

Note alle proposte COM (2020) 725, 726 e 727
(relatrice Sen. Giannuzzi)

Note relative all'audizione del Prof. Luca Richeldi in data 26 gennaio 2021

1. Proposta COM (2020) 725

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO A UN RUOLO RAFFORZATO DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI NELLA PREPARAZIONE ALLE CRISI E NELLA LORO GESTIONE IN RELAZIONE AI MEDICINALI E AI DISPOSITIVI MEDICI.

La proposta riguarda l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), agenzia che opera (con riferimento all'UE) la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci.

L'ampliamento del mandato dell'EMA appare **ragionevole** (e quasi scontata), soprattutto in considerazione di quanto recentemente avvenuto per la **pandemia** da COVID-19. Tuttavia, sarà necessario prestare attenzione ad alcuni punti, allo scopo di cogliere tutti i possibili frutti positivi da questo ampliamento di azione. Tra i fattori che suggerisco di considerare, i seguenti sono i principali:

- 1.1. La **struttura di connessione tra l'agenzia centrale e le agenzie nazionali** è il punto critico per un corretto funzionamento della "catena di trasmissione" delle informazioni e delle azioni. Sarà ovviamente indispensabile che "il rappresentante di alto livello" individuato per l'incarico sia in possesso di un adeguato curriculum; sarà altresì non meno indispensabile che a livello nazionale (quindi per AIFA nel caso italiano) siano costituiti ed adeguatamente supportati **gruppi di lavoro** specificamente destinati al supporto del rappresentante nazionale e all'armonizzazione delle azioni coordinate con EMA. Infine, appare critica la costituzione anche a livello nazionale di una struttura che rifletta la "**task force per le emergenze**", che si propone di creare a livello centrale.
- 1.2. La preparazione alle crisi in questa fase sarà ovviamente incentrata primariamente su crisi relative a malattie infettive trasmissibili (come per COVID-19); peraltro, sarà opportuno prevedere fin da ora, nell'ambito dell'ampliamento del mandato, la possibilità di affrontare crisi ed emergenze di sanità pubblica **anche al di fuori dell'ambito strettamente infettivologico** (ad esempio, per affrontare e contrastare l'incremento del fumo da sigaretta tradizionale ed elettronica tra i giovani e i giovanissimi).

2. Proposta COM (2020) 726

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RECANTE MODIFICA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 851/2004 CON IL QUALE SI CREA UN CENTRO EUROPEO PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE.

La proposta ha come obiettivo principale il rafforzamento del mandato del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, nell'ambito di un quadro rafforzato per la sicurezza sanitaria dell'Unione Europea e di un approccio, che si definisce "**One Health**".

Sulla base del **rafforzamento** proposto i compiti del Centro dovrebbero riguardare diversi ambiti, tra cui: pareri e interventi di sostegno ad azioni dell'Unione e degli Stati membri; gestione integrata della rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili; valutazione e al monitoraggio dei programmi di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili; integrazione e coordinamento

sia dei programmi sanitari sia della ricerca scientifica. Tra i fattori che suggerisco di considerare, i seguenti sono i principali:

- 2.1. Il Centro necessariamente si coordinerà con le singole agenzie nazionali e sarà indispensabile che tale azione non venga percepita come una **limitazione dell'autonomia dei singoli Stati**: sarebbe utile pianificare l'istituzione di gruppi di raccordo transnazionale. Abbiamo già verificato nella situazione italiana come la frammentazione dei servizi sanitari in epoca pandemica sia particolarmente dannosa.
- 2.2. Sarà particolarmente importante che l'**eventuale difformità di misure e valutazioni** tra il livello continentale (centrale) e quello nazionale (periferico) sia mitigata dal lavoro di commissioni preparatorie rispetto alle azioni da mettere in atto. Ciò è tanto più importante nella misura in cui si considerino le notevoli e ineliminabili differenze tra i sistemi socio-sanitari dei diversi Paesi componenti l'Unione Europea.

3. Proposta COM (2020) 727

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALLE GRAVI MINACCE PER LA SALUTE A CARATTERE TRANSFRONTALIERO E CHE ABROGA LA DECISIONE N. 1082/2013/UE.

La proposta ha come obiettivo principale l'istituzione di una un **quadro giuridico** che consenta all'Unione di reagire rapidamente alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutto il territorio dell'Unione Europea. Si basa anche sulla insoddisfacente risposta di coordinamento sanitario a livello Europeo durante la pandemia da COVID-19.

I principali obiettivi della proposta sono: definire un quadro legislativo per **disciplinare l'azione a livello dell'Unione** in materia di preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e reazione; perfezionare gli orientamenti dell'Unione Europea per l'adozione di **misure comuni** con l'obiettivo di affrontare una futura minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. Tra i fattori che suggerisco di considerare, i seguenti sono i principali:

- 3.1. Un nuovo quadro giuridico, che appare comunque strumentale ad una più efficiente gestione di eventi gravi di sanità pubblica con carattere transfrontaliero, inevitabilmente solleverà **problematiche relative alla sovranità delle singole giurisdizioni nazionali**: sarà particolarmente importante il coinvolgimento di tutte le componenti a livello politico e sociale per evitare una percezione negativa dei provvedimenti.
- 3.2. Allo scopo di prevenire o limitare valutazioni negative da parte di alcuni segmenti della popolazione dell'Unione (in particolare da parte dei giovani) si raccomanda un'accurata **campagna di educazione e di informazione** sul tema, anche ricorrendo a modalità comunicative nuove e innovative.

In conclusione, il **l'Unione Europea della Salute** è certamente un obiettivo da perseguire e le tre proposte vanno nella giusta direzione: peraltro, sono notevoli gli ostacoli che si porranno nel percorso di costruzione di questa entità sovranazionale e sarà indispensabile un attento lavoro di **coordinamento** tra gli Stati membri e di **informazione** della popolazione.