



## 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». 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. Il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) continuerà a mettere a disposizione finanziamenti durante il periodo di programmazione 2021-2027.

### BASE GIURIDICA

Articolo 168 TFUE e articolo 114 TFUE. La Corte di giustizia dell'Unione europea si è già più volte pronunciata su come l'UE possa perseguire gli obiettivi di salute pubblica mediante l'integrazione del mercato interno, indicando l'articolo 114 come base giuridica.

### 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 e negli ultimi anni si è posto un maggiore accento sulla salute mentale.
- 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, dalle crescenti aspettative dei cittadini nonché dalla mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari, e aiutare gli Stati membri a rendere sostenibili i loro sistemi 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 («il morbo della mucca pazza») 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. L'istituzione di agenzie specializzate come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha costituito un esempio del crescente impegno dell'Unione europea in materia di politica sanitaria. La sanità pubblica ha inoltre beneficiato 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 stati 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, la politica in materia di sanità pubblica si era sviluppata in vari ambiti ben prima del trattato in vigore. La legislazione in materia di medicinali era stata introdotta già nel 1965 al fine di 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. 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. Gli Stati membri hanno altresì concordato la prestazione di un'assistenza reciproca in caso di catastrofi o malattie estremamente gravi; Il «morbo della mucca pazza» fornisce un importante esempio di tale cooperazione e assistenza.

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.

Il trattato di Maastricht del 1992, che ha istituito l'Unione europea, ha introdotto la salute pubblica nel trattato istitutivo. Il campo di applicazione è piuttosto limitato, ma ha creato una chiara base giuridica per l'adozione di misure di politica sanitaria. Il trattato di Amsterdam del 1997 ha rafforzato ulteriormente le disposizioni e, sebbene



la competenza primaria per le questioni sanitarie sia rimasta agli Stati membri, il ruolo dell'UE ha acquisito importanza. L'UE potrebbe ora adottare misure volte a garantire (piuttosto che semplicemente a «fornire un contributo», come in precedenza), un elevato livello di protezione della salute umana e gli Stati membri potrebbero cooperare in relazione a qualsiasi causa di pericolo per la salute umana.

Nel 1993 la Commissione ha pubblicato una comunicazione sul quadro d'azione nel settore della sanità pubblica in cui erano individuati diversi ambiti di intervento e trattati argomenti che spaziavano dalla promozione della salute, al cancro e alle droghe e fino alle malattie rare. Tale documento era il predecessore dei successivi programmi pluriennali di sanità pubblica. La valutazione di quel primo programma ha portato alla conclusione che in futuro sarebbe stato necessario un approccio più trasversale e interdisciplinare onde consentire all'azione dell'Unione europea di generare valore aggiunto. Tale approccio è stato adottato per l'elaborazione dei programmi successivi<sup>[1]</sup>, vale a dire il programma di sanità pubblica dell'UE per il periodo 2003-2008, il programma per la salute 2009-2013 e il terzo programma per la salute 2014-2020.

## **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

---

[1][https://ec.europa.eu/health/programme/policy/eight\\_programmes\\_it](https://ec.europa.eu/health/programme/policy/eight_programmes_it)



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.

## C. Questioni attuali e sfide future[2]

### 1. La salute al centro di tutte le politiche

Le sinergie tra i vari settori politici consentono di affrontare le questioni sanitarie nel loro più ampio contesto. La strategia «Dal produttore al consumatore»<sup>[3]</sup> contribuirà alla produzione di cibo non solo sostenibile, ma anche più sano; il piano d'azione per l'inquinamento zero<sup>[4]</sup> creerà uno spazio vitale più pulito e sano; l'integrazione dei finanziamenti per la salute pubblica nel Fondo sociale europeo Plus (FSE+)<sup>[5]</sup>, unitamente ad altri fondi e programmi, contribuirà ad affrontare le questioni sanitarie da punti di vista diversi. L'attenuazione dell'impatto dei cambiamenti climatici prevede anche la lotta ai problemi sanitari causati o aggravati dai cambiamenti climatici<sup>[6]</sup>, come l'aumento del numero di decessi a causa di ondate di calore e catastrofi naturali, e l'evoluzione delle modalità di infezione per quanto riguarda malattie che si trasmettono attraverso l'acqua e malattie trasmesse da insetti, lumache o altri animali a sangue freddo.

L'approccio «La salute al centro di tutte le politiche», codificato nel trattato dell'Unione e nella Carta dei diritti fondamentali, risponde alla natura intersettoriale delle questioni di salute pubblica e mira a integrare gli aspetti legati alla salute in tutte le pertinenti politiche<sup>[7]</sup>.

### 2. Prevenzione delle malattie e promozione della salute

Il cancro è la seconda principale causa di morte nell'Unione e le sue conseguenze sono percepite non solo a livello individuale e familiare ma anche a livello dei sistemi sanitari nazionali, dei bilanci e della produttività economica. Un approccio globale, il piano europeo di lotta contro il cancro<sup>[8]</sup>, è attualmente in fase di elaborazione e riguarda la prevenzione, la diagnosi precoce, il trattamento e i controlli successivi.

Oltre alle nuove iniziative, è altresì necessario attuare correttamente le misure vigenti ed eventualmente rivedere le iniziative esistenti. Ad esempio, sono in vigore a livello di Unione raccomandazioni relative ai programmi di screening dei tumori del seno, del collo dell'utero e del tumore colorettole, ma il grado di sensibilizzazione della popolazione destinataria, la partecipazione agli esami di screening e i controlli successivi in caso di risultati incerti o positivi variano notevolmente nei diversi Stati membri. Sono inoltre in corso discussioni per stabilire se sia opportuno ampliare la portata del programma di screening per includere altri tipi di tumore, nonché estendere la popolazione destinataria.

---

[3][https://ec.europa.eu/food/farm2fork\\_en](https://ec.europa.eu/food/farm2fork_en)

[4][https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/european-green-deal-communication\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/european-green-deal-communication_en.pdf)

[5][https://ec.europa.eu/health/funding/future\\_health\\_budget\\_it](https://ec.europa.eu/health/funding/future_health_budget_it)

[6]<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>

[7] Articolo 9 e articolo 168, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea; Articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

[8][https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/cancer\\_it](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/cancer_it)



L'azione congiunta dell'UE sulla salute e sul benessere mentale<sup>[9]</sup> ha avuto luogo dal 2013 al 2018, e ha portato alla creazione del quadro d'azione europeo per la salute e il benessere mentale<sup>[10]</sup>. Benché la durata dell'azione congiunta fosse limitata, la sensibilizzazione in materia di salute mentale continua a rappresentare un tema importante. Il suicidio rappresenta la seconda principale causa di morte tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 29 anni, pertanto la prevenzione, la consapevolezza, la non stigmatizzazione e l'accesso all'assistenza in caso di depressione, autolesionismo e suicidio continuano a rivestire un'importanza fondamentale. Anche la salute mentale nelle scuole e sul luogo di lavoro richiede un'attenzione particolare.

Per quanto riguarda le malattie trasmissibili, è in vigore una normativa (decisione n. 1082/2013/UE)<sup>[11]</sup> volta a fornire il quadro per far fronte alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero: l'ECDC ha predisposto un Sistema di allarme rapido e di reazione, e un comitato per la sicurezza sanitaria coordina la risposta in caso di focolai ed epidemie. La cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità delle Nazioni Unite è essenziale in tali casi, come si è potuto constatare nel quadro della recente epidemia del nuovo Coronavirus (nCoV-2019) all'inizio del 2020<sup>[12]</sup>.

Il consumo di droghe, alcool e tabacco è un elemento legato allo stile di vita che ha pesanti ripercussioni sulla salute umana, e la lotta contro tali sostanze costituisce una delle principali preoccupazioni della politica in materia di sanità pubblica. La direttiva sui prodotti del tabacco (direttiva 2014/40/UE<sup>[13]</sup>; applicabile dal 2016) e la direttiva sull'imposta sul tabacco (direttiva 2011/64/UE del Consiglio<sup>[14]</sup>) hanno costituito tappe fondamentali di questo processo. L'eventuale seguito da dare alla strategia dell'UE in materia di droga 2013-2020<sup>[15]</sup> e alla strategia dell'UE in materia di alcool 2006-2012 ([COM\(2006\)0625](#))<sup>[16]</sup> è oggetto di discussioni e ulteriori valutazioni.

Il piano d'azione dell'UE sull'obesità infantile per il periodo 2014-2020<sup>[17]</sup> costituisce un passo importante per semplificare le varie misure di lotta contro l'obesità, sebbene la valutazione intermedia abbia evidenziato un ulteriore potenziale per il rafforzamento del programma mentre il Consiglio ha ritenuto che il programma non fosse sufficientemente efficace.

### 3. Cambiamenti sociali, transizione demografica

Le recenti tendenze demografiche hanno posto ulteriori questioni al centro della politica sanitaria. L'invecchiamento della popolazione dell'Unione, la domanda di qualità della vita in età avanzata e la sostenibilità dei sistemi sanitari richiedono una risposta. Nel 2020 l'OMS lancerà il «decennio dell'invecchiamento sano» e la Commissione Von der Leyen si è impegnata a elaborare un Libro verde sull'invecchiamento.

---

[9][https://ec.europa.eu/health/non\\_communicable\\_diseases/mental\\_health\\_it](https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/mental_health_it)

[10]<https://www.mentalhealthandwellbeing.eu/>

[11]GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

[12]<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>

[13]GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1.

[14]GU L 176 del 5.7.2011, pag. 24.

[15]GU 2012/C 402/01.

[16]<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52006DC0625&from=IT>.

[17][https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/nutrition\\_physical\\_activity/docs/childhoodobesity\\_actionplan\\_2014\\_2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/nutrition_physical_activity/docs/childhoodobesity_actionplan_2014_2020_en.pdf)





Le recenti crisi migratorie e l'arrivo di un numero elevato di migranti di paesi terzi hanno portato all'adozione di un piano d'azione sull'integrazione dei cittadini di paesi terzi (COM(2016)0377)<sup>[18]</sup>. Il piano d'azione si occupa, tra l'altro, degli svantaggi sul piano sanitario subiti dai migranti, compreso l'accesso ai servizi sanitari. Ci si attende che l'agenda europea sulla migrazione e il nuovo patto sulla migrazione e l'asilo proposto dalla nuova Commissione migliorino ulteriormente la situazione.

Nel 2015 il Parlamento europeo aveva chiesto un intervento per ridurre le disuguaglianze nell'infanzia in settori come quello sanitario, nonché l'introduzione di una garanzia per i minori nel contesto di un piano europeo di lotta alla povertà infantile<sup>[19]</sup>. Ci si attende che la nuova Commissione si occupi di tali questioni; al tempo stesso la Corte dei conti europea sta esaminando l'efficacia del sostegno fornito dalla Commissione agli Stati membri per la riduzione della povertà minorile.

#### 4. Medicinali<sup>[20]</sup>

Il nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche e le normative sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro diventeranno applicabili nel 2020. Sarà importante monitorare l'applicazione pratica di tali regolamenti per valutare se apportino i risultati attesi. L'accesso a farmaci a costi abbordabili e la lotta contro le carenze di medicinali continueranno a essere oggetto dell'azione politica nei prossimi anni, soprattutto in considerazione della Brexit. La valutazione della legislazione in materia di medicinali per uso pediatrico e per il trattamento delle malattie rare e le direttive in materia di sangue, tessuti e cellule apriranno la strada a possibili nuovi cambiamenti. Il Parlamento europeo ha già manifestato le sue preoccupazioni in merito all'esitazione vaccinale e al calo dei tassi di vaccinazione<sup>[21]</sup> e ha espresso il proprio parere sul piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica<sup>[22]</sup>; tali questioni rivestiranno un'importanza fondamentale anche nei prossimi anni.

#### 5. Assistenza sanitaria online

Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione migliorano l'intero ciclo di vita delle questioni sanitarie, dalla prevenzione alla diagnosi e alla terapia fino al monitoraggio e alla gestione della salute e dello stile di vita. La digitalizzazione del settore sanitario rientra nella strategia dell'UE per il mercato unico digitale<sup>[23]</sup> ed ha un enorme potenziale; al fine di sfruttarlo sono in fase di elaborazione diverse misure.

La [comunicazione del 2018 relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale](#) (COM(2018)0233<sup>[24]</sup>) individua tra le sue priorità l'accesso sicuro da parte dei cittadini ai loro dati sanitari, anche a livello transfrontaliero; la medicina personalizzata attraverso un'infrastruttura europea dei dati condivisa, che consenta ai ricercatori e agli altri operatori sanitari di condividere le risorse in tutta l'Unione; nonché il conferimento di maggiore autonomia ai

---

[18][https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/proposal-implementation-package/docs/20160607/communication\\_action\\_plan\\_integration\\_third-country\\_nationals\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/proposal-implementation-package/docs/20160607/communication_action_plan_integration_third-country_nationals_en.pdf)

[19]<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52015IP0401>.

[21]<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018IP0188>

[22]<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018IP0354>

[23]<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en>

[24]<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM%3A2018%3A233%3AFIN>



cittadini mediante strumenti digitali per la fornitura di un feedback da parte degli utenti e l'assistenza incentrata sulla persona (soluzioni sanitarie mobili e medicina personalizzata). L'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth<sup>[25]</sup> fornirà la rete fisica a tal fine.

## **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 serie di pareri, studi, dibattiti, dichiarazioni scritte e relazioni di iniziativa su una vasta gamma di questioni.

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI<sup>[26]</sup>) è il principale attore del Parlamento in materia di salute e si occupa di oltre il 10 % dell'intera attività legislativa dell'Istituzione<sup>[27]</sup>. Tra i fascicoli legislativi fondamentali<sup>[28]</sup> adottati di recente figurano, ad esempio, il nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche, sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, la direttiva sui prodotti del tabacco e le decisioni volte a stabilire i programmi di finanziamento per la salute. Una parte sostanziale del prossimo pacchetto del Green Deal europeo (COM (2019)0640) avrà altresì un impatto diretto o indiretto sulla salute, ne sono un esempio la strategia per un'economia pulita e circolare, l'obiettivo «inquinamento zero», il conseguimento della sostenibilità della catena alimentare e la neutralità climatica. La corrispondente legislazione sarà approvata con il Parlamento in qualità di colegislatore. Il Parlamento esercita altresì il diritto di controllo verificando ed eventualmente opponendosi agli atti delegati e di esecuzione proposti dalla Commissione in relazione alla legislazione precedentemente adottata; il lavoro preparatorio in questo campo è svolto dalla commissione ENVI. Il gruppo di lavoro «salute» in seno alla commissione ENVI svolge, come in passato, 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 e la fornitura di consulenze scritte (studi, analisi<sup>[29]</sup>).

Zsuzsanna Laky  
02/2020

---

[25][https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_it](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_it)

[26]Homepage della commissione ENVI: <https://www.europarl.europa.eu/committees/it/envi/home.html>

[27]Relazione di attività sull'evoluzione e l'andamento della procedura legislativa ordinaria — 8ª legislatura; [http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/f4c0b9d3-fec4-4d79-815b-6356336be5b9/activity-report-2014-2019\\_en.pdf](http://www.epgencms.europarl.europa.eu/cmsdata/upload/f4c0b9d3-fec4-4d79-815b-6356336be5b9/activity-report-2014-2019_en.pdf)

[28]Fascicoli di cui la commissione ENVI è competente per il merito, ricerca nella banca dati dell'osservatorio legislativo del Parlamento:

<https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/search/search.do?>

[searchTab=y&snippet=true&:committeeResponsible\\_sid=586080&lang=en&dismax=y](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/search/search.do?searchTab=y&snippet=true&:committeeResponsible_sid=586080&lang=en&dismax=y)

[29]Consulenza scritta per la commissione ENVI, disponibile sul sito web della commissione: <https://www.europarl.europa.eu/committees/it/envi/supporting-analyses.html>

