

Tavola rotonda

Salute e sanità nella
prospettiva europea

Sabato 6 novembre 2021
Milano - Università Cattolica del Sacro Cuore

Prof. Franco Anelli

Rettore dell'Università Cattolica del Sacro Cuore

Grazie, un saluto e un ringraziamento a voi che siete presenti e ai relatori di oggi. Un ringraziamento al Ministro che partecipa collegato a questo incontro e agli altri partecipanti al panel di questa mattina.

Questo convegno di Diritto sanitario è l'occasione per riflettere in una chiave forse anche di auspicabile superamento dell'art. 168 TFUE.

Quest'anno, il tradizionale Convegno nazionale di diritto sanitario, arrivato alla sua diciannovesima edizione, si tiene nella sede milanese dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e di questo ringrazio il collega e amico Professor Balduzzi; ringrazio anche gli organizzatori del Convegno nel loro complesso.

La scelta ricade nell'anno in cui celebriamo il Centenario della fondazione dell'Ateneo e, in qualche modo, alcune ispirazioni e interessi fondamentali della nostra istituzione sono bene allineati al tema di oggi. Innanzitutto, perché non abbiamo mai fatto mistero di una convinta attenzione e partecipazione al processo di integrazione europea, non solo perché, come mi è capitato di ripetere tante volte, l'Europa nasce dalle università e di sicuro le università europee nascono sovranazionali; poi Humboldt ha provato a farne una leva di affermazione delle identità e delle amministrazioni politiche nazionali, ma i *clerici vagantes* sono quelli che hanno costruito il sistema fin dall'inizio.

E qualche anno fa, nella nostra aula magna, l'allora presidente della BCE Mario Draghi parlava della crisi che ci interessava all'epoca, che non era una crisi sanitaria bensì economica. Nei momenti in cui ci si chiedeva quali sarebbero stati gli effetti non solo economici e monetari ma politici della crisi greca e della sua gestione, si disse di essere ottimisti sul futuro dell'Europa e, che con il trascorrere degli anni, essere parte dell'Unione monetaria sarebbe diventato un fenomeno normale per i cittadini europei. All'epoca uscivamo da una crisi economica durissima, oggi usciamo da una crisi sanitaria, con un tributo di vite umane e di sacrifici molto rilevante.

Allora è condivisibile una riflessione scientifica sul tema della salute in una prospettiva europea. Oggi l'ordinamento continentale affida la competenza per la tutela della salute agli Stati membri e l'art. 168 TFUE afferma che l'Unione completa le politiche nazionali e incoraggia la cooperazione fra gli stati membri; ben si capisce: sono scelte che attengono alle persone, che attengono ad una porzione importantissima delle amministrazioni e dell'impiego delle risorse degli stati membri, quindi si comprende che le istituzioni unitarie abbiano una certa cautela nel pensare di intervenire su questi argomenti. Però è evidente che l'esperienza degli ultimi due anni ci ha dimostrato che proprio perché abbiamo costruito un sistema di progressiva e sempre più intensa integrazione e compenetrazione dei processi di circolazione delle persone, dobbiamo pensare nuovamente alle competenze sulla materia sanitaria. Del resto, la scelta della Commissione di chiudere le frontiere esterne è stato un passaggio importante e tutti abbiamo fatto riferimento alle istituzioni comunitarie, l'EMA per esempio o il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, per avere le regole che attenevano all'immissione sul mercato e alla somministrazione dei farmaci e questo ci ha aiutato ad affrontare la pandemia. La quale all'inizio – ricordo – sembrava che fosse una situazione che riguardava qualche decina di migliaia di cittadini della Bassa Lodigiana, che sarebbero stati chiusi in casa per una settimana e poi tutto sarebbe finito. Sappiamo invece cos'è accaduto.

Ora, anche nell'ottica di un superamento costruttivo di questo art. 168, non possiamo non renderci conto che abbiamo delle esigenze di integrazione sempre più forti. Abbiamo anche realizzato dei meccanismi di integrazione per affrontare una minaccia che era necessariamente unitaria.

Forse, e concludo, adesso bisogna pensare al passo ulteriore, cioè a quello di una armonizzazione dei meccanismi; del resto, anche chi non conosce, come me, se non in maniera superficiale, la dinamica dell'organizzazione del sistema sanitario, si rende conto di cosa succede quando un sistema è disarmonico al suo interno: pensiamo alla circolazione di pazienti da una regione all'altra nel nostro Paese. E allora se dovessimo immaginare una circolazione a livello continentale forse sarebbe ancora più complicato, però, per converso, potrebbe essere una grande opportunità quella di poter consentire ai cittadini dell'Unione di sottoporsi a cure nelle grandi eccellenze continentali. Già oggi succede: chi può lo fa, chi ha i mezzi, chi ha il denaro, la cultura e le conoscenze per farlo va a farsi curare nei posti migliori del continente. Questo in parte è stato anche fatto in Italia, con alcune conseguenze negative (l'indebolimento della medicina sul territorio che dobbiamo correggere). Forse si potrebbe realizzare anche in Europa, avendo sempre a mente la lezione che puntare sulle grandi eccellenze, sulle grandi punte di qualità, non deve farci dimenticare che le persone si ammalano anche di malattie che hanno bisogno di un più semplice, saggio, banale ma tempestivo e vicino intervento del medico di famiglia. Questo equilibrio è molto difficile da raggiungere.

Vi farei un torto se vi facessi perdere dell'altro tempo con le mie superficialità, mentre avete da riflettere su questioni più importanti e auguro a tutti di cuore buon lavoro. Grazie.

Prof. Renato Balduzzi

Professore ordinario di diritto costituzionale nell'Università Cattolica, direttore scientifico della SoDiS

Grazie al Magnifico Rettore che, al solito, non si è limitato ad un saluto, ma ha indicato in modo sintetico alcune piste di approfondimento.

Prima di lasciare la parola al Ministro, riassumo velocemente il contenuto della giornata di ieri, partendo naturalmente da quanto la Presidente della Commissione Europea, Ursula von der Leyen, ha detto un anno fa: “Andiamo verso un'Unione europea della salute, rafforzando le agenzie esistenti, istituendone di nuove”. Tutto ciò comporta andare oltre l'art. 168? E se sì in quale direzione?

La risposta di ieri, nel confronto fra studiosi di Diritto costituzionale, amministrativo e dell'Unione europea e anche non giuristi – nella tradizione di questi convegni c'è sempre uno spazio importante in tutte le sessioni per non giuristi – è stata nel complesso affermativa, tuttavia sottolineando che già con l'art. 168 sono e sono state possibili tante cose. In particolare, vi sono le condizioni per immaginare di adottare la procedura di cooperazione rafforzata nel campo della tutela della salute, così da permettere agli Stati membri di procedere in tal senso, di andare avanti, di tracciare la strada per gli altri e un settore di questa cooperazione rafforzata potrebbe proprio essere quello della cooperazione sanitaria transfrontaliera dove già esistono buone pratiche di cui anche il nostro Paese è protagonista. In secondo luogo, va valutata la possibilità di superare l'attuale divieto di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri nel campo della protezione della sanità pubblica, rafforzando dunque il profilo soggettivo del diritto alla salute che da più parti è stato inteso come una componente importante delle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri.

In terzo luogo, promuovere una strategia europea delle aree interne che abbia come nucleo proprio l'integrazione sociosanitaria, che è stata vista come la condizione ineludibile per procedere nella direzione di una maggiore equità dei servizi sanitari e di tutela della salute.

Ancora, dalla positiva esperienza che l'Unione europea ha saputo mettere in capo a proposito dell'approvvigionamento dei vaccini, trarre spunto per articolare maggiormente i compiti dell'Unione in questo settore. Una buona traccia potrebbe essere costituita da una norma italiana, l'art. 117 del d.lgs. 112/1998, che elenca le competenze restate in capo allo Stato italiano a valle dell'avvenuta regionalizzazione, dunque analogicamente nei rapporti fra l'Unione e gli Stati membri.

E, infine, individuare alcuni standard relativi a prestazioni e percorsi sanitari e renderli oggetto di specifiche raccomandazioni, sulla scorta della positiva esperienza italiana che ha stabilito alcuni standard come riferimento per l'attività delle aziende sanitarie e dei loro direttori generali.

Nel corso della giornata di ieri non sono mancati, soprattutto nella sessione dedicata all'equità territoriale, approfondimenti su specifiche questioni, come la mobilità sanitaria interna – che sarà oggetto del prossimo Convegno nazionale, fra un anno ad Alessandria.

C'è stata una grande unanimità circa la preoccupazione rispetto alle rinnovate proposte di introdurre nel nostro Paese forme di regionalismo differenziato anche in campo sanitario, cioè attribuendo competenze aggiuntive a questa o quella regione. Sono state rilevate da tutti gli intervenuti sia la contraddizione che tali proposte hanno con quella di rafforzare il ruolo di indirizzo e coordinamento del livello centrale che l'esperienza della pandemia sembra richiedere, sia soprattutto le caratteristiche di possibile destrutturazione del Servizio sanitario nazionale che tali proposte comportano quando vanno a proporre di assegnare ulteriori competenze a quella o questa regione in materia di ticket sanitari, fondi sanitari integrativi e *status* giuridico ed economico del personale.

Ecco, questa rassegna è un po' la sintesi della giornata di ieri. Ci attendiamo molto dalla mattinata: il *parterre* è *de rois*, a partire dall'intervento del Ministro della Salute, Roberto Speranza, che io ringrazio davvero di cuore, da cittadino per tutto quello che in questi lunghi mesi il ministero sta facendo e in particolare il Ministro per l'impegno e la disponibilità di ritagliare un pezzo di questo sabato mattina per regalarci un tuo intervento. Grazie davvero, caro Ministro, e a te la parola.

On. Roberto Speranza

Ministro della Salute

Trovo particolarmente interessante il tema trattato e credo che sia molto utile per noi avviare una riflessione proprio a partire dalla domanda posta dal titolo stesso del convegno: "Salute e Sanità nella prospettiva europea. Oltre l'art. 168 del TFEU?".

L'art. 168 è chiaramente un punto di partenza di una riflessione più complessiva che parte proprio dalla storia di questi mesi così difficili, così drammatici, che dovrà portarci molto oltre l'articolo in questione. Io quindi rispondo subito in maniera chiara e determinata. Rispondo a partire dall'esperienza di chi ha svolto la funzione di Ministro della salute in questi mesi così difficili; e la risposta alla domanda che voi ponete è dal mio punto di vista sicuramente sì: sicuramente dobbiamo lavorare per andare oltre l'articolo 168. E se volete fino in fondo la mia opinione, entro questi mesi, con tutta probabilità, già siamo andati oltre questo articolo.

Che cosa ci insegnano questi mesi così difficili del Covid? Ci insegnano un aspetto che io credo fosse già presente nelle riflessioni, nelle interlocuzioni e in qualche modo anche nella genesi dell'art. 168 ma che dentro questi tempi così complicati è emerso in maniera ancora più lampante. Le politiche per la salute e le politiche per la sicurezza sanitaria non possono essere considerate un tema esclusivamente nazionale; in alcuni ambiti, in alcuni territori, sono a lungo state considerate finanche politiche regionali o sovraregionali. In realtà i mesi di lotta alla pandemia ci hanno consegnato una granitica certezza che dovremo far nostra per il futuro; e cioè che le politiche per la sicurezza sanitaria e le politiche di protezione della salute delle persone sono naturalmente grandi questioni internazionali e quindi come tali devono essere trattate.

Nei primi momenti di gestione del Covid, con le notizie provenienti dalla Cina, tutto il mondo un po' sperava si potesse ripetere quello che era avvenuto pochi anni prima con la Sars. E cioè che si ripettesse la possibilità di contenere quel virus e quella esperienza epidemica in un ambito territoriale piuttosto limitato e ristretto; i numeri della Sars fuori dal continente asiatico e fuori dalla Cina, di fatto, furono effettivamente molto limitati.

Col passare delle settimane però ci si rese conto di come quella speranza fosse vana e come in realtà il virus avesse una straordinaria capacità di superare i confini tra Paesi, tra nazioni. Ho vissuto in quelle ore in prima persona. L'Italia è stato il primo paese europeo e occidentale a fare i conti con l'impatto del virus sulle nostre esistenze. Ci trovavamo davvero di fronte a qualcosa di radicalmente nuovo e spiazzante - e devo dire con grande sincerità che l'Europa ha vissuto due tempi: il primo tempo di lentezza e in qualche modo anche di incapacità di leggere la profondità del fenomeno; ricordo quando nelle primissime ore, verso la fine di febbraio, la nostra macchina diplomatica italiana organizzò in poco tempo una riunione qui a Roma negli uffici del Ministero della Salute, una riunione con i principali Ministri europei e la Commissaria Stella Kyriakides. Il virus in quel momento sembrava un problema cinese e poi solo italiano; noi provammo a spiegare a Jens Spahn, Ministro tedesco, da sempre molto sensibile e molto attento, a Olivier Véran, il Ministro francese, ma anche agli altri ministri principali dell'Unione Europea, che in realtà si trattava di una sfida che riguardava tutti e in cui i confini nazionali erano oggettivamente incapaci di garantire alcuna sicurezza e alcunché. Già il 28 gennaio, quindi prima che il virus arrivasse in Italia, avevo chiesto con lettera formale scritta una riunione dei Ministri della salute a livello europeo, perché ci fossero una piena presa in carico del problema e una comune assunzione di iniziativa e di responsabilità su questo tema. Ma rimanemmo inascoltati ancora per qualche settimana.

La verità è che l'Europa nei primi mesi ha avuto difficoltà ad approcciare con determinazione questo tema, proprio perché in realtà questo tema è sempre stato considerato un tema prioritariamente di natura nazionale. Poi l'Europa ha cambiato marcia, c'è voluto un po' di tempo, ci sono voluti un po' di mesi, sicuramente hanno aiutato le ottime relazioni personali che si sono costruite, non solo con la Commissaria Kyriakides, ma anche con gli altri Ministri europei e alla fine l'Europa ha fatto lo scatto che serviva.

E anche sui vaccini l'Europa ha ripetuto questa dinamica.

C'è stata, come ricorderete, una prima stagione, dove l'iniziativa è stata nelle mani degli Stati prima che l'iniziativa della Commissione poi portasse all'importante lavoro che Sandra Gallina ha coordinato e che io ritengo sia stata una pietra miliare dell'impostazione europea di gestione del Covid. Ma ci fu, inizialmente, un'iniziativa di quattro Stati nazionali: Italia, Francia, Germania e Olanda. Furono questi a costruire una prima alleanza per i vaccini e una prima intesa, una prima connessione con le compagnie farmaceutiche. L'idea era molto semplice: che non bisognasse trattare da soli e che nella trattativa con le compagnie farmaceutiche, con dei colossi multinazionali, ogni Paese fosse più debole trattando da solo e che, invece, trattando insieme si poteva far meglio ed essere più forti. Fatti poi confermati dalla storia che abbiamo vissuto. Dopo quella prima iniziativa da parte di questi quattro Paesi, con la firma di un accordo tra i quattro Ministri della salute, la

Commissione europea ha colto fino in fondo il senso della nostra indicazione, che non voleva essere una *conventio ad excludendum* ma voleva essere proprio uno sprone a correre a comprare insieme, e si è messo in campo il meccanismo degli acquisti condivisi che ci ha consentito nel giro di poche settimane di recuperare il lievissimo ritardo che l'Europa aveva accumulato, garantendo così a tutti cittadini europei una presenza sufficiente di dosi. Penso che non dovremmo mai dimenticare le parole del Santo Padre, pronunciate in quella piazza San Pietro deserta: "Peggio di questa crisi c'è solo il rischio di sprecarla". Io vorrei che questa frase fosse impressa nella testa di tutti i decisori politici che devono assumere orientamenti, indirizzi e scelte nelle prossime settimane. Io penso che se il punto di vista diventa un punto di vista anche di riforma e di rafforzamento del percorso di integrazione europea, imparare dalla lezione del Covid significa davvero costruire quell'Unione Europea della salute che è stata lanciata da Ursula Von der Leyen e che credo vada proprio nella direzione giusta.

Il concetto di fondo è molto semplice: la sanità e le politiche di protezione della salute della persona sono riconosciute da tutte le convenzioni internazionali, sono riconosciute dalle Carte costituzionali ma evidentemente la difesa di questo diritto non si può esplicitare soltanto a livello nazionale. Abbiamo bisogno, quindi, di un'integrazione molto più forte; io penso – lo dico da rappresentante di un governo – che i governi debbano essere pronti anche a cedere pezzi di sovranità se questo è necessario per rafforzare i meccanismi di integrazione e di convergenza europea. Ci sono state, anche nella gestione della lotta al Covid a livello europeo misure di contenimento difformi tra i singoli paesi: io penso che questo sia stato un limite.

Credo che dobbiamo investire di più sulla sinergia, sul coordinamento e sulla capacità anche di costruire scelte condivise; l'opinione pubblica europea è molto più avanti di noi: quando accade qualcosa in Germania o in Francia se ne discute sui giornali italiani e a me viene chiesto perché la Francia fa questo o perché la Germania fa quest'altro e spesso le differenze di valutazioni che si fanno, che sono legittime perché gli orientamenti nazionali sono ancora determinanti rispetto a queste politiche, finiscono in alcuni casi anche per dare segnali di disorientamento alle persone, ad esempio perché un vaccino si usa dentro una fascia di età in un Paese e dentro un'altra fascia di età in un altro Paese. Ecco io ho provato nelle relazioni ottime che si sono costruite con gli altri Ministri europei a omogenizzare sempre più possibile, perché ad un'opinione pubblica europea era giusto ed è giusto dare un segnale di una convergenza univoca rispetto alle grandi scelte di fondo. Quindi la mia opinione è che l'articolo 168 TFUE è sicuramente un articolo base che ci può servire e che offre alcune opportunità, ma è in qualche modo un approccio minimo che non è più, dal mio punto di vista, in sintonia con le sfide del tempo che noi stiamo vivendo.

Quello di cui noi abbiamo bisogno invece è un grande passo in avanti, è l'Unione Europea della salute che è una cosa molto più profonda, molto più radicata e anche molto più vincolante per i Paesi europei. Ad esempio io credo che il ruolo di EMA debba essere sicuramente rafforzato e reso anche molto più capace di determinare le scelte sulle politiche del farmaco che si fanno a livello europeo. Il Governo italiano, nei tavoli europei in cui avrò

la possibilità di confrontarmi, avrà sicuramente questa posizione. La salute è emersa come il tema davvero prioritario nella vita delle persone, lo sarà nei prossimi mesi e nei prossimi anni. Le risposte nazionali, dunque, sono sicuramente necessarie, ma da sole non sono sufficienti per affrontare le sfide che abbiamo di fronte a noi. Il Covid ci dimostra che c'è bisogno di un coordinamento internazionale molto più forte, c'è bisogno di un'OMS molto più forte. E, oggettivamente, c'è bisogno che nel primo anello di multilateralismo che noi abbiamo a nostra disposizione, che è sicuramente il consesso europeo, si costruiscano proposte e indirizzi che ci mettano nelle condizioni di offrire un salto in avanti in termini di integrazione delle nostre politiche sanitarie.

Questa è la mia opinione e credo che anche il dibattito affrontato dal convegno possa aiutarci ad affinare una riflessione che ci consenta, nel più breve tempo possibile, di mettere a valore l'esperienza straordinaria di questi mesi e di fare un concreto passo in avanti di cui c'è uno straordinario bisogno. Per questo vi ringrazio e vi auguro buon lavoro.

Prof. Mario Monti

*Presidente della Commissione paneuropea per la salute e lo sviluppo sostenibile**

Ringrazio molto il Magnifico Rettore e l'amico Professor Balduzzi per avermi invitato e vorrei unirmi alle parole di grande stima e riconoscenza come cittadini che sono state espresse nei confronti del Ministro Speranza.

Il Professor Balduzzi sa che io mi trovo in trasferta disciplinare, non ho dedicato tutta la mia vita come molti dei presenti ai temi della sanità e della salute, però ho avuto occasione di occuparmene in età avanzata e proprio un anno fa, alla precedente edizione di questo Convegno, muovevo i miei primi passi soprattutto ascoltando – anche oggi sarà bene che io soprattutto ascolti, ma siccome sono stato invitato a parlare dirò alcune cose. La prima che voglio dire è che nelle parole sia del Rettore Anelli, sia del Professor Balduzzi, sia del Ministro Speranza io ho sentito echeggiare la frase, per me fondamentale, che avete sentito ripetere molte volte, quella di Jean Monnet: “L'Europa si farà nelle crisi, essa sarà la risultante delle soluzioni che saranno state date alle successive crisi”. Aggiungo uno spunto morale che Jean Monnet dava: “Sono sconfitte solo quelle che si accettano come tali” e l'Europa per fortuna nella sua costruzione non ha mai veramente accettato sconfitte, anche se ne avete moltissime.

Bene, quello che vediamo oggi è proprio l'incarnazione della frase di Monnet sulle crisi e abbiamo visto, abbiamo cominciato a vedere questa mattina i grandi cambiamenti che si prospettano, che sono iniziati nella costruzione europea, già piuttosto vetusta e consolidata, a seguito di questa crisi sanitaria; qui discutiamo delle conseguenze e portano addirittura a chiedersi se si debba andare oltre un certo articolo del Trattato per fare di

* Testo non rivisto dall'Autore.

più, ma sappiamo anche – non ne parleremo oggi – che dal punto di vista dell'economia della finanza e del modo di governare l'economia e la finanza questa crisi sanitaria ha determinato un risveglio inaudito dell'Europa e le ha anche consentito, in questa fase così drammatica, di riacquisire un consenso presso la cittadinanza europea in tutti i Paesi.

Cose che erano nei sogni degli europeisti come un bilancio comune, come emissioni di titoli comuni, come la possibilità di una tassazione a livello europeo, e non solo per i Paesi dell'Eurozona, ma per tutta l'Unione Europea, sono in tempi molto rapidi diventati realtà. È stato accennato il fatto che mi sono occupato in quest'ultimo anno della Commissione paneuropea per la salute sostenibile, istituita dall'ufficio europeo dell'Organizzazione mondiale della sanità, che conta 53 Stati membri e io sono molto grato a tutti quelli che hanno aiutato in questo lavoro sia dall'esterno - e sono moltissimi perché c'è stata molta fase di consultazione - sia dall'interno e qui davanti a me ho il professor Ricciardi che è stato autorevolissimo membro del Comitato scientifico di questa Commissione.

Le raccomandazioni fatte sono numerose, raggruppate in sette obiettivi che io appena enuncio per soffermarmi poi su un aspetto, quello della *governance* e soprattutto della *governance* a livello più che nazionale cioè europeo e globale.

Gli obiettivi sono, devo dire, a copertura piuttosto ampia e ogni obiettivo si articola in una serie di raccomandazioni specifiche rivolte ai Governi nazionali o ad altri soggetti, molte volte gli stessi *stakeholders* della salute. Primo obiettivo rendere operativo il concetto di *one health* a tutti i livelli con una serie di raccomandazioni; secondo obiettivo agire a tutti i livelli della società per attenuare le divisioni e i gaps vari che sono stati esacerbati dalla pandemia; terzo spingere l'innovazione per una migliore *one health*; quarto investire in Sistemi sanitari nazionali forti, resilienti e inclusivi; quinto creare un *environment* che sia favorevole alla promozione degli investimenti in salute; poi sesto e settimo migliorare la *governance* della salute a livello globale e migliorare la *governance* della salute nello spazio paneuropeo.

Siccome voglio arrivare a dire qualcosa sulla *governance* che va aldilà dell'Europa mi limiterò a dire per quanto riguarda la regione paneuropea che ovviamente nella regione paneuropea c'è l'Unione Europea che sta lavorando moltissimo e qui abbiamo dei protagonisti e quindi non abbiamo insistito su questa parte più limitata geograficamente, ma molto più avanzata dal punto di vista istituzionale e politico. Abbiamo invece raccomandato per quanto riguarda il raccordo tra l'Unione Europea e i Paesi prevalentemente ad Est di essa, abbiamo raccomandato un network paneuropeo per il *disease control*, cioè quello di Stoccolma; per l'Unione Europea, pensiamo che si debba andare oltre e che in un momento di non facilità dei rapporti tra l'Unione Europea e la Russia, quello di una maggiore integrazione sul tema innocentissimo e drammaticissimo della Salute possa anche essere un terreno di sperimentazione importante in sé di nuove forme di distensione e di cooperazione. Poi la proposta, che credo sarà presto attuata, di un Consiglio paneuropeo – quindi sempre su 53 Paesi – sulle minacce alla salute e qualche altra proposta minore. A livello globale invece c'è una situazione curiosa, perché la principale delle nostre proposte ha iniziato ad essere attuata ancora prima che il rapporto venisse presentato e pubblicato, perché ci è venuto in mente che la crisi della pandemia è la rottura in un bene pubblico

globale, come la salute, qual è stato un altro caso recente in cui un altro completamente diverso bene pubblico globale è saltato? È stato quello 10 anni fa della stabilità finanziaria e, non certo con l'importanza umana che ha una crisi sanitaria, però è stato un bene pubblico che è essenziale per la vita dell'economia che è saltato. Che cosa ha contribuito molto a evitare che dopo quel momento ci fosse una ripetizione di crisi finanziarie sempre più gravi? Un'iniziativa del G20. Il gruppo dei Venti, sotto la Presidenza del Primo Ministro britannico Gordon Brown, 12 anni fa ha deciso di istituire un *Financial stability board* quindi un Consiglio per la stabilità finanziaria, chiedendo all'allora governatore della Banca d'Italia Mario Draghi di esserne il primo Presidente, per dare degli indirizzi a tutti i Paesi o le aree regionali nel mondo per modificare la regolamentazione finanziaria nel senso della stabilità. Questa cosa ha funzionato e per ora crisi finanziarie di quella portata non si sono ripetute. Allora abbiamo preso ispirazione – molto *out of the box* – in questa Commissione c'erano grandi esperti della salute, economisti e c'erano cinque ex capi di Stato e di Governi (questo è uno dei casi in cui la non competenza approfondita del solo campo può favorire idee che magari non sarebbero venute a 19 premi Nobel della medicina): rilevare da questa esperienza storica e allora abbiamo subito, prim'ancora che il nostro rapporto fosse materialmente preparato, suggerito al Presidente attuale del G20, il Presidente Draghi, di considerare e di mettere nel treno dei lavori di quest'anno sotto Presidenza italiana questa idea, non certo preoccuparsi di stabilità finanziaria, ma, sulla base di quel modello, di istituire un *Global health and finance board* per mettere insieme i Ministri della Salute e i Ministri delle Finanze, perché nella esperienza concreta di tutti i Paesi sappiamo che quando non c'è una grande emergenza sanitaria, come abbiamo avuto in questi due anni, purtroppo - e a torto - la posizione della politica della Salute e del Ministro della Salute non è centrale nei Governi, nella dinamica di un Consiglio dei Ministri o della vita parlamentare. Devo dire, la mia esperienza limitata e breve di Governo che ho avuto il privilegio di condurre in questo campo avendo Renato Balduzzi come Ministro della Salute, sarebbe stata particolarmente sfavorevole da questo punto di vista perché per fortuna non c'era nessuna parvenza di emergenza sanitaria grave, invece c'era altro che parvenza – noi eravamo nati per quello come Governo – di un'altra emergenza grave, quella finanziaria e quindi non era il momento di largheggiare in spese e quindi anche la Salute ha dovuto fare i suoi sacrifici; devo dire che il Ministro Balduzzi – lo dico come se lui non fosse presente qui – siccome era ed è persona molto rispettata, con una forte capacità di argomentazione e una dose piemontese di tenacia, è riuscito a tutelare, pur facendo alcune economie e alcune riforme, ma a tutelare nel complesso l'investimento nella salute per queste caratteristiche; ma abbiamo visto che non è forte di per sé la posizione dei Ministri della Salute, salvo in momenti come questo, in cui solo di quello si parla.

Allora l'idea è stata: come si può rafforzare in modo permanente nella presa delle decisioni a livello addirittura globale la politica della salute e la figura dei Ministri della Salute? Abbiamo pensato a questo organo informale, nel senso che non agisce necessariamente con Trattati ma con discussioni e indirizzi politici, però al massimo livello, per anche favorire una più stretta coesistenza tra ciò che è Salute e ciò che finanza e le persone che presidiano all'uno e all'altro settore; questa cosa ha cominciato a nascere per la convinzione con cui la Presidenza italiana del G20 ha fatto proprio questa idea, per la capacità di negoziazione del Mi-

nistro Franco e del Ministro Speranza e dei loro collaboratori, il G20 che si è riunito Roma la settimana scorsa ha creato, non come avremmo voluto già un *Board Health and Finance*, ha creato però una task force; sappiamo benissimo che la task force è parola associata spesso più decorosa all'immagine del cestino della carta, ma questa è una task force con prospettiva crescente non con prospettiva distruttiva e molti Ministri della Finanza e della Salute che sono intervenuti in quella riunione di Roma hanno auspicato che la cosa si muova presto e che presto ci sia questo board. Da notare che le resistenze maggiori sono venute da Cina, India e da Paesi che vedono – in parte a ragione, in parte a torto – il G20, anche se allargato, un po' di stampo occidentale e di Paesi ricchi, mentre per questa iniziativa ci sarebbe un grande allargamento ai Paesi africani in primo luogo e comunque dei Paesi a meno alto reddito, e infatti sono venute delle voci africane molto a sostegno di questa idea, è stata un pochino smascherata l'opposizione – come per esempio cinese – di Paesi che si proclamano grandi difensori e sviluppatori dell'Africa, ma che in questa fase geopolitica difficile temevano che questa iniziativa fosse troppo guidata dagli Stati Uniti, mentre è nata veramente in Europa. Ebbene mi fermo qui, immagino che a molti di voi i temi di *governance* risultino potenzialmente interessanti ma non molto concreti, ecco mi permetto di dire che io penso che sia vero il contrario, perché troppe volte si fanno nei rapporti proposte che poi rimangono lettera morta ma bisogna chiedersi perché rimangono lettera morta e spesso è perché non c'è la giusta architettura politica e non ci sono le giuste motivazioni per spingere a trasformare le parole delle raccomandazioni in azione; qui si è creato un forte movimento in questa direzione che io spero darà i suoi frutti.

Concludo dicendo che per quanto riguarda invece le altre e più importanti, dal punto di vista immediato della struttura dei Sistemi sanitari raccomandazioni del rapporto, l'altro giorno il Professor Balduzzi qual è il follow-up previsto, ecco Renato la organizzazione mondiale della sanità a livello paneuropeo, i 53, ha già messo in moto un gruppo di lavoro degli Stati membri per vagliare una ad una queste raccomandazioni, si sono anche divisi compiti tra i 53 Stati membri e quindi nel giro di qualche mese vedremo come questo notevole interesse che è stato già manifestato si tradurrà o meno in un effettivo contributo alla svolta della politica della salute dei singoli Stati membri e a livello paneuropeo, il quale paneuropeo ha nell'europeo la sua colonna e quindi io credo che sia strettamente complementare a quello che adesso ascolteremo dalla Dott.ssa Gallina e infatti, non a caso, nel Vertice mondiale della Salute, tenuto a Roma e online il 21 maggio mi pare di quest'anno, quando il sottoscritto a nome della Commissione paneuropea sulla salute e lo sviluppo sostenibile ha prospettato – in questo vertice presieduto dal Presidente Draghi e dalla Presidente Von der Leyen, perché erano il G20 e la Commissione Europea ad averlo organizzato – ha formulato per la prima volta questa idea e la Presidente Von der Leyen l'ha sposata seduta stante e il Presidente Draghi abbiamo poi visto che l'ha incanalato nel negoziato che si è concluso abbastanza positivamente.

La mia trasferta culturale nel vostro mondo così più importante del mio dell'economia e della finanza, l'ho trovata così interessante – non è una minaccia – che non escludo di fare anche in futuro qualche occasionale incursione nel vostro campo. Grazie.

Dott.ssa Sandra Gallina

Direttore generale DG Salute e sicurezza alimentare, Unione europea

Vorrei innanzitutto ringraziare il Magnifico Rettore, Prof. Anelli, e anche il Professor Balduzzi per avermi coinvolto, perché penso molti sappiano già che io rifuggo la visibilità, un po' perché il dossier è stato un dossier della Presidente, che sono stata onorata di servire e continuo a servire con la massima fedeltà, ed è stato un dossier anche politicamente molto complesso; quindi, io mi sono rifugiata nel livello tecnico che è quello che mi appartiene. Sono estremamente onorata di intervenire dopo il Ministro Speranza, che ringrazio per le belle parole, e il Presidente Monti, che è stato mio Commissario all'inizio della mia carriera a Bruxelles.

Penso che gli approfondimenti svolti durante questo convegno saranno utili anche a noi all'interno della DG SANTE. Vorrei condividere ora con voi le riflessioni che noi stiamo facendo soprattutto in ottica post emergenziale, perché questa è la chiave di lettura del lavoro che ci sta impegnando, al fine di uscire dall'emergenza facendo tesoro delle lezioni che abbiamo appreso nei diversi ambiti delle politiche dell'Unione.

Dei tre tipi di competenza individuati nell'articolo 2 TFUE, l'articolo 168 non contiene quella esclusiva, nel cui ambito ho lavorato per molto tempo della mia carriera in Commissione. Stabilisce invece una competenza concorrente per tre oggetti che voi avrete senz'altro già considerato nella giornata di ieri e che io ricordo per completezza:

- le misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati (salvo standard più rigorosi a livello statale) (art. 168, par. 4, lett. a);
- misure nei settori veterinario e fitosanitario primariamente finalizzate alla protezione della sanità pubblica (art. 168, par. 4, lett. b);
- misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico (art. 168, par. 4, lett. c).

Fuori da questi ambiti, nel settore della sanità pubblica l'azione dell'Unione è limitata al completamento e coordinamento delle politiche nazionali, nel rispetto della responsabilità che gli Stati conservano sull'organizzazione dei propri sistemi sanitari.

L'Unione, molto spesso, più che completare, guarda.

Purtroppo, lo dico perché è questo l'elemento fondamentale: senza competenza esclusiva o concorrente, si può fare poco. Per esempio, durante l'anno scorso sono uscite moltissime risoluzioni del Consiglio sulla salute; sono tutte state scritte da noi alla Commissione, però sono tutte risoluzioni del Consiglio dei ministri: non c'è nulla che io possa fare veramente. Un aspetto quasi paradossale è che io posso fare cose molto incisive a livello veterinario: per esempio, l'altro ieri, ho firmato un provvedimento che riguarda l'influenza aviaria, bloccando il movimento di pollame da sei Stati membri; posso fare moltissime cose di questo tipo per la salute animale, ma per la salute umana no.

Mi pare che i tempi siano maturi per una riflessione sull'attribuzione di competenze diverse.

L'articolo 168 tiene in sé questo paradosso, perché dice: “Nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”, tuttavia non c’è una politica eurounitaria della salute.

Quali strade è possibile percorrere?

In questo convegno si è parlato molto di coordinamento e, sotto questo profilo, l’art. 168 consentirebbe di muoversi in questa direzione anche in termini più incisivi di quelli praticati in passato.

Certamente, abbiamo anche gli strumenti consentiti dalle norme sul mercato unico. In quest’ambito, la Commissione ha tutto quanto serve. Per i prodotti farmaceutici avremo una nuova strategia, di cui parlerò, basata in gran parte sull’art. 114 TFUE. Non da ultimo, queste norme consentirebbero un’operazione interessante: stabilire requisiti minimi di qualità delle prestazioni, una specie di armonizzazione. Qui si toccano le note dolenti, perché le resistenze a livello nazionale sono forti. Vi accennerò ancora oltre.

Il Presidente Monti, nel suo intervento, mi ha “rubato” le parole: tutto quello che abbiamo fatto in questo anno l’abbiamo fatto all’insegna della crisi ed è nella crisi che l’Europa cresce, non ci sono altri momenti di crescita così produttivi. Abbiamo adottato questa strategia dei vaccini, abbiamo creato il *green pass* e abbiamo costruito anche HERA, la nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Parlo di queste tre iniziative non per personalizzare, ma perché le ho vissute in prima persona.

Circa la strategia dei vaccini, va ricordato che l’anno scorso i vaccini non c’erano e per avventurarsi su di una strada così rischiosa occorreva farlo insieme, socializzando questo rischio. Abbiamo utilizzato l’*Emergency Support Instrument* (ESI), il fondo delle emergenze creato nel 2016 a seguito delle inondazioni che ci furono in vari Paesi d’Europa; è un fondo non molto pingue, 4 miliardi, ma con questi 4 miliardi tu puoi spegnere i fuochi e puoi fare tante cose e lo abbiamo sfruttato per i vaccini. Non fu sufficiente, perché poi è stato necessario rifinanziare il fondo con il contributo degli Stati membri. E qui il volto migliore della solidarietà europea si è mostrato a tutti, perché i vaccini sono stati ripartiti sulla base della popolazione, mentre il contributo all’ESI fund è avvenuto sulla base del prodotto interno lordo. Questa è l’Europa solidale e l’abbiamo fatto parlando con gli Stati membri, durante una intensa attività di confronto svoltasi nell’arco di poche settimane.

Riconosco l’enorme contributo del direttore generale alle reti di comunicazione e alle tecnologie, Roberto Viola, che è stato co-artefice del *Covid pass*, nato l’8 dicembre, giorno dell’Immacolata, in una discussione con il capo di Gabinetto della Presidente. *Covid pass* nato in base ad una richiesta della mia direzione per ragioni sanitarie: era necessario tracciare quante dosi venivano date, a chi venivano date, quale vaccino veniva dato, anche alla luce della mobilità delle persone; la vaccinazione degli adulti non è la vaccinazione dei bambini, è una vaccinazione biblica quella che abbiamo fatto, perché la gente si sposta, la gente deve attraversare le frontiere.

Non da ultimo, Hera: annunciata dalla Presidente della Commissione l’anno scorso e oggi già una realtà. La struttura di HERA, in tempo di pace, fa capo alla Commissaria della Salute e, in tempi di crisi di guerra, fa capo alla Presidente. Rimarrà con questa struttura o

diventerà Agenzia? Non lo so, avremo una discussione con gli Stati membri, che avrebbero voluto un assetto più paritetico.

Che cosa farà HERA? Lo voglio dire, perché c'è tanta confusione. HERA farà in modo più strutturato ciò che abbiamo fatto con i vaccini; dunque, farà un *horizon scanning* delle minacce, perché non possiamo aspettare che le epizoozie diventino pandemie. Dopodiché, anche un *horizon scanning* dei mezzi, perché l'industria ha nel cassetto tante cose interessanti, che, tuttavia, possono essere sviluppate soltanto con investimenti adeguati.

Secondo questo approccio, noi oggi abbiamo una struttura di produzione dei vaccini che è la prima al mondo. Il problema delle terze dosi non è stato risolto soltanto con i contratti. Il futuro è questa struttura vaccinale, la tecnologia *mRNA* è così visionaria che ci permetterà anche di combattere il cancro, di combattere molte malattie che noi oggi troviamo come ostacoli per una vita lunga e sana, perché le vite devono essere lunghe ma anche sane, come ci insegna il problema delle cronicità.

Tornando alla questione dalla quale siamo partiti, è importante sottolineare che questi risultati sono stati raggiunti senza modificare l'art. 168. E non soltanto questi risultati.

Chi poteva immaginare che l'Unione europea, superando un ostacolo fino a ieri ritenuto insormontabile, potesse dar luogo ad un'emissione di titoli comuni come quella realizzata per finanziare il *Recovery and Resilience Fund*? Vi sono state 11 sottoscrizioni. Alla salute sono stati dedicati ben 43 miliardi per rendere più resilienti i nostri sistemi sanitari. L'Europa può, l'Europa, se vuole, può.

Stiamo poi dando forma a quel "pacchetto" di iniziative che va sotto il nome di "Unione europea della Salute". La Presidente, che di formazione è un medico, esprime una forte volontà in questa direzione. L'11 novembre dell'anno scorso – per chi conosce la Germania sa che cosa rappresenta la data dell'11 novembre – è stato varato un pacchetto di norme che prevede: un'ambiziosa revisione della *Cross Border Health Threats*, la quale era una decisione del Consiglio (la n. 1082/2013/EU) e diventerà un regolamento; la revisione del mandato della *European Medicine Agency* (EMA); la revisione del mandato dello *European Centre for Disease prevention and Control* (ECDC). È importante che la coesione sull'importanza di queste operazioni non si indebolisca con il passare del tempo. La discussione in corso sul mandato dell'EMA, ad esempio, ha visto emergere qualche cautela in più rispetto all'impostazione iniziale. Vedremo che cosa succede con il mandato dell'ECDC, la cui fondamentale azione oggi sconta dei limiti forti nel rapporto con gli Stati. A meno di sperare nella sfera di cristallo, occorre assicurare con vincoli adeguati la collaborazione degli Stati, perché molti membri non forniscono i dati o li forniscono troppo tardi. E non si tratta soltanto di Stati di piccole dimensioni. Questa è la situazione. L'ECDC dovrebbe avere la capacità non solo di obbligare gli Stati membri a inviare i dati, ma dovrebbe cercare di allargare lo sguardo oltre i confini dell'Unione.

In questo pacchetto sull'Unione della Salute abbiamo inserito anche il Trattato sulle pandemie e la proposta di riforma dell'OMS. Quindi in questo "pacchetto" c'è anche la dimensione multilaterale.

A Trattati vigenti, dunque senza modificare l'art. 168 è poi possibile adottare ancora altre iniziative. A due tengo particolarmente.

La prima è lo Spazio europeo digitale della salute. È un'operazione imprescindibile: come si fa a realizzare la mobilità sanitaria senza pensare ad una cartella elettronica europea? In Francia, nel momento della crisi, si è riusciti a fare quello che non si è fatto in otto anni: sono stati digitalizzati i dati di tutti i centri più grandi. E qui veniamo alle eccellenze. Abbiamo gli *European Reference Networks*, dove le eccellenze contribuiscono e devono dare la loro conoscenza. Nell'*EU For Health* sono state investite risorse adeguate per questo. Il digitale sarà veramente importantissimo ed è importante condividere l'idea che tutto quanto si è riusciti a fare nell'emergenza non vada perso quando, come tutti auspichiamo, l'emergenza sarà superata.

Con Roberto Viola condividiamo una battaglia, perché noi vogliamo una chiave europea all'uso dei dati. Che cosa vuol dire? Non siamo gli Stati Uniti, non siamo la Cina. Possiamo dire che cosa fanno loro con i dati, ma possiamo meglio dire cosa vogliamo fare noi. Noi vogliamo mettere il paziente al centro; il paziente deve essere capace di dire che cosa si può fare con il suo dato. Questo deve avvenire senza ostacolare la ricerca, nel senso che i dati vengono acquisiti con il consenso e vengono forniti a chi li utilizza per la ricerca, ma ci deve essere una piattaforma che consenta al paziente di intervenire in ogni momento. Le idee e le proposte, presso la Commissione, sono molte e noi ci batteremo per avere una via europea all'utilizzazione del dato, perché sappiamo che i dati sono il petrolio del futuro; siamo seduti su una massa di dati che non vengono usati. Le grandi eccellenze della sanità, i grandi ospedali li condividono, perché l'uso primario è facile, mentre è l'uso secondario, a fini di ricerca che è difficilissimo.

La seconda iniziativa riguarda la strategia farmaceutica. Anche in questo caso, si tratta di una strategia post pandemica, perché deve apprendere da questa tragica esperienza. Che cosa vuol dire? Vuol dire che sarà improntata soprattutto alla equità, alla rimozione e all'eliminazione delle diseguaglianze. Sapere che oggi abbiamo lo stesso portafoglio di vaccini in Paesi ricchi e Paesi poveri, tutti hanno gli stessi vaccini, è una conquista dell'Europa unita e vorrei che in futuro tutti i medicinali fossero disponibili in ogni paese, perché il mercato unico dei medicinali ancora non esiste.

Queste iniziative tengono conto dell'art. 168, ma, come recita anche il titolo del convegno, ambiscono ad andare oltre questa disposizione.

All'incrocio tra mercato unico e salute, l'ho già detto, si può fare molto. In una sede come questa, è utile ricordare la vicenda del ravvicinamento delle legislazioni sulla lavorazione e vendita dei tabacchi, nella quale la Corte di giustizia ha riconosciuto con grande chiarezza come l'armonizzazione *ex art. 114* possa perseguire la protezione della salute pubblica senza eccedere il principio di proporzionalità (CGUE, sent. 4 maggio 2016, C-547/14, *Philip Morris Brands SARL and others vs. Secretary of State for Health*).

Tuttavia, osservato nella prospettiva di chi voglia rafforzare l'azione diretta dell'Unione nella tutela della salute, l'applicazione del solo art. 168 sconta il forte limite della riserva di competenza in capo agli Stati membri. E dunque chiedersi se e come andare *oltre* il 168 significa riflettere anche su altri strumenti messi a disposizione dal Trattato.

L'art. 122 TFUE, ad esempio, consente all'Unione di intervenire in situazioni di crisi, anche quando queste sfuggano al controllo di singoli Stati membri, sempre in spirito di solidarietà,

con la possibilità di soccorrere nell'approvvigionamento di determinati prodotti e di concedere assistenza finanziaria. In passato l'unico impiego significativo fu durante la crisi petrolifera degli anni Settanta. Oggi, noi l'abbiamo utilizzato per HERA, che ha quale base giuridica l'art. 122. Sempre nella prospettiva della solidarietà europea, ci sarebbe anche l'art. 222 TFUE, ma restiamo nell'ambito della gestione delle emergenze e noi dobbiamo pensare nella prospettiva post pandemica, tenendo conto anche dei percorsi di integrazione sui quali l'Unione stava investendo alla vigilia del Covid. Tra questi, vi sono la riduzione delle diseguaglianze, il pilastro sociale europeo, la transizione verde, temi che sono anche oggi all'ordine del giorno. Ci sono due politiche dell'Unione, quella ambientale e quella sociale, che potrebbero contribuire ad avanzare anche sul fronte dell'Unione della Salute.

Il TFUE (parte III, titolo X) ha un articolo prezioso, il 153, che sarebbe uno strumento molto utile se lo avessimo per la salute, perché contiene la capacità di fissare dei requisiti minimi. Lo si fa, diciamo, non proprio per le cose cruciali della politica sociale, però, per esempio, per le differenze fra gli uomini e le donne, per le condizioni di lavoro. Se fosse possibile applicarlo in ambito sanitario, si potrebbero fissare standard relativi alla sicurezza del paziente, ai diritti del paziente. Requisiti minimi oltre i quali lo Stato membro può sempre andare, ma che fisserebbero soglie comuni. Potrei anche pensare all'accesso ai medicinali, alla prevenzione, perché lo screening non si fa ancora in tutta Europa allo stesso modo.

Poi c'è l'altro modello, quello ambientale. Qui vi sono principi che porterebbero lontano. Ad esempio, il principio del *polluter pays* potrebbe portare in salute una logica di compensazione di esternalità negative di certe azioni sulla salute umana. C'è poi il principio di precauzione, che già è impiegato con riferimento agli ambiti veterinario e fitosanitario. Ma soprattutto c'è l'art. 192, che apre all'armonizzazione. Con deliberazioni a maggioranza qualificata.

Ecco allora che riflettere sull'art. 168 e su quel che può esserci "oltre" significa avere uno sguardo complessivo sulle politiche comuni e sulle norme dei Trattati. La prospettiva più decisa dell'*andare oltre*, ovvero la revisione dei Trattati al fine di rafforzare l'azione dell'Unione per la salute, non dovrebbe intaccare solo l'art. 168 probabilmente, ma anche alcune scelte di allocazione delle competenze nei primi articoli del TFUE. Non so se quello di oggi sia il clima migliore per una riforma di questo tipo, ma in ogni caso gli esempi che vi ho portato ci dicono che è possibile *andare oltre* anche valorizzando strumenti e modelli che i Trattati già contengono.

Prof. Renato Balduzzi

Il Professor Monti intende rivolgere una domanda alla dott.ssa Gallina, e sono interessato quanto voi a sapere quale sia la domanda. Poi il Magnifico Rettore concluderà questa prima parte della mattinata.

Prof. Mario Monti

La domanda, forse, risente del fatto che sono sconvolto dalla sua capacità di rappresentazione drammatica di ogni singolo articolo del Trattato. Veramente ho visto molta gente parlare di cose europee, ma mai con questa straordinaria efficacia.

Lei ha invocato l'articolo 192 che si riferisce all'ambiente. Voi mi insegnate che nella prospettiva *one health* non c'è grande separatezza tra ambiente e salute, allora la mia domanda è: non è questa una strada percorribile? Esiste per caso già qualche embrione di giurisprudenza comunitaria in materia di *one health*?

Dott.ssa Sandra Gallina

La giurisprudenza della Corte di Giustizia esiste e ce ne stiamo già avvalendo per una questione complessa e cruciale che va sotto il nome di *antimicrobial resistance*.

Questo dossier è aperto e attivo, ma non mancano gli ostacoli.

Recentemente ci ha tormentato la vicenda di un atto delegato nel quale noi volevamo fissare i criteri per l'uso degli antibiotici ad uso umano e quindi vietare tutta una serie di usi animali. Al Parlamento Europeo c'era un fronte molto robusto che spingeva per arrivare a questa grande restrizione. Lo sviluppo della profilassi antibiotica per gli animali ha rappresentato un fattore di grande vantaggio per l'industria, perché porta ad animali che crescono più rapidamente, però comporta gravi conseguenze come la dispersione di antibiotici nell'ambiente e il loro ingresso nell'alimentazione. Anche in futuro ritorneremo sulla limitazione degli antibiotici per uso animale, perché sappiamo che è lì che si gioca anche il futuro dell'umanità.

Per il momento, abbiamo aperto un dossier che permetterà anche di trovare nuovi antibiotici ed HERA dovrà darci questo *horizon scanning* dei nuovi prodotti. Non aspettiamo però di modificare l'art. 168, altrimenti per la salute sarebbe un po' troppo tardi, i tempi sono più brevi. Grazie per la domanda.

Prof. Silvio Brusafferro

Presidente dell'Istituto superiore di sanità

Grazie al Professor Balduzzi per questo invito, è un piacere e un onore. Un saluto al Magnifico Rettore, al Presidente Monti, alla Dottoressa Gallina e a tutti i colleghi che sono presenti. Grazie per questa opportunità.

Momenti di riflessione come questo sono estremamente importanti e soprattutto certamente importanti quando, come in questo caso, sono multidisciplinari e consentono di mettere assieme punti di vista conoscenze e prospettive tra loro diverse ma complementare.

Proverò con voi a fare alcune riflessioni. La prima riflessione importante emergeva molto chiaramente quando il Presidente Monti parlava di *governance* globale e della regione europea: questo è un evento globale, perché è una pandemia ma non la risolvì se non cominciando dal livello comunale, se non c'è un'armonizzazione tra tutti questi elementi fai molta fatica, non hai una prospettiva di uscita; puoi certamente limitarla per un attimo nel tuo contesto, ma poi di fatto ti ritorna. Questo è uno stress che non è puntuale, ma continua nel tempo e sta continuando nel tempo; è uno stress a cui dovremo far fronte – e stiamo facendo fronte in maniera anche positiva nel nostro contesto nazionale, nel nostro contesto europeo, ma vedremo in una parte del contesto europeo in questo momento –

però in realtà fino a che le curve che state vedendo nella slide non riusciremo a modellarle in tutto il mondo, questo continuerà ad essere uno stress o un potenziale stress.

L'altra cosa importante è che in realtà questo ci riporta all'eterna dialettica della sanità pubblica, tra la libertà individuale e la dimensione comunitaria. Vi mostro due dati: il primo riguarda uno studio che è stato pubblicato sull'adesione, sul consenso degli italiani rispetto alle misure di *lockdown* adottate inizialmente, il nostro paese è tra quelli che ha avuto il più alto *ranking* interno di consenso e di adozione; questo è un aspetto molto importante e dall'altra parte invece la curva di quest'estate la possiamo chiamare in vari modi, però tutti ricordiamo a fine giugno/primi di luglio che cosa è successo: fondamentalmente, sì c'era la variante Delta, ma c'è stata una serie di eventi sportivi, ludici e ricreativi che hanno in qualche modo facilitato la circolazione e ovviamente solo grazie ad una nuova stretta, in qualche modo, la curva si è potuta rimodellare, non possiamo ignorare questa doppia valenza.

L'altra partita è oggi la sanità pubblica. Essa diventa – l'ha detto prima il Presidente Monti in maniera assolutamente splendida – un assetto strategico di un Paese, lo era in passato? Sì. Vi sto mostrando, in questa slide, le vie del commercio della Serenissima: la Serenissima è stata il primo Stato europeo, forse mondiale, a mettere in piedi un sistema di sanità pubblica di controllo per proteggere i suoi commerci. Era molto esposta alle epidemie che venivano dall'est e dalla Cina e governava i suoi processi per proteggere, dando un valore elevatissimo alla salute. Il Palazzo dei Governatori della salute stava nel bacino di San Marco, lì c'era il Palazzo dei magistrati della Salute che era l'altro braccio del Doge. Questa magistratura aveva un rango altissimo, con dei poteri molto forti, tanto alti da dover ruotare una volta all'anno. Si indicavano due o tre governatori delle famiglie più eminenti, ma ruotandoli rapidamente proprio perché nessuno potesse abusare del potere che veniva loro dato. Dà l'idea di quanto fosse alto il rango che veniva dato proprio alla salute in quello Stato. Bene oggi in qualche modo la percezione del G20 Salute congiunto tra Ministri delle Finanze e della Salute ha reso ancora più evidente che oggi uno Stato, se può disporre di vaccini, se può disporre di diagnostica, se può disporre di farmaci da solo o in maniera coordinata come nel caso dell'Unione Europea, ha un grado di libertà significativamente più alto rispetto a chi invece deve dipendere da altri.

L'altro passaggio importante è che la sanità pubblica si muove in rete: muoversi in rete però non vuol dire che la rete è unica e statica, ma cambiano le dimensioni, la qualità e la organizzazione della rete in funzione delle fasi. Possiamo essere in una fase di emergenza – ho citato il 118, il medico del 118 che arriva magari con l'elicottero non si mette a discutere davanti al paziente svenuto, ma applica dei protocolli e va giù molto diretto per salvare quella vita, poi rivede quello che ha fatto, rimette insieme i dati e fa una revisione qualitativa su quello che ha fatto, ma entra rapidissimamente – oggi parliamo di pandemia ma domani potremmo parlare di nubi radioattive, potremmo parlare di disastri ambientali. È uscito il 2 novembre un lavoro molto interessante sul *Lancet Glob Health* che pone sostanzialmente una domanda: ma noi non riusciremo in qualche modo a mitigare o eliminare questo virus? In realtà la nostra capacità di farlo dipenderà dalla nostra capacità di coordinarci. Questa slide che abbiamo presentato ieri in conferenza stampa mostra per esempio come in questo momento l'Europa si è divisa nettamente in due, come ci fosse un

muro. L'Italia è in questa falda sul confine tra una parte centro orientale con grande circolazione del virus e una parte centro occidentale dove il virus circola in maniera un po' più controllata. Perché vi faccio vedere questo? Perché questo è un dato molto interessante: la relazione tra incidenza per 100mila abitanti in 14 giorni e le coperture vaccinali; non è grande scienza, questo è mettere insieme dei dati disponibili e guardate l'Italia si colloca molto bene, ma dove ci troviamo in crisi? Dove le coperture vaccinali sono basse e dove probabilmente è difficile organizzare; perché poi sia difficile non entro nel merito, perché non è l'obiettivo del mio discorso, però quello che evidente è che una risposta diversa comporta risultati diversi, sia in termini di incidenza sia in termini di mortalità, come potete vedere in questo caso.

Sappiamo che la prevenzione è un paradosso, quando raggiunge i suoi risultati mediamente abbiamo la memoria corta, tendiamo a rimuovere tutte quelle cose che hanno determinato il raggiungimento di quei risultati e questo vale nelle malattie acute ma vale anche nelle malattie croniche; nel passato c'è stato un disincentivo rispetto ai dipartimenti di prevenzione, ma se oggi non abbiamo le malattie a trasmissione oro-fecale è perché abbiamo un sistema gli acquedotti che funziona, nel momento in cui nel nostro paese dovessimo compromettere la funzionalità di questi *public goods*, come ha detto bene il Presidente Monti, tornerebbero le malattie a trasmissione oro-fecale anche nel nostro paese. Quindi non dobbiamo dimenticarci oggi in questo periodo di crisi importante che la sanità pubblica se funziona bene non si vede, non entra nell'attualità; oggi siamo tutti nei giornali ogni giorno, forse anche troppo, ma l'importante è avere la memoria che, quando supereremo questa situazione, bisognerà mantenere le infrastrutture.

Vorrei poi dedicare un cenno al tema della fiducia. Ho citato e vi riporto alcuni articoli che erano comparsi prima dell'epidemia, era una serie che aveva fatto già nel 2019. Tutto questo parte attraverso un rapporto di fiducia, una fiducia che certamente è tra istituzioni e tra professionisti, ma la prima fiducia importante che dobbiamo continuare a costruire è quella tra il cittadino e il professionista, tra le aggregazioni sociali e le istituzioni, tra istituzioni regionali, nazionali e internazionali, e questo vale anche a livello scientifico.

L'altra cosa è fare la *One Health*, che ha quattro grandi pilastri su cui possiamo lavorare: il primo è sulla gestione dei dati e la loro trasformazione e messa disposizione come informazioni. In un contesto che garantisca dei terreni comuni – a me piace molto quello che diceva la Dottoressa Gallina – creiamo gli standard minimi condivisi a partire dall'Unione Europea e prendiamo standard minimi e dati in forme sistemi informativi interoperabili, in modo che il tasso di mortalità che calcolo in Italia è lo stesso che calcolo in Germania, in Portogallo; la definizione di caso comune è un esempio molto attuale.

Sull'onda dell'emergenza, in Italia, abbiamo messo in piedi un sistema di sorveglianza straordinario, oggi totalmente informatizzato, tempestivo, qualitativo, condiviso e interfacciato con le altre cose.

Sono dati trasparenti, disponibili su tutti i nostri siti.

Inoltre abbiamo valutato gli impatti di quello che abbiamo fatto.

Questa slide indica alcuni lavori che mostrano l'impatto dal punto di vista della circolazione e poi ci sono anche gli studi che abbiamo fatto e stiamo facendo con Bankitalia sull'impatto economico delle misure – per esempio, le “zone a colori” – che sono state adottate; è un modo per dire costruiamo una *policy*, la implementiamo e vediamo come ha funzionato.

L'altra cosa è che abbiamo delle evidenze scientifiche. Sì, ma in molti casi, come quelli che stiamo vivendo, le evidenze scientifiche le stiamo sviluppando in progress; abbiamo anche le buone pratiche, buone pratiche che possiamo analizzare, possiamo standardizzare e possiamo inventariare. In questo senso, mi rivolgo sempre alla Dottoressa Gallina, negli anni scorsi, parlando di *patient safety*, erano stati fatti degli inventari di buone pratiche, specifiche magari per la *patient safety* piuttosto che per l'*infection control*, però quello è un messaggio importante: inventariamo quello che abbiamo realizzato nel nostro contesto, costruiamolo in qualche modo e rendiamolo un capitale disponibile di scambio.

L'altro passaggio importante è il tema della formazione. L'interoperabilità passa attraverso standard formativi. Sono passaggi enormi – qui abbiamo molti colleghi che vengono dall'Università – progetti di Erasmus, progetti fatti in comune sono capitali enormi che stanno facendo e stanno costruendo l'Europa. Bene, standardizzare con delle *core competences* dentro questo sistema diventa un altro fattore estremamente importante.

Ulteriore elemento è quello anche della comunicazione. Non è facile comunicare alla popolazione che determinati strumenti vengono utilizzati in maniera diversa magari laddove ci sono popolazioni confinarie, per cui da una parte si raccomandano determinati trattamenti da una fascia di età e poi si sposta di 4 o 5 anni. È chiaro che il cittadino di fronte a questo tipo di informazione rimane un po' smarrito, si pone dei problemi, si pone delle domande e quindi questo diventa un problema particolare; informare in maniera istituzionale, rendendo disponibili queste informazioni è estremamente importante e credo debba essere anche coordinato da questo punto di vista e la formazione e l'importanza della FAD – solo per dare l'idea nel nostro istituto, partendo da fine febbraio 2020, abbiamo formato con crediti ECM 700.000 professionisti, un numero mostruoso, impensabile in altri contesti – non sto dicendo che deve essere l'unica forma di formazione, sto dicendo però che è molto efficace per trasferire rapidamente informazioni alla popolazione e a popolazioni di professionisti.

Abbiamo una struttura? Sì, abbiamo alcune strutture, una, per esempio, è il Dipartimento di Prevenzione, istituito con la legge 833, che si occupa di questi argomenti. Fondamentalmente è il supporto tecnico-scientifico delle varie autorità sanitarie locali e tocca un po' tutti gli argomenti di cui parlava, per esempio, la Dottoressa Gallina; l'abbiamo strutturato, dobbiamo rinnovare, dobbiamo migliorarlo e dobbiamo potenziarlo, però c'è, non lo dobbiamo inventare.

A livello europeo abbiamo anche una rete degli Istituti come l'Istituto Superiore di Sanità, che si presenta come organo tecnico scientifico; c'è anche un'associazione mondiale che si chiama IANPHI che raccoglie tutte le istituzioni come quella che ho l'onore di presiedere in questo momento, ma anche questo è un capitale di conoscenze, di scienziati, di tecnologi che quotidianamente lavorano a supporto delle autorità sanitarie e che potrebbe diventare

anche una rete di supporto, anche nei contesti più ampi come quelli, per esempio, che ci ha illustrato prima la Dottoressa Gallina, oltre ovviamente alle Agenzie che già esistono. Chiudo con questo tipo di riflessione: investire in sanità pubblica è strategico, non possiamo fare a meno di questa componente nella nostra società. Per farlo però dobbiamo immaginare di costruirlo veramente in una rete che parte dal livello vicino all'autorità sanitaria locale per arrivare a un raccordo europeo e internazionale. Ci sono le risorse? Sì, ci sono. Certo possiamo riformarle, possiamo costruirle però possiamo anche mettere a sistema quello che abbiamo, cogliendo gli aspetti positivi e limando magari quelle parti che sono più difficili, l'importante però è avere una visione – mi pare che questo convegno abbia il merito di cominciare a delineare una *vision* strutturata in senso più ampio – abbia delle reti che si mantengono e che si identificano con gli hub, con le connessioni e abbia un coordinamento, un qualcuno che questa rete la faccia funzionare, la mantenga trofica e garantisca che i nodi rimangono in comunicazione e che siano sinergici tra loro. Per fare questo abbiamo tre strumenti importanti: i *sustainable development goals*, che sono in qualche modo oggi – diciamo in termini marinari – le “briccole” che ci guidano verso la strada che dobbiamo cercare di raggiungere; l'approccio *One Health*, cui abbiamo già accennato e abbiamo infine una grande opportunità che sono i fondi del *NextGenerationEU*. Allora credo che con questo insieme possiamo lavorare per costruire, credo che gli Istituti che come l'Istituto superiore di sanità ma come gli altri in Europa, possono essere una risorsa importante, se messi a fattore comune, se messi in una rete e coordinati valorizzando al massimo quelle sinergie che l'Unione Europea nell'insieme ha in maniera molto consistente.

Prof. Americo Cicchetti

Professore ordinario di Organizzazione aziendale nell'Università Cattolica, direttore dell'ALTEMS

Grazie a te Renato per l'invito. Ho fatto di tutto per essere qui perché mi fa piacere, perché non è la prima volta che partecipo alle iniziative della Società di Diritto sanitario e trovo le discussioni sempre estremamente arricchenti, tant'è che stamattina ho preso tanti appunti, perché effettivamente c'è stata già data una prospettiva molto ampia di quello che può essere lo spazio di cooperazione a livello perlomeno europeo su un tema così importante, che ci vede tutti impegnati. Grazie anche per aver ricordato la nostra collaborazione. ALTEMS, che è una delle otto Alte scuole dell'Università Cattolica, l'unica che ha sede a Roma e l'unica che si occupa di economia e management dei sistemi sanitari, da quest'anno ha voluto investire ulteriormente proprio sulle connessioni tra discipline, istituendo un laboratorio dedicato, – poi ne parlerà penso in maniera più approfondita Maria Chiara Malaguti che lo dirige – in *European Health Law*, perché pensiamo che ci sia uno spazio assolutamente interessante e di sviluppo sia dal punto di vista della ricerca, ma anche dal punto di vista della formazione. Altra cosa che abbiamo sviluppato in quest'ultimo periodo è un Dottorato di Ricerca in *Health service and system research*, grazie a una forte collaborazione da parte del Diparti-

mento di Sanità pubblica e da parte del Professor Ricciardi; siamo alla seconda edizione, ogni anno abbiamo quattro studenti, tra l'altro alcuni sono anche qui in sala e ci hanno raggiunto, l'obiettivo era quello di accettare la sfida, che sembra che sia molto alta – è stata ben descritta – e pensiamo che avere persone formate su questi temi, con un'ottica multidisciplinare, sia una delle possibilità di risposta importanti.

Poi ALTEMS ha voluto fare da osservatore in questo lungo periodo, attivando un gruppo di ricerca che devo dire è stato eccezionale, perché fin dai primi di marzo, mentre giustamente c'era chi lottava sul campo, noi abbiamo pensato di osservare una cosa, cioè le risposte che le nostre regioni stavano dando ad una medesima situazione, provando ad incrociare chiaramente dati che provenivano sempre dalle istituzioni, in alcuni casi raccogliendone di specifici, perché il nostro *focus* era sulla dimensione organizzativa; pensiamo di aver fatto un po' di *public reporting* e, in qualche maniera, l'interazione penso che sia stata utile e ha mantenuto anche la nostra stessa attenzione verso questo tema con il giusto livello di tensione e questo, ripeto, mi dà la possibilità di fare qualche riflessione. Ho preparato anche qualche slide ma non la mostro, però devo ringraziare i nostri collaboratori perché volevamo mostrarvi tutta quanta una serie di dati, ben noti, che riguardano la diversità dei sistemi sanitari dei Paesi europei, perché non possiamo non partire da questo elemento, anche dal punto di vista degli investimenti economici che vengono fatti. Noi abbiamo chiaramente livelli di spesa sanitaria estremamente differenziati, sono, direi, abbastanza correlati – e qui l'evidenza ci supporta – con quella che è la ricchezza del Paese, così come molto diversi sono anche gli impegni da parte dei governi sulla spesa sanitaria, perché effettivamente abbiamo percentuali di Pil molto diverse dedicate ai servizi sanitari da Paese a Paese; fino al 2021, secondo la programmazione, eravamo arrivati in un periodo un po' difficile al 6,4% di spesa pubblica sul Pil. Quella che è la proiezione per il prossimo triennio, ci dovrebbe riportare intorno al 7,5% di spesa sanitaria sul Prodotto interno lordo, che vorrebbe dire riportarci un po' più vicini a quelli che sono i grandi Paesi, perché effettivamente c'eravamo allontanati molto.

Per venire agli spazi di cooperazione, io penso, ma credo sia una consapevolezza comune qui, che sia in qualche maniera impensabile di immaginare un Sistema sanitario europeo. I Sistemi sanitari sono sistemi estremamente complessi e adattivi – come anche diceva Silvio – adattivi nel senso che da un lato rispondono alle pressioni di livello globale e quindi dei grandi *trend*, ma dall'altro rispondono a bisogni che sono molto locali e quindi di conseguenza la variabilità di questi bisogni impone risposte diverse; se vediamo risposte diverse vuol dire che c'è stato qualcuno che le ha sapute leggere, ecco perché formiamo dei manager sanitari anche attraverso la nostra scuola, perché c'è bisogno di qualcuno che sappia leggere il contesto e che dia le risposte che servono in quel determinato momento e con le giuste caratteristiche, considerando le risorse che sono disponibili e abbiamo detto che le risorse sono molto diverse, a seconda dei contesti che abbiamo.

Questo non vuol dire alzare bandiera bianca – non lo farei mai, poi dopo aver sentito Sandra Gallina e il suo bellissimo intervento che ci ha dato anche una grandissima spinta. Una domanda ineludibile è questa: coordinare che cosa e perché soprattutto?

Anche guardando l'articolo 168, sembrerebbero emergere quattro ambiti. Il primo è quello dell'efficacia e della sicurezza dei prodotti e dei processi, possiamo cooperare a livello di Paesi europei con questo obiettivo, quindi garantire la sicurezza dei pazienti quando assumono un farmaco, sono sottoposti ad una campagna vaccinale e quando entrano all'interno dei nostri ospedali, quindi procedure chirurgiche ecc. L'altra possibilità è quella di cooperare per l'efficienza e la produttività del sistema sanitario, quindi facciamo funzionare meglio il sistema in modo tale che le risorse che abbiamo possano produrre di più; per esempio potremmo pensare di acquistare insieme i prodotti, oltre che valutare a livello di EMA, potremmo acquistarli insieme e potremmo integrare molto bene i nostri dati attraverso un sistema di cartella clinica elettronica – quello che veniva detto – e questo renderebbe molto più fluido sicuramente e potremmo raggiungere delle economie di scala enormi. Però forse il terzo punto è quello più importante: l'equità, la lotta alle disuguaglianze e credo che l'impegno da qui in avanti, da parte della Commissione e del Parlamento, sia soprattutto in quella direzione da quanto capisco. Infine, l'innovazione, il cambiamento e la ricerca.

Su alcuni di questi capitoli, effettivamente, se ci guardiamo indietro – da quello che anche ascoltavo questa mattina – passi ce ne sono stati e sono stati enormi, però molto mirati; per esempio sul tema dell'efficacia e della sicurezza, noi sul tema farmaco, grazie all'Agenzia europea del farmaco abbiamo una istituzione estremamente robusta che sovrintende ad un momento particolare di questo processo di gestione degli incroci tra innovazione, sicurezza ed efficacia, ma in realtà questo non garantisce invece il terzo degli aspetti di cui parlavamo e cioè che questi benefici poi arrivino a tutti, in tutti i Paesi nella stessa maniera, perché i sistemi di analisi del valore generato dallo stesso prodotto sul mercato a livello europeo e nei singoli Paesi è chiaramente diverso. I Paesi membri non hanno mai voluto collaborare su questo piano, se non attraverso una cosa che si chiama *European Network for Health Technology Assessment*, nato nel 2005. Io ero presente nel primo comitato scientifico di EU-NETHTA, fondato subito dopo la nostra conferenza a Roma nel 2005. In 15 anni è stato fatto tanto lavoro da un punto di vista tecnico, siamo arrivati oramai a discutere una regolamentazione europea per un'armonizzazione dell'attività del *health technology assessment*, ma ci siamo scontrati e ci stiamo scontrando con un qualche cosa che è abbastanza caratteristico, è quello che dicevamo prima: abbiamo diverse culture, quindi difficilmente riusciremo a costruire un sistema di valori comuni per far sì che tutti i Paesi possano dare la medesima risposta, le medesime opportunità ai propri cittadini sulla base di quelle che sono le evidenze scientifiche, perché – lo dico molto semplicemente – quando un prodotto arriva al GBA tedesco, la valutazione che fanno comparativamente con un altro prodotto tiene in particolare considerazione la qualità della vita, quindi gli indicatori legati alla qualità della vita fanno sì che quell'innovazione tecnologica possa avere una valorizzazione superiore e questo aumenta la probabilità di entrare nella fascia di rimborsabilità, fermo restando il tema del valore clinico aggiunto, fermo restando il discorso della sicurezza.

Per esempio su questo tema i francesi, ma dobbiamo dire anche noi italiani, pesiamo meno – lo dice uno che per sei anni è stato nel comitato prezzi e rimborsi dell'Agenzia italiana del farmaco, quindi ho vissuto questo nostro orientamento – e questo è un orientamento cul-

turale, abbiamo deciso di fare così. Allora ci sono 27 Paesi, se non c'è un *value framework* condiviso, come facciamo a raggiungere questa equità nella possibilità di accesso? E sto parlando di farmaco, che è quello più regolamentato; se entriamo nel mondo dei dispositivi medici, delle procedure chirurgiche e dei servizi, lì andiamo veramente in difficoltà, perché intanto la collaborazione europea purtroppo è stata meno incisiva, banalmente perché non abbiamo un'istituzione che per esempio guardi ai dispositivi medici e che quindi faccia la stessa cosa che fa l'EMA, e io immagino che uno dei temi di discussione sullo sviluppo dei compensi dell'EMA fossero in quella direzione lì. Sappiamo bene che i Paesi membri – e questo lo abbiamo sperimentato anche all'interno di EUNETHTA – non sono particolarmente d'accordo nel fare queste cose; poi c'è un altro elemento che non è stato molto trattato e però vorrei segnalare. Forse una strada diversa verso la riduzione delle disuguaglianze è anche quella di dare lo stesso peso e lo stesso ruolo a livello europeo ai portatori d'interesse giusti e penso alle Associazioni dei pazienti e dei cittadini; non esiste un Paese europeo che dia accesso ad Associazioni di pazienti e cittadini per suggerire, per supportare e per discutere le politiche sanitarie, che sia uguale ad un altro. Mediamente questo impegno è abbastanza limitato, va detto, l'Europa in realtà ha fatto molto perché ha formato le Associazioni dei pazienti attraverso un investimento congiunto anche con l'industria, attraverso EUPATI che è una fondazione che effettivamente ha fatto tantissimo; esiste l'*European Patients' Network* con il quale stiamo collaborando. Lanceremo il prossimo anno il primo Master in *Patient advocacy management* con l'*European Patients' Network*, in lingua inglese, per tutti e tutte le Associazioni a livello europeo, per formarsi da un punto di vista manageriale, per rendere un po' più strutturato il loro ruolo. Strutturare anche degli standard sulle modalità di accesso e di collaborazione tra le associazioni di pazienti e cittadini e le varie istituzioni europee sarebbe certamente un punto di svolta. Poi un'ultima cosa e chiudo.

Parliamo giustamente di assistenza sanitaria come investimento. Ebbene una riflessione secondo me andrebbe fatta sul modo in cui le regole europee definiscono i meccanismi di contabilizzazione della spesa sanitaria: la maggior parte della spesa sanitaria è contabilizzata come spesa corrente e sappiamo che queste sono le regole ESA, ma noi sappiamo bene che soprattutto alcuni interventi – penso alla prevenzione, ai piani vaccinali ma anche a tante altre cose – hanno degli effetti di lungo periodo. La spesa viene sostenuta immediatamente e gli effetti (anche gli *spillover* economici) io li vivo a 20, 30, 40, o 50 anni. Noi stiamo registrando le spese per la difesa e quindi riusciamo ad ammortizzare il costo di una pallottola secondo le regole europee, ma non riusciamo ad ammortizzare in più anni la spesa per un vaccino. Chiaramente questo genera un effetto sui conti annuali e quindi limita la capacità di un Paese che volesse investire di più in un determinato momento per guadagnare più avanti. Ecco questa è un'ultima riflessione che faccio qui, perché io non sono un economista, io faccio organizzazione aziendale, sono un'aziendalista – mi fa piacere che ci sia il Professor Monti – perché questa è una cosa su cui stiamo cercando di riflettere anche con colleghi economisti, perché potrebbe essere una chiave anche per liberare qualche risorsa in più in un momento che è un momento molto particolare oggettivamente. Grazie.

Dott. Romano Marabelli

Consigliere del Direttore generale dell'Organizzazione mondiale per la salute animale

Grazie al Professor Balduzzi, grazie al Rettore Anelli. Mi fa estremamente piacere essere qui e sono molto onorato di poter partecipare a questa riflessione, che è stata estremamente interessante.

Io ho visto quattro aspetti: la *governance*, il rapporto tra salute ed economia, le crisi e la promozione culturale.

Intanto, parlando di livello internazionale, parliamo un momento dell'Italia. L'Italia si presenta con tutte le carte in regola perché è il Paese in cui *One Health* è stato declinato fin dalla storia iniziale del Ministero della Salute, con la partecipazione di tutte le componenti sanitarie, non solo quella medica, ma anche farmaceutica e veterinaria. In più, siamo stati anche quelli che hanno promosso questa organizzazione a livello internazionale, perché oggi la DG Sante, che nasce proprio da una delle tante crisi – all'epoca era quella della mucca pazza – è stata costituita prima sulla base delle intuizioni della Commissaria Bonino e successivamente dalla riorganizzazione del Presidente Prodi. Quindi l'Italia è stata al centro sia della organizzazione nazionale sia di quella internazionale. Quindi partiamo sicuramente con tutte le carte in regola, dopodiché però ci sono delle criticità perché oggi il problema fondamentale è quello di riuscire a declinare il concetto di *One Health* in un modo corretto, a cominciare dalla *governance*. Intanto, diciamo subito che l'aspetto economico non è un problema in questo momento – è stato detto più volte – i soldi ci sono, c'è NextGenerationEU e ci sono anche molti soldi a livello internazionale, e finalmente si è capito che la sanità non è un costo ma è un'opportunità e soprattutto ci sono degli enormi interessi economici che gravitano intorno a questo sistema.

Il caso della pandemia lo ha messo in evidenza, non solo per gli aspetti della salute, ma anche soprattutto per tutta la parte dell'approvvigionamento alimentare. Come sapete c'è stato un aumento esponenziale dei costi delle materie prime, c'è una crescita esponenziale dei costi dei trasporti – in questo momento i container sono arrivati a costare 4 o 5 volte quello che costavano pochi mesi fa – e tutto questo è il frutto non solo della pandemia, ma di una politica internazionale che vede alcuni Paesi a livello mondiale molto attivi nel fare in modo che i propri cittadini, non solo oggi ma anche in futuro, abbiano a disposizione una quantità di cibo sufficiente. Io ho sostenuto, anche nelle mie precedenti attività, che questa materia della sicurezza alimentare sarebbe diventata oggetto di parallelismo con quella che è stata la situazione della ricerca dell'energia del petrolio negli anni '70 e '90. E purtroppo la situazione lo sta dimostrando: oggi noi stiamo assistendo ai prodromi di una guerra sul piano della ricerca di materie prime, sulla ricerca di prodotti sicuri, perché è chiaro che la sanità di questi alimenti è fondamentale per poter poi accedere al mercato. In questo senso, qual è il problema che si sta verificando? Ci sono degli organismi internazionali, è stato detto, soprattutto OMS, FAO, OIE e da ultimo anche EUNETHTA; all'inizio di quest'anno la Francia e la Germania hanno promosso la costituzione di questo organismo mondiale, che è una specie di Consiglio mondiale di sanità, che è formato dall'OMS, dalla FAO, dall'OIE e dall' EUNETHTA; questo Consiglio mondiale ha un comitato scientifico formato da 25 mem-

bri, cinque membri per ogni continente. Bene i cinque membri per la regione Europa sono la Francia, la Germania, l'Olanda il Regno Unito e la Russia; l'Italia non c'è.

Sul piano della raccolta delle informazioni, questa mattina abbiamo parlato di un Paese di 80 milioni di abitanti che non fornisce i dati in Europa; ebbene lo stesso paese, che si chiama Germania, ha costituito un mese fa, con 100 milioni messi dalla Presidente Merkel, un Centro internazionale di *intelligence* in sanità legato all'OMS ed è stato inaugurato all'inizio di ottobre. 100 milioni per l'*intelligence*. La parola *intelligence* vi fa capire che cosa c'è dietro a questo termine, che non è solo la raccolta dei dati sanitari, ma è una raccolta dei dati che consente di mettere insieme economia e salute.

La Francia quest'anno ha messo 90 milioni di euro per costituire a Lione l'Accademia mondiale dell'OMS, che è stata inaugurata qualche settimana fa da Macron e che quindi in qualche modo diventerà il punto di riferimento della formazione dell'OMS e anche dell'OIE, perché anche noi siamo stati aggregati.

Questo è il quadro nel quale ci stiamo muovendo, un quadro nel quale, all'interno delle politiche che la Dottoressa Gallina ha messo in evidenza in maniera veramente straordinaria questa mattina, è chiaro che il ruolo dei diversi Stati membri, in particolare quelli europei, continuano a giocare un ruolo fondamentale. In questo quadro l'Italia, che, come dicevo all'inizio, è il Paese di *One Health* per definizione, il Paese che ha insegnato all'Europa e ha in qualche modo costituito la DG Sante, che cosa sta facendo? Questa è una domanda che dobbiamo porci. Per esempio io mi chiedo se, al di là di tutte le politiche di sostegno alla salute, in Italia non valga la pena di fare un'operazione di visibilità come hanno fatto la Germania e la Francia con queste due azioni, per esempio costituendo un'Agenzia *One Health* analogamente a quello che noi abbiamo fatto per esempio con l'AIFA: lo sviluppo che è stato registrato nel settore dei farmaci in Italia, che era diventata la "Cenerentola" e che oggi è diventato il secondo produttore in Europa, origina dalla visione che c'è stata nella costituzione dell'Agenzia del farmaco.

Non faccio commenti sulla perdita dell'Agenzia europea a Milano, perché siamo in casa dell'impiccato e siccome tutti conosciamo com'è andata la storia, lasciamo perdere, non ci sono i minuti sufficienti.

Però, detto questo, abbiamo a Parma l'Agenzia della Sicurezza Alimentare. Un investimento di 50 o 100 milioni dentro il NextGeneration, dentro i 200 miliardi, per dare un punto di riferimento, per dire che noi abbiamo un sistema di *governance* unitario nel Sistema della Salute, questa potrebbe essere una cosa interessante; poi che venga messo a Roma, che venga messo a Milano, visto che a Milano c'è il punto di riferimento anche del *Technopole* e di tutto quello che si sta creando la dove c'è stato Expo, questa è una scelta governativa. Dico questo, perché a fronte di questa situazione, di quest'opportunità e di queste crisi che, come è stato detto, sono alla fine la base per realizzare, noi abbiamo alcuni anelli del sistema che non sono ancora forse completamente rodati. Entro un po' nel dettaglio visto che ho al mio fianco il Segretario generale del Ministero. Ci possono essere aspetti secondari, ma che nella "macchina" sono molto importanti. Per esempio, i sanitari delle regioni non sono equiparati ai sanitari del Ministero della Salute, sono funzionari uguali a tutti gli altri, che siano qualunque tipo di professione, da ragioniere al medico, tutti sono dentro alla stessa situazione.

Risultato? Le regioni, anche quelle più avanzate, normalmente prendono dei comandati, cioè i livelli sanitari, medici e veterinari sono tutti comandati. Comandati per definizione sono persone che sono lì per caso o che comunque sono in balia dell'assessore o del direttore di turno, perché oggi ci sei se ti chiamo, domani non ci sei. Abbiamo provato a fare questa equiparazione anni fa, alcuni assessori si sono opposti – non faccio nomi – però questo a mio parere è un punto che potrebbe essere realizzato, perché senza questa catena di comando che va dallo Stato alle regioni e al territorio è difficile riuscire a realizzare quello che vorremmo realizzare. C'è una “legge Balduzzi”, che è quella che il Ministro ha fatto nel 2012 per gli istituti zooprofilattici. Ebbene, in questa legge è prevista la possibilità di una collaborazione tra gli istituti zooprofilattici e le università e una collaborazione nella produzione anche di farmaci veterinari. Questi due pilastri della legge Balduzzi non sono stati applicati da nessuno. Questa è una legge che c'è, non è che bisogna farne una nuova.

C'è il problema che ha messo in evidenza il Magnifico Rettore Anelli sulla promozione culturale. Allora vi racconto un aneddoto, perché alcuni di voi sanno che in altri Paesi le professioni sanitarie – medici e veterinari in particolare – sono fortemente legati ai Ministeri di riferimento, come il Ministero della Salute o, nel caso dei veterinari, il Ministero dell'Agricoltura (nel nostro caso sarebbe lo stesso Ministero); cioè le Università restano legate al Ministero dell'Università, ma i Ministeri di riferimento hanno una direzione all'interno di queste Università con riguardo a quelle professioni, questo significa poter gestire più direttamente le necessità di sanità pubblica che questi Paesi hanno. Io ho proposto questa cosa ad un Ministro *pro tempore*, che era succeduto al Ministro Balduzzi, ma uno dei nostri colleghi, che all'epoca era Presidente del CUN, in presenza del Ministro, disse che dal medioevo esiste l'autonomia dell'Università e che questo non sarebbe mai accaduto.

Allora è chiaro che, se rimaniamo al medioevo, possiamo tranquillamente anche farci una domanda e darci una risposta. Faccio questi esempi perché forse dal mio ruolo di Consigliere dell'OIE posso sembrare un po' distaccato o comunque entrare un po' a gamba tesa in una situazione nazionale, però la cosa che risulta dal mio osservatorio veramente incomprensibile è come l'Italia, che è il punto di riferimento su *One Health* a livello europeo e spesso anche a livello mondiale – noi siamo ad esempio chiamati anche nei Paesi dell'Est nell'ambito di questa politica di diplomazia che cerca di legare e di non distaccare molto, vista la situazione politica anche con la Russia – però poi, nel momento in cui dobbiamo esprimere una *leadership*, abbiamo delle difficoltà ad esprimerla, nel senso di individuare, come dicevo prima, un elemento che sia di grande visibilità.

Concludo, per stare nel quarto d'ora, proprio sull'aspetto di carattere culturale. Questa questione della sanità pubblica è una questione fondamentale che spesso non viene sufficientemente valorizzata sia dalle Facoltà, sia poi dai colleghi che vogliono operare più che altro nel settore della sanità privata. Questo sta diventando un problema – e torno al mio ruolo di consigliere dell'OIE – di carattere globale, perché, come sa benissimo la Dottoressa Gallina, oggi il problema che noi abbiamo davanti a tutto quello che è stato detto oggi è che noi avremo – la Dottoressa Gallina l'ha detto chiaramente quando ha parlato degli standard minimi – è se avremo la possibilità in futuro di continuare ad avere degli standard pubblici definiti dall'Unione Europea, dall'OIE o dall'OMS, oppure avremo

gli standard privati definiti, per la salute umana, dalle assicurazioni e, per la salute e la sicurezza alimentare, dai supermercati. Questi diranno: tu vuoi il pollo in questo modo? Te lo do io attraverso la filiera e attraverso lo standard che definisco io. Tu paziente vuoi questo tipo di assistenza? Te la do io, paga una *fee*.

Allora la sfida che ci vede tutti nella stessa barca – e concludo veramente – è di difendere questo meccanismo degli standard pubblici sui quali poi, come è stato detto anche da alcuni colleghi oggi, se tu vuoi fare di più puoi farlo, però intanto partiamo da questa base. Noi come OIE stiamo costituendo questo un Osservatorio per la verifica dell'applicazione delle nostre norme e dei nostri standard a livello mondiale. Forse per noi è un pochino più facile, perché, pur essendo l'organizzazione più piccola delle tre sorelle OMS, FAO e OIE, però mi permetto di dire che forse siamo i più potenti – non ho mai avuto paura di usare questo termine, il termine potere – nel senso che i nostri standard vanno a toccare direttamente l'economia. Siccome tocchiamo direttamente l'economia, alla fine, in qualche modo, i Paesi sono tenuti ad applicare questa regola e in questo senso forse potremmo anche collaborare nel trovare un accordo sulla questione degli antibiotici che veniva ricordata prima. Oggi non abbiamo tempo di discutere, ma ci sono alcune soluzioni che si potrebbero trovare.

Ultimo punto. Torno alle mie fissazioni, perché abbiamo provato a farlo in passato ma non ci siamo riusciti: io ritengo che i sanitari debbano entrare nel Sistema di Sicurezza Nazionale; fanno parte del Sistema della Sicurezza Nazionale e rientrando nei Sistemi di Sicurezza Nazionale, come sapete soprattutto in Italia, chi fa parte della Sicurezza Nazionale gode di determinate garanzie. Allora non capisco perché i forestali – faccio un esempio che non vuole essere assolutamente sminuente – o la protezione civile rientrano perfettamente nel Sistema di Sicurezza Nazionale, e invece i sanitari non ci rientrano e questo forse è anche uno dei motivi per cui abbiamo difficoltà nel reclutamento.

Prof.ssa Chiara Malaguti

Professoressa ordinaria di Diritto internazionale nell'Università Cattolica, presidente di Unidroit

Grazie infinite. Io sarò il più breve possibile perché so che è scomodo purtroppo seguire una persona da remoto e mi scuso anche tantissimo ma ahimé, non è dipeso da me, perché le quarantene fiduciarie le dobbiamo rispettare assolutamente e quindi è giusto che io sia lontano da voi.

Io ho sentito un sacco di cose interessanti e mi dispiace non essere lì anche per quello, perché mi veniva da intervenire attraverso lo schermo.

Io, perché appunto ho una prospettiva internazionalistica, vi vorrei portare su alcune considerazioni sui rapporti di cooperazione tra Commissioni e Stati, per quello che riguarda uno degli elementi fondamentali in tutto questo, ovvero la gestione dell'aspetto esterno e internazionale. Mi spiego meglio. È chiaro e ovvio che tutte queste crisi che abbiamo avuto, non solo questa pandemica ma anche la precedente finanziaria, e comunque, in

ogni caso, se vogliamo passare a parlare del post-emergenza dobbiamo anche veramente fare, secondo me, tutti questi ragionamenti di organizzazione, *governance* e rapporti di cooperazione interni all'Unione Europea sempre avendo anche la visione internazionale, perché se no rischiamo che poi qualunque tipo di formula risulti insufficiente a rispondere al problema, quando il problema ha inevitabilmente un aspetto globale.

E la strategia della Commissione Europea peraltro lo dice, se ricordo bene, proprio dall'inizio. I documenti strategici cominciano dicendo che è un percorso, un pezzetto di quello che deve essere il contributo in generale. Non solo è necessario occuparsi dell'aspetto internazionale perché il tema è globale, ma anche perché voi vedete che – è emerso in tutto quello che avete detto in questi due giorni – ci deve essere per forza una forma di coordinamento articolato, perché le competenze che entrano in gioco in realtà non sono quelle singole o specifiche solo della salute, nel senso di competenze delle politiche sanitarie, perché avete di sicuro menzionato oltre all'aspetto veterinario, l'aspetto dei consumatori, il settore farmaceutico, l'aspetto della sicurezza dei prodotti; per tutto questo, all'interno dell'Unione Europea, le competenze sono diverse tra Stato ed Unione Europea. La competenza sul mercato unico è quello che in tanti momenti ha permesso alla Commissione di avere competenze che non le erano chiaramente date dal Trattato, ma sulla base giurisprudenziale, qui in questo settore diventano fondamentali. Si è parlato di requisiti minimi e di standard minimi. Gli standard minimi però nell'altra crisi, quella finanziaria, essendo anch'essa globale, hanno funzionato quando erano internazionali, standard di stabilità finanziaria che non potevano che essere internazionali. Dipende da quali standard e quali requisiti minimi stiamo prendendo in considerazione; alcuni in termini di struttura di *governance* possono essere interni all'Unione, altri devono per forza essere internazionali, e quindi è necessario che nell'elaborazione del requisito minimo ci sia in realtà anche il fronte internazionale. La cooperazione multilaterale chiede allo stesso modo una cooperazione non solo in seno all'OMS, ma in seno a tutte le altre organizzazioni incluso l'OMC, perché tutti gli aspetti vaccinali, tutti gli aspetti farmaceutici e tutti gli aspetti che venivano citati poco fa, anche gli standard minimi del settore privato, sono cose che rilevano per l'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Parliamo in questo momento di standard di prodotti, ma conoscete tutti le questioni della carne agli ormoni e della competizione commerciale tra Stati Uniti e Europa, dove lì il tema era esattamente quello della sanità.

Non da ultimo, occorre guardare all'aspetto degli investimenti: la salute è una delle aree di interesse strategico per tutte le nostre normative, sia europee che nazionali, in tema di *screening* di investimenti.

Scusatemi se salto da una cosa all'altra, ma il messaggio che mi piacerebbe passasse è che qualunque tipo di riforma, qualunque tipo di riforma del 168 e di tutti gli altri articoli che dovremmo menzionare ed eventualmente una qualunque considerazione di politica estera o di attività esterne dell'Unione Europea in conseguenza delle competenze e dell'articolazione delle competenze che abbiamo a livello interno, devono per forza lavorare su tutti questi diversi fronti. Per parlare seriamente, secondo me, di post-emergenza, bisogna avere la mappatura di tutte le riforme e dei movimenti internazionali.

Vorrei concludere su una sola cosa, perché me l'hanno stimolata le ultime considerazioni del dott. Marabelli, che secondo me è un elemento centrale, ed è quello appunto del rapporto pubblico-privato. Sono convinta che se non modifichiamo proprio la struttura del rapporto pubblico-privato, sia internamente, sia esternamente, non facciamo grandi passi. Forse più che ragionare sull'alternativa tra standard privato e standard pubblico, va ricercata una sinergia pubblico-privato che vada a tutti livelli.

Grazie, grazie tantissime e scusami Renato per non essere lì da voi.

Prof. Walter Ricciardi

Professore ordinario di Igiene nell'Università Cattolica

Grazie per questo invito. Un saluto a tutti quanti, al Magnifico Rettore.

Noi stiamo trattando due argomenti, la salute, che è un concetto eminentemente individuale e la sanità, che invece è un interesse collettivo, su cui mai come oggi è predominante la maledizione di Deming che ammoniva – lui lo faceva a livello aziendale – con questa frase: “Cambiare non è necessario, perché sopravvivere non è obbligatorio”. Questa massima oggi si traduce in quello che la Dottoressa Gallavotti, biologa, autrice di Piero Angela e grandissima divulgatrice scientifica, ha individuato come un vero e proprio stato di demenza; perché è un demente quello che, nel momento in cui ammalato di Covid, si presenta all'ospedale e deve essere ricoverato, rifiuta il ricovero e muore a casa; oppure è demente colui che continua a sostenere che non c'è il Covid e che è tutta un'invenzione. Naturalmente tutto questo si traduce, quando un interesse collettivo non è adeguatamente tutelato dai governi, in una ripetizione centinaia di migliaia di volte di questo fenomeno, perché di fatto quello che sta succedendo è che sono venuti al pettine dei nodi che è possibile sciogliere soltanto attraverso la scienza di Sanità Pubblica soprattutto quando espressa ai massimi livelli – perché la Presidente Von der Leyen è un medico di sanità pubblica, nasce come clinico, ma poi ha fatto un Dottorato di Ricerca e ha insegnato sanità pubblica a Stanford – naturalmente quando gli organismi scientifici vengono diretti da medici di sanità pubblica – Tedros è un medico di sanità pubblica, Kluge è un medico di sanità pubblica, Silvio Brusaferrò è un medico di sanità pubblica – ma il problema è quando la sanità pubblica da sola non ce la fa, anzi, sviluppa quella che si chiama la sindrome di Cassandra cioè sostanzialmente quello di analizzare i dati e sapere che succederanno determinate cose, mettere a disposizione queste informazioni alla politica per le sue decisioni e vedere che queste non sono basate sull'evidenza scientifica.

In questo senso, il Presidente Monti ha fatto di più in questo anno per accelerare l'impatto delle conoscenze scientifiche per le decisioni di quanto noi abbiamo fatto nei passati decenni. Io ho la fortuna di lavorare con un Ministro come Speranza e adesso con un Presidente come Draghi, ma un grandissimo collega che ha fatto parte della Commissione Monti, anzi, che è stato uno dei principali componenti, Martin McKee, è inascoltato da un

Governo, quello del Regno Unito, che irresponsabilmente sta prendendo decisioni che non sono basate sull'evidenza scientifica, determinando gravi danni sanitari.

Allora per gli appuntamenti del futuro è cruciale questa alleanza tra scienza, medicina, quindi clinica, ma anche ricerca di base, economia, scienze sociali, giurisprudenza, perché è solo attraverso questa alleanza multidisciplinare, tradotta in un'alleanza multi-istituzionale che i problemi potranno essere affrontati.

Quello che noi dobbiamo dire fortemente ai nostri decisori è che la lotta contro chi sta da molto tempo prima di noi su questa terra e che ci combatte con armi che ha elaborato e raffinato nel corso di migliaia di anni, cioè i microrganismi, può essere combattuta solo attraverso l'evidenza scientifica. Se io ti dico, in un certo momento, che il ceppo originario di Wuhan ha un R0 di 1,3, cioè molto più basso della stragrande maggioranza delle malattie infettive, ma quando emerge la variante inglese – torneremo alla variante inglese – diventa 3 e quando emerge la variante indiana diventa 7, io ho il compito di evidenziare che qualsiasi allentamento delle misure di sicurezza in assenza di vaccinazione, porta alla seconda ondata e alla terza ondata che non colpiscono più solo la bassa lodigiana ma tutta l'Italia e fanno 70.000 morti, molti di più rispetto alla prima ondata e se si lascia circolare il virus a milioni e milioni di persone è chiaro che quello prima o poi non soltanto contagia e uccide i non vaccinati, ma comincia a uccidere anche i vaccinati più fragili. Allora io ho la responsabilità di dirtele queste cose e ho la responsabilità di dirti che questa cosa non si risolve con l'attuale dinamica giuridica, ma che ci vuole un Trattato pandemico globale. Su questo l'Italia sta avendo un ruolo importante nel gruppo di lavoro dell'OMS a cui il Ministro mi ha delegato, dove c'è però uno scontro tra chi queste cose le ha capite – e sono gli Amici del trattato pandemico, *in primis* l'Unione Europea – e chi queste cose ancora non le ha capite o non le vuole capire, come gli Stati Uniti, che stanno pagando un tributo enorme in termini di morti mai visto in tutta la loro storia. Vi do soltanto un riferimento. Nella pandemia influenzale da Spagnola nel 1918-1919, che ebbe tre ondate e in cui sostanzialmente morirono in tutto il mondo circa 100 milioni di persone, negli Stati Uniti morirono 675.000 persone, che comunque sono più delle vittime della prima, della seconda guerra mondiale, della guerra di Corea e della guerra di Vietnam messe insieme; oggi su poco più di 5 milioni di persone morte per Covid al mondo, in America ne sono già morti 750.000, la dinamica è tale per cui gli americani avranno nel corso di questa pandemia, che durerà ancora mesi, se non anni, milioni di morti ma quale economia – e lo chiedo agli economisti – può reggere nell'arco di un periodo così prolungato alle pressioni ovviamente di centinaia di migliaia di morti? Io sono il Presidente mondiale della Federazione di sanità pubblica e ho organizzato una *Public Health Leadership Coalition* per scambiarsi costantemente informazioni: i miei colleghi americani sono sconvolti, nel senso che quello che si determinerà in questo momento è il problema per esempio degli orfani che sono già più di duecentomila in un contesto in cui non c'è welfare.

Tra Europa e Stati Uniti non c'è in questo momento sintonia su questo argomento. Noi siamo a favore di questo Trattato pandemico globale che, per esempio, impedisca ad alcuni Paesi di comportarsi in modo antiscientifico facendo emergere nuove varianti che, per il momento, sono ancora controllate dal vaccino, ma proprio in Gran Bretagna sta

emergendo una variante Delta plus che i colleghi hanno già isolato e che da forti elementi di preoccupazione.

Allora io credo – e finisco – che speriamo che prevalga l'istinto di sopravvivenza in questa alleanza multidisciplinare, perché soltanto attraverso il dialogo tra medicina, sanità pubblica, economia, scienze sociali e diritto, mettendo al centro le evidenze scientifiche, non rimuovendole, ma facendo sì che queste risposte – che debbono essere multinazionali – siano date rapidamente. Tutto ciò oggi procede troppo lentamente: nel migliore dei casi un Trattato pandemico globale verrà approvato nel 2024, capite bene che non sono i tempi dei microbi. Staremo per anni con le mascherine? Staremo per anni con il green pass? Staremo per anni a temere che da Londra, nei voli che ogni giorno arrivano, ci arrivi una nuova variante? Staremo anni a dover rimodulare ogni volta il vaccino? È vero che i vaccini mRNA sono una cosa straordinaria, ma non è che sono dei bicchieri d'acqua che si bevono, perché quando ci sono nuove varianti sono necessari mesi per modificarli.

Quindi io credo e spero che ci sia un'accelerazione, il nostro Paese sta facendo un'ottima figura nella gestione della pandemia ma non basta; solo attraverso un coordinato sforzo internazionale saremo in grado di sconfiggere questa pandemia e far sì che essa sia l'ultima.

Dott. Giovanni Leonardi

Segretario generale del Ministero della salute

Grazie Renato. Non è semplice trarre le conclusioni di questa tavola rotonda, e sarebbe ancora più complicato farlo per queste due giornate di convegno. La discussione di questa mattina è fortemente ancorata alla contingenza pandemica; i relatori che mi hanno preceduto hanno infatti trattato approfonditamente questo tema nei loro interventi. Tuttavia, il Convegno ha anche l'ambizione più ampia di immaginare e proiettarsi verso il futuro, e sono stato quindi attento a cogliere questo aspetto nelle loro autorevoli argomentazioni. Inoltre, la giornata di ieri ed il momento iniziale di saluto, che ha rappresentato un'altra vera tavola rotonda, mi sono di grande aiuto per gli interessantissimi spunti forniti da tutti i relatori.

Allora, qual è uno dei temi fondamentali? Come è stato evidenziato da Silvio Brusaferrò, il *glocal*: locale e globale, questo è un po' il *leitmotiv* che ci deve accompagnare. Ciò vale sicuramente per la pandemia, ma anche per la sanità nel suo complesso. Non tutto può essere fatto a livello centrale e non tutto può essere delegato al territorio, abbiamo bisogno di un sistema che tenga insieme una serie di fattori perché il mondo della sanità è un mondo molto complesso e quindi tutti gli attori devono collaborare, dal sindaco all'autorità sanitaria locale, alla regione, al Ministero, sino alle autorità europee. Questo sistema multilivello è necessario in quanto l'ecosistema della salute non riguarda solamente l'organizzazione dell'assistenza, ma anche la regolazione; riguarda il settore economico in generale, sia perché il tema della sicurezza informa tutti i settori dell'economia, ma anche e soprattutto perché le scienze della vita sono un settore strategico nel nostro Paese e in

Europa. Abbiamo, purtroppo, toccato con mano quanto sia importante avere un'industria della salute forte per fronteggiare l'emergenza. Ecco perché l'approccio al tema deve riguardare tutti i livelli di governo, tenendo presente però – come diceva Americo – che i modelli attualmente esistenti sono molteplici: non abbiamo in Europa un modello standard di investimenti, né un modello organizzativo di riferimento, bensì diverse esperienze e sensibilità, anche nelle Opinioni Pubbliche, e ciò rende difficoltoso definire un modello europeo unico di servizio sanitario. Modello europeo che, tra l'altro, deve superare la competizione tra Paesi: tema fondamentale, questo, che è stato messo in luce da Romano Marabelli, perché l'Italia è chiamata a interpretare due ruoli. Il primo, ovviamente, di sostenitore del processo di costruzione dell'Unione Europea, ed il secondo di promotore del proprio Servizio Sanitario, affinché i centri di eccellenza italiani siano messi al servizio di una comunità più ampia, come sottolineava Romano con veemenza. È dura vedere il nostro Paese, che ha dimostrato di avere grande capacità di visione, perdere opportunità di sviluppo. Oggi si parla spesso dell'importanza dell'approccio *One Health*, ma io ricordo che 10, 20 anni fa mettere insieme il mondo veterinario e il mondo della salute umana era molto difficile nel contesto europeo, mentre adesso è quasi un'ovvietà. Ed è per questo che per costruire orgogliosamente l'Europa è necessario essere consapevoli del ruolo che riveste il nostro Paese, sia per il suo potenziale, sia per la possibilità di ispirare le politiche europee.

Mi riallaccio inoltre a quanto detto dalla Professoressa Malaguti circa la necessità di non fermarci all'Europa ma di ampliare lo sguardo, perché gli standard internazionali superano gli stessi confini europei. D'altronde, sul fronte del multilateralismo l'Unione Europea sta giocando un ruolo molto importante e ciò rappresenta una garanzia per tutti gli Stati dell'Unione. Possiamo dunque contribuire a rilanciare sul piano internazionale la sfida della Sanità pubblica, fornendo una visione pubblicistica dei servizi sanitari, e questo non nel senso deteriore di burocratizzazione degli stessi, ma come patrimonio collettivo che guarda al bene comune. Occorre, quindi, vincere – come ci ha ricordato ancora una volta Marabelli – la sfida della standardizzazione, che nasce con finalità pubbliche, affinché non diventi oggetto di interessi privati ove non adeguatamente presidiata.

L'Amministrazione Pubblica è guidata da un vertice politico che si confronta con i diversi interessi e che media tra di essi e, come in ogni sistema democratico, risponde davanti ai cittadini delle scelte compiute. Questo concetto, richiamato da Marabelli, è spesso dato per acquisito, ma assume invece un'importanza fondamentale quando si tratta di stabilire regole che influenzano la vita e l'economia delle persone.

Richiamavo, all'inizio, l'intervento di Walter Ricciardi, che ha sottolineato la necessità di una reale condivisione di obiettivi che porti al più presto all'approvazione di un trattato pandemico e, più in generale, ad una maggiore integrazione delle politiche a livello europeo. Il suo intervento ci porta alle riflessioni svolte ieri sull'articolo 168 del Trattato di Funzionamento dell'Unione Europea, che costituisce, in effetti, il filo conduttore di queste due giornate. Ho colto una certa insoddisfazione generale dovuta alla portata tutto sommato limitata di questo articolo. Molti relatori auspicano una sua modifica al fine di assicurare una maggiore capacità di azione dell'Unione Europea, ma, allo stesso tempo, mi è

parsa emergere una certa consapevolezza del fatto che, ad oggi, non vi siano le condizioni affinché questo avvenga.

Dobbiamo, tuttavia, considerare che l'art. 168 stabilisce che la protezione della salute sia tenuta in considerazione nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione Europea; in queste due giornate abbiamo tuttavia constatato come spesso avvenga anche il contrario. In vero, numerosi atti normativi europei riguardano la salute ma non nascono dal settore salute, come è stato rappresentato da diversi relatori che mi hanno preceduto. A tal proposito, considerato che siamo stati accolti oggi in una sede universitaria, vorrei richiamare l'esempio della formazione dei professionisti sanitari. Infatti, allo scopo di favorire la libera circolazione dei professionisti, fin dagli anni '70 del secolo scorso sono state emanate specifiche direttive comunitarie al fine di armonizzare i profili e la formazione delle professioni sanitarie. Se oggi noi abbiamo un corso di sei anni per il conseguimento della laurea in medicina, o un corso di 5 o 4 anni per le specializzazioni mediche, se per formare un infermiere sono necessarie 2700 ore di tirocinio professionale, lo dobbiamo alla normativa stabilita a livello europeo. E tutti noi siamo consapevoli di quanto queste regole siano rilevanti per l'intero assetto delle politiche sanitarie.

Dunque, la salute è in tutte le politiche e tutte le politiche sono nella salute, per cui l'impegno della Dott.ssa Gallina di far crescere il Settore Salute utilizzando tutti gli spazi del Trattato è fondamentale e noi le siamo davvero grati per questo.

Mi sia concesso concludere il mio intervento ricordando le parole dell'Onorevole Ministro: l'articolo 168 è un punto di partenza, ma non è più in sintonia con il tempo; parole che suonano come un impegno del nostro Paese a lavorare per gli spazi politici, affinché l'articolo 168 possa diventare "l'articolo 32" dei diritti dei cittadini dell'Europa.

