



## SANITÀ PUBBLICA

Il trattato di Lisbona ha rafforzato l'importanza della politica sanitaria statuendo che, «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». L'obiettivo deve essere raggiunto mediante il sostegno dell'Unione agli Stati membri nonché favorendo la cooperazione. La responsabilità primaria per la tutela della salute e, in particolare, per i sistemi sanitari rimane degli Stati membri. Tuttavia all'UE spetta un ruolo importante nel miglioramento della sanità pubblica in termini di prevenzione e gestione delle malattie, limitazione delle fonti di pericolo per la salute umana e armonizzazione delle strategie sanitarie tra gli Stati membri. L'UE ha attuato con successo una politica globale mediante la strategia sanitaria «Salute per la crescita» e il suo programma d'azione (2014-2020) nonché un corpus di diritto derivato. L'attuale assetto istituzionale a sostegno dell'attuazione comprende la direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) della Commissione e alcune agenzie specializzate, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

### BASE GIURIDICA

Articolo 168 TFUE.

### OBIETTIVI

I tre obiettivi strategici della politica sanitaria dell'UE sono quelli di seguito illustrati.

- Promuovere un buono stato di salute: prevenire le malattie e incoraggiare stili di vita sani, affrontando le problematiche della nutrizione, dell'attività fisica, del consumo di alcool, di tabacco e di droghe, dei rischi ambientali e delle lesioni da incidenti; con l'invecchiamento della popolazione anche le esigenze sanitarie specifiche degli anziani richiedono maggiore attenzione.
- Proteggere i cittadini dalle minacce per la salute: rafforzare la vigilanza nonché la preparazione alle epidemie e al bioterrorismo migliorando altresì la capacità di reagire alle nuove sfide per la salute come ad esempio i cambiamenti climatici.
- Sostenere sistemi sanitari dinamici: aiutare i sistemi sanitari degli Stati membri a raccogliere le sfide poste dall'invecchiamento della popolazione e dalle crescenti aspettative dei cittadini nonché dalla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari.



## RISULTATI

La politica sanitaria dell'Unione trae origine dalle disposizioni in materia di salute e sicurezza, e si è successivamente sviluppata in conseguenza della libera circolazione delle persone e dei beni nel mercato interno in quanto fenomeno che richiedeva il coordinamento delle questioni di sanità pubblica. Nel contesto delle misure di armonizzazione finalizzate alla creazione del mercato interno, il fondamento delle proposte nel settore della salute e della sicurezza è stato un elevato grado di protezione. Diversi fattori, tra cui la crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) alla fine del XX secolo, hanno fatto sì che la salute e la protezione dei consumatori acquisissero una posizione di primo piano nell'ambito dell'agenda politica. La direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANTE) della Commissione ha reagito assumendo il coordinamento di tutti i settori legati alla sanità, anche per quanto concerne i farmaci. Il consolidamento di agenzie specializzate come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e la creazione di un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sono emblematici del crescente impegno dell'Unione europea in materia di politica sanitaria. La sanità pubblica beneficia inoltre delle iniziative intraprese in diversi settori di intervento quali, tra gli altri, l'ambiente e l'alimentazione. Anche l'entrata in vigore della normativa REACH (per la valutazione e la registrazione delle sostanze chimiche) e l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sono indice degli sforzi multidisciplinari volti a migliorare la salute dei cittadini dell'Europa.

### A. Interventi passati e contesto

Nonostante la mancanza di una base giuridica chiara, prima del trattato in vigore la politica in materia di sanità pubblica si era sviluppata in vari ambiti tra cui quelli di seguito elencati.

- Medicinali: la legislazione varata fin dal 1965 era intesa a garantire, oltre a standard elevati nella ricerca farmaceutica e nella fabbricazione di farmaci, anche l'armonizzazione delle procedure nazionali per la relativa autorizzazione; essa era altresì finalizzata a disciplinare la pubblicità, l'etichettatura e la distribuzione; il «Pacchetto farmaceutico» riguardante, tra l'altro, la farmacovigilanza, è stato approvato dal Parlamento nel 2011.
- Ricerca: i programmi di ricerca nell'ambito della medicina e della sanità pubblica risalgono al 1978 e tra le tematiche contemplate figurano i problemi di salute legati all'invecchiamento, all'ambiente e agli stili di vita nonché i rischi radiologici e l'analisi del genoma umano, con particolare riferimento alle principali malattie. Si tratta di problematiche sanitarie che, insieme ad altre in fase di espansione, sono state affrontate nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca dell'UE; Ulteriori misure sono state avviate nel quadro del programma successivo, Orizzonte 2020.
- Assistenza reciproca: gli Stati membri hanno concordato la prestazione di un'assistenza reciproca in caso di catastrofi o malattie estremamente gravi; nel corso degli ultimi vent'anni diverse emergenze, tra cui «il morbo della mucca pazza» (BSE – Encefalopatia spongiforme bovina), l'influenza suina, l'influenza



H1N1, il virus Zika, sono balzate agli onori della cronaca destando preoccupazione nell'opinione pubblica.

- Nel 2013 il Parlamento ha definito la propria posizione mediante l'adozione di atti legislativi in materia di prestazione dell'assistenza sanitaria su scala transfrontaliera nonché attraverso la revisione del quadro giuridico applicabile ai dispositivi medici e alle terapie avanzate (in attesa dell'accordo del Consiglio).

Gli interventi passati, che hanno determinato l'attuale configurazione della politica sanitaria dell'UE, hanno tracciato un bilancio di diverse iniziative mirate. L'emergere della tossicodipendenza, del cancro e dell'AIDS (per citare solo alcuni dei più gravi problemi sanitari), unito al costante aumento della libera circolazione di pazienti e operatori sanitari all'interno dell'Unione, ha portato la sanità pubblica a occupare oggi una posizione ancora più prominente nell'agenda dell'Unione europea. Tra le principali iniziative avviate si possono annoverare i programmi «l'Europa contro il cancro» e «l'Europa contro l'AIDS» (rispettivamente del 1987 e del 1991). Inoltre, i ministri della Sanità in seno al Consiglio hanno adottato varie risoluzioni chiave sulla politica sanitaria, la salute e l'ambiente, nonché sul controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili. Nel 1993 la Commissione ha pubblicato una comunicazione sul quadro d'azione nel settore della sanità pubblica in cui erano individuati gli otto ambiti di intervento di seguito elencati, ovvero le basi del primo programma pluriennale di sanità pubblica e dei programmi successivi.

- Promozione della salute: stile di vita sano, nutrizione, alcool, tabacco e droghe nonché medicinali.
- Controllo della salute: programma fondato sulla collaborazione comprendente anche un centro per la raccolta dei dati.
- «L'Europa contro il cancro»: studi e ricerche in ambito epidemiologico.
- Droghe: Osservatorio dell'UE di Lisbona, convenzione delle Nazioni Unite e contatti bilaterali con i paesi produttori.
- AIDS e altre malattie trasmissibili: misure di informazione, educazione e prevenzione.
- Prevenzione delle lesioni da incidenti: incidenti nel tempo libero, con particolare attenzione ai bambini, agli adolescenti e agli anziani.
- Malattie legate all'inquinamento: miglioramento dei dati e percezione del rischio, con particolare attenzione alle malattie respiratorie e alle allergie.
- Malattie rare: banca dati dell'UE, scambi di informazioni e diagnosi precoce.

Gli otto programmi sopra elencati sono stati attuati tra il 1996 e il 2002. Dalla valutazione del programma è emerso che la concezione generale potrebbe averne limitato l'efficacia a causa del carattere dispersivo dell'approccio adottato, caratterizzato dalla focalizzazione su singole malattie. Si è quindi avvertita la necessità di un approccio più trasversale e interdisciplinare che consentisse all'azione dell'Unione europea di generare valore aggiunto. Gli otto programmi, inizialmente separati, sono stati sostituiti nel 2003 da un unico sistema integrato trasversale (il programma di sanità pubblica dell'UE per il periodo 2003-2008), adottato mediante codecisione. La seconda fase



è stata costituita dal programma d'azione comunitario nel settore della salute e della protezione dei consumatori (2007-2013), la cui dotazione finanziaria era di 312 milioni di EUR. Il programma attuale, che rappresenta la terza fase, è denominato «Salute per la crescita» e interessa il periodo dal 2014 al 2020.

## **B. Ultimi sviluppi**

Negli ultimi anni le istituzioni si sono concentrate su tre dimensioni chiave, di seguito illustrate, aventi implicazioni dirette per le politiche in materia di sanità pubblica.

### **1. Consolidamento del quadro istituzionale**

Il ruolo del Parlamento in qualità di organo decisionale (in codecisione con il Consiglio) è stato rafforzato per quanto concerne gli ambiti della sanità, dell'ambiente, della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori. Sono state perfezionate le modalità di avvio delle iniziative legislative da parte della Commissione grazie a procedure standardizzate di consultazione inter-servizi, a nuove norme di comitatologia e al dialogo con società civile ed esperti. È stato infine rafforzato il ruolo delle agenzie (EMA, ECDC, EFSA), più specificamente con l'istituzione, nel 2005, dell'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC), incaricata di dare attuazione al programma dell'UE in materia di sanità.

### **2. Necessità di rafforzare la capacità di risposta rapida**

Si ritiene ormai essenziale che l'Unione europea disponga di una capacità di risposta rapida che le consenta di reagire in maniera coordinata alle gravi minacce sanitarie, in particolare alla luce del pericolo rappresentato dal bioterrorismo e della possibile diffusione di epidemie su scala mondiale in un'epoca in cui la rapidità dei trasporti a livello globale agevola la diffusione delle malattie.

### **3. Esigenza di coordinare meglio la promozione della salute e la prevenzione delle malattie**

L'obiettivo è quello di affrontare le principali cause alla base dei problemi di salute legati agli stili di vita personali e a fattori economico-ambientali (inquinamento da pesticidi, metalli pesanti, interferenti endocrini). Ciò comporta, in particolare, uno stretto coordinamento con altri settori di intervento dell'Unione europea quali l'ambiente, i trasporti, l'agricoltura e lo sviluppo economico. L'obiettivo implica inoltre una più stretta consultazione di tutte le parti interessate nonché un'apertura e una trasparenza maggiori nell'ambito del processo decisionale. Un'iniziativa chiave in proposito è l'istituzione a livello di UE di un meccanismo di consultazione pubblica sulle questioni sanitarie.

## **RUOLO DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento ha sistematicamente promosso l'instaurazione di una politica coerente in materia di sanità pubblica, adoperandosi altresì in maniera attiva per rafforzare e promuovere la politica sanitaria mediante una lunga serie di pareri, studi, discussioni, dichiarazioni scritte e relazioni di iniziativa su una vasta gamma di questioni tra cui: la strategia sanitaria dell'UE, le radiazioni, la protezione dei pazienti sottoposti a terapie o misure diagnostiche, le statistiche e le informazioni sanitarie, il rispetto della vita e l'assistenza ai malati terminali, una Carta europea dei bambini degenti



in ospedale, i determinanti della salute, la ricerca nel campo delle biotecnologie, compresi i trapianti di cellule, tessuti e organi nonché la maternità surrogata, le malattie rare, la sicurezza e l'autosufficienza per quanto riguarda la fornitura di sangue per trasfusioni e altri scopi medici, il cancro, gli ormoni e gli interferenti endocrini, i campi elettromagnetici, le droghe e la loro incidenza sulla salute, il tabacco e il fumo, il cancro al seno e la salute delle donne in particolare, le radiazioni ionizzanti, la «tessera sanitaria europea» (indicante dati medici essenziali comprensibili per qualsiasi medico), la nutrizione e la dieta nonché la loro incidenza sulla salute, la BSE e le sue conseguenze nonché la sicurezza alimentare e i rischi per la salute, la sanità elettronica (e-health) e la telemedicina, la resistenza agli antibiotici, le biotecnologie e le loro implicazioni mediche, i dispositivi medici, l'assistenza sanitaria transfrontaliera, il morbo di Alzheimer e altri tipi di demenza, le medicine alternative e i rimedi erboristici, la preparazione all'influenza pandemica H1N1, la resistenza antimicrobica, nonché le terapie avanzate.

Il programma d'azione comunitaria in materia di salute e tutela dei consumatori (2007-2013) si basava sulla strategia «Migliorare la salute, la sicurezza e la fiducia dei cittadini: una strategia in materia di salute e di tutela dei consumatori», adottata nel 2007 e basata su quattro principi: «una strategia basata su valori sanitari condivisi», «la salute è il bene più prezioso», «la salute in tutte le politiche (Health in all policies - HIAP)», e «rafforzare il ruolo dell'UE in relazione alla salute mondiale». I suoi obiettivi erano: proteggere la salute in un'Europa che invecchia, tutelare i cittadini dalle minacce sanitarie nonché sostenere i sistemi sanitari dinamici e le nuove tecnologie. Al programma è stata assegnata una dotazione finanziaria di 321,5 milioni di EUR, a chiara dimostrazione dell'importanza attribuita al settore (anche se l'importo finale risulta considerevolmente ridotto rispetto a quello proposto dal Parlamento).

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è il principale attore del Parlamento in materia di salute e si occupa di oltre un terzo dell'intera attività legislativa dell'Istituzione. Il gruppo di lavoro «salute» in seno alla commissione ENVI ha svolto, durante la legislatura precedente e quella attuale, un ruolo attivo nel promuovere scambi tra deputati europei ed esperti del settore sulle questioni sanitarie di maggiore attualità mediante l'organizzazione di seminari tematici.

Nel 2013 il Parlamento ha approvato la revisione del quadro dell'UE nel settore delle sperimentazioni cliniche, una normativa che nel tempo aveva dimostrato di non favorire lo sviluppo di nuove terapie a causa di una regolamentazione eccessivamente severa.

La strategia sanitaria dell'Unione «Insieme per la salute» sostiene la strategia generale Europa 2020, che punta a trasformare l'Unione europea in un'economia intelligente, sostenibile e inclusiva capace di promuovere la crescita per tutti. Per realizzare questo obiettivo, la buona salute della popolazione è un requisito fondamentale. Nel 2014 è stato avviato il terzo programma sanitario, volto a promuovere la salute in Europa incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione onde migliorare le politiche sanitarie benefiche per i cittadini e incentivare la condivisione delle risorse. Il programma è denominato «Salute per la crescita» e interessa il periodo dal 2014 al 2020. Il programma approvato in via definitiva è il risultato del buon esito dei negoziati tra Commissione, Parlamento e Consiglio su tre questioni principali: la dotazione di bilancio, le modalità di approvazione dei programmi di lavoro annuali



e il cofinanziamento delle azioni comuni intese a creare incentivi per una migliore partecipazione degli Stati membri dotati di meno risorse. La dotazione finanziaria complessiva è pari a quasi 450 milioni di EUR.

Il Parlamento sta attualmente elaborando (nel 2016) una relazione di iniziativa dal titolo «Opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali», che fa riferimento al diritto fondamentale dei cittadini alle cure mediche, all'aumento dei prezzi dei medicinali e agli ostacoli cui si trovano dinanzi i pazienti nell'accesso ad alcuni prodotti a causa della carenza di farmaci essenziali nonché altre distorsioni del mercato farmaceutico.

Un'altra chiara tendenza in campo sanitario è data dalla crescente adozione delle tecnologie dell'informazione e dall'ampio uso dei dispositivi mobili (smartphone e tablet) e delle applicazioni intelligenti, che consentono a tutti gli attori del settore di essere connessi dappertutto e in qualunque momento. Il Parlamento è un partner attivo nei dibattiti relativi ai fenomeni emergenti della sanità elettronica e mobile.

[Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real](#)  
05/2019

