



Risultati conseguiti dalla  
Presidenza Italiana  
del Consiglio dell'Unione Europea  
nel Settore della Salute

Luglio 2003 - Dicembre 2003



*Ministero della Salute*

## PREFAZIONE

La Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea nel settore sanitario, con l'approvazione di tutti i provvedimenti previsti dall'agenda dei lavori e cioè di due Regolamenti, quattro Direttive, una Raccomandazione, una Risoluzione, una Decisione e tre Conclusioni, ha assunto nell'anno 2003, alla vigilia di storici sviluppi istituzionali dell'Unione Europea, valore e ruolo strategici sia per la definizione in tempo utile di numerosi provvedimenti che di nuove linee di sviluppo dell'Europa in ambito sanitario. Essa è stata focalizzata su numerosi temi (Allegato 1) afferenti a due essenziali aree prioritarie: "Salute Pubblica" e "Prodotti Medicinali e Dispositivi Medici".



Allo scopo di sviluppare in modo efficace il programma prefissato, si sono tenute durante i primi cinque mesi della Presidenza italiana, una Conferenza informale dei Ministri della Salute e un Consiglio formale, unitamente a sei conferenze e otto fra riunioni periodiche e comitati (Allegato 2). Molto importante è stata la Conferenza Informale dei Ministri della salute, tenutasi a Milano in data 5 e 6 Settembre 2003, nel corso della quale sono emersi il forte sostegno dei Ministri della Salute degli Stati Membri e in via di adesione, oltre che della Commissione Europea, alle iniziative dell'Italia e la sostanziale condivisione di numerosi obiettivi. Utili strumenti di lavoro si sono rivelati i due opuscoli sul "Programma" e sulle "Priorità e Strategie" che hanno facilitato la conoscenza del programma di lavoro della Presidenza nonché il volume su "Fatti e politiche sanitarie in Italia nel contesto europeo" (per l'indice vedere l'Allegato 3) che ha consentito, all'avvio della Presidenza, di esaminare in dettaglio le luci e le ombre dell'attuale situazione e di fare conoscere meglio l'impegno dell'Italia nella promozione e attuazione delle politiche della salute della U.E..

Il presente rapporto illustra i risultati ottenuti in sei mesi di intenso lavoro (da Luglio a Dicembre 2003) durante la Presidenza italiana.

Per quanto riguarda il settore della **"Sanità Pubblica"**, i principali risultati sono riferiti all'approvazione dei seguenti Atti:

- ◆ **Conclusioni del Consiglio in materia di "Stili di vita salutari: educazione, informazione e comunicazione", basate sui risultati della Conferenza tenutasi sullo stesso tema a Milano in data 3 e 4 Settembre 2003 (Allegato 4);**
- ◆ **Raccomandazione del Consiglio sulla prevenzione dei tumori (Screening oncologico) (Allegato 5);**
- ◆ **Orientamento Comune del Consiglio in materia di istituzione del Centro per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (Allegato 6);**
- ◆ **Conclusioni in materia di "Strategia europea in materia di ambiente e salute" (Allegato 7), in collaborazione con il Consiglio Ambiente;**
- ◆ **Decisione del Consiglio per autorizzare la Commissione ad avviare i negoziati per la revisione del Regolamento Sanitario Internazionale nel quadro dell'OMS;**
- ◆ **Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla fissazione di standards di**



## **qualità e sicurezza per la donazione, l'acquisizione, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani.**

Sempre nell'ambito dei fascicoli di "Sanità Pubblica", la Presidenza italiana ha promosso l'avanzamento del fascicolo relativo alla "**Mobilità dei pazienti e accesso alle cure**" e l'avvio dei lavori per la "**Lotta alla malaria**". Infine, il positivo esito e le Conclusioni (**Allegato 8**) della Conferenza su "**Sicurezza e qualità nella donazione e nel trapianto degli organi nell'Unione Europea**", svoltasi a Venezia in data 17 e 18 Settembre 2002, ha fornito un significativo contributo all'elaborazione di una normativa comunitaria in questo importante settore. Infine, la Conferenza su "**Tabacco, Prevenzione Giovanile e Comunicazione**", svoltasi a Roma dal 13 al 15 Novembre 2003, ha dato un importante contributo allo sviluppo di linee guida e raccomandazioni (**Allegato 9**) finalizzate all'organizzazione di efficaci ed incisive campagne contro il fumo

Per quanto riguarda, poi, il settore dei "**Medicinali e Dispositivi Medici**", i principali risultati della Presidenza italiana del Consiglio della U.E. sono riferiti all'approvazione dei seguenti Atti:

- ◆ **Conclusioni in materia di "Dispositivi Medici" (Allegato 10);**
- ◆ **Direttiva del Parlamento e del Consiglio in materia di medicinali vegetali tradizionali (Allegato 11);**
- ◆ **Risoluzione su "Sfide in materia di medicinali e di sanità pubblica - Incentrarsi sui pazienti" (Allegato 12);**
- ◆ **Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce procedure comunitarie per l'autorizzazione ed il controllo dei prodotti medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Prodotti Medicinali;**
- ◆ **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la Direttiva 2001/83/EC sul codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso umano;**
- ◆ **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la Direttiva 2001/82/EC sul codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario.**

Infine, numerose riunioni, tenutesi in materia di medicinali di uso umano e veterinario, hanno reso possibile l'esame congiunto di una varietà di importanti aspetti e di intensificare ulteriormente la collaborazione fra le Autorità competenti a livello europeo e degli Stati Membri, con particolare riferimento agli aspetti connessi all'innovazione.

Essenziale per il raggiungimento di tutti i risultati sopra menzionati è stata la vocazione genuinamente europea e la collaborazione altamente motivata offerta dalla Commissione Europea, dagli Stati Membri e dagli Stati in Via di Adesione così come l'elevata efficienza e competente cooperazione del Servizio Legale e del Segretariato del Consiglio



**Prof. Girolamo Sirchia**  
**Ministro della Salute, Italia**



## INDICE

### 1. ASPETTI DI SANITA' PUBBLICA

- 1.1 Stili di vita salutari
- 1.2 Prevenzione dei tumori in Europa (Screening oncologico)
- 1.3 Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie
- 1.4 Qualità e sicurezza di cellule e tessuti umani in medicina
- 1.5 Strategia europea in materia di ambiente e salute
- 1.6 Mobilità dei pazienti e accesso alle cure
- 1.7 Regolamento sanitario internazionale
- 1.8 Altri temi
  - 1.8.1 Donazione e trapianto di organi
  - 1.8.2 Prevenzione e controllo del tabagismo
  - 1.8.3 Lotta alla malaria

### 2. MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI

- 2.1 Dispositivi medici
- 2.2 Medicinali
  - 2.2.1 Aspetti connessi alla sussidiarietà: "G 10 Medicine"
  - 2.2.2 Medicinali vegetali tradizionali
  - 2.2.3 Revisione farmaceutica 2001
  - 2.2.4 Altri temi



## 1. ASPETTI DI SANITA' PUBBLICA

Le priorità di sanità pubblica della Presidenza Italiana sono state: la promozione degli stili di vita salutari, la qualità e la sicurezza dell'uso in medicina di cellule e tessuti umani, la prevenzione delle patologie emergenti e l'istituzione di un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie nonché la promozione della mobilità dei pazienti e dell'accesso alle cure.

### 1.1 Stili di vita salutari

Le conoscenze disponibili indicano che un crescente numero di cittadini europei, sia bambini che adulti, compromette la propria salute a causa di uno o più erronei stili di vita, esponendosi ad un più elevato rischio di contrarre malattie cardiovascolari, tumori, varie forme dismetaboliche e/o osteoporosi. Per questo motivo, la Presidenza italiana ha dato particolarmente attenzione all'elaborazione di linee politiche capaci di rendere disponibili per i cittadini e i consumatori europei gli strumenti necessari al fine di proteggere la propria salute, evitando o riducendo i danni degli stili di vita non salutari. I temi prioritari includono la lotta al fumo, all'abuso di alcool, all'alimentazione eccessiva e/o squilibrata e all'inadeguata attività fisica.



Palazzo Marino - Milano  
Sede della Conferenza sugli Stili di Vita

Al fine di consentire al Consiglio dei Ministri della salute della U.E. di adottare nel modo più efficace le proprie Conclusioni nel merito, la Presidenza ha organizzato a Milano, nei giorni 3 e 4 settembre 2003, la Conferenza\* sugli "Stili di vita salutari: educazione, informazione e comunicazione". Il consenso emerso in questa riunione è stato presentato alla Conferenza informale dei Ministri della Salute del 5 e 6 settembre 2003, con la partecipazione delle delegazioni di 28 Stati europei, ricevuto con vivo apprezzamento da parte dei Ministri ed ulteriormente elaborato per pervenire alle Conclusioni, adottate dal Consiglio in data 2 Dicembre 2003, su "Stili di vita salutari: educazione, informazione e comunicazione" (Allegato 4). Esse definiscono un quadro organico di iniziative al fine di elaborare e attuare un vero e proprio piano di azione europeo finalizzato a realizzare un'alleanza fra i diversi settori della società (quali istituzioni, associazioni del volontariato, associazioni sportive, università, operatori dell'informazione, aziende che operano nei settori della produzione, del commercio e della somministrazione degli alimenti e aziende pubblicitarie) per proteggere la salute dei

\* All'evento hanno partecipato più di 150 fra rappresentanti designati da 28 Stati Membri dell'U.E., Paesi Candidati e Paesi in via di adesione nonché esperti e giornalisti accreditati. Nel corso dei lavori hanno presentato una relazione 22 oratori provenienti da diversi paesi quali Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Inghilterra, Italia, Lussemburgo, Polonia, Spagna, Svezia e Stati Uniti d'America.



cittadini europei, aiutandoli ad evitare gli stili di vita dannosi per la salute.

Il diritto dei cittadini europei ad essere debitamente informati per poter liberamente decidere della propria salute e il dovere delle Autorità competenti sia a livello nazionale che europeo, delle aziende e di altri soggetti ad attuare una serie di puntuali iniziative, descritte nelle Conclusioni citate, per rendere disponibili le informazioni in questione, sono stati identificati come la chiave per un radicale cambiamento dell'attuale insoddisfacente situazione.

## **1.2 Prevenzione dei tumori in Europa (Screening oncologico)**

Il 7 maggio 2003 il Consiglio ha ricevuto dalla Commissione Europea la proposta di Raccomandazione sullo screening dei tumori. Al fine di consentire la più ampia disamina di questa importante proposta, la Presidenza ha deciso di trasmetterla al Parlamento Europeo per acquisirne il parere. Con l'approvazione da parte del Consiglio in data 2 Dicembre 2003 della Raccomandazione sullo "Screening Oncologico", l'Unione Europea si è dotata di uno strumento assolutamente indispensabile per quanto riguarda la prevenzione delle patologie tumorali che in Europa costituiscono la seconda causa di mortalità. La Raccomandazione tratta, con la necessaria flessibilità in considerazione della complessità della materia e delle differenze esistenti fra gli Stati Membri, le modalità generali e i requisiti essenziali che devono caratterizzare queste importanti attività di prevenzione secondaria unitamente ai programmi di screening, al controllo, alla formazione, alla partecipazione e all'introduzione di nuovi metodi di screening, con particolare riferimento ai tumori dell'utero, del seno, del colon e del retto (Allegato 5).

## **1.3 Centro Europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie**

In data 8 agosto 2003, la Commissione Europea ha presentato una proposta di Regolamento del Parlamento e del Consiglio per la creazione di un Centro europeo per la "Prevenzione e il Controllo delle malattie trasmissibili". Un forte consenso politico è stato espresso nel merito dai Ministri nel corso della Conferenza informale di Milano. La crisi della SARS ha dimostrato, infatti, in modo inequivocabile, che l'Europa ha bisogno di più efficaci strumenti per la prevenzione e il controllo delle malattie emergenti. Inoltre, il Centro in questione dovrebbe svolgere un ruolo prezioso anche in materia di bioterrorismo.

La Presidenza ha dato priorità a questo fascicolo, dedicando ad esso numerose riunioni del Gruppo Sanità del Consiglio al fine di pervenire ad una revisione del testo accettabile al Consiglio e al Parlamento Europeo. Benché tempi tecnici incompressibili, connessi ai lavori del Parlamento, non consentono l'approvazione del Regolamento in questione durante la Presidenza italiana, l'inten-



so lavoro svolto, ha portato all'approvazione di un orientamento comune sulla proposta (Allegato 6). Un'efficace collaborazione fra le diverse istituzioni coinvolte (Consiglio, Parlamento e Commissione) potrebbe consentire l'approvazione di questo Regolamento con una unica "lettura" entro il mese di febbraio 2004 sotto Presidenza dell'Irlanda e, quindi, l'avvio concreto del Centro entro il 2005.

#### **1.4 Qualità e sicurezza di cellule e tessuti umani in medicina**

La Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio per la fissazione di standards di qualità e sicurezza per la donazione, l'acquisizione, il saggio, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani, è stata approvata in "prima lettura" durante la Presidenza greca. Questa Direttiva riveste particolare importanza in quanto ha il fine di introdurre importanti standards di sicurezza in Europa, facilitando un più sicuro scambio di cellule e tessuti umani fra gli Stati Membri e garantendo in tal modo la tutela della salute di decine di migliaia di cittadini europei che ogni anno ricevono trattamenti a base di cellule e tessuti umani. La Presidenza italiana, pertanto, ha svolto una fase di intenso lavoro, insieme al Parlamento Europeo e alla Commissione, per concordare gli emendamenti al testo approvato in prima lettura. Il compromesso proposto dalla Presidenza Italiana è stato sia approvato dal CO.RE.PER all'inizio del mese di dicembre 2003 che votato dal Parlamento Europeo nella sessione del 16 dicembre 2003. La direttiva approvata definisce norme specifiche di qualità e di sicurezza per tessuti e cellule di origine umana destinati ad applicazioni sull'uomo per quanto riguarda le attività che vanno dall'approvvigionamento alla distribuzione.

In particolare, essa:

- ◆ stabilisce una legislazione Comunitaria Europea che fissa standards per la qualità e sicurezza di tessuti e cellule di origine umana usate in applicazioni nel corpo umano;
- ◆ prevede requisiti relativi all'idoneità dei donatori di tessuti e cellule e gli screening da eseguire su questi materiali di origine umana donati nell'Unione Europea;
- ◆ elabora requisiti a livello di Stati Membri per le aziende coinvolte nell'acquisizione, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, nonché strutture a livello nazionale di accreditamento e controllo;
- ◆ stabilisce disposizioni a livello comunitario per la creazione di un registro di aziende accreditate;



- ◆ stabilisce disposizioni a livello comunitario per la creazione di un sistema di qualità per le aziende coinvolte in attività correlate all'uso di tessuti e cellule;
- ◆ stabilisce disposizioni a livello comunitario per la formazione del personale direttamente coinvolto nell'acquisizione, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, senza pregiudizio per la legislazione esistente;
- ◆ definisce regole per assicurare la tracciabilità dei tessuti di origine umana dal donatore al paziente e viceversa, le quali saranno valide in tutta l'Unione Europea;
- ◆ definisce un sistema per regolare l'importazione di tessuti e cellule umane da Paesi terzi che assicurino standard di qualità e sicurezza equivalenti.

## 1.5 Strategia europea in materia di ambiente e salute

In data 13 giugno 2003, la Commissione Europea ha presentato al Consiglio la Comunicazione su "Ambiente e Salute" al fine di ridurre l'impatto sulla salute dei fattori ambientali nella U.E. e identificare e prevenire le minacce ambientali. Al fine di adottare Conclusioni del Consiglio in materia di "ambiente e salute", l'accordo è stato che il Gruppo Sanità del Consiglio avrebbe partecipato con un proprio contributo alle conclusioni del Consiglio dei Ministri dell'Ambiente. Un apposito elenco di 10 domande fu inviato dalla Presidenza del Gruppo citato a tutte le delegazioni degli Stati Membri per facilitare l'esame del fascicolo. Sulla base delle numerose risposte pervenute, la Presidenza ha sottoposto un testo di conclusioni al Gruppo Sanità del Consiglio che, approvato in data 1 ottobre 2003, è stato incorporato nelle Conclusioni sulla "Strategia Europea su Ambiente e Salute", adottate dal Consiglio Ambiente in data 28 ottobre 2003 (Allegato 7).

## 1.6 Mobilità dei pazienti e accesso alle cure

Per diversi mesi il "Gruppo di Alta Riflessione sulla Mobilità dei Pazienti" ha esaminato un vasto spettro di ipotesi relative agli orientamenti europei in materia di:

- ◆ cooperazione europea per consentire un miglior uso delle risorse;
- ◆ requisiti dell'informazione per pazienti, operatori sanitari e managers;
- ◆ accesso alle cure e qualità delle stesse.

Al fine di consentire al Gruppo di Alta Riflessione di trovare entro l'anno 2003





valide risposte ai diversi aspetti problematici sinora emersi, la Presidenza italiana ha inserito questo tema nell'agenda della Conferenza informale dei Ministri della salute, svoltasi a Milano in data 5 e 6 Settembre 2003. Il documento della Commissione è stato accolto positivamente dai Ministri i quali hanno tra l'altro concordato di includere anche gli aspetti connessi alla "mobilità dei professionisti" e "all'allargamento della U.E.". Si è sottolineata, inoltre, la necessità di definire meglio le azioni necessarie per assicurare la compatibilità fra la libera circolazione dei pazienti e la tutela e responsabilità degli Stati nel campo della programmazione. E' stata, altresì, ribadita la necessità di assicurare la disponibilità di informazioni ampie e corrette da parte degli Stati Membri, anche attraverso una maggiore cooperazione tra gli stessi, al fine di assicurare, nel settore sanitario, ai cittadini europei possibilità di scelte consapevoli ed efficaci.

## **1.7 Regolamento sanitario internazionale**

Il Regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità è uno strumento molto importante per assicurare un elevato livello di protezione contro la diffusione a livello internazionale delle malattie, contenendo al contempo le interferenze sulla mobilità dei viaggiatori e il commercio. Si è resa ora necessaria una revisione di questo Regolamento per rafforzare la co-operazione internazionale nel campo della salute pubblica e accrescere la capacità di risposte globali coerenti ed efficaci alle emergenze di sanità pubblica a livello internazionale.

Un'apposita Comunicazione nel merito (COM (2003) 545 final) è stata presentata al Consiglio in data 19 Settembre 2003 da parte della Commissione Europea nella quale sono formulate diverse proposte sulle iniziative da intraprendere. La Presidenza italiana ha posto questo tema all'esame del Consiglio al fine di consentire la definizione nel più breve tempo della procedura e delle azioni per concludere al più presto questa fase, assicurando al contempo la complementarietà e la coerenza del futuro Regolamento sanitario internazionale con la legislazione dell'U.E.. Durante la Presidenza Italiana è stata adottata la Decisione del Consiglio per autorizzare la Commissione ad avviare i negoziati per la revisione del Regolamento Sanitario Internazionale nel quadro dell'OMS.

## **1.8 Altri temi**

### **1.8.1 Donazione e trapianti di organi**

A causa della carenza di organi e di problemi tecnico organizzativi, ancora oggi molti pazienti non possono avvalersi dei benefici connessi alle tecniche di trapianto d'organi. Per questo motivo la Commissione Europea, sulla base della competenza giuridica affidatagli dall'art. 152 del Trattato, ha intrapreso iniziati-



ve volte a migliorare la sicurezza e qualità nei trapianti d'organi, fra le quali vi è la ricognizione sugli aspetti legali, organizzativi e tecnici della donazione e trapianto di organi negli Stati Membri della U.E. e negli Stati Candidati. A tal fine la Presidenza Italiana ha organizzato la Conferenza, tenutasi a Venezia il 17 e 18 settembre 2003, per discutere gli scopi dell'azione comunitaria nel settore, con particolare riguardo, da un lato, agli aspetti etici, legali e organizzativi e, dall'altro, alle azioni necessarie per migliorare la sicurezza e qualità dei trapianti. E' emersa, in particolare, la necessità di un'azione comunitaria per:

- ◆ migliorare la cooperazione tra le organizzazioni che operano nei vari paesi al fine di accrescere le possibilità di scambio di organi tra pazienti negli Stati Membri;
- ◆ aiutare gli Stati membri ad aumentare la sicurezza e qualità dei servizi di trapianto d'organi, anche attraverso ricerche, analisi e scambio di informazioni.



Venezia  
Sede della Conferenza sui Trapianti

Le conclusioni (Allegato 8) di questa Conferenza sono, inoltre, propedeutiche all'elaborazione di una normativa comunitaria in questo settore.

### 1.8.2 Prevenzione e controllo del tabagismo

Le modalità ottimali di conduzione delle campagne di prevenzione del tabagismo basate sui media e destinate ai giovani sono molto controverse. Per superare questa insoddisfacente situazione, la Commissione Europea in collaborazione con la Presidenza italiana, ha organizzato la Conferenza\*\* su "Tabacco,



Roma  
Sede della Conferenza sul Tabacco

Prevenzione Giovanile e Comunicazione", a Roma dal 13 al 15 novembre 2003. Scopo della Conferenza è stato quello di assicurare che le future campagne rivolte ai giovani possano essere sviluppate sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e con modalità fortemente innovative e condivise.

La Conferenza, grazie alla partecipazione di vari esperti mondiali nel campo dei media o in quello della prevenzione, ha fornito un significativo contributo allo sviluppo di linee guida intese ad organizzare cam-



pagne contro il fumo siano più efficaci ed incisive (Allegato 9).

### 1.8.3 Lotta alla malaria

L'iniziativa della Presidenza in questo settore è stata quella di promuovere l'avvio di forme di collaborazione degli Stati dell'Europa con gli Stati dell'Africa che maggiormente soffrono di malaria, una malattia che miete circa un milione di vite all'anno. Si tratta di un progetto nel quale è prevista una sorta di "adozione" di particolari regioni dell'Africa da parte di uno o più Stati Europei per assicurare l'effettuazione di programmi di prevenzione e di terapia. Naturalmente gli sviluppi auspicati richiedono tempo, ma l'Italia è determinata ad esercitare un forte impegno a tal fine.

## 2. MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI

### 2.1 Dispositivi medici

L'attuazione da parte degli Stati Membri della complessa normativa Comunitaria in materia di dispositivi medici rivelatasi, attraverso alcuni recenti episodi, particolarmente problematica spiega la necessità per il Consiglio di dare nuovo impeto all'azione della Commissione e degli Stati Membri in questo delicato settore per la tutela della salute.

Le Conclusioni, adottate dal Consiglio in data 2 Dicembre 2003, puntualizzano fra l'altro, (Allegato 10):

- ◆ il ruolo chiave degli organismi di certificazione dei presidi medici e la necessità che essi operino correttamente;
- ◆ la necessità che le aziende che immettono i presidi medici sul mercato forniscano appropriati dati sperimentali e clinici per rendere fattibile la valutazione di conformità;
- ◆ la necessità di accrescere la trasparenza e l'affidabilità in relazione all'immissione sul mercato dei dispositivi medici;
- ◆ l'importanza della vigilanza da parte degli Stati Membri; e
- ◆ l'importanza dello sviluppo del Database Europeo sui Dispositivi Medici

come punto di partenza per avviare l'attuazione della nomenclatura globale dei dispositivi medici.

## 2.2 Medicinali

### 2.2.1 Aspetti farmaceutici connessi alla sussidiarietà - "G 10 Medicine"

L'iniziativa della Presidenza italiana in materia di politiche di sussidiarietà nel settore dei medicinali si è espressa in primo luogo con l'organizzazione della Conferenza\*\*\* "G10 Medicine", svoltasi a Roma in data 10 e 11 luglio 2003. Oltremodo ampia è stata la partecipazione di relatori e partecipanti da tutti gli Stati U.E. e molto vivace è risultato l'avvicinarsi delle diverse tesi fra le relazioni di apertura e chiusura della Conferenza svolte dal Ministro italiano della salute. E' attualmente in corso la pubblicazione dei Proceedings e la successiva diffusione a livello europeo.

I lavori della Conferenza di Roma sono risultati molto utili anche per l'adozione da parte del Consiglio, in data 2 Dicembre 2003, della Risoluzione su "Sfide in materia di prodotti farmaceutici e di sanità pubblica - Incentrarsi sui pazienti". Questa Risoluzione (Allegato 11) ha il fine di indicare alcune essenziali iniziative per assicurare che i pazienti siano al centro delle politiche farmaceutiche e per:

- ◆ sviluppare i farmaci necessari per trattare malattie altrimenti incurabili nonché farmaci più efficaci, più sicuri e di migliore qualità;
- ◆ garantire un'informazione ai pazienti migliore e più accessibile, al fine di promuovere l'uso razionale dei farmaci;
- ◆ rafforzare i sistemi di farmacovigilanza all'interno degli Stati Membri; e
- ◆ garantire disponibilità e costi contenuti dei farmaci a tutti i pazienti.



Roma  
Sede della Conferenza  
"G10 Medicine"

\*\* All'evento hanno partecipato più di 250 esperti e rappresentanti di degli Stati Membri dell'U.E., dei Paesi Candidati e dei Paesi in via di adesione, Associazioni Internazionali e Nazionali, nonché numerosi giornalisti accreditati. Nel corso dei lavori sono stati presentati contributi da parte di 20 relatori in rappresentanza delle diverse componenti, sia nazionali che europee, istituzionali, industriali e sociali operanti nel settore farmaceutico nonché da parte di 3 parlamentari europei.



## 2.2.2 Medicinali vegetali tradizionali

La proposta modificata di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali è stata trasmessa al Parlamento Europeo in data 17 Gennaio 2002, ha ricevuto il parere del Comitato Economico e Sociale Europeo in data 18 Settembre 2002 e del Parlamento Europeo in prima lettura in data 21 novembre 2002. La proposta, che istituisce una procedura semplificata di registrazione per i farmaci vegetali tradizionali, ha l'obiettivo di offrire ai pazienti europei un livello elevato di protezione della salute permettendo loro l'accesso ai medicinali di loro scelta, a condizione che siano presenti tutte le necessarie garanzie di tutela. Essa intende, inoltre, realizzare un mercato unico per i farmaci in questione, introducendo norme e procedure armonizzate e incoraggiando il commercio transfrontaliero di tali prodotti. Le prescrizioni da ottemperare in tema di qualità e sicurezza sono identiche a quelle applicabili a tutti i medicinali. Allo scopo di evitare prove e oneri superflui a carico delle imprese, la normativa stabilisce, tuttavia, che non occorre effettuare nuove prove cliniche o precliniche qualora siano già disponibili sufficienti informazioni su un determinato prodotto. Questa Direttiva avrà anche l'effetto benefico di demarcare meglio la differenza con il mercato degli integratori alimentari.

La Direttiva è stata esaminata dal Gruppo Farmaceutico del Consiglio in diverse riunioni e approvata in prima lettura dal Consiglio e trasmessa al Parlamento Europeo per la seconda lettura in occasione della sessione del 3 e 4 novembre 2003. In occasione della sessione del 17 dicembre 2003, il Parlamento Europeo ha approvato il testo allegato sotto il numero 11 con solo due emendamenti, i quali erano anche stati preventivamente accettati dal Consiglio. Pertanto, il provvedimento è ora approvato anche in seconda lettura.

## 2.2.3 Revisione Farmaceutica 2001

La cosiddetta "Revisione Farmaceutica 2001" include, come pacchetto unitario, la revisione del Regolamento 2309/93 (Procedura Centralizzata ed EMEA), della Direttiva 2001/83 (Medicinali di uso umano) e della Direttiva 2001/82 (Medicinali di uso veterinario).

Questo "pacchetto farmaceutico" è stato trasmesso al parlamento Europeo, dopo l'approvazione in prima lettura da parte del Consiglio in data 8 ottobre 2003. La Presidenza Italiana ha fatto il massimo degli sforzi per rendere possibile l'approvazione di questo importante pacchetto regolatorio entro il mese di Dicembre 2003. Il 10 dicembre il CO.RE.PER ha approvato il compromesso della Presidenza scaturito durante i lavori del "Trilogo" con il Relatori del Parlamento e la Commissione. Questo compromesso è stato votato dalla Commissione il 17 dicembre 2003, evitando così la procedura di conciliazione.





Questo nuovo pacchetto regolatorio tiene in considerazione sia gli interessi dell'industria farmaceutica europea innovativa - la quale sta attualmente perdendo terreno in confronto con l'industria degli Stati Uniti - sia, al tempo stesso, la necessità di facilitare lo sviluppo di un competitivo mercato dei generici. Esso rafforza il ruolo dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali e della procedura centralizzata al fine di rendere disponibili, nello stesso momento, i nuovi farmaci innovativi a tutti i cittadini dell'Unione Europea. La procedura di autorizzazione centralizzata obbligatoriamente applicata ad un maggior numero di categorie medicinali contenenti nuove sostanze attive favorirà l'uguaglianza tra tutti i pazienti Europei, produrrà economie di scala, permetterà risparmi di tempo e risorse e, infine, indurrà un miglioramento dell'efficienza regolatoria. L'estensione della procedura centralizzata sarà positiva anche per le medie e piccole imprese, in particolare nelle aree delle biotecnologie e in relazione ai farmaci orfani, dove molte delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono attribuite a queste imprese.

Inoltre, questo pacchetto regolatorio da un lato, tiene conto di un maggiore periodo di copertura brevettuale per i medicinali innovativi e, dall'altro, consente un più veloce ingresso sul mercato dei farmaci generici. L'aumento del periodo di protezione dei dati darà all'industria farmaceutica innovativa l'opportunità di recuperare i suoi investimenti di ricerca e sviluppo. Con riguardo ai generici, gli studi clinici potranno iniziare prima della data di scadenza della protezione della proprietà intellettuale. Ciò accelererà la commercializzazione dei generici nella maggior parte dei mercati nazionali e sostanzialmente aiuterà ad aumentare la concorrenza.

Altre misure positive ed importanti, contenute nella nuova legislazione, riguardano il miglioramento della farmacovigilanza, una maggiore protezione ambientale, una maggiore trasparenza, un minor carico burocratico ed una maggiore disponibilità dei medicinali anche per l'uso compassionevole

#### **2.2.4 Altri aspetti**

Durante la Presidenza, l'Italia ha ospitato anche una serie di riunioni finalizzate alla discussione di problematiche emergenti nel settore farmaceutico, nell'ambito di un impegno condiviso con gli altri Paesi UE per l'individuazione di risoluzioni concordate e per il miglioramento del sistema di autorizzazione sia dei medicinali di uso umano che veterinario e sia a livello europeo che nazionale.

In particolare, nelle riunioni dei Capi delle Agenzie di Valutazione dei Medicinali dei Paesi dell'Unione tenutesi, in data 8 e 9 Luglio 2003, a Verona e del 26 e 27 novembre a Roma, è continuata la trattazione di alcune tematiche quali:

- ◆ strategie di gestione del rischio a livello europeo,





- ◆ sistema informativo di gestione per le procedure di Mutuo Riconoscimento;
- ◆ stato dell'arte nella revisione della legislazione comunitaria;
- ◆ problematiche legate all'accesso dei nuovi Stati Membri nella U.E.

Inoltre, il Gruppo di lavoro per la Cooperazione su tematiche legali e legislative delle Agenzie Europee dei Medicinali (EMACOLEX), nell'incontro tenutosi a Roma in data 18 e 19 Settembre 2003, ha affrontato in particolare i temi relativi

- ◆ all'efficace gestione dei Periodic Safety Update Reports,
- ◆ alle domande di autorizzazione presentate sulla base legale dell'uso consolidato,
- ◆ alle problematiche emergenti in alcuni Paesi da casi di importazione parallela di medicinali.

Infine, fra le iniziative nel settore farmaceutico, particolare rilievo ha avuto, anche il Convegno, svoltosi a Roma in data 28 novembre 2003, su "Innovazione, ricerca e farmacovigilanza: tre sfide per l'Unione Europea" nel quale sono state trattate le tematiche dell'innovatività dei medicinali, le problematiche connesse alle sperimentazioni cliniche e le nuove prospettive legate alla farmacovigilanza attiva.

Realizzazione a cura di  
*Ministero della Salute*  
Dipartimento dell'Innovazione  
7 Gennaio 2004



## ALLEGATO 1

### TEMI PRIORITARI DELLA PRESIDENZA ITALIANA DEL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA NEL SETTORE DELLA SALUTE

Luglio - Dicembre 2003

#### SANITA' PUBBLICA

- ◆ Stili di vita salutari: educazione, informazione e comunicazione.
- ◆ Prevenzione dei tumori in Europa (Screening oncologico.)
- ◆ Centro Europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie
- ◆ Direttiva sulla qualità e sicurezza di cellule umane.
- ◆ Mobilità dei pazienti e accesso alle cure.
- ◆ Prevenzione e controllo del tabagismo.
- ◆ Ambiente e Salute.
- ◆ Regolamento Sanitario Internazionale dell'OMS.
- ◆ Donazione e trapianto di organi.
- ◆ Lotta contro la Malaria

#### PRODOTTI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI

- ◆ Dispositivi medici
- ◆ Comunicazione della Commissione Europea sulle politiche farmaceutiche e Raccomandazioni del Gruppo G-10 Medicine.
- ◆ Proposta modificata di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la supervisione dei medicinali di uso umano e veterinario e di istituzione di una Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali.
- ◆ Proposta modificata di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- ◆ Proposta modificata di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un Codice Comunitario relativo a medicinali per uso veterinario.
- ◆ Proposta modificata per una Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE relativa ai prodotti medicinali tradizionali di origine vegetale.





## ALLEGATO 2

### EVENTI DELLA PRESIDENZA ITALIANA DEL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA NEL SETTORE DELLA SALUTE: CONSIGLI DEI MINISTRI, CONFERENZE, RIUNIONI PERIODICHE E COMITATI

#### A) CONSIGLI DEI MINISTRI DELL'OCCUPAZIONE, DELLA POLITICA SOCIALE, DELLA SALUTE E DEI CONSUMATORI

- ◆ 1 - 2 Dicembre 2003. Bruxelles
- ◆ 23 Dicembre 2003. Bruxelles (eventuale)

#### B) CONFERENZE

- ◆ 10 - 11 Luglio 2003. Roma.  
**Conferenza del Gruppo "G 10 Medicine".**
- ◆ 3 - 4 Settembre 2003. Milano.  
**Conferenza su "Stili di Vita Salutari: Educazione, Informazione e Comunicazione."**
- ◆ 5 - 6 Settembre 2003. Milano.  
**Conferenza Informale dei Ministri della Salute.**
- ◆ 17 - 18 Settembre 2003. Venezia  
**Conferenza su "Sicurezza e Qualità nella Donazione e nel Trapianto degli Organi nell'Unione Europea".**
- ◆ 26 - 29 Ottobre 2003. Taormina.  
**Conferenza su "Febbre Catarrale degli Ovini".**
- ◆ 13 - 15 Novembre 2003. Roma.  
**Conferenza su "Tabacco, Prevenzione Giovanile e Comunicazione".**

#### C) RIUNIONI PERIODICHE E COMITATI

- ◆ 8 - 9 Luglio 2003. Verona. **Riunione dei Capi delle Agenzie Europee per i Medicinali ad uso Umano.**
- ◆ 18 - 19 Settembre 2003. Roma **EMACOLEX. Riunione delle Agenzie Europee dei Medicinali in materia di Cooperazione su Tematiche Legali e Legislative.**
- ◆ 23 - 26 Settembre 2003. Palermo. **Riunione dei Direttori Generali/Capi Servizio Veterinario**
- ◆ 13 -14 Ottobre 2003. Roma. **Riunione informale del CPMP, del Comitato per i Medicinali Orfani e del Gruppo MRF (medicinali ad uso umano).**
- ◆ 23 - 24 Ottobre 2003. Roma. **Riunione del Comitato ad Alto Livello in Sanità.**
- ◆ 20 - 21 Novembre 2003. Roma. **Incontro dei "Chief Medical Officers".**
- ◆ 24 - 25 Novembre 2003. Roma. **Riunione informale del CVMP e incontro congiunto con il Gruppo MRF (medicinali ad uso veterinario).**
- ◆ 26 - 28 Novembre 2003. Roma. **Riunione dei Capi delle Agenzie Europee per i Medicinali ad uso Umano, dei Capi delle Agenzie Europee per i Medicinali ad uso Veterinario e incontro congiunto dei due Gruppi.**



Rome, June 2003

## ALLEGATO 3



# HEALTH FACTS AND POLICIES IN ITALY IN THE EUROPEAN CONTEXT



*Ministero della Salute  
Italia*



EUROPE

- ◆ Some demographic and social trends and their potential impact on health
- ◆ Health policies and action programmes of the European Union
- ◆ Facts and policies of the National Health Service in Italy
- ◆ Main health achievements in Italy
- ◆ International solidarity for health and development



## CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO SUGLI STILI DI VITA SALUTARI: ISTRUZIONE, INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICORDA che uno degli obiettivi del programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) è quello di promuovere la salute e prevenire le malattie affrontando i determinanti sanitari in tutte le politiche e le attività, in particolare predisponendo e attuando strategie e misure, comprese quelle volte a sensibilizzare i cittadini, sullo stile di vita connesso ai determinanti sanitari;
2. RICORDA una serie di misure e dichiarazioni della Comunità a favore di stili di vita salutari, ad esempio nei settori della lotta al tabagismo e della riduzione dei danni provocati dall'alcol nonché della nutrizione, e ribadisce il proprio impegno nei confronti degli obiettivi in esse perseguiti;
3. RICONOSCE che stili di vita non salutari contribuiscono in misura consistente e crescente a determinare l'onere delle malattie. Il miglioramento delle condizioni di salute della popolazione è pertanto un obiettivo principale degli Stati membri e dei paesi aderenti. Non solo stili di vita più salutari potrebbero comportare migliori condizioni di salute e la riduzione di malattie e lesioni ma, in un contesto di sempre crescenti spese sanitarie, una migliore prevenzione è un ottimo investimento e costituisce un approccio molto redditizio in termini di costi;
4. SOTTOLINEA che l'attuazione di una politica centrata sugli stili di vita sarebbe più efficace a lungo termine se si ponesse contemporaneamente l'accento, per sostenerla, sulla creazione di ambienti sani e sulla possibilità di operare scelte sane in settori che non rientrano nel settore della sanità pubblica. Le aree che influenzano fortemente la salute delle persone comprendono la sicurezza sociale, l'accesso al lavoro e le condizioni di lavoro, l'alloggio, l'ambiente fisico e un'alimentazione sana.
5. RICONOSCE che le iniziative volte a migliorare le condizioni di salute della popolazione dovrebbero tener conto in particolare della necessità di ridurre le disparità economiche e sociali, garantendo che tutte le attività intese a influenzare gli stili di vita tengano conto dei gruppi economici e sociali particolarmente a rischio.
6. PRENDE ATTO dei risultati dell'indagine sotto forma di questionario svolta dalla Presidenza italiana sulle politiche sanitarie, sugli stili di vita e la comunicazione pubblica in Europa, dalla quale emergono tra l'altro l'impegno degli Stati membri e dei paesi in fase di aderenti per la promozione di stili di vita salutari, e una notevole analogia delle loro strategie generali finalizzate ad accrescere l'informazione e la sensibilizzazione del pubblico nonostante le diverse impostazioni e priorità adottate in vari programmi;
7. ACCOGLIE CON FAVORE le conclusioni e le raccomandazioni della Conferenza su "Stili di vita salutari: istruzione, informazione e comunicazione", organizzata in comune dalla Presidenza italiana e dalla Commissione europea a Milano dal 3 al 4 settembre 2003;
8. PRENDE ATTO in particolare delle conclusioni della Conferenza per quanto riguarda gli effetti degli stili di vita sulla salute, la necessità di un approccio generale a stili di vita salutari che preveda anche il coinvolgimento dei cittadini, e l'importanza del monitoraggio, dell'analisi e della valutazione dell'impatto degli stili di vita;
9. SOTTOLINEA, il ruolo essenziale svolto dall'istruzione (in particolare bambini in età scolare), dall'informazione e dalla comunicazione, nel contesto di politiche più ampie, nell'attuazione del compito critico di motivare ed effettivamente coinvolgere i cittadini e aiutarli ad adottare stili di vita più salutari;
10. RILEVA l'importanza di un approccio integrato e centrato sugli ambienti (ad esempio nelle scuole e sui luoghi di lavoro) per la promozione di stili di vita salutari;
11. RICONOSCE che è necessario assicurare il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati nella



creazione di una "consapevolezza sociale" dell'importanza di stili di vita salutari, in particolare per quanto riguarda i bambini e altri gruppi a rischio, nella promozione di modelli di ruolo positivi e nella lotta contro forme ingannevoli di pubblicità e di commercializzazione, che potrebbero incoraggiare uno stile di vita non salutare;

12. SOTTOLINEA l'importanza di rafforzare i legami tra gli sforzi compiuti per adottare stili di vita salutari e altre politiche comunitarie, ad esempio nel settore sociale, ambientale, agricolo, dei trasporti e della tassazione dei prodotti. In sede di adozione di normative comunitarie nuove o rivedute con effetti sulla salute (per esempio nel settore del tabacco, della sicurezza alimentare e dell'etichettatura dei prodotti alimentari, delle indicazioni sulla salute, della promozione delle vendite, della televisione senza frontiere, ecc.), si potrebbero ricercare sinergie con stili di vita salutari;
13. ACCOGLIE favorevolmente la recente decisione della Commissione di istituire un Gruppo "Stili di vita salutari" che, con la partecipazione di esperti degli Stati membri, contribuirà a migliorare la raccolta e la diffusione dei dati, delle informazioni e delle conoscenze riguardanti questa problematica;
14. ACCOGLIE favorevolmente l'impegno assunto dalla Commissione di proseguire e rafforzare l'azione già in corso nel settore dei determinanti sanitari del programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica, onde garantire un efficace coordinamento generale delle pertinenti attività, compresa la raccolta delle migliori pratiche disponibili, la messa a punto di strumenti di valutazione e la consulenza agli Stati membri;
15. INVITA la Commissione europea e gli Stati membri a elaborare e aggiornare periodicamente, in particolare nell'ambito del programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica, un piano che preveda l'adozione delle seguenti iniziative volte a promuovere stili di vita salutari:
  - contribuire a promuovere in modo positivo l'adozione di stili di vita salutari da parte dei cittadini, predisponendo una serie di azioni basate su prove derivate da ricerche su interventi reali e coinvolgendo gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e altri soggetti interessati;
  - mettere a punto idonei messaggi da trasmettere al pubblico, ai professionisti della sanità, ai responsabili politici e ad altri soggetti interessati, e rendere più efficace la comunicazione di tali messaggi;
  - intensificare il monitoraggio degli effetti dei determinanti sanitari, e produrre in tempo utile dati affidabili su base comparabile;
  - attivare determinati strumenti del programma tramite i gruppi e le reti già esistenti o che debbono ancora essere creati. Questi strumenti potrebbero essere integrati da contributi degli ambienti interessati, quali il mondo scientifico e medico, i medici generici, i farmacisti, gli infermieri, i dentisti e altri operatori sanitari di prima linea, i rappresentanti dei pazienti, i responsabili dei settori dell'istruzione e del tempo libero e gli specialisti della comunicazione;
  - esaminare, in base al parere dei gruppi specifici tematici nell'ambito del programma, le migliori soluzioni per:
    - applicare l'esperienza acquisita nella lotta al consumo di tabacco (ad esempio gli insegnamenti che possono essere tratti dalla valutazione della campagna per una Europa libera dal tabacco) ad altri settori (tra i quali l'obesità e la riduzione dei danni provocati dall'alcool);
    - utilizzare messaggi di comprovata validità sviluppati in comune nelle campagne europee, nazionali e regionali in modo coerente per valorizzare al massimo l'impatto coerentemente con altre iniziative a livello europeo o mondiale;
    - cooperare con il portale sanitario dell'UE e le agenzie della Comunità, quali l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze di Lisbona, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea per i medicinali, per promuovere lo scambio di informazioni e migliorare la visibilità del processo di incorag-



- giamento della scelta di stili di vita salutari;
- associare pienamente l'OMS e altre organizzazioni internazionali interessate ai lavori in materia;
  - incoraggiare i produttori e le altre imprese commerciali interessate affinché contribuiscano, nelle loro attività di produzione, commercializzazione e altre attività connesse, agli sforzi compiuti per la promozione di stili di vita salutari.

16. INVITA gli Stati membri a condividere con la Commissione, le organizzazioni internazionali quali l'OMS e le organizzazioni non governative, le informazioni concernenti una pianificazione e un coordinamento a lungo termine delle attività e degli interventi, al fine di individuare e trarre vantaggio da sinergie, agevolare la programmazione di consulenze scientifiche e fare un uso ottimale delle risorse disponibili.

17. INVITA la Commissione, in funzione dell'evoluzione di tale processo e dell'esperienza pratica maturata in questo settore, a prendere in esame il modo migliore per facilitare il continuo impegno degli Stati membri nel processo volto a promuovere e rendere possibili stili di vita salutari in modo tangibile.



## RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO SULLO SCREENING DEI TUMORI

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4,  
secondo comma,  
vista la proposta della Commissione,  
visto il parere del Parlamento europeo,  
considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152 del trattato stabilisce che l'azione della Comunità completi le politiche nazionali e si indirizzi al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e delle affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. L'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica rispetta pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- (2) Lo sviluppo ulteriore dei programmi di screening dei tumori dovrebbe essere attuato in conformità della legge nazionale e delle responsabilità nazionali e regionali per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.
- (3) Il cancro è una delle malattie e delle cause di morte più importanti in tutta l'Europa, compresi i futuri Stati membri. Si ritiene che nel 1998 nell'Unione europea si siano verificati 1 580 096 nuovi casi di tumore, esclusi i tumori della pelle non connessi al melanoma. L'1,4% di questi tumori erano tumori del collo dell'utero, il 13% tumori al seno, il 14% tumori colorettali e il 9% tumori della prostata. I tumori del collo dell'utero e del seno rappresentavano rispettivamente il 3% e il 29% dei nuovi casi di tumore nelle donne e il tumore alla prostata costituiva il 17% dei nuovi casi di tumore negli uomini.
- (4) I principi dello screening quale strumento di prevenzione di malattie croniche non trasmissibili sono stati pubblicati nel 1968 dall'Organizzazione mondiale della sanità e nel 1994 dal Consiglio d'Europa. I due documenti, assieme alle migliori prassi in ciascuno dei settori di screening dei tumori, formano la base della presente raccomandazione.
- (5) La presente raccomandazione si basa inoltre sulle "raccomandazioni sullo screening dei tumori" del comitato consultivo per la prevenzione del cancro e sull'esperienza acquisita nelle diverse azioni sostenute nel contesto del programma "L'Europa contro il cancro" nell'ambito del quale la collaborazione europea sostenendo programmi di screening dei tumori di alta qualità ha consentito per esempio l'elaborazione di efficaci orientamenti europei in materia di buone prassi e la protezione della popolazione da screening di cattiva qualità.
- (6) Tra i fattori importanti da valutare prima di decidere l'attuazione dei programmi a livello dell'intera popolazione vanno considerati tra l'altro la frequenza e l'intervallo dell'applicazione del test di screening nonché altre specificità epidemiologiche nazionali o regionali.
- (7) Lo screening permette di individuare i tumori in una fase precoce o eventualmente addirittura prima che diventino invasivi. In tal modo è possibile trattare alcune lesioni in modo più efficace e offrire ai pazienti una maggiore speranza di vita. L'indicatore principale dell'efficacia dello screening è una riduzione della mortalità dovuta ai tumori. Dato che nel caso dei tumori del collo dell'utero sono stati scoperti precursori, una riduzione nell'incidenza di tali tumori può essere considerata un indicatore molto utile.
- (8) Esistono dati che dimostrano l'efficacia dello screening del tumore al seno e del tumore colorettale derivanti da prove randomizzate, mentre per lo screening del tumore del collo dell'utero l'efficacia è provata da studi di osservazione.
- (9) Lo screening consiste comunque nel sottoporre ad esami persone allo scopo di individuare patologie che non comportano alcuna sintomatologia. A parte gli effetti benefici per quanto concerne la mortalità, lo screening può avere anche effetti secondari negativi per la popolazione interessata. Gli operatori sanitari dovrebbero essere consapevoli di tutti i benefici e i rischi potenziali dello screening relativo a un determinato tipo di tumore prima di ini-



- ziare un nuovo programma di screening. Inoltre, al pubblico informato di oggi sarebbe opportuno presentare questi vantaggi e questi rischi in modo da consentire al singolo cittadino di decidere autonomamente se partecipare al programma di screening.
- (10) È opportuno prendere in considerazione gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi ed economici prima di poter prendere decisioni relative all'attuazione dello screening dei tumori.
  - (11) Prima di prendere decisioni sull'attuazione di programmi di screening dei tumori occorre esaminare gli aspetti etici, giuridici, sociali, medici, organizzativi ed economici.
  - (12) I vantaggi per la sanità pubblica e un buon rapporto costi-benefici di un programma di screening sono possibili se il programma è applicato in modo sistematico, con una copertura di tutta la popolazione interessata e conformemente agli orientamenti in materia di buone prassi.
  - (13) Il rapporto costi-benefici dello screening dei tumori dipende da vari fattori quali l'epidemiologia nonché il modo in cui l'assistenza sanitaria è organizzata e fornita.
  - (14) Per un'attuazione sistematica è necessaria un'organizzazione dotata di un sistema di chiamata e di conferma, con garanzie di qualità a tutti i livelli, e un servizio efficace ed appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici.
  - (15) Per gestire programmi di screening organizzati occorrono sistemi di centralizzazione dei dati, che comportino la disponibilità di un elenco di tutti i destinatari del programma, nonché di dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale.
  - (16) Tutte le procedure relative a raccolta, archiviazione, trasmissione ed analisi dei dati dei registri medici interessati devono essere pienamente conformi al livello di protezione previsto dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, nonché nel pieno rispetto delle pertinenti disposizioni degli Stati membri in materia di gestione e trattamento dei dati sulla salute, conformemente all'articolo 8 della direttiva.
  - (17) Uno screening di qualità comporta l'analisi della metodologia e dei risultati dello screening, nonché la rapida comunicazione dei risultati alla popolazione e ai responsabili dello screening.
  - (18) L'analisi è agevolata se la base di dati dello screening può essere collegata ai dati del registro dei tumori e alle basi di dati sulla mortalità.
  - (19) Un'adeguata formazione del personale costituisce un'indispensabile premessa per uno screening di qualità.
  - (20) Sono stati fissati specifici indicatori dei risultati relativi ai test di screening dei tumori. Tali indicatori dovrebbero essere regolarmente controllati.
  - (21) Al fine di assicurare un'organizzazione e un controllo della qualità adeguati in tutti gli Stati membri devono essere disponibili le necessarie risorse umane e finanziarie.
  - (22) Occorrerebbe prendere misure per garantire una parità d'accesso allo screening tenendo in debito conto l'eventuale necessità di mirare determinati gruppi socioeconomici.
  - (23) Dal punto di vista etico, giuridico e sociale è indispensabile che lo screening dei tumori sia proposto a persone che non presentano sintomi, debitamente informate, solo se è stato dimostrato che lo screening riduce la mortalità specifica connessa alla malattia, se i vantaggi e i rischi sono ben noti e se il rapporto costi-benefici dello screening è accettabile.
  - (24) I metodi di screening che attualmente rispettano queste condizioni rigorose sono elencati nell'allegato.
  - (25) Non vi è alcun fondamento scientifico per proporre a persone che non presentano sintomi, nel contesto di un programma destinato alla popolazione, test di screening diversi da quelli elencati nell'allegato prima che prove randomizzate e controllate abbiano dimostrato una riduzione della mortalità dovuta in particolare ai tumori.
  - (26) I test di screening elencati nell'allegato possono essere proposti unicamente nel contesto di un programma di screening organizzato destinato alla popolazione, con garanzie di qualità a tutti i livelli e disponibilità di informazioni attendibili circa i vantaggi e i rischi, di risorse adeguate per lo screening, di un controllo basato su procedure diagnostiche complementari e, se necessario, del trattamento dei pazienti con un test di screening positivo.





- (27) L'introduzione dei test di screening raccomandati nell'allegato, che si sono dimostrati efficaci, andrebbe presa seriamente in considerazione, fondando ogni decisione sulla disponibilità delle competenze professionali e sulla definizione di priorità relative alle risorse nell'ambito delle cure sanitarie in ciascun Stato membro;
- (28) Una volta ottenute le prove dell'efficacia di un nuovo test di screening, è possibile procedere a una valutazione di test modificati utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati, a condizione che il valore predittivo di tali parametri sia sufficientemente provato.
- (29) Le metodologie in materia di screening sono in continua evoluzione. L'applicazione di metodologie di screening raccomandate dovrebbe pertanto essere accompagnata da simultanee valutazioni della qualità, dell'applicabilità e del rapporto costi-benefici di nuovi metodi, ove ciò sia giustificato dai dati epidemiologici disponibili. Infatti i lavori in corso possono portare a nuovi metodi che infine potrebbero sostituire o integrare i test elencati nell'allegato o essere applicati ad altri tipi di tumori.

#### RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI DI:

1. Attuazione dei programmi di screening dei tumori
  - a) proporre uno screening dei tumori a tutti gli appropriati livelli della popolazione fondato su dati comprovati e mediante un approccio sistematico, con garanzie di qualità a tutti i livelli; i test da prendere in considerazione in questo contesto sono elencati nell'allegato;
  - b) attuare programmi di screening in conformità degli orientamenti sulle migliori prassi, ove esistano, e facilitare l'ulteriore sviluppo delle migliori prassi per programmi di alta qualità di screening dei tumori a livello nazionale e, se del caso, a livello regionale;
  - c) garantire che le persone che partecipano a un programma di screening siano adeguatamente informate sui vantaggi e sui rischi;
  - d) assicurare ai pazienti risultati positivi al test di screening adeguate procedure diagnostiche complementari, terapia, sostegno psicologico e assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici;
  - e) rendere disponibili le risorse umane e finanziarie, al fine di garantire un'organizzazione e un controllo della qualità appropriati;
  - f) valutare e prendere decisioni relative all'attuazione di un programma di screening dei tumori a livello nazionale o regionale, in funzione dell'onere della patologia e delle risorse per le cure sanitarie, degli effetti collaterali, del rapporto costi-benefici dello screening dei tumori e dell'esperienza tratta dalle prove scientifiche e dai progetti pilota;
  - g) istituire un sistema di chiamata e di conferma sistematico e di garantire la qualità a tutti i livelli adeguati, assieme a un servizio efficace ed appropriato di diagnosi, di terapia e di assistenza successiva sulla base di orientamenti empirici;
  - h) garantire che sia prestata la dovuta attenzione alla legislazione in materia di protezione dei dati, in particolare quando si applica ai dati personali sulla salute, prima di attuare programmi di screening dei tumori.
2. Registrazione e gestione dei dati di screening
  - a) mettere a disposizione sistemi di dati centralizzati, necessari per gestire programmi di screening organizzati;
  - b) assicurare, con adeguati mezzi, che tutte le persone contemplate dal programma di screening vengano invitate a prendervi parte mediante un sistema di chiamata e di conferma;
  - c) raccogliere, gestire e valutare i dati su tutti i test di screening, la relativa valutazione e la diagnosi finale;
  - d) raccogliere, gestire e valutare i dati in modo pienamente conforme alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati personali.

#### 3. Controllo







- a) controllare regolarmente la metodologia e i risultati degli screening organizzati e comunicare rapidamente i risultati al pubblico e al personale responsabile dello screening;
- b) rispettare le norme definite dalla rete europea di registri sul cancro nella realizzazione e nella gestione di basi di dati dello screening in modo pienamente conforme alla pertinente legislazione in materia di protezione dei dati personali;
- c) controllare i programmi di screening ad intervalli adeguati.

#### 4. Formazione

organizzare una formazione adeguata del personale a tutti i livelli per garantire uno screening di alta qualità.

#### 5. Partecipazione

- a) cercare un elevato livello di partecipazione, basata su un consenso pienamente informato, quando vengono proposti screening organizzati;
- b) prendere misure per garantire la parità di accesso allo screening tenendo in debito conto dell'eventuale necessità di mirare determinati gruppi socioeconomici.

#### 6. Introduzione di nuovi test di screening tenendo conto dei risultati della ricerca internazionale

- a) integrare i nuovi test di screening dei tumori nelle cure sanitarie di routine solo previa valutazione mediante prove randomizzate e controllate;
- b) effettuare, oltre a quelli sui parametri specifici di screening e sulla mortalità, test sulle terapie successive, sui risultati clinici, sugli effetti secondari, sulla morbosità e sulla qualità della vita;
- c) valutare il livello dell'efficacia per quanto riguarda gli effetti dei nuovi metodi mediante raccolta e raffronto dei risultati delle prove sulla base di presupposti rappresentativi;
- d) prendere in considerazione l'introduzione nelle cure sanitarie di routine di nuovi e potenzialmente promettenti test di screening, attualmente in corso di valutazione con prove randomizzate, una volta che l'efficacia sia stata dimostrata e si sia tenuto conto di altri aspetti pertinenti quali il rapporto costi-benefici nei vari sistemi di cure sanitarie;
- e) prendere in considerazione l'introduzione nelle cure sanitarie di routine di nuove e potenzialmente promettenti modifiche dei test di screening esistenti, una volta che l'efficacia della modifica sia stata dimostrata, possibilmente utilizzando altri parametri sostitutivi epidemiologicamente convalidati.

#### 7. Attuazione e seguito della relazione

riferire alla Commissione sull'attuazione della presente raccomandazione entro tre anni dall'adozione e successivamente in risposta ad una richiesta della Commissione per contribuire al seguito dato alla raccomandazione a livello comunitario.

#### INVITA LA COMMISSIONE A:

1. Presentare, entro la fine del quarto anno successivo all'adozione della presente raccomandazione, relazioni concernenti l'attuazione dei programmi di screening dei tumori sulle base delle informazioni fornite dagli Stati membri, analizzare l'efficacia delle misure adottate e valutare la necessità di ulteriori azioni.
2. Incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nella ricerca e nello scambio delle migliori prassi in materia di screening dei tumori al fine di elaborare e valutare nuovi metodi di screening o migliorare quelli esistenti.
3. Sostenere la ricerca europea sullo screening dei tumori, compreso lo sviluppo di nuovi orientamenti e l'aggiornamento di quelli esistenti al riguardo.

Fatto a Bruxelles, [...]

Per il Consiglio  
Il Presidente



## ALLEGATO dell'ALLEGATO

### TEST DI SCREENING CHE SODDISFANO I REQUISITI DELLA RACCOMANDAZIONE \*:

- striscio vaginale (Pap test) per individuare precursori dei tumori del collo dell'utero, con inizio non prima dei 20 anni e non dopo i 30 anni;
- mammografia per individuare tumori del seno nelle donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni conformemente agli orientamenti europei per una garanzia di qualità delle mammografie;
- screening per l'individuazione del sangue occulto nelle feci per i tumori colorettali negli uomini e nelle donne di età compresa fra i 50 e i 74 anni.

---

\* Le fasce di età indicate sono da considerarsi fasce massime; in funzione dei dati epidemiologici e delle relative priorità a livello nazionale, può essere opportuno stabilire fasce di età più ridotte.



**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
CON IL QUALE SI CREA UN CENTRO EUROPEO PER LA PREVENZIONE  
E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE**

(Orientamento Comune)

CHAPTER I

SCOPE AND RESPONSIBILITIES

Article 1

1. This regulation establishes an independent European agency for disease prevention and control, its mission and tasks, and its organisation<sup>1</sup>.
2. The Agency shall be named the European Centre for Disease Prevention and Control, hereinafter referred to as the 'Centre'.

Article 2

Definitions

For the purposes of this Regulation:

- (a) 'Competent body' shall mean any structure, institute, agent or other scientific body recognised by Member States' authorities as providing independent scientific and technical advice or capacity for action in the field of prevention and control of human disease.
- (b) 'Prevention and control of human disease' shall mean the range of measures taken by the competent public health authorities in the Member States to prevent and stop the spread of the disease.
- (c) 'Dedicated surveillance network' shall mean any specific network on diseases or special health issues selected for epidemiological surveillance between accredited structures and authorities of the Member States.
- (d) 'Communicable diseases' shall mean the categories of disease listed in the annex to Decision No 2119/98/EC as subsequently amended.
- (e) 'Health threat' shall mean a condition, agent or incident which may cause, directly or indirectly, ill health.
- (f) 'Epidemiological surveillance' shall have the meaning ascribed to it in Decision No 2119/98/EC.
- (g) 'Community network' shall have the meaning ascribed to it in Decision No 2119/98/EC.
- (h) 'Early warning and response system' shall mean the network under Decision No 2119/98/EC for the prevention and control of communicable diseases, formed by bringing into permanent communication with one another through appropriate means specified in Commission Decision No 57/00/EC implementing Decision No 2119/98/EC.

Article 3

Mission and tasks of the Centre

1. In order to enhance the capacity of the European Community and the Member States to protect human health through prevention and control of human diseases, the mission of the

-----  
1 - A new Recital 6a would be inserted as follows: "This Regulation does not provide for any regulatory powers to the Centre."





Centre is to identify, assess and communicate current and emerging threats to human health from communicable diseases. In case of other outbreaks of illness of unknown origin and if there is a possibility of spread within or to the Community, the Centre shall act on its own initiative until the source of the outbreak is known and then, as appropriate, in co-operation with the relevant competent authority or authorities. Should it turn out clearly not to be a case of communicable disease, the responsibility passes to the competent authority in the specific case. The competent authority may request support from and/or co-operation with the Centre.

In pursuing its mission the Centre shall take full account of the responsibilities of the Member States, the Commission and other Community agencies, and of the responsibilities of international organisations active within the field of public health, in order to ensure comprehensiveness, coherence and complementarity of action.

2. Within the field of its mission, the Centre shall:
  - (a) search for, collect, collate, evaluate and disseminate relevant scientific and technical data;
  - (b) provide scientific opinions and scientific and technical assistance including training;
  - (c) provide timely information to the Commission, the Member States, Community agencies and international organisations active within the field of public health;
  - (d) co-ordinate the European networking of bodies operating in the fields within the Centre's mission, including networks arising from public health activities supported by the Commission and operating the dedicated surveillance networks; and
  - (e) exchange information, expertise and best practices, and facilitate the development and implementation of joint actions.
3. The Centre, Commission and Member States shall co-operate to promote effective coherence between their respective activities.

#### Article 4

#### Obligations of the Member States

Member States shall:

- (a) Provide to the Centre in a timely manner available scientific and technical data relevant to its mission;
- (b) Communicate to the Centre any messages forwarded to the Community network via the Early Warning and Response System; and
- (c) Identify, within the field of operation of the mission of the Centre, recognised competent bodies and public health experts, who could be made available to assist in Community responses to health threats, such as field investigations in case of disease clusters or outbreaks.

#### CHAPTER 2

#### OPERATIONAL PROCEDURES

#### Article 5

#### Operation of dedicated surveillance networks and networking activities

1. The Centre, through the operation of the dedicated surveillance networks and the provision of technical and scientific expertise to the Commission and Member States, shall support networking activities of competent bodies recognised by the Member States.
2. The Centre shall ensure the integrated operation of dedicated surveillance networks of authorities and structures designated under Decision No 2119/98/EC, when necessary with





- the assistance of one or more of the surveillance networks. It shall in particular:
- (a) Provide quality assurance by monitoring and evaluating surveillance activities of such dedicated surveillance networks to ensure optimal operation;
  - (b) Maintain the database(s) for such epidemiological surveillance;
  - (c) Communicate the results of the analysis of data to the Community Network; and
  - (d) Harmonise and rationalise the operating methodologies.
3. By enhancing co-operation between expert laboratories, the Centre shall foster the development of sufficient capacity in the Community for microbiological diagnostics to detect micro-organisms in routine and exceptional circumstances <sup>2</sup>. The Centre shall maintain and extend such co-operation and enhance the implementation of quality assurance schemes.
  4. The Centre shall co-operate with the competent bodies recognised by the Member States particularly on preparatory work for scientific opinions, scientific and technical assistance, collection of data and identification of emerging health threats.

#### Article 6

##### Scientific opinions and studies

1. The Centre shall provide independent scientific opinions, expert advice, data and information.
2. The Centre shall seek to maintain scientific excellence at all times through the best expertise available. Where independent scientific expertise is not available from existing dedicated surveillance networks, the Centre may set up independent ad hoc scientific panels.
3. The Centre may promote and initiate scientific studies necessary for the performance of its mission and applied scientific studies and projects on the feasibility, development and preparation of its activities. The Centre shall avoid duplication with Member States' or Community research programmes.
4. The Centre shall consult the Commission where the planning and priority setting of research and public health studies are concerned.

#### Article 7

##### Procedure for scientific opinions

1. The Centre shall issue a scientific opinion:
  - (a) At the request of the Commission, in respect of any matter within its mission and in all cases where Community legislation makes provision for the Centre to be consulted;
  - (b) At the request of the Parliament or a Member State, on matters falling within its mission; and
  - (c) On its own initiative, on matters falling within its mission.
2. Requests referred to in paragraph 1 shall be accompanied by background information explaining the scientific issue to be addressed and the Community interest.
3. The Centre shall issue scientific opinions within a mutually agreed time frame.
4. Where different requests are made on the same issues or where the request is not in accordance with paragraph 2, or is unclear, the Centre may either refuse, or propose amendments to a request for an opinion in consultation with the institution or Member State(s) that

-----  
2 - F/S suggest the following wording: "By enhancing co-operation between reference laboratories, the Centre shall foster the development within the Community of capacity for detecting, identifying and typing infectious agents which may threaten public health"



made the request. Justifications for the refusal shall be given to the institution or Member States(s) that made the request.

5. Where the Centre has already delivered a scientific opinion on the specific topic in a request and it concludes there are no scientific elements justifying the re-examination, information on this conclusion shall be given to the institution or Member State(s) that made the request.
6. The Centre's internal rules shall specify requirements in regard to format, explanatory background and publication of a scientific opinion.

## Article 8

### Operation of the early warning and response system

1. The Centre shall support and assist the Commission by operating the Early Warning and Response System and by ensuring with the Member States the capacity to respond in a co-ordinated manner.
2. The Centre shall analyse the content of messages received by it via the Early Warning and Response System. The Centre shall provide information, expertise, advice and analysis on threat assessment. The Centre shall also take action to ensure that the Early Warning and Response System is efficiently and effectively linked with other Community alert systems (e.g. animal health, food and feed, and civil protection).

## Article 9

### Scientific and technical assistance and training

1. The Centre shall provide scientific and technical expertise to the Member States, the Commission and other Community agencies in the development, regular review and updating of preparedness plans, and also in the development of intervention strategies in the fields within its mission.
2. The Centre may be requested by the Commission, the Member States, third countries and international organisations (in particular the World Health Organisation) to provide scientific or technical assistance in any field within its mission. Scientific and technical assistance provided by the Centre shall be based on evidence-based science and technology. Such assistance may include aiding Member States to develop technical guidelines on good practice and on protective measures to be taken in response to human health threats, providing expert assistance, and mobilising and co-ordinating investigation teams. The Centre shall respond within its financial capacity and mandate.
3. Requests for scientific or technical assistance to the Centre shall be accompanied by a set deadline which has to be agreed with the Centre.
4. In the case of such a request for assistance from the Commission, a Member State, a third country or international organisation, where the financial capacity of the Centre is not adequate to deal with that request, the Centre shall assess the request and explore possibilities for response directly or through other Community mechanisms.
5. The Centre shall inform Member States' authorities and the Commission without delay within the framework of the Community Network set up by Decision No 2119/98/EC of any such request and of its intentions.
6. The Centre shall, as appropriate, support and co-ordinate training programmes in order to assist Member States and the Commission and other Community agencies to have sufficient numbers of trained specialists, in particular in epidemiological surveillance and field investigations, and to have a capability to define health measures to control disease outbreaks.



## Article 10

### Identification of emerging health threats

1. The Centre shall in the fields within its mission establish, in co-operation with the Member States, procedures for systematically searching for, collecting, collating and analysing information and data with a view to the identification of emerging health threats which could affect the European Community.
2. The Centre shall forward to the Commission, the European Parliament and the Council an annual evaluation of the current and emerging threats to health in the Community.
3. The Centre shall also inform the Commission and Member States as soon as possible about findings which require their immediate attention.

## Article 11

### Collection and analysis of data

1. The Centre shall co-ordinate data collection, validation, analysis and dissemination of data at Community level. The statistical element of this data collection will be developed in collaboration with Member States using, as necessary, the Community Statistical Programme, to promote synergy and avoid duplication.
2. For the purposes of paragraph 1, the Centre shall:
  - develop with the competent bodies of the Member States and the Commission appropriate procedures to facilitate consultation and data transmission and access; and
  - work in close co-operation with the competent bodies of the organisations operating in the field of data collection from the European Community, third countries, the World Health Organisation (WHO), and other international organisations.
3. The Centre shall make available relevant information collected as referred to in paragraphs 1 and 2 to the Member States in an objective, reliable and easily accessible way.

## Article 12

### Communications on the activities of the Centre

1. The Centre shall communicate on its own initiative in the fields within its mission, after having given prior information to the Commission and to the Member States. It shall ensure that the public and any interested parties are rapidly given objective, reliable and easily accessible information with regard to the results of its work. In order to achieve these objectives, the Centre shall make available information for the general public. It shall also publish its opinions in accordance with Article 6.
2. The Centre shall act in close collaboration with the Commission and the Member States to promote the necessary coherence in the risk communication process on health threats.
3. The Centre shall on request co-operate with the competent bodies in the Member States and other interested parties with regard to public information campaigns.

## CHAPTER 3

### ORGANISATION

## Article 13

### Bodies of the Centre

The Centre shall comprise:

- (a) A Management Board;





- (b) A Director and his/her staff;
- (c) An Advisory Forum.

#### Article 14

##### Management Board

1. The Management Board shall be composed of [n] members, three of them representing and appointed by the Commission, one member to be designated by each Member State.
2. The members of the Board shall be appointed in such a way as to secure the highest standards of competence and a broad range of relevant expertise. Alternates who will represent the member in his/her absence shall be appointed by the same procedure. Members' term of office shall be four years, and can be extended.
3. The Management Board shall adopt the Centre's internal rules on the basis of a proposal by the Director. These rules shall be made public.  
The Management Board shall elect one of its members as its Chair for a two-year period, which shall be extendable.  
The Management Board shall meet at least twice a year at the invitation of the Chair, or at the request of at least a third of its members.
4. The Management Board shall adopt its rules of procedure.
5. The Management Board shall:
  - (a) Exercise disciplinary authority over the Director and appoint or dismiss him/her pursuant to Article 17.
  - (b) Ensure that the Centre carries out its mission and performs the tasks assigned to it under the conditions laid down in this Regulation.
  - (c) Compile a list of competent bodies referred to in Article 5(4) and make it public.
  - (d) Adopt, before 31 January each year, the Centre's programme of work for the coming year. It shall also adopt a revisable multi-annual programme. The Management Board shall ensure that these programmes are consistent with the Community's legislative and policy priorities in the area of its mission. Before 30 March each year, the Management Board shall adopt the general report on the Centre's activities for the previous year.
  - (e) Adopt the financial rules applicable to the Centre after the Commission has been consulted. They may not depart from Commission Regulation No 2343/02/EC, Euratom, of 19 November 2002 on the framework Financial Regulation for the bodies referred to in Article 185 of Council Regulation No 1605/02/EC, Euratom, on the Financial Regulation applicable to the general budget of the European Communities unless specifically required for the Centre's operation and with the Commission's prior consent.
6. The Director shall take part in the meetings of the Management Board, without voting rights, and shall provide the Secretariat.

#### Article 15

##### Voting

1. The Management Board shall take its decisions by a simple majority of all members. A two-thirds majority of all members is required for the adoption of its rules of procedure, the Centre's internal rules of operation, the budget, the annual work programme, as well as the appointment and removal of the Director.
2. Each of these members shall have one vote. The Director of the Centre shall not vote.
3. In the absence of a member, his/her alternate shall be entitled to exercise his/her right to vote.





4. The rules of procedure shall establish the more detailed voting arrangements, in particular, the conditions for a member to act on behalf of another member.

#### Article 16

##### Director

1. The Centre shall be managed by its Director, who shall be completely independent in the performance of his/her duties, without prejudice to the respective competencies of the Commission and the Management Board.
2. The Director shall be the legal representative of the Centre and shall be responsible for:
  - (a) The day-to-day administration of the Centre;
  - (b) Drawing up a draft work programme;
  - (c) Preparation of discussions within the Management Board;
  - (d) Implementing the work programmes and the decisions adopted by the Management Board; and
  - (e) Ensuring the provision of appropriate scientific, technical and administrative support for the Advisory Forum;
  - (f) Ensuring that the Centre carries out its tasks in accordance with the requirements of its users, in particular with regard to the scientific excellence and independence of activities and opinions, the adequacy of the services provided and the time taken;
  - (g) The preparation of the statement of revenue and expenditure and the execution of the budget of the Centre; and
  - (h) All staff matters, and in particular the exercise of powers laid down in Article 29(2).
3. Each year, the Director shall submit to the Management Board for approval:
  - (a) A draft general report covering all the activities of the Centre in the previous year;
  - (b) Draft programmes of work;
  - (c) The draft annual accounts for the previous year;
  - (d) The draft budget for the becoming year.
4. The Director shall, following adoption by the Management Board, by 15 June at the latest forward the annual report on the Centre's activities to the European Parliament, the Council, the Commission, the Court of Auditors, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. The Centre shall forward annually to the budgetary authority any information relevant to the outcome of the evaluation procedures.
5. The Director shall report on the Centre's activities to the Management Board.

#### Article 17

##### Appointment of the Director

1. The Director shall be appointed by the Management Board on the basis of a list of candidates proposed by the Commission after an open competition, following publication in the Official Journal of the European Union and elsewhere of a call for expressions of interest, for a period of five years, which may be extended once for a further period of up to five years.
2. Before appointment the candidate nominated by the Management Board shall be invited without delay to make a statement before the European Parliament and answer questions put by members of this institution.



## Article 18

### Advisory Forum

1. The Advisory Forum shall be composed of members from technically competent bodies in the Member States which undertake tasks similar to those of the Centre, on the basis of one representative designated by each Member State recognised for his/her scientific competence, as well as three members without the right to vote nominated by the Commission and representing interested parties at European level, such as non-governmental organisations representing patients, professional bodies, or academia. Representatives may be replaced by alternates, appointed at the same time.
2. Members of the Advisory Forum shall not be members of the Management Board.
3. The Advisory Forum shall support the Director in ensuring the scientific excellence and independence of activities and opinions of the Centre.
4. The Advisory Forum shall constitute a mechanism for an exchange of information on health threats and the pooling of knowledge. It shall ensure close co-operation between the Centre and the competent bodies in the Member States in particular on the following items:
  - (a) Coherence of the Centre's scientific studies with Member States;
  - (b) In those circumstances where the Centre and a national body co-operate;
  - (c) In the promoting, starting up, and supervising of the European networks within the fields of the Centre's mission;
  - (d) Where the Centre or a Member State identifies an emerging public health threat;
  - (e) The setting up of scientific panels by the Centre;
  - (f) Scientific and public health priorities to be addressed in the work programme.
5. The Advisory Forum shall be chaired by the Director or his / her delegate. It shall meet regularly at the invitation of the Chair, or at the request of at least a third of its members, and not less than four times per year. Its operational procedures shall be specified in the Centre's internal rules and shall be made public.
6. Representatives of the Commission's departments may participate in the work of the Advisory Forum.
7. The Centre shall provide the technical and logistic support necessary for the Advisory Forum and provide the Secretariat for its meetings.
8. The Director may invite experts or representatives of professional or scientific bodies, or non-governmental organisations with recognised experience in disciplines related to the work of the Centre to co-operate in specific tasks and to take part in the relevant activities of the Advisory Forum.

## Article 18bis new

### Languages

1. The provisions laid down in Regulation No 1 of 15 April 1958 determining the languages to be used in the European Economic Community shall apply to the Centre. The Member States and the other bodies appointed by them may address the Centre and get a reply in the

-----  
3 - This explicit reference to Regulation no. 1 of 15 April 1958 is one option. Another alternative would be to insert into Article 14 ("Management Board") the following provision: "The Management Board shall lay down the language arrangements for the Centre unanimously."





Community language of their choice.

2. The translation services required for the functioning of the Centre shall be provided by the Translation Centre of the bodies of the European Union. ]<sup>3</sup>

## CHAPTER 4

### TRANSPARENCY, AND CONFIDENTIALITY

#### Article 19

##### Declaration of Interest

1. The members of the Management Board, the members of the Advisory Forum, scientific panels, and the Director shall undertake to act in the public interest.
2. The Director, the members of the Management Board, the members of the Advisory Forum, as well as external experts participating in scientific panels shall make a declaration of commitment and a declaration of interests indicating either the absence of any interests which might be considered prejudicial to their independence or any direct or indirect interests which might be considered prejudicial to their independence. Those declarations shall be made annually in writing.
3. The Director, the members of the Advisory Forum, as well as external experts participating in scientific panels shall declare at each meeting any interests which might be considered prejudicial to their independence in relation to the items on the agenda. In such cases these persons have to disqualify themselves from relevant discussions and decisions.

#### Article 20

##### Transparency and protection of information

1. Regulation No 1049/01/EC of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents, shall apply to documents held by the Centre.
2. The Management Board shall adopt the practical arrangements for implementing Regulation No 1049/01/EC within six months of entry into force of the present Regulation.
3. Decisions taken by the Centre pursuant to Article 8 of Regulation No 1049/01/EC may give rise to the lodging of a complaint to the Ombudsman or form the subject of an action before the Court of Justice of the European Communities, under the conditions laid down in Articles 195 and 230 of the Treaty respectively.
4. Personal data shall not be processed or communicated. The information collected in accordance with this Regulation by the Commission and the Centre shall be subject to Regulation No 45/01/EC of the European Parliament and of the Council of 18 December 2000 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data.

#### Article 21

##### Confidentiality

1. By way of derogation from Article 20, the Centre shall not divulge to third parties confidential information that it receives for which confidential treatment has been requested and justified.
2. Members of the Management Board, the Director, as well as external experts participating in the scientific panels, members of the Advisory Forum, and members of the staff of the Centre, even after their duties have ceased, shall be subject to the requirements of confidentiality pursuant to Article 287 of the Treaty.



3. The conclusions of the scientific opinions delivered by the Centre relating to foreseeable health effects shall on no account be kept confidential.
4. The Centre shall lay down in its internal rules the practical arrangements for implementing the confidentiality rules referred to in paragraphs 1 and 2.

## CHAPTER 5

### FINANCIAL PROVISIONS

#### Article 22

##### Drawing up of the budget

1. Estimates of all the revenue and expenditure of the Centre shall be prepared for each financial year, corresponding to the calendar year, and shall be shown in the budget of the Centre.
2. The revenue and expenditure shown in the budget of the Centre shall be in balance.
3. The revenue of the Centre shall, without prejudice to other resources, comprise:
  - (a) A subsidy from the Community entered in the general budget of the European Union (Commission section);
  - (b) Payments received for services rendered;
  - (c) Any financial contributions from the competent bodies referred to in Article 5; and
  - (d) Any voluntary contribution from the Member States.
4. The expenditure of the Centre shall include staff remuneration, administrative and infrastructure costs, operating expenses and expenses resulting from contracts entered into with the institutions or with third parties.
5. Each year the Management Board, on the basis of a draft drawn up by the Director, shall produce an estimate of revenue and expenditure for the Centre for the following financial year. This estimate, which shall include a draft establishment plan, shall be forwarded by the Management Board to the Commission by 31 March at the latest.
6. The estimate shall be forwarded by the Commission to the European Parliament and the Council (hereinafter referred to as the "budgetary authority") together with the preliminary draft budget of European Union.
7. On the basis of the estimate, the Commission shall enter in the preliminary draft general budget of the European Union the estimates it deems necessary for the establishment plan and the amount of the subsidy to be charged to the general budget, which it shall place before the budgetary authority in accordance with Article 272 of the Treaty.
8. The budgetary authority shall authorise the appropriations for the subsidy to the Centre. The budgetary authority shall adopt the establishment plan for the Centre.
9. The budget of the Centre shall be adopted by the Management Board. It shall become final following final adoption of the general budget of the European Union. Where appropriate, it shall be adjusted accordingly.
10. The Management Board shall, as soon as possible, notify the budgetary authority of its intention to implement any project which may have significant financial implications for the funding of its budget, in particular any projects relating to property such as the rental or purchase of buildings. It shall inform the Commission thereof. Where a branch of the budgetary authority has notified its intention to deliver an opinion, it shall forward its opinion to the Management Board within a period of six weeks from the date of notification of the project.



## Article 23

### Implementation of the Centre's budget

1. The Director shall implement the Centre's budget.
2. By 1 March at the latest following each financial year, the Centre's accounting officer shall communicate the provisional accounts to the Commission's accounting officer together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The Commission's accounting officer shall consolidate the provisional accounts of the institutions and decentralised bodies in accordance with Article 128 of the general Financial Regulation.
3. By 31 March at the latest following each financial year, the Commission's accounting officer shall forward the Centre's provisional accounts to the Court of Auditors, together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The report on the budgetary and financial management for that financial year shall also be forwarded to the European Parliament and the Council.
4. On receipt of the Court of Auditors' observations on the Centre's provisional accounts, pursuant to Article 129 of the general Financial Regulation, the Director shall draw up the Centre's final accounts under his/her own responsibility and forward them to the Management Board for an opinion.
5. The Management Board shall deliver an opinion on the Centre's final accounts.
6. The Director shall, by 1 July at the latest following each financial year, forward the final accounts to the European Parliament, the Council, the Commission and the Court of Auditors, together with the Management Board's opinion.
7. The final accounts shall be published.
8. The Director shall send the Court of Auditors a reply to its observations by 30 September at the latest. He/she shall also send this reply to the Management Board.
9. The Director shall submit to the European Parliament, at the latter's request, any information required for the smooth application of the discharge procedure for the financial year in question, as laid down in Article 146(3) of the general Financial Regulation.
10. The European Parliament, on a recommendation from the Council acting by a qualified majority, shall, before 30 April of year N + 2, give a discharge to the Director in respect of the implementation of the budget for year N.

## Article 24

### Application of the Financial Regulation

Article 185 of the general Financial Regulation of 25 June 2002 applicable to the general budget of the European Communities applies for the discharge of the Centre's budget, its audits, and accounting rules.

## Article 25

### Combating fraud

1. In order to combat fraud, corruption and other unlawful activities, the Provisions of Regulation No 1073/99/EC shall apply without restriction to the Centre.
2. The Centre shall accede to the Inter-institutional Agreement of May 1999 concerning internal investigations by the European Anti-Fraud Office (OLAF) and shall issue, without delay, the appropriate provisions applicable to all of its staff.
3. The decisions concerning funding and the implementing agreements and instruments resulting from them shall explicitly stipulate that the Court of Auditors and OLAF may carry out, if



necessary, on-the-spot checks of the recipients of the Centre's funding and the agents responsible allocating it.

## CHAPTER 6 GENERAL PROVISIONS

### Article 26

#### Legal personality and privileges

1. The Centre shall have legal personality. In all Member States it shall enjoy the widest powers granted by law to legal persons. In particular, it may acquire and dispose of movable and immovable property and institute legal proceedings.
2. The Protocol on the privileges and immunities of the European Communities shall apply to the Centre.

### Article 27

#### Liability

1. The contractual liability of the Centre shall be governed by the law applicable to the contract in question. The Court of Justice of the European Communities shall have jurisdiction to give judgement pursuant to any arbitration clause contained in a contract concluded by the Centre.
2. In the case of non-contractual liability, the Centre shall, in accordance with the general principles common to the laws of the Member States, make good any damage caused by it or its servants in the performance of their duties. The Court of Justice shall have jurisdiction in any dispute relating to compensation for such damage.
3. The personal liability of its servants towards the Centre shall be governed by the relevant provisions applying to the staff of the Centre.

### Article 28

#### Examination of legality

1. Member States, members of the Administrative Board and third parties directly and personally involved may refer to the Commission any act of the Centre, whether express or implied, for the Commission to examine the legality of that act.
2. Referral shall be made to the Commission within fifteen days of the day on which the party concerned first became aware of the act in question.
3. The Commission shall take a decision within one month.
4. An action for annulment of the Commission's explicit or implicit decision to reject the administrative appeal may be brought before the Court of Justice in accordance with Article 230 of the Treaty.

### Article 29

#### Staff

1. The staff of the Centre shall be subject to the rules and the regulations applicable to officials and other staff of the European Communities.
2. In respect of its staff, the Centre shall exercise the powers which have been devolved to the appointing authority.
3. Secondment to the Centre of public health officers, including epidemiologists, for a defined period of time, for the achievement of certain specified tasks of the Centre will be encouraged within the framework of existing regulations.



## Article 30

### Participation of third countries

1. The Centre shall be open to the participation of countries, which have concluded agreements with the European Community by virtue of which they have adopted and apply legislation of equivalent effect to Community legislation in the field covered by this Regulation.
2. Arrangements shall be made under the relevant provisions of those agreements, specifying in particular the nature, extent and manner in which these countries will participate in the Centre's work, including provisions relating to participation in the networks operated by the Centre, inclusion in the list of competent organisations to which certain tasks may be entrusted by the Centre, financial contributions and staff.

## CHAPTER 7

### FINAL PROVISIONS

## Article 31

### Review clause

1. No later than [three years] after the entry into force of this regulation the Centre shall commission an independent external evaluation of its achievements on the basis of terms of reference issued by the Management Board in agreement with the Commission. The evaluation shall assess the tasks of the Centre, the working practices and the impact of the Centre on prevention and control of human disease. It shall also assess the possible need to extend the scope of the Centre's mission to other relevant Community level activities in the field of public health, in particular to health monitoring. This assessment shall include an analysis of the synergy effects and the financial implications of such an extension. The evaluation shall take into account the views of the stakeholders, at both Community, and national level.
2. The Management Board shall examine the conclusions of the evaluation and issue to the Commission such recommendations as may be necessary regarding changes in the Centre, its working practices and the scope of its mission. The Commission shall forward the evaluation report and the recommendations to the Council and the European Parliament and make them public. After assessment of the evaluation report and the recommendations, the Commission may submit any proposals for amendments to this Regulation which it deems necessary.

## Article 32

### Commencement of the Centre's operation

The Centre shall be operational within twelve months of the entry into force of this Regulation.  
The Centre is situated in [...].

## Article 33

### Entry into force

This Regulation shall enter into force on the [...20th] day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

## Article 34

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament

The President

For the Council

The President





## CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO SULLA STRATEGIA EUROPEA PER L'AMBIENTE E LA SALUTE

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA:

#### I. RAMMENTANDO QUANTO SEGUE:

1. il trattato dispone agli articoli 152 e 174 che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività della Comunità deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana, che la politica comunitaria in materia ambientale deve contribuire, tra l'altro, alla protezione della salute umana e alla promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale, e che la politica comunitaria sull'ambiente sia basata sul principio della precauzione;
2. secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per "ambiente e salute" s'intendono sia gli effetti patologici diretti delle sostanze chimiche, delle radiazioni e di alcuni agenti biologici sia gli effetti (spesso indiretti) sulla salute e sul benessere dell'ambiente fisico, psicologico, sociale ed estetico in generale, compresi l'alloggio, lo sviluppo urbano, l'utilizzo del territorio e i trasporti ;
3. il sesto programma comunitario di azione in materia di ambiente si prefigge di contribuire a un elevato livello di qualità della vita e di benessere sociale per i cittadini attraverso un ambiente in cui il livello dell'inquinamento non provochi effetti nocivi per la salute umana e l'ambiente;
4. tra le azioni e misure di sostegno previste dal programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008), figurano la promozione della salute e la prevenzione delle malattie intervenendo sui fattori determinanti per la salute in tutte le politiche e attività comunitarie;
5. i programmi quadro pluriennali delle Comunità europee per la ricerca e lo sviluppo tecnologico contengono azioni specifiche nel campo dell'ambiente e della salute, settore che continua ad essere un oggetto principale della ricerca;
6. la strategia di sviluppo sostenibile della Comunità può costituire uno strumento per la promozione dell'integrazione dell'ambiente e della salute nelle politiche settoriali;
7. un processo internazionale importante è stato avviato a Francoforte nel 1989 allorché i ministri dell'Ambiente e della Sanità degli Stati membri della Regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità hanno adottato la Carta europea sull'ambiente e la salute; le dichiarazioni di Helsinki (1994) e di Londra (1999) hanno individuato ulteriori azioni, e in particolare i piani d'azione nazionali sulla salute ambientale (NEHAP) elaborati dalla maggior parte degli Stati membri e dei paesi in via di adesione; la prossima conferenza ministeriale paneuropea su ambiente e salute che si svolgerà a Budapest nel giugno 2004 sul tema "Il futuro dei nostri figli" costituirà la prossima tappa di questo processo;
8. l'ambiente e la salute sono due temi che figurano ai primi posti anche nell'agenda mondiale e alcuni degli obiettivi fissati al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile di Johannesburg come pure gli obiettivi di sviluppo del Millennio delle Nazioni Unite, riguardano la salute umana connessa al degrado ambientale.

#### II. CONSIDERANDO CHE:

9. è sempre più sentita l'esigenza di elaborare un approccio quadro globale e multidisciplinare su scala comunitaria per coordinare i vari programmi d'azione comunitari, per individuare e sfruttare tutte le possibili sinergie evitando nel contempo inutili ripetizioni e per individuare eventuali lacune e questioni che dovrebbero essere ulteriormente approfondite;
10. attualmente le valutazioni ambientali e gli interventi di carattere politico hanno compiuto



progressi significativi grazie all'esame dei singoli inquinanti presenti nei singoli comparti ambientali. Benché sia necessario compiere ulteriori sforzi in tal senso, nel contempo è aumentata la consapevolezza di dover far fronte agli effetti della combinazione di fattori ambientali nocivi, del passaggio di inquinanti da un comparto ambientale ad un altro e delle lunghe esposizioni ai medesimi;

11. nell'esaminare il nesso tra l'ambiente e la salute, si dovrebbe tenere conto anche delle sostanze chimiche ad elevato volume di produzione sulle quali attualmente si dispone di scarsissime informazioni ma per le quali si prevede un'esposizione significativa. Sotto questo profilo, la nuova politica in materia di sostanze chimiche avviata con il sistema REACH sarà quindi elaborata al fine di farne uno strumento essenziale per migliorare le conoscenze e prevenire future minacce per la salute umana;
12. le nostre società hanno inoltre dimostrato di essere vulnerabili agli eventi climatici estremi, con gravi conseguenze per la salute pubblica. Poiché si prevede che tali eventi saranno sempre più frequenti e di vaste proporzioni, le nostre società dovrebbero migliorare la capacità di valutarne gli impatti e di prepararsi;
13. un numero rilevante di patologie umane è strettamente associato all'esposizione interna ed esterna, a breve e a lungo termine, a determinati fattori ambientali della popolazione, in particolare di gruppi vulnerabili della popolazione quali bambini nei vari stadi dello sviluppo, donne incinte, anziani e persone svantaggiate socialmente e economicamente. I bambini sono particolarmente vulnerabili a determinati fattori ambientali e pertanto può essere necessario applicare un fattore di sicurezza supplementare nella valutazione del rischio reale per loro. Sono pertanto necessarie misure specifiche atte a tutelarne la salute e a migliorarne la speranza di vita sana;
14. i problemi sanitari legati all'ambiente potrebbero influire in modo diverso su uomini e donne. Sono necessarie pertanto ulteriori ricerche in questo campo;
15. i fattori nell'ambiente interno influenzano la diffusione di malattie respiratorie, asma e allergie nei bambini. Per questo motivo nel futuro programma di lavoro si dovrebbe prestare maggiore attenzione all'ambiente interno. I bambini piccoli passano molto tempo all'interno e per questo motivo le condizioni di sicurezza rivestono un'importanza primaria. Inoltre molti lavoratori passano gran parte della loro vita lavorativa all'interno ed è pertanto fondamentale un ambiente di lavoro sicuro. È pertanto essenziale ridurre o eliminare totalmente rischi inaccettabili come il fumo passivo.

### III. ACCOGLIE CON FAVORE:

16. la strategia europea per l'ambiente e la salute definita nella comunicazione della Commissione che pone in evidenza nell'ambito del primo ciclo (2004-2010) quattro problemi sanitari umani principali (malattie respiratorie dei bambini, asma, allergie; disturbi dello sviluppo neurologico; cancro infantile; effetti negativi sul sistema endocrino) nonché i suoi tre obiettivi a lungo termine, ossia la riduzione dei rischi per la salute e dell'incidenza del carico di malattia dovuto a fattori ambientali nell'UE, l'individuazione e la prevenzione di nuovi pericoli per la salute legati a fattori ambientali e il rafforzamento delle capacità di far politica in questo settore da parte dell'UE. In quanto tale, la strategia rappresenta un importante passo avanti nell'elaborazione di una politica comunitaria integrata coerente e di lungo respiro per far fronte alle minacce per l'ambiente e la salute, comprese attività e misure specifiche;
17. l'intenzione della Commissione di istituire un sistema integrato europeo per il monitoraggio e l'intervento in materia di ambiente e salute che creerà sinergie e faciliterà la condivisione di dati e metodologie per comprendere meglio il rapporto tra ambiente e salute.

### IV. SOTTOLINEA:

18. il valore aggiunto che può essere ottenuto coordinando strettamente tra loro il sesto pro-



gramma di azione comunitaria in materia di ambiente, il programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) e il sesto programma quadro di ricerca e di sviluppo;

19. la necessità di garantire che il gruppo consultivo e i gruppi di lavoro tecnici istituiti dalla Commissione tengano conto del lavoro dei comitati scientifici e di altre istanze consultive istituite per coadiuvare la Commissione al fine di realizzare sinergie ottimali ed evitare inutili ripetizioni;
20. la necessità di una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri sfruttando pienamente i contributi delle istituzioni scientifiche, coinvolgendo le ONG e gli altri soggetti interessati all'attuazione della strategia;
21. l'importanza, nel contesto dell'elaborazione del "Piano d'azione 2004-2010", di fissare obiettivi concreti operativi e quantificabili basandosi sulle banche dati sull'ambiente e la salute già esistenti per assicurare un'informazione integrata. Si dovrebbe privilegiare lo sviluppo di più ampie metodologie di valutazione dell'impatto sulla salute, sistemi di sorveglianza delle informazioni e un sistema di allarme rapido, nonché la messa a punto di indicatori informativi stabili e affidabili sull'ambiente e sulla salute. I programmi comuni sul monitoraggio contribuirebbero inoltre allo scambio di esperienze e conoscenze e potrebbero colmare alcune lacune;
22. la necessità di sostenere lo sviluppo e l'attuazione della strategia europea per l'ambiente e la salute, anche per mezzo dei programmi quadro di ricerca e di sviluppo, e di prestare particolare attenzione allo sviluppo di capacità, alla produzione, allo scambio e alla diffusione della conoscenza;
23. il fatto che un'adeguata ed effettiva difesa, informazione, educazione e comunicazione, in base a solidi dati scientifici, sia fondamentale per promuovere la sensibilizzazione dei cittadini affinché possano evitare le patologie connesse all'ambiente già conosciute e quelle emergenti. La sensibilizzazione dei cittadini può altresì svolgere un importante ruolo nel sostenere adeguatamente l'elaborazione di politiche in materia di gestione di nuovi rischi;
24. la necessità di esaminare le modalità per integrare gli strumenti regolamentari con misure di altro tipo, ad esempio politiche destinate a incoraggiare gli operatori economici e i singoli cittadini ad intraprendere azioni positive nel settore dell'ambiente e della salute;
25. la necessità di garantire la possibilità di accordare un'attenzione particolare ai problemi dell'ambiente e della salute che esistono nei paesi aderenti;
26. la necessità di cooperare strettamente con le istituzioni internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità, il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente, la Commissione per lo sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, la Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, nello sviluppo della dimensione esterna della strategia, tenendo conto degli obiettivi fissati dal Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile e dalla Dichiarazione del Millennio adottata dalle Nazioni Unite.

#### V. INVITA LA COMMISSIONE:

27. a garantire, nell'elaborazione e attuazione del "Piano d'azione 2004-2010", uno stretto collegamento e interazione con le pertinenti strategie tematiche previste dal sesto programma di azione per l'ambiente, con il programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica, con il sesto programma quadro di ricerca e di sviluppo e con gli altri pertinenti programmi comunitari, onde contribuire al loro futuro sviluppo;
28. a far sì che la strategia e il relativo piano d'azione siano periodicamente valutati e adeguati in base alle conoscenze scientifiche e all'esperienza acquisita nel corso dell'attuazione;
29. a sviluppare nel primo ciclo della strategia la base di ricerca per la valutazione socioeconomica dell'impatto sulla salute delle politiche e delle misure con particolare riguardo alla salute;





te dei bambini e di altri gruppi vulnerabili, a sostegno della definizione delle politiche e per rafforzare l'integrazione degli aspetti sanitari nel nuovo strumento integrato per la valutazione d'impatto;

30. a esaminare la possibilità di includere nel primo ciclo della strategia la ricerca sui pericoli per la salute e l'ambiente meno esplorati rappresentati dall'ambiente fisico, psicologico, sociale ed estetico in generale che influisce sulla salute e il benessere della popolazione, come:
  - fattori legati all'ambiente interno, compreso il fumo passivo,
  - determinanti socioeconomici della salute ambientale,
  - impatto del cambiamento climatico,
  - acqua inquinata e
  - rumore;
31. a garantire l'opportuna consultazione del Consiglio nel corso dell'evoluzione del Piano d'azione che sfocerà nella Conferenza ministeriale paneuropea su ambiente e salute di Budapest;
32. a contribuire, in stretta cooperazione con gli Stati membri e con l'Organizzazione mondiale della sanità, alla preparazione e al seguito da riservare alla prossima conferenza ministeriale paneuropea su ambiente e salute e, in questo contesto, ad assicurare la coerenza tra il "Piano d'azione 2004-2010" e il piano d'azione per l'Europa sull'ambiente e la salute dei bambini (CEHAPE).

#### VI. SOLLECITA GLI STATI MEMBRI:

33. ad assicurare un ruolo attivo per la società civile, le ONG e le organizzazioni di cittadini nell'elaborazione e nell'attuazione della strategia;
34. ad assicurare una stretta cooperazione organizzativa tra tutte le istituzioni competenti in materia di controllo dell'ambiente e della salute con particolare riguardo alle attività di sorveglianza e di monitoraggio, a livello locale, nazionale ed internazionale.



## CONCLUSIONI DELLA CONFERENZA SU "SICUREZZA E QUALITA' NELLA DONAZIONE E NEL TRAPIANTO DEGLI ORGANI NELL'UNIONE EUROPEA "

### INTRODUCTION

Article 152 of the Treaty of Amsterdam requires the Council of the European Union to adopt "measures setting high standards of quality and safety of organs and substances of human origin...". The European Parliament has also made clear in its report on the Proposed Directive setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage of human tissues and cells, that, in its view, the Commission should act to ensure also the safety and quality of organs used for transplantation.

In preparation for this Conference, the Health and Consumer Protection Directorate-General of the European Commission has undertaken a survey to examine the current legal, organisational and technical aspects of organ donation and transplantation in Member States, and States aspiring to join the Union.

At the invitation of the Italian Presidency, experts in organ donation and transplantation from 28 European countries, together with representatives of the European Commission, met in Venice on the 17<sup>th</sup> and 18<sup>th</sup> of September 2003 to discuss the scope for community action in the area. After a formal welcome on behalf of the Italian Government and the Veneto Region, the Conference was co-Chaired by Dr Alessandro Nanni Costa for the Italian Presidency and Mr Ronald Haigh for the Commission. Introductory presentations were provided by Mr Haigh, Mrs Alina Tatarenko from the Council of Europe, Dr Bernard Loty from the Establishment francaises Greffes, Dr Blanca Miranda from the Organizacion Nacional de Transplantes (Spain) and Dr Nanni Costa. Dr Eduardo Fernandez-Zincke presented the results of the Commission survey. The Conference then divided into two working groups. The first working group, Chaired by Dr Miranda and Dr Hakan Gabel (Sweden) examined the potential for Community action with regard to the ethical, legal and organisational problems of organ donation and transplantation. The second group, Chaired by Dr Loty and Dr Peter Doyle (UK) discussed the scope for community action on safety and quality issues.

The work of the two groups was discussed in a final session and the conclusion of the Conference as a whole are set out below.

### SUMMARY AND CONCLUSIONS

#### General

1. There are important differences between organ transplantation and the use of other human substances such as blood, tissues and cells. For most people an organ transplant extends life expectancy and can dramatically improve their quality of life. Because of the organ shortage, all available organs should be considered for transplantation as a recipient whose life is in danger may be willing to accept a risk of disease transmission or organ failure. Therefore a specific approach to safety and quality is required.
2. It has to be recognised that no organ is perfect. All organs will carry some risk of failure or transmission of disease. In every case there is a balance of risks and benefits to be considered, the risk associated with the organ versus the consequences of not getting a transplant.
3. The Key objectives for organ transplantation include:
  - maximising the availability of organs
  - ensuring that potential recipients have equality of access to the available organs





- avoiding organ trafficking
- prolonging the survival of transplanted organs
- ensuring all relevant donor information is available so that a proper risk benefit/analysis can be made
- that throughout Member States there are comparable levels of quality and safety
- that there is effective evaluation of results to allow continuous improvements in safety and quality of organ transplantation.

#### Ethical concerns

It became clear that several of the ethical aspects of organ donation and transplantation are dealt with differently in different countries. The group agreed on the following points:

4. The main areas in the field of ethics and organ transplantation where there is a need of a common approach at the European level are:
  - Donation- donation should be voluntary and altruistic.
  - Consent- Member States should ensure that there is a legal basis for ensuring valid consent or objection to organ donation.
  - Financial gain - Measures should be taken to prohibit financial gain, except full reimbursement of expenses for medical or social costs to remove disincentives to donation.
  - Organ trade - Organ trafficking should be banned as also should any trade in people for the purpose of organ retrieval. Patients with transplanted organs from unknown or uncontrolled origin should be offered follow up care.
  - Anonymity and Confidentiality - Data from donors and recipients should be protected, provided that traceability is ensured, except in the case of a living donor with a close relationship to the recipient.
  - Transparency, Equity and Accessibility - All transplant system's rules (allocation, access to transplant services, activity data, etc.) should be made public and be properly controlled. Any unjustified discrimination in the access to transplant waiting lists and/or therapeutic procedures should be avoided. Due to basic differences in the geographic and organizational structures in Member States, such rules need to be established and followed nationally. Cooperation between Member States should be stressed. Efficient systems for information to population, patients and professionals should be put in place. Cooperation between all groups involved (public, media, professionals, etc) should be stressed.
  - Death certification - Organ retrieval from the deceased may take place only after death certification. Death certification should be a matter of national legally binding rules that should be made public.
5. Some of these ethical principles could have an influence on the availability of organs. Hence, violations of these ethical principles may affect public health and the effectiveness of transplant services.
6. European Union Institutions should promote public acceptance of cadaveric donation as an input to National Health Care Systems.

#### Organisational issues

7. Organisational structures have an impact on the quality and safety of organs and also in the organ donation systems and therefore in the availability of organs in the Community. It could have an important "European added value" to address these questions at the community level.
8. There should be National Bodies, established by National law, complying with basic standards, organising donation and transplantation activities. To analyse the main differen-



ces between the organisational systems within the EU and the consequences of these differences for the availability of organs and their quality and safety may be helpful.

9. A National system for official recognition of procurement and transplant centres should be developed. Officially recognised centres list should be made public and the list communicated to the other Member States. Available organs should be offered only to those officially recognised organisations or centres. It will be helpful to analyse the differences between the EU countries in the accreditation/authorisation/licensing/registration systems ( training of professionals, authorisation of centres and transplant programmes, import/export...etc) and the consequences of these differences in the availability of organs and their quality and safety.
10. Because of the increasing mobility of people within the EU, it is necessary to identify the main problems at the European levels for the interchange of organs and patients. Systems for offering excess organs to other countries should be developed. Exchange of patients could be accepted but, reimbursements of costs, common transplant list admission criteria, prevention of registration on multiple transplant lists, among other subjects, need prior discussion.
11. To identify the best initiatives to promote the interchange of experiences and information between the EU countries in order to improve organisational aspects. It is desirable to define What the European objectives are, how we can all benefit and what are there commendable or desirable points for the organisations to be taken into account.

#### Technical aspects of Safety and Quality

12. The following is a list of the critical points for quality and safety of organ donation and transplant processes. The primary responsibility for ensuring safety quality lies with individual States. However, if there is to be community action in the field, the following are the issues which should be considered and specific areas which should be examined.
13. Fundamental to ensuring quality is the ability choose the best organ for the person. Maximising the organ supply will maximise choice.
14. A short ischaemia time is essential to ensuring quality and should be a goal of all transplant services.
15. Complete transparency of procedures and processes is essential to ensuring quality and maintaining patient and public confidence in organ donation and transplantation.
16. Attention to quality management throughout the transplant process is the responsibility of all professionals involved. There should be a culture of measurement of quality and continuous quality improvement.
17. In order to ensure quality there must be adequate resources including appropriately trained staff, facilities and equipment.
18. Safety and Quality measures can be introduced into every stage of the transplant process including:
  - i. Donor Availability - Member States should have in place an effective system in place which maximises deceased donor detection. In order to minimise the organ shortage, all sources of organs should be considered including all potential cadaveric donors, and living donors as long as adequate safeguards are in place.
  - ii. Donor Testing, Donor Records, Quality - A full donor record provided to the recipient team





allows a benefit/risk analysis for the use of organs. Risks should be identified and documented to allow allocation to a proper recipient. Member States should have in place a system to facilitate the transmission of information to the recipient team. The speed of the testing has a key role in reducing ischaemic times and improving quality. However the details of donor testing is a matter of professional guidelines and further research. All tests should be approved whenever possible by a competent body and laboratories nationally approved .

- iii. Donor Management - Is important for safety and quality and for maximising organ procurement. Member States should take appropriate measures to ensure that all staff involved have appropriate training and experience. However the details of organ donor management is a matter of professional guidelines and further research.
- iv. Procurement Procedures and Organ Preservation - Are important for safety and quality and for maximising organ procurement. The procurement team has an important role for inspecting the donor in order to complete the donor record. Member States should take appropriate measures to ensure that the staff involved have appropriate training and experience. However details of organ retrieval procedures are a matter of professional guidelines and further research.
- v. Transport- Member States should take appropriate measures to ensure that there is effective transportation of organs which minimises ischemic times and avoids organ damage. MS should take appropriate measures to ensure that containers for the organ are safe and consistent with existing regulations for transport of clinical material.
- vi. Allocation - Member States should take appropriate measures to ensure that a transparent, fast and efficient system is in place to allocate organs to appropriate recipients according to allocation rules applying in the Member States. Rules should be written, publically available and be based on medical criteria and regularly updated. Member states shall assure effective cooperation between allocation organisations.
- vii. Documentation - While maintaining medical confidentiality the organ container must be clearly label and contain all the donor information and biological samples when appropriate, which form part of the donor records. Member States should ensure that when donor or recipient samples are archived they are properly stored and documented.
- viii. Transplantation - Recipient preparation, transplant procedure and follow up are critical for the outcome. Transplant procedures should be performed according to the state of the art, only in units which have all the necessary facilities and human resources to maximise the safety of the recipient. The staff involved should have appropriate training and experience.
- ix. Traceability - The transplant system must maintain traceability from donor to recipient(s). The system must have the capacity to alert other recipients of organs from the same donor or, if appropriate a living donor, to an unexpected complication.
- x. Adverse Events - Member States should take appropriate measures to ensure that a system is in place to detect and investigate serious or unexpected adverse events to maximise safety and quality and implement corrective actions. Member States should ensure their transplant organisation communicates with other transplant organisations when organs are exchanged.
- xi. Evaluation of the transplant services - Evaluation of procedures and outcomes is critical to the safety and effectiveness of Transplant Services should submit evaluation data to appropriate registers. Member States should take appropriate measures to ensure that a





system is in place for collecting and analysing transplant follow up data on a regular basis.

- xii. Safety of living donor - Member States should take appropriate measures to ensure all potential living donors have full information about the benefits and possible consequences of the donation. Donor should be fully evaluated to properly identify their risks. Living donor procedures must be performed only in units with appropriate facilities and experienced teams. All living donors must be registered and offered life-long follow up.

## Conclusion

19. Organ transplantation is a highly effective procedure which saves the life of many people and makes a major difference to the quality of life of many more. However, the shortage of organs means that many thousands of people in EU Member States and other countries outside the EU cannot benefit from a transplant. Organ donation and transplantation is a complex process involving people and organisations. There are important ethical issues, particularly related to the donation of organs and equity of access to transplant services. In addition, all organ transplants carry a risk of failure and/or of transmission of disease to the organ recipient. Member States have a primary duty to ensure the effectiveness of their organ donation and transplant services, including maximising organ donation and the safety and quality of the process. Member States should also ensure that their transplant organisations cooperate with other transplant organisations to exchange organs when necessary and information about effectiveness.

20. There may be scope for Community action to help Member States to ensure the safety and quality of their organ transplant services. The EU can foster joint action for research, analysis and exchange of information to help ensure comparable levels of safety and quality among member States.





**CONFERENZA SU TABACCO, PREVENZIONE GIOVANILE E COMUNICAZIONE**  
**Roma 13-15 Novembre 2003**  
**RACCOMANDAZIONI FINALI**

**Background:**

This consultation conference was organized in the frame of the EU youth prevention media campaign. The aim was to adopt recommendations that would guide the European Commission in defining the criteria for the development of future campaigns.

212 Public health and media experts from 32 countries agreed on the following recommendations :

**Conclusions:**

Youth prevention campaigns have to be part of a comprehensive tobacco control policy, and not be conducted in isolation. Media campaigns play a key role to build knowledge, change attitudes and behavior in support of a tobacco-free society.

Pan European youth smoking prevention campaigns should promote the visibility of tobacco control. Campaigns should contribute to change the social norm from smoking to non-smoking in the European Union.

In order to maximize the benefit for all stakeholders, European campaigns should set the strategic framework and be adapted on national/regional level according to local cultural and social needs. Think globally - act locally

To achieve ambitious objectives we need important resources, long-term commitment and the involvement of expert groups and stakeholders, with the exception of the tobacco industry. To reach young people we need to do campaigns which target both adults and youngsters. We need to speak to young people as adults but use the media of their generation.

We need to invest into public health, social and marketing research. This research needs to be integrated into campaigns from the beginning and be as widely defined as possible. The key words for research are "integration", "independence" and "dissemination".

**Recommendations:**

1. EU - National level

While all youth prevention campaigns should aim at reducing smoking prevalence, increase cessation rates and prevent teenagers from taking up smoking, there is a difference between national and European campaigns.

We need to maximize efficiency and create synergy between the national and European level. European campaigns should tackle areas of European competence

- Promote existing and future national, European and international (WHO-FCTC) legislation
- Discredit and deconstruct the tobacco industry
- Deal with pan-European media
- Establish mechanisms for improvement and dissemination of best practice
- Increase the international profile of tobacco control

2. Objectives





- Develop a long term strategy for youth smoking prevention over a period of 5 - 10 years to acquire commitment from the public, from stakeholders, from political decision makers to promote support for legislation
- Counter the tobacco industry messages. Reduce the influence of the tobacco industry to enable future legislative control
- Build multidisciplinary partnership between the governmental, non-governmental and commercial sector interested in healthy lifestyles, based on ethical criteria
- Promote a tobacco-free culture
- Disseminate research results and best practice

### 3. Targets

Long term objectives demand reaching the young - they are tomorrow's shakers and movers

- Target youth (treated as adults but segmented e.g. by age, gender, socio-economic status and smoking status) plus adults, institutions and corporations
  - a. Treat target on global, tribal and individual level
  - b. Take into account the youth environment and youth culture
- Target (indirectly) the tobacco industry

### 4. Messages

Whatever message is used, there is a need to stay focused

- Expose marketing tactics and product engineering of the Tobacco Industry with a view to empower young people to react to these manipulation strategies and practices
- Damage the public image of the tobacco industry
- Inform on health consequences of smoking: consequences early in life, active and passive smoking and addiction
- Inform on social, economic and environmental consequences of tobacco use

### Format

- Communicate facts - let them draw their own personal conclusions
- Testimonials - using real people with real stories
- Create the social norm for a tobacco free society
- Test the effectiveness of any institutional signature

### Tone

- Develop messages that allow the appropriation by young people and which contribute to their empowerment
- No moralizing or preaching
- Engaging, clear and emotional messages
- Communicate facts - let them draw their own conclusions

### 5. Most effective media

A mix of cost/effective traditional and new media is essential. Choice of media depends on available resources. Media campaigns are essential in promoting a tobacco-free environment. Explore the effectiveness of the new media before used

- Traditional mass media (good for raising the profile)
- New Media ( e.g. electronic media, street actions, events - word of mouth communication (good for generating change)

### 6. Research and Evaluation

Evaluation should be a process looking at determinants, indicators and impact. The impact should be measured on audience's relevant knowledge, relevant attitudes and intended and actual behavior.



Research should be conducted by independent bodies without any restrictions on publication. Research results should be disseminated and shared widely.

- Health, social, psychological and marketing research is needed across the EU
- European evaluation standards have to be developed to allow cross border comparison
- Assessment studies should be conducted prior to defining of strategic objectives
- Research must be integrated into the campaign development from the start
- Ethnographic research is needed to explore and understand youth culture
- Messages should be piloted and tested in their national context and language prior and throughout the campaign.
- Monitor programme effectiveness against objectives on an annual basis
- Monitor the activities of the tobacco industry



## CONCLUSIONI DEL CONSIGLIO SUI DISPOSITIVI MEDICI

### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA:

1. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio del 26 giugno 2002 sul ruolo dei dispositivi medici<sup>1</sup> ;
2. RICONOSCE:
  - l'importanza dei dispositivi medici nell'assistenza sanitaria e sociale e ai fini del miglioramento del livello di protezione della salute, nonché il fatto che i dispositivi medici rappresentano oggi una percentuale in costante aumento della spesa sanitaria pubblica;
  - che le direttive 90/385/CEE<sup>2</sup> , 93/42/CEE<sup>3</sup> e 98/79/CE<sup>4</sup> , fatta salva la modifica di alcune loro disposizioni, costituiscono un adeguato quadro normativo per l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi medici e in generale, forniscono garanzie adeguate per la protezione della salute e permettono ai cittadini europei, pazienti e utenti, di accedere alle nuove tecnologie;
  - che la corretta attuazione di tale quadro normativo, l'uso dei vari strumenti che offre per affrontare questioni specifiche e la disponibilità concomitante di risorse appropriate sia a livello di Comunità che a livello nazionale sono di fondamentale importanza ai fini della protezione della sicurezza dei cittadini, pazienti e utenti;
  - che in particolare la designazione e il monitoraggio degli organismi notificati, la corretta attuazione delle procedure di valutazione della conformità e, se necessario, la riclassificazione di determinati dispositivi medici costituiscono elementi essenziali ai fini della corretta attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
  - l'importanza del fatto che l'Unione europea continui a svolgere un ruolo guida nel campo della convergenza normativa internazionale e delle migliori prassi normative e partecipi a iniziative globali quali la vigilanza globale e la nomenclatura globale dei dispositivi medici;
3. ACCOGLIE CON FAVORE:
  - la comunicazione della Commissione relativa ai dispositivi medici del 2 luglio 2003 ;
  - l'avvio di uno studio sull'innovazione, l'impatto sulla sanità pubblica e la competitività e l'intenzione della Commissione di esaminare, nell'ambito del programma comunitario in materia di sanità pubblica, le possibilità di promuovere aspetti sanitari connessi con i dispositivi medici;
  - l'intenzione della Commissione di promuovere il rafforzamento della consultazione e del coordinamento tra le autorità nazionali e la Commissione, in aggiunta al Gruppo di esperti sui dispositivi medici;
  - l'annuncio della Commissione, secondo il quale essa presenterà una proposta di direttiva che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in relazione alle aree principali individuate nella sua comunicazione;
4. SOTTOLINEA che l'attuazione del quadro normativo dev'essere migliorata grazie a uno sforzo di tutti gli interessati, in particolare per quanto riguarda le valutazioni della conformità, a

1- Doc. 10060/02 ENT 90 SAN 88.

2 - Direttiva del Consiglio 90/385/CEE del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

3 - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

4 - Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.



cominciare dai fabbricanti che dovrebbero fornire adeguati dati clinici e di laboratorio come parte del fascicolo tecnico;

5. APPROVA:

- le varie iniziative annunciate nella comunicazione e volte ad aumentare la trasparenza e la fiducia in relazione all'immissione sul mercato e alla messa in uso dei dispositivi medici;
- i programmi di lavoro presentati dalla Commissione negli allegati della comunicazione e volti a migliorare l'attuazione, in particolare riguardo alla sorveglianza del mercato, agli organismi notificati, alla valutazione clinica e al chiarimento normativo;
- l'intenzione della Commissione di effettuare entro cinque anni un esame dell'impatto dei programmi di lavoro annunciati nella comunicazione;

6. INVITA GLI STATI MEMBRI ad impegnarsi attivamente nel comunicare le informazioni richieste dalla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici in relazione ai meccanismi di consultazione previsti nei casi in cui i dispositivi medici contengono medicinali o prodotti derivati dal sangue umano, alle indagini cliniche e alla vigilanza, assicurando la disponibilità di dati completi e coerenti ai fini dell'analisi in conformità delle disposizioni della direttiva;

7. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI:

- a istituire e mantenere aggiornata la base dati europea sui dispositivi medici e ad avviare a tal fine, come primo passo, l'attuazione della nomenclatura globale dei dispositivi medici;
- a rafforzare il coordinamento tra la Commissione e le autorità nazionali incaricate dell'attuazione delle direttive al fine di assicurare la coerenza dell'interpretazione e dell'attuazione delle stesse e di conseguire una maggiore efficienza nell'interesse della tutela della salute pubblica.



**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE  
PER QUANTO RIGUARDA I FARMACI VEGETALI TRADIZIONALI**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 ,  
vista la proposta della Commissione ,  
visto il parere del Comitato economico e sociale ,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ,  
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano stabilisce che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale debbano essere corredate di un fascicolo contenente informazioni e documenti relativi in particolare ai risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e cliniche effettuate sul prodotto e comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia.
- (2) Il richiedente, qualora possa dimostrare mediante una bibliografia scientifica dettagliata che il componente o i componenti del medicinale hanno un impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, ai sensi della direttiva 2001/83/CE, non dovrebbe essere tenuto a fornire i risultati di prove precliniche o i risultati delle prove cliniche.
- (3) Nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego medico ben noto né presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza; non possono pertanto essere oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Per mantenere in commercio tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni. Le differenze attualmente esistenti tra le disposizioni dei singoli Stati membri possono ostacolare gli scambi nel settore dei farmaci tradizionali nell'ambito della Comunità e comportare discriminazioni e distorsioni della concorrenza tra i fabbricanti di questi prodotti. Possono inoltre incidere sulla tutela della salute pubblica, poiché attualmente qualità, sicurezza ed efficacia non sono sempre garantite.
- (4) Tenuto conto delle caratteristiche particolari di questi medicinali, in particolare della loro lunga tradizione, è auspicabile definire una procedura speciale semplificata per la registrazione di taluni medicinali tradizionali. È opportuno tuttavia che tale procedura si applichi solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE, in particolare per mancanza di un'adeguata bibliografia scientifica in grado di dimostrare l'impiego medico ben noto, nonché una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza. Analogamente essa non dovrebbe applicarsi neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.
- (5) La lunga tradizione di un determinato medicinale consente di ridurre la necessità di una sperimentazione clinica, se e in quanto l'efficacia del medicinale risulta verosimile in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo. Non risultano necessarie prove precliniche qualora il medicinale, in base alle informazioni sul suo impiego tradizionale, dimostri di non essere nocivo nelle condizioni d'impiego indicate. Tuttavia, poiché neppure una lunga tradizione consente di escludere eventuali timori circa la sicurezza del prodotto, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di richiedere tutti i dati necessari per la valutazione della sicurezza. La qualità di un dato medicinale non è determinata dal suo impiego tradizionale; pertanto non dovrebbero essere concesse deroghe all'obbligo di effettuare le necessarie prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche. I prodotti dovrebbero soddisfare le norme di





qualità contenute nelle monografie della farmacopea europea pertinenti o in quelle della farmacopea di uno Stato membro.

- (6) La maggior parte dei medicinali che godono di una tradizione sufficientemente lunga e costante è formulata a partire da sostanze vegetali. Risulta pertanto opportuno limitare in un primo momento il campo d'applicazione delle disposizioni sulla registrazione semplificata ai farmaci vegetali tradizionali.
- (7) La procedura di registrazione semplificata dovrebbe essere applicabile solo nei casi in cui il farmaco vegetale possa vantare un impiego medico nella Comunità sufficientemente lungo. L'impiego medicinale al di fuori della Comunità dovrebbe essere preso in considerazione solo se il farmaco è stato impiegato entro i confini della Comunità per un determinato periodo di tempo. Allorché le prove dell'impiego nella Comunità sono limitate è necessario valutare attentamente la validità e la rilevanza dell'impiego al di fuori della Comunità.
- (8) Per facilitare ulteriormente la registrazione di taluni farmaci vegetali tradizionali e promuovere ulteriormente il processo di armonizzazione è opportuno prevedere la possibilità di redigere un elenco comunitario in cui figurino le sostanze vegetali che rispondono a determinati criteri, tra cui l'utilizzo in campo medico per un periodo sufficientemente lungo, in grado di confermare l'innocuità del prodotto nelle normali condizioni d'impiego.
- (9) Tenuto conto delle specificità dei farmaci vegetali è opportuno creare un comitato per i farmaci vegetali presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali istituita dal regolamento [(CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali] (in appresso "l'Agenzia"). Tale comitato dovrebbe svolgere compiti relativi alla registrazione semplificata e all'autorizzazione dei farmaci ai sensi della presente direttiva; esso dovrebbe occuparsi in particolare della redazione di monografie comunitarie sulle erbe, utili ai fini della registrazione e dell'autorizzazione dei farmaci vegetali. Il comitato dovrebbe essere composto da esperti nel campo dei farmaci vegetali.
- (10) È importante garantire un perfetto coordinamento tra il nuovo comitato e il comitato per i farmaci per uso umano già operante presso l'Agenzia.
- (11) Al fine di promuovere l'armonizzazione, gli Stati membri dovrebbero riconoscere le registrazioni di farmaci vegetali tradizionali rilasciate da un altro Stato membro sulla base di monografie comunitarie sulle erbe o che si compongono di sostanze, preparati o combinazioni di essi contenuti nell'elenco di cui all'articolo 16 septies. Per altri prodotti, gli Stati membri devono tenere debito conto di tali registrazioni.
- (11a) La presente direttiva consente ai prodotti vegetali non-medicinali, che soddisfano i criteri della legislazione sugli alimenti, di essere regolati, nella Comunità, secondo la legislazione alimentare
- (12) La Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione delle disposizioni di cui al capo relativo ai farmaci vegetali tradizionali, contenente una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di farmaci.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/83/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La direttiva 2001/83/CE è modificata come segue:

(1) All'articolo 1 sono aggiunti i seguenti punti 29 - 32:

"(29) farmaco vegetale tradizionale:

farmaco vegetale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 16 bis, paragrafo 1;

(30) farmaco vegetale:





qualunque farmaco che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali;

(31) sostanze vegetali:

tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore);

(32) preparati vegetali:

preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione e fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati."

(2) Al titolo III è inserito il seguente nuovo capo 2 bis.

"Capo 2 bis: Disposizioni specifiche applicabili ai farmaci vegetali tradizionali

Articolo 16 bis

1. È istituita una procedura di registrazione semplificata (qui di seguito "registrazione fondata sull'impiego tradizionale") per i farmaci vegetali che soddisfano tutti i seguenti requisiti:
  - a) le indicazioni sono esclusivamente quelle previste per i farmaci vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico a fini diagnostici, di prescrizione o controllo del trattamento;
  - b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia;
  - c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio;
  - d) è trascorso il periodo di impiego tradizionale stabilito all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettera c);
  - e) i dati relativi all'impiego tradizionale del medicinale sono sufficienti, in particolare il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo.
2. Fatto salvo l'articolo 1, punto 30, la presenza nel farmaco vegetale di vitamine o minerali per cui esistano prove ben documentate attestanti la loro sicurezza non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del paragrafo 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali .
3. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano, tuttavia, nei casi in cui le autorità competenti ritengano che un farmaco vegetale tradizionale soddisfi i criteri per l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6 o per la registrazione in base all'articolo 14.

Articolo 16 ter

1. Il richiedente e il titolare della registrazione sono stabiliti nella Comunità.
2. Per la registrazione fondata sull'impiego tradizionale il richiedente presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Articolo 16 quater

1. La domanda è corredata degli elementi specificati qui di seguito.
  - a) Le informazioni e i documenti:





- (i) di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere da a) a h), j) e k),
  - (ii) i risultati delle prove farmaceutiche di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettera (i),
  - (iii) il riassunto delle caratteristiche del prodotto privo dei dati di cui all'articolo 11, paragrafo 4,
  - (iv) nel caso di prodotti composti come quelli descritti all'articolo 1, punto 30 o all'articolo 16 bis, paragrafo 2, le informazioni di cui all'articolo 16 bis, lettera e), si riferiscono al prodotto composto in quanto tale; qualora i singoli principi attivi non siano sufficientemente noti, i dati devono riferirsi anche a questi ultimi;
- b) eventuali autorizzazioni o registrazioni ottenute dal richiedente in un altro Stato membro o in un paese terzo per l'immissione in commercio del medicinale, oltre che informazioni particolareggiate concernenti eventuali decisioni di rifiuto di un'autorizzazione o registrazione nella Comunità o in un paese terzo, con indicazione delle motivazioni alla base di tale rifiuto;
  - c) la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti comprovanti che il medicinale in questione o un prodotto corrispondente ha avuto un impiego medico per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda, di cui almeno 15 anni nella Comunità. Su richiesta dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda di registrazione per impiego tradizionale, il comitato per i farmaci vegetali formula un parere sull'adeguatezza della certificazione attestante il lungo periodo di impiego del medicinale in questione o prodotto corrispondente. Lo Stato membro presenta la documentazione pertinente alla consultazione;
  - d) una rassegna bibliografica dei dati inerenti alla sicurezza unitamente ad una perizia e, su ulteriore richiesta motivata dell'autorità competente, i dati per la valutazione della sicurezza del medicinale in questione.

L'allegato I si applica per analogia alle informazioni e ai documenti di cui alla lettera a).

- 2. È considerato corrispondente un prodotto che, come indicato al paragrafo 1, lettera c), contenga gli stessi principi attivi a prescindere dagli eccipienti utilizzati, abbia le stesse indicazioni o indicazioni analoghe, abbia una concentrazione e posologia equivalente e venga somministrato per la stessa via di somministrazione o per una via simile a quella del medicinale oggetto della richiesta.
- 3. Il requisito dell'impiego medico per un periodo di trent'anni, di cui al paragrafo 1, lettera c), si intende soddisfatto anche nel caso il cui il prodotto sia stato commercializzato in assenza di un'autorizzazione specifica. Si intende parimenti soddisfatto nel caso in cui durante tale periodo il numero o il quantitativo dei principi attivi del medicinale sia stato ridotto.
- 4. Qualora il prodotto sia stato impiegato nella Comunità da meno di 15 anni, ma risulta altrimenti ammissibile alla registrazione semplificata, lo Stato membro in cui è stata presentata la richiesta di registrazione per impiego tradizionale consulta il comitato per i farmaci vegetali in merito al prodotto in questione. Lo Stato membro presenta la documentazione pertinente alla consultazione.

Il comitato esamina se gli altri criteri per una registrazione semplificata di cui all'articolo 16 bis sono pienamente soddisfatti. Se il comitato lo ritiene possibile, esso redige una monografia comunitaria sulle erbe secondo quanto stabilito all'articolo 16 nonies, paragrafo 3, che sarà tenuta in considerazione dallo Stato membro allorché adotterà la decisione definitiva.

#### Articolo 16 quinquies

- 1. Fatto salvo l'articolo 16 nonies, paragrafo 1, il titolo III, capo 4 si applica per analogia alle registrazioni concesse ai sensi dell'articolo 16 bis, purché:
  - a) sia stata redatta una monografia comunitaria sulle erbe ai sensi dell'articolo 16 nonies, paragrafo 3, oppure
  - b) il farmaco vegetale sia costituito da sostanze vegetali, preparati vegetali o prodotti com-





posti figuranti nell'elenco di cui all'articolo 16 septies.

2. Per gli altri prodotti vegetali di cui all'articolo 16 bis, ciascuno Stato membro, nel valutare una domanda di registrazione fondata sull'impiego tradizionale, tiene in debita considerazione le registrazioni rilasciate da un altro Stato membro conformemente al presente capo.

#### Articolo 16 sexies

1. La registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale è rifiutata qualora la domanda non sia conforme agli articoli 16 bis, 16 ter o 16 quater oppure qualora sussista almeno una delle seguenti condizioni:
  - a) la composizione qualitativa e/o quantitativa non corrisponde a quella dichiarata;
  - b) le indicazioni non sono conformi a quanto precisato all'articolo 16 bis;
  - c) il prodotto potrebbe essere nocivo nelle normali condizioni d'impiego;
  - d) i dati sull'impiego tradizionale sono insufficienti, in particolare se gli effetti farmacologici o l'efficacia non sono verosimili in base all'esperienza e all'impiego nel lungo periodo;
  - e) la qualità farmaceutica non è sufficientemente dimostrata.
2. Le autorità competenti degli Stati membri forniscono al richiedente, alla Commissione e a qualsiasi autorità competente che ne faccia richiesta le decisioni di rifiuto della registrazione fondata sull'impiego tradizionale nonché le motivazioni di tale rifiuto.

#### Articolo 16 septies

1. È stilato un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e prodotti composti secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 2 per il loro uso nei prodotti medicinali vegetali tradizionali. Nell'elenco figura, per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione, la concentrazione specifica e la posologia, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione come prodotto tradizionale.
2. Se la domanda di registrazione del prodotto fondata sull'impiego tradizionale si riferisce ad una sostanza vegetale, ad un preparato vegetale o a prodotti composti che figurano nell'elenco di cui al paragrafo 1, non occorre fornire le informazioni di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Non si applica l'articolo 16 sexies, paragrafo 1, lettere c) e d).
3. Se una sostanza vegetale, un preparato vegetale o prodotti composti vengono cassati dall'elenco di cui al paragrafo 1, le registrazioni di farmaci vegetali contenenti tale sostanza rilasciate ai sensi del paragrafo 2 sono revocate, salvo nel caso in cui vengano presentati entro tre mesi le informazioni e i documenti di cui all'articolo 16 quater, paragrafo 1.

#### Articolo 16 octies

1. Alla registrazione fondata sull'impiego tradizionale concessa in forza del presente capo si applicano per analogia l'articolo 3, paragrafi 1 e 2, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 12, l'articolo 17, paragrafo 1, gli articoli 19, 20, 23, 24, 25, gli articoli da 40 a 52, da 70 a 85, da 101 a 108, l'articolo 111, paragrafi 1 e 3, l'articolo 112, gli articoli 116, 117 e 118, gli articoli 122, 123, 125, l'articolo 126, secondo comma, l'articolo 127 della presente direttiva nonché la direttiva 91/356/CEE della Commissione.
2. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 54 a 65, l'etichettatura e il foglietto illustrativo recano inoltre una dicitura che precisi quanto segue:
  - (a) il prodotto è un farmaco vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego nel lungo periodo;
  - (b) l'utilizzatore dovrebbe consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o qualora insor-



gano effetti collaterali negativi non riportati nel foglietto illustrativo.

Gli Stati membri possono esigere che l'etichettatura e il foglietto illustrativo indichino anche il tipo di impiego tradizionale cui si fa riferimento.

3. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli da 86 a 99, qualunque forma pubblicitaria di un medicinale registrato ai sensi del presente capo reca la seguente dicitura: "Farmaco vegetale tradizionale da utilizzare per una o più indicazioni specifiche fondate esclusivamente sull'impiego nel lungo periodo".

#### Articolo 16 nonies

1. È istituito un comitato per i farmaci vegetali che fa capo all'Agenzia ed ha le seguenti competenze:
  - a) per quanto riguarda le registrazioni semplificate:
    - svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quater, paragrafi 1 e 4;
    - svolgere i compiti di cui all'articolo 16 quinquies;
    - preparare un progetto di elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e prodotti composti, cfr. articolo 16 septies, paragrafo 1;
    - stilare monografie comunitarie relative ai farmaci vegetali tradizionali, cfr. paragrafo 3.
  - b) Per quanto riguarda le autorizzazioni dei farmaci vegetali, redigere monografie comunitarie sulle erbe relative ai farmaci vegetali, cfr. paragrafo 3.
  - c) Per quanto riguarda i rinvii all'Agenzia di cui al titolo III, capo 4, concernenti farmaci vegetali di cui all'articolo 16 bis, svolgere i compiti di cui all'articolo 32.
  - d) In caso di rinvii all'Agenzia relativi ad altri farmaci contenenti sostanze vegetali a norma del titolo III, capo 4, esprimere, se del caso, un parere sulla sostanza vegetale.

Il comitato svolge infine ogni altro compito ad esso incombente in virtù del diritto comunitario.

L'opportuno coordinamento con il comitato per i medicinali ad uso umano è assicurato da una procedura che deve essere stabilita dal direttore esecutivo dell'Agenzia secondo quanto previsto [dall'articolo 57, paragrafo 2 del regolamento 2309/93].

2. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni che può essere rinnovato, un membro del comitato e un suo supplente.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza. I membri e i supplenti sono scelti sulla base delle loro funzioni e della loro esperienza nella valutazione dei farmaci vegetali e rappresentano le rispettive autorità nazionali competenti.

Il comitato può nominare per cooptazione non più di cinque membri supplementari scelti in funzione delle loro competenze scientifiche specifiche. Questi sono nominati per un periodo di tre anni che può essere rinnovato e non hanno supplenti.

Ai fini della cooptazione di tali membri il comitato individua le loro competenze scientifiche specifiche complementari. I membri cooptati sono scelti tra esperti nominati dagli Stati membri o dall'Agenzia.

I membri del comitato possono essere accompagnati da esperti competenti in particolari settori scientifici o tecnici.

3. Il comitato redige monografie comunitarie sulle erbe relative ai farmaci vegetali ai sensi dell'articolo [10 bis] [10, paragrafo 1, lettera a), punto ii], nonché ai farmaci vegetali tradizionali. Il comitato svolge altresì altri compiti che gli incombono in virtù delle disposizioni di cui al presente capo e di altre norme di diritto comunitario.

Nell'esaminare una domanda di registrazione gli Stati membri tengono conto delle monografie comunitarie sulle erbe di cui al presente paragrafo, una volta approvate. Qualora non sia ancora disponibile una monografia comunitaria sulle erbe, si può fare riferimento ad altre



va prevista all'articolo 16 decies, prenda in esame la possibilità di ampliare la gamma di monografie, pubblicazioni o dati pertinenti.

Una volta adottate le nuove monografie comunitarie sulle erbe, il titolare della registrazione valuta se occorra modificare di conseguenza il fascicolo di registrazione. Il titolare della registrazione comunica le eventuali modifiche all'autorità competente dello Stato membro interessato.

Le monografie sulle erbe sono pubblicate.

4. Le disposizioni generali del regolamento relativo al comitato per i medicinali ad uso umano si applicano per analogia al comitato.

#### Articolo 16 decies

Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente l'applicazione delle disposizioni di cui al presente capo.

Tale relazione contiene una valutazione in merito alla possibilità di estendere la registrazione fondata sull'impiego tradizionale ad altre categorie di farmaci.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro [...] . Essi ne informano immediatamente la Commissione. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale.
2. Ai farmaci vegetali tradizionali di cui all'articolo 1 della presente direttiva, già in commercio al momento dell'entrata in vigore della direttiva, le autorità competenti applicano le disposizioni della direttiva entro i primi sette anni dalla sua entrata in vigore.

#### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo  
Il Presidente

Per il Consiglio  
Il Presidente

#### ALLEGATO II

Dichiarazione a verbale del Consiglio

Dichiarazione dell'Irlanda e del Regno Unito relativa all'articolo 16 decies

"Le delegazioni irlandese e del Regno Unito ritengono che nel campo d'applicazione del capo 2 bis debbano rientrare i farmaci vegetali associati ad altre sostanze non vegetali qualora l'attività della/e sostanza/e non vegetale/i sia secondaria rispetto a quella della sostanza vegetale. Tali delegazioni chiedono che la Commissione, nella revisione del campo d'applicazione



## PROGETTO DI RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO

sulle

### SFIDE IN MATERIA DI PRODOTTI FARMACEUTICI E SANITA' PUBBLICA - INCENTRARI SUI PAZIENTI

#### THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

1. RECALLS the Council Conclusions on Medicinal Products and Public Health of 29 June 2000 , which stress the need for greater actions in the area of added therapeutic value, rational use of medicines and information to patients;
2. CONSIDERS that the 14 recommendations of the "G10 High Level Group on innovation and provision of medicines", contained in its Report of March 2002, are designed to contribute to both industrial competitiveness and public health goals and HIGHLIGHTS in particular the recommendations that call for better information to patients and the need for stronger systems for pharmacovigilance and relative effectiveness within Member States;
3. WELCOMES the Commission communication entitled "A stronger European based pharmaceutical Industry for the benefit of the patient" in response to the above-mentioned 14 recommendations of the G10 Medicines Group and TAKES NOTE of the "G10 Medicines Conference", held in Rome on 10 and 11 July 2003;
4. RECALLS the Council Conclusions of 22 September 2003 on "Reinforcing the competitiveness of the European-based pharmaceutical industry" ; REAFFIRMS the need for a balance between competitiveness and public health policies; and RECOGNISES the contribution and importance of a strong and competitive pharmaceutical industry in Europe to the improvement of public health;
5. RECALLS the common positions on the review of the Community legislation on pharmaceuticals adopted by the Council on 29 September 2003, and the importance of the review for achieving some of the goals set out in the G10 recommendations;
6. STRESSES the importance of monitoring the impact of EU enlargement for the health systems in the Member States and Acceding States, especially due to free movement of people and products, and NOTES in this context the Declaration of the Ministers of Health of the Acceding Countries signed in Milan on 5 September 2003;
7. UNDERLINES that the patients must be the focus of pharmaceutical policies and that, therefore, emphasis should, in particular, be on:
  - a) providing medicines needed to treat otherwise incurable diseases as well as more efficacious, safer and higher quality medicines;
  - b) ensuring better and more accessible information to patients, in order to promote the rational use of medicines;
  - c) reinforcing the systems for pharmacovigilance within Member States;
  - d) ensuring availability and affordability of medicines to all patients, thereby respecting the competencies of the Member States;
8. RECOGNISES that in order to respond to the public health challenges, action is required at both national and EU level while fully respecting the national and Community competencies; and AGREES that the objectives outlined in this Resolution shall be achieved by making the best possible use of available resources and means;
9. HIGHLIGHTS the increasing expenditure on medicines, whilst recognising Member States' competence to manage expenditure on health care systems, including on medicines, in accordance with national priorities and public spending limits, inter alia by promoting rational use of medicines and the use of generics;
10. SUPPORTS the development of greater coherence between public health needs and research activities at European level, and STRESSES that the concept of European Virtual





Institutes of Health should be explored further in this regard as a way of co-ordinating research, while noting the importance of considering existing and proposed European structures to prevent and control diseases;

11. INVITES the Commission and the Member States to promote scientific and technological research on:
  - medicines for diseases that otherwise cannot be treated effectively by developing new and more effective policies to facilitate the co-operation of public and private organisations with academia and other research institutions as well as to better bridge basic and applied research, and
  - medicines needed for treating diseases of developing countries, particularly in Africa;
12. CALLS on the Commission and the Member States to co-operate in the development of an EU system of sharing available data on medicines marketed in the Member States, including exploration of ways to harmonise the collection of key data at national level. This should involve the national medicines agencies and be undertaken in collaboration with the EMEA as a possible focal point for such a system, and should be integrated with its ongoing telematics work.;
13. WELCOMES the EU telematic strategy to underpin the regulatory process with more effective use of existing IT resources and ENCOURAGES the Commission and the Member States, through the EMEA and the National Medicines Agencies, to implement this strategy as quickly as possible and, in particular, to establish the EuroPharm database to improve the quality and availability of product information on all medicines available in Europe;
14. ENCOURAGES the Member States to reflect on ways to improve the assessment of relative effectiveness in their decision making on the reimbursement of medicines in the interest of creating greater certainty and reliability for stakeholders. Any such decision will have to be carried out within the framework of the different national health care systems;
15. WELCOMES the Commission's project to facilitate an exchange of information in the area of relative effectiveness between Member States, and CALLS upon the Commission to develop mechanisms for Member States to generate and share this information while recognising that the issue of relative effectiveness must remain separate from the authorization process. This exercise should be supported by better and more available comparative data;
16. CALLS on the Commission and the Member States to work collaboratively to strengthen the collection and dissemination of data that can enable the evaluation of methods for establishing the cost effectiveness of medicines, as well as of their effectiveness in relation to other treatments in Europe. In particular, consideration should be given to ways to communicate this information to health professionals and to patients;
17. INVITES the Commission to explore with the Member States, through the relevant national and European competent authorities, the possibility of setting up of a European Medicines Information System for patients and health professionals with the objective of providing information on medicines and related conditions, that is of high quality, objective, transparent, comprehensive, reliable and up-to-date. This could involve:
  - extracting and using existing information within the Member States from national medicines agencies, and suppliers such as patient groups or professional bodies;
  - consideration of ways to tailor this information to specific audiences, such as health professionals, patients and the general public; and
  - making use of existing initiatives such as the development of a European Health Portal;
18. WELCOMES the Commission's initiatives to explore the feasibility of actions to evaluate the quality of existing non promotional information provided to patients and to ensure quality in the provision of non promotional information to the public through internet sites. The Commission should ensure that this builds on existing European initiatives in e-health, such as the development of quality criteria for internet websites;





19. CALLS for support of the work and participation of patients' groups in order to ensure that patients' needs in the pharmaceutical sector are duly taken into account in the development of policy at European level. This is important as the needs of patients are the focus of pharmaceutical policies both at Community and national level;
20. INVITES the Commission to ensure in its proposed benchmarking exercise a balance between industrial, public health and social policies. To this end consideration should also be given to the role of industry, governments, health professionals and users of medicines when assessing the performance of the pharmaceutical sector;
21. CALLS on the Commission, the Member States and the EMEA, each within their competencies, to continue to develop and speed up decision-making procedures to make possible the immediate use of new medicines that are of major public health importance, such as life-saving medicines and medicines for illnesses for which there is a high probability of short term lethal outcome;
22. CALLS on the Commission to come forward with a set of incentives, regulatory measures and other supporting measures to encourage the development and marketing of paediatric medicines.