

1^a CONFERENZA NAZIONALE DELL'ALTA DIRIGENZA STATALE

Roma, Palazzo dei Congressi. 3 - 5 febbraio 2003

Intervento del Capo del Dipartimento della Tutela della Salute Umana, della Sanità Pubblica Veterinaria e dei Rapporti Internazionali del Ministero della Salute Vittorio Silano

“Temi centrali del semestre della presidenza italiana della UE. Nel settore della salute”

Il programma della Presidenza Italiana nel settore della sanità, nella seconda metà del 2003, è caratterizzato da temi di ampio respiro politico, espressione dell'impegno dell'Italia a favore della promozione della salute dei cittadini europei e dell'attuale rapida evoluzione istituzionale dell'Unione Europea.

Il problema principale per quanto concerne la **“competenza comunitaria in materia sanitaria”** è la scarsa priorità della sanità e il suo ruolo marginale nel Trattato. Per chiarire meglio questo concetto vale rilevare che l'articolo 152 del Trattato, relativo alla sanità, consente di adottare una legislazione vincolante soltanto in materia di sangue, cellule e tessuti, e organi. Per qualsiasi altra materia, si deve fare ricorso alle procedure del mercato interno (cioè libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi o dei capitali) o all'articolo 308 (che consente l'adozione, ma solo con l'unanimità degli Stati Membri, di normative per raggiungere particolari obiettivi della Comunità qualora non esista una specifica base giuridica nel Trattato). In altri termini, a parte il citato caso del sangue, delle cellule e tessuti e degli organi, norme di carattere sanitario possono essere adottate solo all'interno di normative che hanno il fine di facilitare la libera circolazione. Manca del tutto sotto il profilo sanitario il **potere di interdizione** (cioè di vietare, ad esempio, attività o prodotti pericolosi o potenzialmente pericolosi per la salute umana) e **quello di orientamento** (cioè di imporre particolari doveri per il fine di tutelare la salute mediante misure di prevenzione o promozione). Questa situazione implica che, a livello europeo, le normative in materia sanitaria nascano attualmente essenzialmente come strumenti di mitigazione degli effetti di altre politiche piuttosto che come autonoma determinazione intesa a promuovere e tutelare la salute. Questa situazione è oltremodo insoddisfacente alla luce delle sfide che ci vengono poste dalla necessità di adottare, a livello europeo misure rapide ed efficaci indispensabili per contrastare le epidemie, il bio-terrorismo, la crescente diffusione di prodotti nocivi per la salute, come la droga, nonché di pratiche, come la clonazione, inaccettabili sotto il profilo etico.

Per quanto riguarda l'allargamento della U.E. ad Est, si tratta di un processo di fondamentale importanza politica che, per quanto riguarda la sanità, richiede particolare attenzione a possibili impatti sul Servizio Sanitario Nazionale derivanti da un'accresciuta domanda di assistenza sanitaria, anche derivante da recenti sentenze della Corte di Giustizia Europea in materia di mobilità dei pazienti nella U.E.

Elemento essenziale del programma della presidenza italiana nel settore della salute è la riunione informale dei Ministri della sanità, prevista a Milano in data 5 e 6 settembre 2003 nella prestigiosa sede di Palazzo Marino. Si tratta di una riunione finalizzata all'esame dei temi fondamentali della politica sanitaria comunitaria e dalla quale è atteso un consenso indispensabile per cogliere

l'auspicato successo nelle sedi dei Consigli formali. I temi centrali del semestre italiano riguardano: (i) le nuove politiche sanitarie in Europa; (ii) gli stili di vita salutari; e (iii) i medicinali di uso umano.

Per quanto riguarda le nuove politiche sanitarie in Europa, si tratta di diversi aspetti di grande importanza politica che saranno trattati anche in una Comunicazione della Commissione Europea sulla "Revised Health Strategy" attesa entro la prima metà del 2003. Fra questi vi è la proposta della Commissione Europea di un Centro Comunitario per il controllo delle malattie infettive.

Per quanto riguarda gli stili di vita salutari, si è ben consapevoli del fatto che, riuscendo a motivare i cittadini europei verso stili di vita (fumo, alcool, dieta, attività fisica, etc.) più salutari si potrebbero evitare molte sofferenze associate a malattie prevenibili ed allo stesso tempo conseguire importanti risparmi per i sistemi sanitari in termini di mancate prestazioni sanitarie. Il principale problema è come riuscire a promuovere gli stili di vita salutari attraverso efficaci programmi comunitari e nazionali di informazione, educazione e comunicazione. Si tratta di un tema cruciale per la messa a punto di politiche sanitarie efficaci nel fondamentale settore della prevenzione primaria e secondaria, relativo non solo, quindi, al contenuto dei messaggi, ma soprattutto agli strumenti e alle metodologie della comunicazione. Al fine di offrire ai Ministri un contributo tecnico di alto livello per una fruttuosa discussione politica su questo tema, è prevista l'organizzazione, congiuntamente alla Commissione Europea, nei giorni precedenti la riunione informale dei Ministri, di una Conferenza di alti funzionari e esperti su questo tema, anche con la partecipazione dei rappresentanti degli Stati in via di adesione. Le conclusioni che saranno deliberate nel corso del Consiglio formale dei Ministri della sanità, che seguirà a distanza di pochi mesi, consentiranno, fra l'altro, alla Commissione Europea l'ottimale uso delle risorse già stanziare nel programma quadro di sanità pubblica 2003-2008 e agli Stati Membri di collaborare al meglio nelle attività da essi stessi finanziate.

Per quanto riguarda i medicinali di uso umano, si tratta di promuovere ulteriormente le iniziative della Commissione Europea per favorire la collaborazione degli Stati Membri su una serie di temi molto importanti che rientrano nel quadro della sussidiarietà. Si tratta, in particolare, degli aspetti connessi alla promozione dell'innovazione nel settore farmaceutico e dell'accessibilità dei pazienti ai medicinali innovativi, alla valutazione del costo-efficacia e alla promozione dell'uso razionale dei medicinali, alla promozione dell'uso dei generici, al potenziamento della rete di farmacovigilanza attiva e di emovigilanza e alla promozione del completamento del mercato unico farmaceutico. Come è noto, è stato già avviato un processo di riflessione informale a livello europeo, noto come "Gruppo G-10 Medicine", che ha prodotto recentemente un primo rapporto nel quale sono state individuate numerose proposte che ora attendono di essere tradotte in modo organico da parte della Commissione Europea in iniziative da sottoporre successivamente all'esame degli Stati Membri. E' prevista un'apposita comunicazione della Commissione Europea su questi temi entro la primavera del 2003. Il rapporto del Gruppo G-10 e la prevista Comunicazione della Commissione sugli aspetti summenzionati sono i principali documenti che saranno sottoposti ad una apposita Conferenza del Gruppo "G 10 Medicine", dalla Commissione Europea, da tenersi nel mese di Luglio 2003 al fine di preparare una serie di conclusioni da sottoporre all'esame dei Ministri nel corso della riunione informale del settembre 2003. Da questi lavori si attende anche la possibilità di affrontare una serie di punti ancora problematici che si frappongono all'approvazione di quattro proposte normative (un regolamento e tre direttive) della Commissione Europea in materia di medicinali di uso umano e veterinario.

Roma, 21 gennaio 2003