

	Health Security Committee	The Expert Group on Public Health	Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)
Anno di fondazione	The EU Health Security Committee è stato istituito nel 2001	The Expert Group on Public Health è stato istituito nel 2022	HERA è stata istituita nel 2021
Forma organizzativa	gruppo consultivo informale sulla sicurezza sanitaria a livello europeo	Gruppo consultivo informale, che può essere anche articolato in sottogruppi per l'esame di questioni specifiche.	Direzione generale istituzionalizzata della Commissione europea
composizione	<p>Il CSS è composto da rappresentanti degli Stati membri</p> <p>Ciascun Stato membro ha designato le autorità competenti responsabili all'interno dello Stato membro della sorveglianza epidemiologica o l'autorità o le autorità competenti responsabili a livello nazionale della notifica degli allarmi e della determinazione delle misure necessarie per proteggere la salute pubblica</p> <p>È presieduto da un rappresentante della Commissione, che provvede anche al segretariato.</p>	<p>I membri sono i rappresentanti dei ministeri della salute degli Stati membri</p> <p>La DG Sante della Commissione presiede il gruppo di esperti sulla sanità pubblica e fornisce servizi di segreteria.</p> <p>I funzionari della Commissione di altri servizi interessati ai lavori possono assistere alle riunioni del gruppo e dei suoi sottogruppi.</p> <p>La DG SANTE può istituire sottogruppi allo scopo di esaminare questioni specifiche: i sottogruppi sul cancro, le malattie non trasmissibili e i centri di protonterapia, istituiti nell'ambito del "Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili" e ancora operanti al momento</p>	Il consiglio riunisce esperti della Commissione europea e rappresentanti di alto livello degli Stati membri.

		dell'entrata in vigore della decisione, dovrebbero continuare come sottogruppi anche nell'ambito del "Gruppo di esperti sulla sanità pubblica".	
mandato	Il Comitato ha il compito di rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni sulle attività nazionali di preparazione	Il gruppo di esperti è incaricato di fornire consulenza alla Commissione in materia di sanità pubblica e sistemi sanitari, in relazione a malattie non trasmissibili e trasmissibili, come l'HIV/AIDS, la tubercolosi e l'epatite. Il gruppo di esperti fornirà inoltre consulenza sui modi per affrontare le sfide relative alla vaccinazione e alla resistenza antimicrobica.	<p>HERA ha il compito di lavorare a stretto contatto con i paesi dell'UE per analizzare, identificare e dare priorità alle possibili minacce per la salute.</p> <p>HERA ha 2 modalità di funzionamento:</p> <p>Durante la fase di preparazione, HERA lavora a stretto contatto con gli Stati membri per analizzare, identificare e dare priorità alle possibili minacce per la salute. Questa è la base per il coordinamento strategico per lo sviluppo di contromisure mediche e la capacità industriale di produrre e fornire tali contromisure.</p> <p>Durante la fase di crisi, HERA si avvale del proprio sistema di gestione complessiva preventiva e lo implementerà nel contesto di un quadro di emergenza attivato dal Consiglio su proposta della Commissione ove ciò sia appropriato alla situazione economica.</p>

<p>Compiti/attribuzioni</p>	<p>Gli Stati membri si consultano in seno al comitato al fine di coordinare le risposte nazionali alle gravi minacce per la salute transfrontaliere, compresi gli eventi dichiarati un'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale dall'Organizzazione mondiale della sanità in conformità del regolamento sanitario internazionale.</p> <p>Il Comitato delibera inoltre sui messaggi di comunicazione agli operatori sanitari e al pubblico al fine di fornire informazioni coerenti e coerenti adattate alle esigenze e alle circostanze degli Stati membri</p>	<p>I compiti del gruppo sono: a) assistere la Commissione nella preparazione di iniziative e attività politiche e legislative che affrontano le principali sfide di sanità pubblica, comprese le malattie non trasmissibili e le malattie trasmissibili. (b) consigliare la Commissione sull'adozione di qualsiasi iniziativa utile volta a stabilire orientamenti e indicatori, organizzare lo scambio di pratiche migliori, promettenti e innovative e risultati di ricerca attuabili nel campo della sanità pubblica e dei sistemi sanitari per il trasferimento tra Stati membri. c) fornire consulenza su politiche o azioni pertinenti nel campo delle malattie trasmissibili, su richiesta della Commissione. A tale riguardo, il comitato per la sicurezza sanitaria può indicare alla Commissione i settori in cui è necessario il parere del gruppo di esperti per promuovere il coordinamento tra gli Stati membri, promuovere la definizione delle priorità e creare sinergie tra i settori politici pertinenti che hanno un impatto sulla salute pubblica; può anche essere chiesto alle</p>	<p>I compiti dell'HERA sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rilevamento delle minacce: stabilire dati e informazioni all'avanguardia in tempo reale sulle minacce, contromisure pertinenti e tecnologie abilitanti, attraverso un pieno partenariato con le competenze degli Stati membri e una collaborazione rafforzata con l'industria, gli attori e le istituzioni internazionali, nonché con le agenzie dell'UE. • Modellazione delle minacce: rafforzare l'analisi in tempo reale e sviluppare modelli accurati per prevedere il corso di un'epidemia. • Definizione delle priorità delle minacce: entro l'inizio del 2022, identificare e agire su almeno 3 minacce specifiche ad alto impatto e colmare le possibili lacune in termini di disponibilità e accessibilità delle relative contromisure mediche. • Consapevolezza delle minacce: produrre una "relazione annuale sullo stato di preparazione" da discutere tra i leader dell'UE per garantire che la preparazione rimanga in cima all'agenda politica.
------------------------------------	--	---	--

		<p>agenzie dell'UE competenti di fornire consulenza e informazioni in relazione alle loro aree di competenza.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Sorveglianza delle acque reflue: tale sorveglianza è emersa durante la pandemia di COVID-19 come uno strumento fondamentale per facilitare e integrare il monitoraggio del coronavirus e delle sue varianti in tutti i paesi dell'UE. Basandosi sulle numerose attività condotte dalla Commissione in questo contesto, HERA ha il compito specifico di rafforzare il monitoraggio ambientale, compresa la sorveglianza basata sulle acque reflue, e stabilire meccanismi efficienti di condivisione dei dati per garantire che le informazioni pertinenti sui patogeni con potenziale pandemico e/o epidemico siano ampiamente e regolarmente disponibili.• Sorveglianza epidemica: estendere i programmi di sostegno istituiti nell'ambito dell'incubatore HERA per rafforzare il rilevamento e l'identificazione delle varianti nell'UE.• Incubatore HERA: I programmi di sostegno previsti nell'ambito di questo incubatore comprendono, per un budget complessivo di 135 milioni di euro: o un contratto quadro di supporto per il sequenziamento dell'intero genoma
--	--	---	--

			<p>o un programma nazionale di sostegno alle infrastrutture o un programma di sostegno allo sviluppo delle capacità o un programma di supporto e una rete di dati relativi al rilevamento delle varianti SARS-CoV-2 nelle acque reflue.</p> <ul style="list-style-type: none">• Promuovere la R&S avanzata di contromisure mediche e tecnologie correlate• Creare un'agenda strategica comune dell'UE per la ricerca e l'innovazione per la preparazione alle pandemie per aiutare a orientare i finanziamenti sia dell'UE che nazionali e collegarsi con l'importante progetto di interesse comune europeo (IPCEI) sulla salute.• Basarsi sul partenariato dell'UE per la preparazione alle pandemie per mettere in comune le frammentate capacità di ricerca sulla preparazione alle pandemie in tutta l'UE e garantire responsabilità e finanziamenti condivisi tra la Commissione europea, gli Stati membri e i paesi associati.• Sviluppare ulteriormente la piattaforma europea di dati sulla
--	--	--	--

			<p>COVID-19 per incoraggiare scoperte rivoluzionarie e accelerare lo sviluppo di soluzioni sanitarie.</p> <ul style="list-style-type: none">• Collaborare con l'EMA per creare una piattaforma europea a lungo termine e su larga scala per le sperimentazioni cliniche multicentriche e le corrispondenti piattaforme di dati.• Affrontare le sfide e i fallimenti del mercato e rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'UE• Identificare gli impianti di produzione critici mappando e monitorando sistematicamente catene di approvvigionamento, capacità produttive e siti di produzione sempre caldi.• Identificare le strozzature all'interno e all'esterno dell'UE e i fallimenti del mercato che potrebbero limitare la capacità di produzione di contromisure mediche e materie prime durante una crisi sanitaria, anche attraverso la raccolta di feedback dall'industria tramite il forum congiunto di cooperazione industriale.• Collaborare con l'industria per affrontare le strozzature e le
--	--	--	---

			<p>dipendenze della catena di approvvigionamento all'interno e all'esterno dell'UE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Istituire nuove partnership industriali e organizzare eventi paneuropei di matchmaking in tutta l'UE. • Stabilire stretti legami con e basarsi sui risultati di programmi e iniziative pertinenti come IPCEI Health e FAB dell'UE. <p>L'operatività di HERA in fase di crisi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il compito di HERA sarà garantire che l'UE e gli Stati membri siano pronti ad agire di fronte a una crisi transfrontaliera. Una parte fondamentale del ruolo di HERA nella fase di crisi sarà garantire l'efficace dispiegamento di tutti i preparativi presi in anticipo.
Documenti costitutivi	Decisione della Commissione 1082/2013/EU	Decisione della Commissione del 7.12.2022 C(2022) 8816 finale	Decisione della Commissione del 16.9.2021 C(2021) 6712 finale
interfacce	La Commissione è assistita da un comitato focalizzato sulle minacce severe per la salute a carattere transfrontaliero.	Il gruppo di esperti sulla sanità pubblica conduce i lavori sviluppati nell'ambito del gruppo direttivo sulla promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle	HERA lavora a stretto contatto con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e integra il

		<p>malattie non trasmissibili in una serie di settori,</p>	<p>loro lavoro sia in tempi di preparazione che di crisi.</p> <p>I rappresentanti delle agenzie e degli organismi dell'UE sono invitati a partecipare in qualità di osservatori. Il consiglio si assicurerà inoltre di evitare sovrapposizioni con altre strutture chiave, come il comitato per la sicurezza sanitaria, il comitato direttivo sui vaccini e i pertinenti comitati coinvolti nella gestione dei programmi dell'UE, con stretti contatti necessari. Il Parlamento Europeo è altresì invitato a designare un osservatore nel Consiglio di HERA.</p> <p>Di fondamentale importanza è il lavoro di HERA con le autorità nazionali. Sarà istituita una rete di agenzie nazionali o regionali esistenti e in via di sviluppo negli Stati membri dell'UE incaricate di svolgere compiti relativi alla disponibilità e all'accessibilità delle pertinenti contromisure mediche in caso di emergenza sanitaria.</p> <p>Per fondare il proprio lavoro su prove scientifiche e tradursi in una comunicazione coerente, HERA stabilirà una serie di stretti accordi di lavoro con il futuro capo epidemiologo europeo e il futuro</p>
--	--	--	--

			gruppo di eminenti epidemiologi nazionali,
Attivazione e periodicità	Il CSS si riunisce a intervalli regolari e ogniqualvolta la situazione lo richieda, su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.	Il gruppo agisce su richiesta della DG SANTE, nel rispetto delle norme orizzontali che disciplinano la creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti e la creazione di un registro pubblico di tali gruppi	Il Consiglio di HERA si riunisce almeno quattro volte l'anno.
Procedure operative e di funzionamento	Il CSS adotta, a maggioranza dei due terzi dei suoi membri, il proprio regolamento interno. Tale regolamento interno stabilisce accordi di lavoro, in particolare per quanto riguarda: a) le procedure per le riunioni plenarie ad alto livello e i gruppi di lavoro; b) la partecipazione di esperti alle riunioni plenarie, lo status di osservatori, anche di paesi terzi; c) le modalità con cui il CSS esamina la pertinenza rispetto al suo mandato di una questione sottopostagli e la possibilità di raccomandare il rinvio di tale questione a un organo competente ai sensi di una disposizione di un altro atto dell'Unione o del trattato Euratom	Su proposta e d'intesa con la DG SANTE, il gruppo adotta il proprio regolamento interno a maggioranza semplice dei suoi membri, sulla base del regolamento interno standard per i gruppi di esperti, nel rispetto delle norme orizzontali. I sottogruppi operano nel rispetto del regolamento interno del gruppo.	NA
Altre informazioni		I partecipanti alle attività del gruppo e dei sottogruppi non sono remunerati per i servizi offerti. 2. Le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dai	

		<p>partecipanti alle attività del gruppo e dei sottogruppi sono rimborsate dalla Commissione. Il rimborso è effettuato secondo le disposizioni vigenti all'interno della Commissione e nei limiti del bilancio messo a disposizione dei servizi della Commissione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione delle risorse.</p>	
--	--	--	--