

La Commissione,

esaminate le parti di propria competenza della Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea, per l'anno 2015 (d'ora in poi "*Relazione*");

considerato che la Relazione costituisce il documento che indica le linee d'azione della partecipazione all'Unione europea, e pertanto rappresenta l'occasione per l'intervento nella fase antecedente alla formazione del diritto europeo;

rilevato che la locuzione "*tutela della salute dei consumatori*", che figura come titolo del capitolo 4 della Relazione, è insoddisfacente, occorrendo in suo luogo utilizzare, in conformità all'articolo 32 della Costituzione e all'articolo 168 TFUE, la più appropriata espressione "*protezione della salute umana*";
rilevati l'importanza dell'integrazione delle politiche in materia sanitaria e sociale ed il carattere strategico degli interventi per il potenziamento della prevenzione, anche con riguardo alle politiche di sicurezza in ambiente di lavoro, di inclusione sociale, di lotta alla povertà;

rilevata la trattazione non esaustiva, da parte della Relazione, delle problematiche sanitarie connesse alla crisi economica atteso il significativo impatto che ne è derivato anche con riguardo alle strategie sanitarie;
rilevata la necessità di considerare le politiche sanitarie anche nelle loro interrelazioni con gli interventi concernenti altre aree, come le misure per l'efficientamento energetico e gli investimenti infrastrutturali;
rilevata la necessità di assicurare specifica attenzione alla ricerca scientifica e clinica nel settore sanitario, che dovrebbe essere sostenuta garantendo fra l'altro la tempestiva erogazione dei fondi per la ricerca indipendente, e dando conto dei risultati della moratoria sulla sperimentazione animale, anche per mettere in condizione la ricerca in Italia di poter accedere ai bandi europei;

considerato che, in tema di OGM, la modifica da ultimo apportata alla normativa europea sembra aver individuato un corretto bilanciamento dei diversi interessi in gioco, essendosi previsto che, a certe condizioni, vi è la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare sul proprio territorio, o su parte di esso, la coltivazione di OGM;

rilevato che, nella parte relativa alle politiche per le pari opportunità, la Relazione incorre in una improprietà lessicale, laddove - nell'indicare l'obiettivo dell'accesso al lavoro delle donne, delle persone disabili, delle persone *transgender* e delle persone di origine straniera - evoca la nozione, da ritenersi ormai obsoleta sul piano politico e culturale, di "categorie svantaggiate";

esprime, per quanto di propria competenza, parere favorevole,
a condizione che gli indirizzi programmatici contenuti nella Relazione siano implementati in conformità alle seguenti indicazioni:

1. nel definire l'ambito applicativo delle politiche sanitarie pubbliche dell'Unione europea, occorre evitare di utilizzare l'espressione "*tutela della salute dei consumatori*", ricorrendo in suo luogo alla più appropriata espressione "*protezione della salute umana*" (v. anche art. 168 TFUE);

2. in tema di programmazione sanitaria, occorre prestare particolare attenzione alla fase attuativa della normativa sull'assistenza transfrontaliera, tenendo presente che l'entrata a regime di tale normativa darà origine a una inedita forma di concorrenza tra i diversi sistemi sanitari nazionali. In proposito, è necessario monitorare non solo "gli *standard* di eccellenza" delle *performance*, come previsto dalla Relazione, ma anche la qualità media delle prestazioni sanitarie erogate;

3. in tema di prevenzione, è necessario che gli scarni cenni contenuti nella Relazione, soprattutto riguardo alla resistenza agli antimicrobici e alle politiche vaccinali, siano implementati; con riguardo alla HIV, le iniziative siano meglio dettagliate con l'indicazione e la successiva adozione di iniziative specifiche e concrete, allo scopo prevedendo anche specifiche iniziative per sensibilizzare soprattutto i giovani; quanto alle antibiotico-resistenze, non può trascurarsi che si tratta di una criticità presente in Italia in misura preoccupante, al riguardo si segnala il report sulla *Action plan* della Commissione europea che sintetizza in 12 "azioni" le iniziative per l'uso appropriato e per migliorare la qualità della prescrizione degli antibiotici; quanto ai vaccini, è necessario svolgere campagne informative per sensibilizzare l'opinione pubblica circa l'importanza preventiva di tale strumento. In generale, per quanto attiene alle politiche di prevenzione sanitaria è necessario far riferimento alla Intesa Stato-Regioni, relativa al Piano nazionale della prevenzione per gli anni 2014/2018, che costituisce il documento di riferimento in materia di prevenzione sanitaria, con specifico riguardo alle malattie non trasmissibili, alle politiche vaccinali, alla prevenzione di infortuni e malattie professionali, ad un corretto stile di vita anche al fine di contrastare l'obesità e il diabete, alla promozione del benessere in età evolutiva, alle politiche di prevenzione delle dipendenze e alla prevenzione delle malattie professionali;

4. in tema di sicurezza alimentare, con particolare riguardo all'igiene dei prodotti di origine animale, anche con riguardo ai prodotti dell'infanzia, è necessario che la definizione della nuova normativa europea di riferimento assicuri l'uniformità dei controlli sui produttori, sia allo scopo di garantire la salute delle persone che consumano prodotti di origine animale, sia allo scopo di tutelare le condizioni degli animali e specificamente negli allevamenti intensivi, sia, infine, allo scopo di evitare che i produttori italiani subiscano forme di concorrenza sleale derivanti da asimmetrie tra i singoli sistemi di controllo nazionali; in proposito, una specifica attenzione va riservata ai biocidi, atteso che trattasi di prodotti che, pur rendendo innocua l'azione di organismi nocivi per l'uomo, presentano, al contempo, effetti dannosi per l'ambiente e la salute umana: gli interventi finalizzati a creare un sistema di controlli in tale settore dovrebbero pertanto, nell'evitare un effetto penalizzante per i produttori italiani nel settore caseario -comparto nel quale i biocidi vengono usualmente utilizzati per il rivestimento di alcuni tipi di formaggio - garantire in ogni caso l'esclusione di qualsiasi tipo di rischio per la salute umana;

5. in tema di politiche del farmaco, in particolare riguardo ai farmaci innovativi ad elevato costo, il cui impiego pone problemi economici, clinici, organizzativi ed etici del tutto nuovi, è necessario garantire un accesso tempestivo alle terapie innovative anche monitorando la situazione sul territorio nazionale, definire criteri di rimborsabilità correlati a *end point* clinicamente significativi, porre in essere strategie di negoziazione sulla base del valore terapeutico aggiuntivo anche con il coinvolgimento dell'Ema, assicurare attività di *reporting* periodico sui sistemi di pagamento condizionato, garantire politiche in favore della trasparenza delle procedure e promuovere la ricerca indipendente nel rispetto della normativa vigente;

6. in tema di professioni sanitarie, è necessario che, nell'attuazione della direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali, si contemperino le esigenze di mobilità dei servizi professionali con il mantenimento dell'assetto attualmente previsto dall'ordinamento nazionale, secondo il quale le professioni sanitarie sono regolamentate ed in parte ordinate, allo scopo ultimo di tutelare la salute del paziente che fruisce delle prestazioni professionali; è necessario anche avere riguardo alle specifiche criticità legate alla determinazione dei fabbisogni del personale sanitario e alle politiche di programmazione in materia, nonché alla criticità derivante dalla circostanza che i medici specializzandi

fruiscono di un supporto economico nel corso della loro formazione a differenza di quanto avviene per le altre professioni sanitarie;

7. in merito alla proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari, occorre garantire l'attività di monitoraggio dell'antibiotico resistenza prelevando campioni anche dagli allevamenti avicoli (oltre che da quelli bovini e suini, ai quali la Relazione fa riferimento al paragrafo 4.5