio coloro che risiedono o lavorano in determinati contesti soggetti a un'elevata densità di popolazione e in cui le possibilità di osservare il distanziamento sociale sono limitate, oppure che non dispongono di sufficienti risorse finanziarie da destinare all'acquisto di misure di protezione (ad esempio le persone in povertà); 3) persone che svolgono professioni che comportano una maggiore vicinanza a casi confermati o sospetti di COVID-19. In alcuni Stati membri circa la metà dei decessi si è registrata tra gli anziani, in particolare nelle case di riposo. Avendo colpito in maniera sproporzionata le comunità emarginate nella nostra società, la crisi COVID-19 ha inoltre messo in evidenza ed esacerbato le disuguaglianze esistenti, ad esempio causando un aumento dei casi di violenza domestica. Ulteriori focolai non dovrebbero provocare un inasprimento delle divergenze socioeconomiche nelle società europee. Data la molteplicità di gruppi diversi, le misure volte a proteggerne la salute devono essere calibrate in base alle specificità di ciascuno di essi dal momento che, caso per caso, saranno diverse le necessità e le condizioni; tra queste anche le esigenze in termini di un sostegno per la salute mentale che affronti ad esempio l'isolamento e la solitudine.

Contesti specifici richiedono misure specifiche. La situazione degli operatori sanitari, dei lavoratori dell'assistenza a lungo termine e di altri lavoratori in prima linea, così come dei gruppi vulnerabili e di contesti quali le strutture di accoglienza residenziali dovrà essere oggetto di un opportuno e continuo monitoraggio tramite l'effettuazione regolare di test per evitare l'ulteriore diffusione del virus in tali contesti. Inoltre, i focolai in luoghi quali i macelli, le miniere <sup>49</sup> e alcuni ambienti con aria condizionata richiedono l'impiego immediato delle capacità di controllo dei focolai, per garantire che rimangano localizzati. Particolare attenzione va anche rivolta alle comunità di lavoratori migranti o stagionali.

	Area di intervento: sostegno ai gruppi vulnerabili		
		Calendario	
>	Elaborare e attuare strategie specifiche per l'esecuzione di test massicci a bassa soglia di accesso per i gruppi e nei contesti vulnerabili (Stati membri e ECDC).	Da luglio ad agosto	
>	Condividere le migliori pratiche in materia di sostegno alla prevenzione della COVID-19, all'effettuazione di test e all'assistenza ai gruppi emarginati e vulnerabili sotto il profilo sociale nonché ai gruppi e nei contesti vulnerabili sotto il profilo medico (Commissione europea & ECDC).	Da luglio a settembre	
>	Condividere le migliori pratiche e fornire sostegno psicosociale e per la salute mentale ai gruppi vulnerabili a rischio di contrarre la COVID-19 (Commissione europea e Stati membri).	Da luglio a settembre	
>	Erogare attività formative specifiche online al personale che lavora in prima linea con gruppi vulnerabili (ECDC).	Da luglio a settembre	

### 6. Ridurre l'impatto dell'influenza stagionale

\_

<sup>49</sup> Si tratta di esempi recenti di luoghi in cui si sono sviluppati focolai, fermo restando il rischio di ulteriori focolai in altri contesti.

Ogni anno l'influenza stagionale mette sotto pressione i sistemi sanitari<sup>50</sup>. Focolai simultanei di influenza stagionale e di COVID-19 metterebbero a dura prova i sistemi sanitari. Per questo è necessario valutare nell'immediato le attività che potrebbero ridurre l'impatto dell'influenza stagionale, come la maggiore sorveglianza, i test, l'accesso ai vaccini e la diagnosi differenziale.

	Area di intervento: attenuare l'influenza stagionale	
		Calendario
	Ampliare la copertura vaccinale contro l'influenza: anticipare l'avvio delle campagne di vaccinazione e ampliare i gruppi bersaglio (Stati membri).  Gli Stati membri dovrebbero valutare l'ipotesi di anticipare le campagne di vaccinazione e di ampliare i gruppi bersaglio.	Da luglio a settembre
>	Garantire ulteriori acquisizioni di vaccini antinfluenzali a livello nazionale (ad esempio mediante la produzione di eccedenze) (Stati membri).	Da luglio a settembre
>	Orientamenti scientifici per l'infrastruttura di vaccinazione contro l'influenza stagionale nel contesto di un focolaio di COVID-19 (ECDC).	Luglio
>	Predisporre adeguate infrastrutture di vaccinazione contro l'influenza stagionale nel contesto di un focolaio di COVID-19 (ad esempio per ottenere una copertura vaccinale contro l'influenza stagionale potenzialmente maggiore) (Stati membri).	Da luglio a settembre
	Condividere le migliori pratiche in materia di programmi nazionali di vaccinazione antinfluenzale (Commissione europea e ECDC).  Compresi, ad esempio, piani adattati per la vaccinazione contro l'influenza stagionale durante un focolaio di COVID-19, l'anticipazione della domanda della popolazione e la garanzia di vaccinazione in caso di confinamento.	Da luglio a settembre
>	Aumentare la copertura vaccinale mediante campagne di sensibilizzazione mirate nei luoghi di lavoro (EU-OSHA).	Da Settembre a ottobre
>	Orientamenti relativi alla gestione clinica e ai protocolli di cura per la diagnosi e la gestione differenziali dell'influenza e della COVID-19 (ECDC).	Luglio

#### III. CONCLUSIONI

L'UE deve assicurarsi di essere pronta ad affrontare una possibile recrudescenza dei casi di COVID-19. A tal fine è necessaria un'azione a breve termine e saldamente coordinata per rafforzare i settori chiave di preparazione e risposta. L'individuazione precoce dei casi e una risposta rapida per prevenire un'ulteriore diffusione, insieme a misure specifiche volte a proteggere i gruppi più vulnerabili delle nostre società, costituiscono per ora la migliore ricetta per evitare di dover reintrodurre restrizioni su vasta scala come le misure di blocco. Sulla scorta di quanto stanno facendo gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'UE, la presente comunicazione delinea le azioni che è necessario intraprendere.

Tali sforzi dovrebbero essere sostenuti da dati solidi e attività di comunicazione pubblica di vasta portata. Per evitare una recrudescenza dei casi, un fattore importante sono i comportamenti individuali e il rispetto delle raccomandazioni di salute pubblica. È cruciale restare vigili per garantire la continua osservanza di una serie di precauzioni individuali di base, il che, a sua volta, dipende dall'accettazione e dalla comprensione da parte del pubblico

<sup>50</sup> Nella stagione 2018/2019 ha provocato circa 40 000 decessi nell'UE.

14

della fondatezza e dell'importanza di tali misure. Monitorare il grado di accettazione sociale e affrontare le preoccupazioni della società in una fase precoce sarà determinante per gli sviluppi futuri. Tali sforzi di comunicazione richiedono anche una risposta sistematica e immediata alla disinformazione sulla pandemia di coronavirus<sup>51</sup>, ed è inoltre necessario fare di più per rafforzare la ciber-resilienza delle infrastrutture sanitarie fondamentali. Le misure di emergenza eventualmente reintrodotte dagli Stati membri dovrebbero essere elaborate in una maniera misurata e limitata in modo da non ostacolare lo Stato di diritto e la democrazia parlamentare.

Il virus non si ferma alle frontiere dell'UE ed è per questo che l'Unione e gli Stati membri destinano oltre 36 miliardi di EUR all'aiuto d'urgenza, ai ponti aerei umanitari e al sostegno a più lungo termine ai paesi terzi in difficoltà. L'Unione ha anche istituito un ponte aereo umanitario dell'UE per mantenere collegamenti di trasporto essenziali per gli operatori umanitari, gli operatori sanitari mobilitati in caso di emergenza e le forniture di emergenza.

Si dovrebbe pertanto continuare a lavorare in coordinamento con altri attori globali, tra cui l'ONU e l'OMS, per garantire la necessaria risposta internazionale a questa minaccia sanitaria globale, compreso l'accesso equo a un vaccino contro la COVID-19. Tali sforzi dovrebbero andare di pari passo con quelli volti ad affrontare gli effetti socioeconomici di questa crisi, che minacciano di annullare i progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile, nonché con gli investimenti nella resilienza dei paesi partner, in particolare attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari, gettando così le basi della ripresa globale<sup>52</sup>. Solo così si porrà fine all'attuale crisi pandemica nell'UE e a livello mondiale.

Quest'anno più che mai si dovrà fare attenzione a ridurre l'impatto dell'influenza stagionale 2020/2021 ed è necessario intervenire ora per mitigare tale scenario. Gli effetti combinati di nuovi focolai simultanei di COVID-19 e di un'influenza stagionale forte potrebbero ridurre ancora di più allo stremo i nostri sistemi di assistenza sanitaria.

La Commissione europea continuerà a collaborare con gli Stati membri nella lotta alla COVID-19. Insieme continueremo a finanziare la ricerca per poter prevedere la diffusione e la recrudescenza del virus e per sostenere lo sviluppo delle necessarie contromisure mediche. Promuoveremo inoltre l'individuazione e la diffusione delle buone pratiche a livello locale. Attraverso un ambizioso piano per la ripresa, sostenuto da un rinnovato bilancio a lungo termine per il periodo 2021-2027 e dallo strumento Next Generation EU, l'Europa investirà anche per garantire la propria ripresa e resilienza a possibili futuri focolai di COVID-19, per sostenere i cambiamenti strutturali nei sistemi sanitari e per rafforzare i sistemi e le capacità di gestione delle crisi dell'Unione. L'Europa sfrutterà pienamente gli insegnamenti tratti dalla crisi COVID-19 per assicurarsi di uscirne più forte, più unita e meglio attrezzata per far fronte a crisi future.

<sup>51</sup> COMUNICAZIONE CONGIUNTA AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI - Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 - Guardare

ai fatti (JOIN(2020) 8 final). La Commissione europea ha fornito sostegno aggiuntivo alla collaborazione internazionale per la risposta alla COVID-19, ad esempio sostenendo l'appello dell'OMS alla collaborazione mondiale per accelerare lo sviluppo e la produzione di strumenti contro la COVID-19 e assicurarvi un accesso equo nel mondo (il cosiddetto "ACT Accelerator"), nello specifico dando vita, insieme ai partner globali, alla campagna globale di raccolta fondi "Risposta globale al coronavirus".