

OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(Politiche dell'Unione europea)

Ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento

(Estensore: ADERENTI)

Roma, 8 febbraio 2012

Osservazioni sull'atto:

Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2011) 866 def.)

La 14^a Commissione permanente, 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 CNEPS (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 UE, 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 Parlamento 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

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

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, rechino “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 14^a 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.

Irene Aderenti