

Lo scorso giugno si sono tenute le elezioni europee del 2024 per eleggere i 705 eurodeputati, in rappresentanza dei 27 Stati membri della Unione Europea (Ue). Tra i compiti del Parlamento europeo, vi è l'elezione del Presidente della Commissione e l'approvazione dei suoi singoli membri. Compito che ha bloccato il parlamento in sei mesi di trattative e che è stato finalmente raggiunto sebbene con non trascurabili funambolismi politici. La Commissione europea è una delle principali istituzioni in quanto svolge una parte centrale

nel funzionamento dell'Ue essendone l'istituzione esecutiva e amministrativa, con un ruolo chiave nell'iniziativa legislativa, nell'esecuzione delle politiche e nella rappresentanza internazionale. Tra i suoi compiti principali vi è la proposizione di nuove leggi, il ruolo di guardiano del trattato, l'amministrazione del bilancio dell'Ue, e la promozione degli interessi generali della Ue e dei suoi cittadini. È composta da un presidente, attualmente Ursula von der Leyen, e 26 commissari, uno per ogni Stato membro

con specifici portafogli (es. ambiente, economia, istruzione). Tra i commissari entrati finalmente in carica vi è l'Ungherese Olivér Várhelyi, commissario Ue per la Salute e il benessere animale, che ha contestualmente assunto gli impegni affidatigli dalla Presidente della Commissione con la Lettera di Missione. A partire dalle nuove competenze che, come recitato nella nuova dicitura mettono in primo piano la logica di One Health, ovvero l'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale, il nuovo commissario dovrà affrontare questioni cruciali, tra cui la

riforma della legislazione farmaceutica, l'ampliamento dell'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici.

Per comprendere il ruolo della Commissione sui temi di salute dobbiamo ricordare che su questi argomenti l'Ue non ha competenze esclusive, ma è chiamata ad intervenire là dove gli obiettivi non possono essere sufficientemente raggiunti a livello nazionale e possono essere meglio realizzati a livello europeo attraverso azioni di coordinamento e di sostegno delle iniziative nazionali. Nella realtà europea sono quindi molti i temi per i quali l'intervento della Com-

Nella realtà europea sono molti i temi per i quali l'intervento della Commissione e del Parlamento europeo può avere ruolo nell'incidere sulla capacità di fare salute in ogni stato membro

La Commissione europea e noi

di GIANDOMENICO NOLLO

In virtù dell'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Tfue), la salute pubblica è una competenza condivisa tra l'Unione europea (Unione) e i suoi Stati membri.



missione e del Parlamento europeo può avere ruolo nell'incidere sulla capacità di fare salute in ogni stato membro. Basti pensare ai processi di regolamentazione dei prodotti, nel nostro caso farmaci e Dispositivi Medici, che rappresenta, forse, il tema portante della Comunità europea. Lo standard di prodotto è a tutti gli effetti l'elemento cardine per lo sviluppo di un mercato comune scevro da conflitti doganali. Rappresentano inoltre elementi di valore comunitario anche il tema della trasformazione digitale e quello più ampio delle politiche di sostegno alla sanità pubblica, come il contrasto alle diffusioni epidemiche.

Un esempio attuale è senz'altro il Regolamento Europeo per la Hta approvato nel dicembre del 2021 dal Parlamento Europeo su proposta della Commissione, avanzata nel 2018. Il Regolamento Hta inizierà proprio il prossimo 12/1/2025 il percorso quinquennale per la sua piena applicazione con l'obbligatorietà della valutazione clinica congiunta (Jca- Joint Clinical Assessment) dei farmaci oncologici. **La definizione e promulgazione di un regolamento europeo Hta, riflette pienamente il principio di sussidiarietà e risponde all'esigenza di armonizzare aspetti del**

mercato interno che riguardano il settore sanitario. Obiettivo dichiarato è quindi duplice, ovvero apportare beneficio alla salute dei cittadini in modo omogeneo all'interno della Ue e garantire il concetto di mercato unico europeo e quindi lo sviluppo di impresa attraverso standard di qualità condivisi.

Nello specifico, per la nuova legislatura la Missione assegnata dalla Presidente della Commissione al Commissario Várhelyi prevede il rafforzamento dei temi della prevenzione, la resilienza e la competitività dei sistemi sanitari, migliorando l'accesso ai trattamenti avanzati e diversificando le catene di approvvigionamento e l'applicazione di un approccio One Health nelle politiche sanitarie. La lettera di missione impegna il neo commissario a portare avanti le politiche per l'irrobustimento della capacità interna di produzione di farmaci e

dispositivi medici creando anche un ambiente favorevole all'innovazione nelle tecnologie sanitarie. Ne sono a tal proposito sentinelle importanti l'atteso Critical Medicines Act, la riforma e aggiornamento delle politiche sui farmaci e sui Dispositivi Medici oltre all'European Biotech Act. A questi primi impegni si aggiungono i temi della prevenzione delle malattie lungo tutto il corso della vita, con particolare riferimento alla lotta contro il cancro e alle politiche di incentivazione alla lotta alla microbicoresistenza. La Presidente von der Leyen, richiama inoltre l'attenzione del Commissario per il prossimo quinquennio sui temi legati agli stili di vita (tabacco, social media) e ambientali con attenzione allo Spreco Alimentare e alla sicurezza alimentare. Ma a nostro avviso, **senza nulla togliere agli importanti punti sovraesposti, sono gli ultimi due messi a fuoco nella lettera di missione che possono rappresentare la prossima sfida significativa della Commissione europea per lo sviluppo di una politica sovranazionale mirante al sostegno dell'innovazione in sanità e allo sviluppo di politiche sanitarie guidate dai dati.** Al commissario Várhelyi è infatti chiesto di

preparare un piano d'azione europeo sulla sicurezza informatica degli ospedali e dei fornitori di assistenza sanitaria (Cybersecurity) e di Promuovere l'uso dell'intelligenza artificiale e aumentare le capacità di sequenziamento del genoma (Spazio Europeo dei Dati Sanitari). Due temi fondamentali per recuperare il divario con Stati Uniti e Cina in termini di competenze digitali e sull'Intelligenza Artificiale in un quadro di garanzia della sicurezza dei cittadini, di sviluppo della trasformazione digitale in sanità, ma anche di opportunità di sviluppo industriale. Potremmo definirlo un programma ambizioso, e forse difficile da realizzare date le attuali premesse politiche con una maggioranza sfilacciata e un quadro internazionale sul punto di esplosione. Tuttavia dobbiamo tifare perché sia dato spazio allo sviluppo di politiche attive in questo settore per superare l'attuale stallo sull'uso secondario dei dati, per lo sviluppo di una IA in sanità etica e accessibile, per lo sviluppo di una capacità di innovazione europea capace di entrare nella grande partita dell'innovazione tecnologica in sanità che è evidente passerà da IA e genomica.