RISULTATI TECNICI E GIURIDICI DELLA PRESIDENZA CECA DEL CONSIGLIO DELL'UE

Dal 1 luglio 2022 la Repubblica Ceca ha assunto le redini della presidenza del Consiglio dell'Unione Europea, inserendosi nella formula del Trio presidenziale, inaugurato dalla Francia nel primo semestre del 2022 e destinato a concludersi con la Svezia nel primo semestre dell'anno 2023.

Nella tradizione della presidenza europea, questa è la seconda volta che la Repubblica Ceca siede al vertice delle istituzioni comunitarie, coordinandone i lavori e dirigendo l'attività operativa degli uffici europei.
Le autorità del governo di Praga hanno implementato i cinque asset prioritari definiti nel programma adottato all'esordio del semestre di presidenza comunitario, consistenti in:

I. Gestione della crisi dei rifugiati reduci dal conflitto russo-ucraino;
II. Sicurezza energetica;
III. Difesa dell'Europa e sicurezza del cyberspazio;
IV. Resilienza strategica dell'economia europea;
V. Resilienza delle istituzioni democratiche.

Le questioni di sanità pubblica sono inscritte nell'ambito dell'asset IV, in quanto la crisi della pandemia e il conflitto bellico in territorio ucraino hanno disarticolato il normale funzionamento dei mercati in vari comparti industriali, quali gli alimenti, i farmaci, le catene di approvvigionamento e i semiconduttori e hanno di risulta imposto un riorientamento delle filiere produttive per consolidare la ripresa e la crescita dell'economia comunitaria.

Dato tale scenario, la presidenza ceca si è prodigata nel proseguire la lotta alla pandemia da Covid-19 cooperando con le autorità comunitarie per potenziare la preparazione in vista di ulteriori crisi sanitarie ma anche impegnandosi a smorzare gli effetti critici collegati alla crisi umanitaria indotta dall'arrivo di flussi di profughi reduci dal conflitto in corso tra Ucraina e Russia. Oltre a tali emergenze socio-sanitarie, la presidenza ceca ha focalizzato i suoi sforzi su settori delicati di sanità pubblica aventi impatti di lungo termine quali la lotta ai tumori, lo sviluppo di un'architettura virtuale di dati sanitari, i farmaci, le malattie rare e i programmi vaccinali.

Nell'ambito sanitario, emergono alcuni momenti istituzionali e scientifici che hanno caratterizzato i frutti del lavoro condotto dalle autorità del governo della Repubblica Ceca in sinergia con le istituzioni comunitarie.

Tali episodi cruciali sono qui dettagliati, in ordine cronologico.

- ✓ ***Consiglio Informale dei Ministri della salute dell'UE: Praga, 6 e 7 settembre 2022***
  Il consueto meeting informale dei Ministri della salute dei Ventisette Paesi UE ha affrontato i temi chiave della presidenza ceca di turno; la prima parte si è focalizzata sulla sanità pubblica nel contesto del conflitto in Ucraina, con la partecipazione dell'omologo ministro della salute di Kiev. Le autorità intervenute hanno evidenziato la necessità di una cooperazione dell'UE e un'assistenza coordinata da prestare in favore dei cittadini ucraini rimasti e dei rifugiati all'estero. L'enfasi è stata posta non solo su un'immediata assistenza ma anche sul ripristino del sistema sanitario ucraino: oltre a garantire un sistema funzionale capace di erogare un'assistenza sanitaria di qualità, altri aspetti hanno bisogno di essere presi in esame, specie nel settore del mutuo riconoscimento della formazione e delle qualifiche professionali. La seconda parte del Consiglio Informale è stata dedicata alla vaccinazione come principale strumento idoneo alla prevenzione delle malattie: in questo ambito i Ministri sanitari dell'UE hanno concordato sull'importanza di ripristinare una fiducia collettiva sulle vaccinazioni. Le conclusioni di questo dibattito mirano ad inviare un chiaro messaggio politico nel tentativo di contrastare la tendenza a un calo delle coperture vaccinali e di prevenire la radicata polarizzazione delle visioni emerse nella pubblica opinione. Nel dibattito le autorità hanno segnalato l'esigenza di soluzioni a livello europeo poiché solo un approccio coordinato può acquisire i migliori risultati possibili.

Nel corso del pranzo di lavoro, i rappresentanti degli SM hanno discusso di oncologia, dibattendo sulla disponibilità di terapie antitumorali, diagnosi precoce e di sviluppo di reti composte da centri specialistici sparsi per l'Europa. Il Piano Europeo di lotta ai tumori è stato un importante tema di discussione: qui i ministri sanitari hanno sostenuto una Call to action sulla scia della Conferenza di luglio sull'oncologia, che contempla una più rapida ed efficace implementazione del piano comunitario. Tale azione di stimolo è destinata, come poi avvenuto, ad adottare Raccomandazioni consiliari sullo screening dei tumori, asset critico della Presidenza ceca dell'UE.
Durante il meeting i Ministri dell'UE hanno tenuto una riunione del Comitato HERA / Health Emergency Preparedness and Response Authority con i rappresentanti delle principali aziende e dei gruppi farmaceutici produttori di vaccini. I dibattiti separati si sono concentrati sulla questione della vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie (Bavarian Nordic) e sull'eccedenza di scorte vaccinali per la pandemia da Covid 19 nonché sulla flessibilità dei contratti odierni e futuri conclusi con le aziende produttrici (Pfizer e Moderna). I negoziati erano stati preceduti da diversi mesi di intensa comunicazione con le aziende per garantire la più efficace soluzione delle questioni aperte. La Presidenza Ceca, in sinergia con la CE, ha avuto successo nell'avanzamento del dibattito perseguendo un accordo sull'ottimizzazione dei processi e su una maggior flessibilità nelle forniture vaccinali agli SM. Uno dei frutti dei negoziati è stato quello che dopo il 19 settembre verranno consegnati soltanto nuove tipologie di vaccini. Le consegne previste per la fine del 2022 sono state allora rimandate al 2023 e le consegne del 2023 saranno rinviate all'anno successivo in base alle esigenze degli SM. Ciò si baserà sulla domanda attuale e pertanto gli SM non devono procedere ancora allo smaltimento dei vaccini già scaduti. Le esatte condizioni e i dettagli tecnici saranno precisati nel periodo successivo.

✓ ***Consiglio EPSCO_ Ministri della salute dell'UE: Bruxelles 9 dicembre 2022***

La sessione periodica del meeting dei Ministri della salute dei Ventisette Paesi UE ha raccolto i frutti di tutto il lavoro di coordinamento e di negoziato svolto dalla presidenza ceca di turno del Consiglio UE.
Si dettagliano qui i principali apporti resi, suddivisi per tematiche medico-scientifiche:

- Screening dei tumori:
  Il Consiglio ha adottato una Raccomandazione sullo screening dei tumori finalizzata ad abbattere la mortalità e l'incidenza dei tumori invasivi. I tumori sono una delle principali patologie e cause di morte in Europa. Nel 2020, venne stimata una popolazione di 2 milioni e settecentomila persone con diagnosi tumorale. La raccomandazione prevede **metodologie e test aggiornati per lo screening di tumori al seno, cervicali e colorettali** ed introduce **programmi di screening strutturati per tumori polmonari, alla prostata** e, in alcuni casi, **tumori allo stomaco**. Lo screening permette di identificare i tumori allo stadio precoce o anche prima che diventino metastasi. Grazie a test precoci, alcune lesioni possono essere curate più efficacemente con una maggiore probabilità che i pazienti possano venire curati.
  https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2022/12/09/council-updates-its-recommendation-to-screen-for-cancer/

- Vaccinazioni da Covid-19:
  I Ministri dell'UE hanno scambiato opinioni sugli acquisti di vaccini anti Covid-19. Nell'attuale fase pandemica, diversi Paesi membri stanno affrontando **un'eccedenza di scorte vaccinali**, che si ripercuote su numerose **questioni finanziarie e logistiche**. Molti ministri hanno richiamato il **successo dell'acquisto comune di vaccini** e l'effetto grazie a cui la strategia comune di vaccinazione **ha salvato vite**.
  Le autorità hanno anche dibattuto le future tappe per un **possibile adattamento dei contratti esistenti**; è stato accolto con favore l'intento della CE di promuovere un incontro a livello politico del Comitato Direttivo vaccini. Si è anche evidenziato la necessità di evitare di produrre vaccini che potrebbero essere usati soltanto per un determinato periodo di tempo a causa di una limitata scadenza.
  Il Consiglio ha approvato Conclusioni sulla **vaccinazione come uno dei più efficaci strumenti per prevenire malattie e rafforzare la sanità pubblica**. Si sottolinea che gli

Stati membri dovrebbero giovarsi di un approccio comunitario più coordinato sui vaccini allo scopo di prevenire e contenere la diffusione di epidemie e di malattie prevenibili con vaccino. Le conclusioni si focalizzano su due aree di azione: il contrasto all'esitazione vaccinale e la preparazione per sfide future attraverso la cooperazione europea.
https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2022/12/09/vaccination-council-calls-for-combatting-vaccine-hesitancy-and-closer-eu-cooperation/

Oltre a questa attività normativa di indirizzo, nella riunione EPSCO la Presidenza ceca ha informato le autorità sullo stato dei lavori di due proposte normative attualmente sotto esame degli Stati Membri:

- Proposta di regolamento sullo **Spazio Europeo dei dati sanitari**: testo che mira ad agevolare l'accesso dei pazienti ai loro dati sanitari su supporti elettronici e a condividere gli stessi con professionisti sanitari all'interno dell'UE
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14768-2022-INIT/en/pdf ;
- Proposta di regolamento su **standard di qualità e sicurezza delle sostanze di origine umana**: il testo contiene tra l'altro mezzi atti ad agevolare la circolazione transfrontaliera di sostanze quali il sangue, i tessuti e le cellule e a potenziare la protezione di donatori, riceventi e della loro prole.
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14769-2022-INIT/en/pdf

Tra gli argomenti collaterali trattati nella riunione EPSCO, risalta anche la presentazione da parte della Commissione europea di informative ad hoc sulla **normativa farmaceutica**, sulla **strategia europea di sanità globale**, sullo **stato odierno della preparazione sanitaria** e **sull'implementazione della disciplina sui dispositivi medici.**
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15306-2022-INIT/en/pdf
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15308-2022-INIT/en/pdf
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15309-2022-INIT/en/pdf
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15520-2022-INIT/en/pdf

Altre attività di natura informativa hanno riguardato i **negoziati per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie**, insieme agli emendamenti integrativi ai **Regolamenti sanitari Internazionali**.
https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15307-2022-INIT/en/pdf

La delegazione tedesca ha presentato una nota informativa sul Sistema Informativo dei Trial Clinici.

La presidenza Ceca dell'UE ha infine dato agli intervenuti informazioni sulle conferenze promosse durante il suo mandato mentre la presidenza subentrante della Svezia ha presentato il suo programma di lavoro in occasione del primo semestre del 2023.

Gli appuntamenti scientifici che hanno caratterizzato lo svolgimento della presidenza ceca di turno del Consiglio dell'UE sono qui riportati in ordine cronologico, utilizzando un link dedicato del Portale della presidenza ceca, con diverse pagine consultabili, comprendenti le date di svolgimento, la titolazione dell'evento e la sede dei lavori tecnici.
https://czech-presidency.consilium.europa.eu/en/events/?Types=4cb5d818-6bd3-4665-bf75-3f0c0a287d56&Types=9dee927a-bdc3-47c5-9f3b-04458936f109&Topics=7876166a-f6a5-438c-bc76-5ab667bed338&StartDate=2022-07-01&EndDate=2022-12-15