



## L'Unione europea della salute

Dossier n° 10 -  
23 novembre 2022

### Le competenze dell'Unione europea in materia sanitaria

La competenza dell'UE in materia di tutela e miglioramento della salute rientra tra quelle di **sostegno, coordinamento e completamento** delle politiche nazionali, per le quali viene esclusa, in via generale, la possibilità di procedere a un'armonizzazione a livello europeo delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri (articolo 2, paragrafo 5, TFUE).

La base giuridica (vale a dire la norma che definisce ambito, procedure e strumenti per l'esercizio di una competenza dell'UE) in questo settore è l'articolo **168 TFUE**. Questa disposizione, statuito che "nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un **livello elevato di protezione della salute umana**", prevede che l'UE, **a completamento e sostegno delle politiche nazionali nonché incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri**, agisce per:

- il **miglioramento della sanità pubblica**, la **prevenzione delle malattie** e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale (inclusa 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, la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero);
- la riduzione degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di **stupefacenti**, comprese l'informazione e la prevenzione.

In questi settori, gli Stati membri **coordinano tra loro le rispettive politiche** e programmi in collegamento con la Commissione, la quale può prendere ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare definendo orientamenti e indicatori, organizzando scambi delle migliori pratiche e preparando elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Inoltre, Parlamento europeo e Consiglio possono adottare, mediante procedura legislativa ordinaria, **"misure di incentivazione"** (sempre ad esclusione di ogni armonizzazione delle normative nazionali) volte a perseguire obiettivi di protezione e miglioramento della salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli transfrontalieri, per la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nonché misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al **tabacco e all'abuso di alcol**.

Tuttavia, il TFUE (articolo 4, paragrafo 2, lettera k) prevede che, qualora si tratti di dover affrontare **"problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica"**, la competenza dell'Ue assuma carattere **concorrente**. A questo scopo, secondo l'articolo 168, paragrafo 4, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare, mediante procedura legislativa ordinaria: **misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana**, del sangue e degli emoderivati (le quali non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose); misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

La previsione di una competenza di tipo concorrente consente all'Unione di operare in tali ambiti, indicati in modo tassativo, anche una **armonizzazione normativa**, sempre nel rispetto della competenza degli Stati membri **nell'organizzazione e nella gestione dei sistemi sanitari nazionali**.

Va osservato che vari interventi di armonizzazione in materia sanitaria sono stati nel tempo realizzati, da parte delle istituzioni dell'Unione, attraverso la base giuridica fornita dall'**articolo 114 TFUE**, vale a dire dalla disposizione che riguarda il funzionamento del mercato unico in generale (e, dunque, una materia di competenza concorrente). La Corte di Giustizia, dal canto suo, ha avallato questa pratica, affermando – in una giurisprudenza ormai consolidata – la legittimità di un intervento armonizzatore che venga realizzato sulla base dell'articolo 114 TFUE, e che sia capace di incidere sulla protezione della salute umana, laddove il medesimo risulti effettivamente **utile al funzionamento o all'instaurazione del mercato interno**.

## **Il progetto di un'Unione europea della Salute**

La pandemia ha messo in luce quanto sia importante il coordinamento tra i Paesi europei per tutelare la salute delle persone, sia durante le crisi che in tempi normali in cui è possibile occuparsi di questioni sanitarie ordinarie, investire in sistemi sanitari solidi e formare il personale sanitario.

Per questa ragione, facendo seguito a quanto annunciato nel [discorso sullo stato dell'Unione del 2020](#) dalla presidente von der Leyen, una **comunicazione** del novembre 2020 ha posto l'obiettivo di **"Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero"** ([COM\(2020\)724](#)). In particolare, il documento ha prospettato un **rafforzamento** delle **strutture** e dei **meccanismi esistenti** al fine di migliorare la protezione, la prevenzione, la preparazione e la risposta, a livello dell'UE, ai rischi per la salute umana; ha, poi, raccomandato l'istituzione di un **quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera** contro tutte le minacce sanitarie, allo scopo di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno nonché di mantenere gli standard più elevati in termini di tutela dei diritti umani e delle libertà civili; ha proposto, inoltre, un **rafforzamento del ruolo dell'UE nel coordinamento** e nella **cooperazione** a livello internazionale, al fine di prevenire e controllare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e di migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

La comunicazione – che si collega alla [proposta](#) della Commissione del giugno 2020 volta a rafforzare il meccanismo unionale di protezione civile – è stata accompagnata da **tre proposte legislative**: la prima, volta ad **ampliare** il mandato dell'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)**, è stata approvata ([regolamento \(UE\) 2022/123](#)); le altre due, finalizzate, rispettivamente, ad aggiornare la [decisione](#) relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ([COM\(2020\)727](#)) e a **rafforzare** il mandato del **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** ([COM\(2020\)726](#)), sono tuttora in corso di esame.

Dando seguito a quanto indicato nella comunicazione, nel settembre 2021 la Commissione ha prospettato l'istituzione ([COM\(2021\)576](#)) dell'**Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)** (v. *infra*).

Elementi rilevanti nella formazione di un'Unione europea della salute sono costituiti, inoltre, dalla [Strategia farmaceutica per l'Europa](#), adottata dalla Commissione il 25 novembre 2020, e dal [Piano europeo di lotta contro il cancro](#), presentato il 3 febbraio 2021.

Da ultimo, la Commissione europea ha proposto un'istituzione di uno [Spazio europeo dei dati sanitari](#), quale ulteriore pilastro fondamentale di una forte Unione europea della salute.

## Rispondere meglio alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Per queste ragioni, attraverso la richiamata proposta di nuovo regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione europea intende, anzitutto, istituire un quadro giuridico che consenta all'Unione di **reagire rapidamente** alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero in tutta l'UE, affrontando le carenze poste in luce dalla pandemia di COVID-19.

In questa occasione, infatti, le strutture e i meccanismi istituiti dalla decisione n. 1082/2013/UE (in virtù della quale il coordinamento a livello dell'UE si basa essenzialmente sul Sistema di allarme rapido e di reazione - SARR, nonché sullo scambio di informazioni e sulla cooperazione in seno al Comitato per la sicurezza sanitaria - CSS) si sono dimostrati poco efficaci nell'innescare una tempestiva risposta comune a livello dell'UE, nel coordinare gli aspetti cruciali della comunicazione dei rischi e nel garantire la solidarietà fra gli Stati membri.

In particolare, la proposta si prefigge:

- di sviluppare, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti dell'Unione, un piano vincolante dell'UE di preparazione alle crisi sanitarie/pandemie ("**Piano di preparazione e di risposta dell'Unione**"), al fine di rafforzare la capacità di risposta a nuove eventuali emergenze sanitarie a carattere transfrontaliero. Il piano **integrerà i piani nazionali** di preparazione e di risposta, dei quali verrà garantita la coerenza rispetto al piano dell'Unione nonché la correttezza nell'attuazione mediante l'effettuazione di appositi **audit** da parte dell'ECDC;
- di strutturare un **sistema rafforzato e integrato di sorveglianza epidemiologica** a livello **dell'UE**, fondato su strumenti perfezionati di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale nonché sulla sorveglianza ambientale, al fine di identificare precocemente i segnali di una possibile minaccia;
- di sostenere gli Stati membri nel rafforzamento della resilienza, dell'accessibilità e dell'efficacia dei rispettivi sistemi sanitari, attraverso la **cooperazione**, lo **scambio di migliori pratiche**, i programmi di **formazione**, l'**assistenza tecnica**, i **quadri operativi di resilienza** e i **finanziamenti** da parte dei programmi dell'UE;
- di designare e finanziare **laboratori di riferimento dell'UE** per la sanità pubblica;
- di introdurre degli **obblighi di rendicontazione più dettagliati e tempestivi** per gli Stati membri in relazione ai dati e alle prestazioni dell'assistenza sanitaria;
- di **migliorare** la capacità dell'UE e degli Stati membri di garantire l'accuratezza della **valutazione del rischio e della risposta**;
- di rafforzare le capacità di valutazione del rischio da parte delle **agenzie competenti** e coordinare la valutazione del rischio laddove un approccio multirischio coinvolga più agenzie;
- di introdurre la possibilità, per la Commissione stessa, di **riconoscere formalmente** un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (sulla base del parere degli esperti indipendenti che formeranno il **Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica**) e, dunque, di **attivare meccanismi di emergenza**.

## Rafforzare il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)

Il **Centro** è un'Agenzia dell'UE indipendente, la cui missione consiste nell'individuare, valutare e comunicare i rischi attuali ed emergenti per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili. Nel perseguimento di questa missione, l'ECDC si occupa principalmente di: **analizzare e interpretare i dati** provenienti dai **Paesi dell'UE** su 52 malattie trasmissibili, utilizzando il sistema europeo di sorveglianza (TESSy); esprimere **pareri scientifici** e fornire **assistenza scientifica e tecnica** ai governi e alle Istituzioni dell'UE; fornire **informazioni tempestive** alla

Commissione, agli Stati membri, alle agenzie europee e alle organizzazioni internazionali che operano nel settore della salute pubblica; **coordinare** la Rete europea di organismi che operano nei settori rientranti nella missione del Centro; provvedere allo **scambio di informazioni, competenze e migliori prassi** e agevolare la definizione e l'attuazione di **azioni comuni**.

Durante la risposta alla pandemia è emersa la necessità di rafforzare il ruolo del Centro; pertanto, la Commissione europea ha proposto di **ampliarne la missione e i compiti**, al fine di **accrescere la sua capacità** di fornire le competenze scientifiche necessarie e di sostenere azioni pertinenti per la **prevenzione**, la **preparazione**, la **pianificazione della risposta** e la **lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero** nell'Unione.

In particolare, nelle intenzioni della Commissione la nuova disciplina di cui alla richiamata proposta di regolamento dovrebbe garantire, tra l'altro:

- una rapida digitalizzazione dei sistemi di sorveglianza integrati;
- una migliore preparazione negli Stati membri, attraverso l'elaborazione di piani di prevenzione e risposta in relazione a epidemie future e la garanzia di maggiori capacità di risposta integrata e rapida a epidemie e focolai;
- l'introduzione di misure rafforzate di lotta contro epidemie e focolai, tra cui raccomandazioni non vincolanti per la gestione del rischio;
- una maggiore capacità di mobilitare e inviare *task force* sanitarie dell'UE per contribuire alla risposta negli Stati membri;
- un rafforzamento della capacità e delle competenze chiave per monitorare e valutare la capacità dei sistemi sanitari di effettuare diagnosi, prevenzione e trattamento di specifiche malattie trasmissibili;
- una maggiore capacità di individuare i gruppi di popolazione a rischio e che necessitano di misure di prevenzione e risposta mirate;
- il collegamento tra ricerca, preparazione e risposta;
- un rafforzamento delle competenze chiave per la protezione della salute negli Stati membri; a tal fine il Centro sarà incaricato di coordinare una nuova rete di laboratori di riferimento dell'Unione per la sanità pubblica e una nuova rete di servizi nazionali di sostegno alle trasfusioni, ai trapianti e alla riproduzione medicalmente assistita;
- l'ampliamento dell'attività di prevenzione delle malattie trasmissibili e di problemi sanitari specifici;
- il rafforzamento del contributo alla cooperazione internazionale e allo sviluppo dell'UE e dell'impegno dell'UE a favore della preparazione globale in materia di sicurezza sanitaria.

La proposta mira, inoltre, a garantire una cooperazione agevole durante tali emergenze tra il Centro e le altre agenzie decentrate dell'UE, in particolare l'Agenzia europea per i medicinali.

### **Rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)**

L'**EMA** è un'agenzia decentrata responsabile della valutazione scientifica, della supervisione e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'UE. Come già anticipato, il **regolamento (UE) 2022/123** ha rafforzato il ruolo dell'Agenzia nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici allo scopo di:

- preparare, prevenire, coordinare e gestire l'**impatto** di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell'Unione;
- monitorare e prevenire le **carenze** di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- istituire una **piattaforma informatica interoperabile** a livello dell'Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;
- fornire **consulenza** sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica;
- fornire **sostegno** ai gruppi di **esperti** nel settore dei dispositivi medici.

### **L'Autorità per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)**

La nuova **Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)** è stata istituita – presso la Commissione – al fine di rafforzare, sulla scorta della esperienza maturata

durante la pandemia, la capacità dell'Europa di **individuare e prevenire** le emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero e di **rispondere rapidamente** ad esse. A questo scopo, è stata chiamata a contribuire allo sviluppo, alla produzione e alla costituzione di scorte di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, come i dispositivi di protezione individuale, di cui si è spesso sentita la mancanza durante la prima fase della risposta al coronavirus. Più in particolare, la missione principale dell'HERA è quella di:

- **rafforzare il coordinamento** in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi e riunire gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune;
- **affrontare le vulnerabilità e le dipendenze strategiche** all'interno dell'Unione per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione, la costituzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche;
- contribuire a **rafforzare** l'architettura globale di **preparazione e risposta** alle emergenze sanitarie.

HERA viene chiamata, in sostanza, a integrare il lavoro effettuato dall'ECDC e dall'EMA sia **nei periodi di preparazione** (durante i quali orienterà gli investimenti e le azioni verso il rafforzamento della prevenzione, della preparazione e della prontezza ad agire) che **in quelli di crisi** (in cui, invece, potrà avvalersi di poteri più forti per una maggiore rapidità nel processo decisionale e nell'attuazione di misure di emergenza), diventando così un pilastro essenziale dell'Unione europea della salute.

La sua attività si basa sul lavoro avviato dal **c.d. "incubatore HERA"**, un piano di preparazione contro la COVID-19 istituito nel febbraio 2021, che ha riunito ricercatori, aziende di biotecnologie, produttori, autorità di regolamentazione e autorità pubbliche per rilevare e caratterizzare rapidamente le nuove varianti, adattare i vaccini e aumentare le capacità di produzione esistenti.

Essa potrà contare su un **bilancio di 6 miliardi di euro** provenienti dall'attuale quadro finanziario pluriennale per il periodo 2022-2027, di cui una parte provverrà dall'integrazione di *NextGenerationEU*. Anche altri programmi dell'UE (quali il dispositivo per la ripresa e la resilienza, *REACT-EU*, i fondi di coesione e il programma *InvestEU* in seno all'UE, e lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale al di fuori dell'UE) contribuiranno a sostenere la resilienza dei sistemi sanitari. L'importo complessivo, contando i 6 miliardi di euro di cui sopra, ammonterà quindi a **quasi 30 miliardi** di euro nel prossimo periodo di finanziamento e sarà ancora maggiore se si considerano gli investimenti a livello nazionale e nel settore privato.

L'HERA è concepita come una **struttura flessibile** e sarà adattata in base alle esigenze. In particolare, nel 2025 la Commissione dovrà procedere a un riesame approfondito dell'attuazione delle operazioni dell'Agenzia, anche per quanto riguarda la sua struttura e la sua *governance*, e trasmettere una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

### **Una strategia farmaceutica per l'Europa**

La "**Strategia farmaceutica per l'Europa**" ([COM\(2020\) 761](#)) – presentata dalla Commissione il 25 novembre 2020 – è un altro degli elementi chiave nella costruzione di un'Unione europea della salute più forte. Essa mira a **garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali**, rafforzando nel contempo la **competitività del settore** a livello globale. La strategia si propone principalmente di:

- promuovere l'**accesso** dei pazienti a **medicinali innovativi** e a prezzi **accessibili** e rispondere alle **esigenze mediche non soddisfatte**;
- sostenere la **competitività**, la **capacità innovativa** e la **sostenibilità** dell'industria farmaceutica dell'UE e lo sviluppo di medicinali di elevata qualità, sicuri, efficaci e più ecologici;

- sviluppare **un'autonomia strategica** aperta dell'UE e garantire **robuste catene di approvvigionamento**, in modo che l'Europa possa soddisfare le sue esigenze anche in tempi di crisi;
- garantire una **posizione solida dell'UE** a livello mondiale, promuovendo standard elevati in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

La strategia si articola in **quattro filoni di attività** che scaturiscono da questi obiettivi. Ciascun filone prevede iniziative faro e misure di accompagnamento per garantire che gli obiettivi producano risultati tangibili. Nel loro insieme, tali strumenti garantiranno che la politica farmaceutica europea evolva in linea con le transizioni verde e digitale e con i cambiamenti demografici, in modo da mantenersi adeguata alla luce delle realtà di oggi e degli obiettivi di domani, nel quadro di un'Unione della salute più forte.

### Un piano di lotta contro il cancro per l'Europa

Il "**Piano europeo di lotta contro il cancro**" (COM(2021) 44), presentato dalla Commissione il 3 febbraio 2021, è stato definito dalla presidente von der Leyen come una "colonna portante di una solida Unione europea della salute".

Come rilevato dalla Commissione stessa, infatti, attualmente l'Europa rappresenta un decimo della popolazione mondiale, ma conta **un quarto dei casi di cancro nel mondo**.

In particolare, al fine di far fronte all'intero decorso della malattia, il Piano è strutturato intorno a **quattro ambiti di intervento** fondamentali, sostenuti da dieci iniziative faro e da molteplici azioni di sostegno, con l'obiettivo di sostenere, coordinare e integrare l'attività degli Stati membri:

1. **prevenzione**: occorre far conoscere e ad affrontare i principali fattori di rischio, come il fumo, il consumo nocivo di alcol, l'obesità, la mancanza di attività fisica, l'inquinamento ambientale, il contatto con sostanze pericolose, radiazioni ed agenti infettivi. Per prevenire i tumori causati da infezioni, il Piano punta fra l'altro a vaccinare almeno il 90% delle ragazze, "popolazione bersaglio" del Papilloma virus umano, e ad aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030;
2. **individuazione precoce** dei tumori: viene proposto, in particolare, un nuovo programma di *screening*, sostenuto dall'UE, al fine di migliorare l'accesso alla diagnostica e la sua qualità e di modo che, entro il 2025, il 90% della popolazione dell'UE che abbia necessità di *screening* del tumore al seno, del tumore del collo dell'utero e del tumore del colon-retto abbia la possibilità di sottoporvisi;
3. **diagnosi e trattamento**: il Piano punta a garantire che le persone nell'UE abbiano il diritto di accedere a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica a prezzi accessibili e di buona qualità, come richiesto dal pilastro europeo dei diritti sociali. Di qui al 2030, il 90% della popolazione dovrebbe avere accesso a centri nazionali integrati, per la prevenzione e il trattamento, facenti parte di una rete di riferimento dell'UE. Il piano dell'UE contro il cancro prevede una piattaforma dell'UE per migliorare l'accesso ai medicinali antitumorali e un sostegno al personale addetto alle cure oncologiche attraverso un programma di formazione interdisciplinare;
4. **qualità della vita** dei pazienti oncologici e dei soggetti che hanno subito interventi o trattamenti relativi ad un cancro: a tal riguardo, verranno prese in considerazione le misure per facilitare l'integrazione sociale e il reinserimento lavorativo. Il Piano prevede, altresì, l'adozione di iniziative, quali la *Better Life for Cancer Patients Initiative* e l'*European Cancer Patient Digital Center*, finalizzate a consentire il monitoraggio delle condizioni di salute dei malati in oggetto.

Per realizzare tali iniziative ed azioni, saranno attivati gli strumenti di finanziamento della Commissione, con uno stanziamento complessivo di **4 miliardi di euro**, provenienti, fra gli altri, dal programma *EU4Health*, da Orizzonte Europa e dal programma Europa digitale.

## Lo spazio europeo dei dati sanitari

Prendendo atto della trasformazione che, nel corso degli ultimi anni, le tecnologie digitali hanno impresso all'economia e alla società, influenzando ogni settore di attività e la stessa vita quotidiana di tutti i cittadini europei, la Commissione ha delineato una **strategia** per le misure politiche e gli investimenti a sostegno dell'economia dei dati che prevede, tra l'altro, l'**istituzione di spazi interoperabili comuni di dati a livello dell'UE** in settori strategici e ambiti di interesse pubblico.

La pandemia di COVID-19 ha messo in luce ancora di più l'importanza dei dati sanitari elettronici per lo sviluppo di una strategia in risposta alle emergenze sanitarie, avendo altresì evidenziato la necessità di garantire un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici personali non solo per rispondere adeguatamente alle minacce sanitarie e per finalità di cura, ma anche per finalità normative, statistiche, di ricerca e innovazione, di definizione delle politiche o di medicina personalizzata.

Con la **proposta di regolamento** sullo **spazio europeo dei dati sanitari** (*European Health Data Space, EHDS*) la Commissione ha inteso istituire il primo di questi spazi comuni, mediante il quale l'Unione intende affrontare le sfide che si pongono con specifico riguardo all'accesso ai dati sanitari elettronici e alla loro condivisione. Lo spazio europeo dei dati sanitari si propone, in estrema sintesi, di:

- **rafforzare i diritti delle persone fisiche** in relazione alla **disponibilità** e al **controllo** dei loro **dati sanitari elettronici**, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e istituire un autentico **mercato unico per i prodotti e i servizi di sanità digitale** tramite l'armonizzazione delle norme, incrementando così l'efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria ("**uso primario dei dati**");
- creare un **quadro giuridico solido**, costituito da **meccanismi di governance** dell'UE e degli Stati membri **affidabili** e da un **ambiente di trattamento sicuro**, che vada a sostegno non solo delle attività di assistenza sanitaria, ma anche di quelle di **ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione** in ambito sanitario ("**uso secondario dei dati**").

## Le prospettive future

Le **tre presidenze** – francese (1 gennaio - 30 giugno 2022), ceca (1 luglio - 31 dicembre 2022) e svedese (1 gennaio - 30 giugno 2023) – **del Consiglio dell'UE** hanno riportato, tra le priorità inserite nel proprio **programma** di lavoro di 18 mesi, la necessità di **costruire un'Europa che protegga la salute**, intensificando a livello europeo gli sforzi volti a promuovere un approccio "*One Health*", con l'obiettivo di garantire la protezione della salute dei cittadini europei e la capacità dell'Unione di rispondere alle sfide sanitarie. In questa prospettiva, il trio si è proposto di **concludere i negoziati** relativi al **pacchetto "Unione europea della salute"** e di **sostenerne l'attuazione**.

L'attuale presidenza Ceca, in particolare, tra gli **obiettivi** da perseguire nel semestre in corso, ha annoverato quello di affrontare le priorità a lungo termine dell'UE nel campo della salute, come **l'oncologia, lo Spazio europeo dei dati sanitari, i prodotti farmaceutici, le malattie rare e la vaccinazione**.

Nella stessa prospettiva si colloca la proposta finalizzata a "riconoscere la necessità di tenere pienamente conto del **principio di sussidiarietà** e del ruolo chiave degli attori locali, regionali e nazionali in materia di salute, nonché di garantire la capacità di agire a livello dell'UE quando il diritto alla salute viene affrontato in maniera più efficace a tale livello (come ad esempio nel caso di una pandemia o di malattie rare)".

## Le proposte formulate dalla Conferenza sul futuro dell'Europa

La Conferenza sul futuro dell'Europa, svoltasi dal 9 maggio 2021 al 9 maggio 2022, ha formulato, sulla base dell'attività del **gruppo di lavoro sulla Salute**, presieduto da Maroš Šefčovič (vicepresidente della Commissione europea), le seguenti proposte:

### *Alimenti e stile di vita sani*

- stabilire norme minime per la **qualità degli alimenti** e la loro tracciabilità;
- educare le persone ad **abitudini sane** fin dalla giovane età tassando gli alimenti trasformati non sani e rendendo le informazioni sulle proprietà salutari dei prodotti alimentari facilmente disponibili, istituendo un sistema di valutazione a livello europeo per gli alimenti trasformati;
- incoraggiare il dialogo con gli attori della filiera alimentare ai fini della responsabilità sociale delle imprese;
- sostenere la **fornitura a livello dell'UE di alimenti sani**, vari ed economicamente accessibili nelle strutture che erogano **servizi al pubblico**, quali mense scolastiche, ospedali o residenze sanitarie assistenziali;
- investire nella ricerca sull'impatto dell'uso di antibiotici e sugli effetti delle sostanze ormonali e degli interferenti endocrini sulla salute umana;

### *Rafforzare il sistema sanitario*

- creare uno **spazio europeo dei dati sanitari**;
- garantire **condizioni di lavoro adeguate**, in particolare attraverso una forte contrattazione collettiva, anche in termini di salari e di modalità di lavoro, e armonizzare le norme in materia di formazione e certificazione per gli operatori sanitari (si dovrebbero sviluppare programmi finalizzati alla creazione di reti e di scambio, fra cui un Erasmus per le scuole di medicina);
- garantire l'**autonomia strategica** a livello dell'UE per quanto concerne i medicinali e includere la salute e l'assistenza sanitaria fra le **competenze condivise** fra l'UE e gli Stati membri dell'UE modificando l'articolo 4 del TFUE;
- sviluppare, coordinare e finanziare ulteriormente i programmi di **ricerca e innovazione** esistenti in campo sanitario;
- **investire** nei sistemi sanitari, in particolare in ambito pubblico e non-profit;
- formulare forti raccomandazioni agli Stati membri affinché investano in sistemi sanitari efficaci, accessibili, a prezzi abbordabili, di alta qualità e resilienti, in particolare nel contesto del semestre europeo, anche considerato che l'impatto della guerra in Ucraina sulla salute pubblica evidenzia la necessità di sviluppare ulteriormente sistemi sanitari resilienti e meccanismi di solidarietà;

### *Attribuire un significato più ampio al termine "salute"*

- migliorare la comprensione dei problemi di **salute mentale** e dei modi per affrontarli (si dovrebbe creare un piano d'azione dell'UE sulla salute mentale e istituire uno specifico Anno europeo della salute mentale);
- sviluppare a livello dell'UE un programma educativo standard in materia di stili di vita sani, che contempli anche l'educazione sessuale;
- sviluppare corsi di primo soccorso da mettere gratuitamente a disposizione di tutti i cittadini;
- estendere l'iniziativa della **settimana per la salute**, che si svolgerebbe in tutta l'UE nella stessa settimana, in occasione della quale verranno affrontate e discusse tutte le questioni sanitarie;
- riconoscere come trattamento medico regolare in termini di tassazione i contraccettivi ormonali utilizzati per ragioni mediche;

### *Parità di accesso alla salute per tutti*

- stabilire **norme sanitarie minime** comuni a livello dell'UE, che contemplino anche la prevenzione, l'accessibilità e la prossimità delle cure;
- riconoscere la necessità di tenere pienamente conto del principio di **sussidiarietà** e del ruolo chiave degli attori locali, regionali e nazionali in materia di salute, nonché garantire la capacità di agire **a livello**

**dell'UE** quando il diritto alla salute viene affrontato in maniera più efficace a tale livello (come ad esempio nel caso di una pandemia o di malattie rare);

- rafforzare l'**Unione europea della salute** sfruttando appieno il potenziale del quadro attuale e includere la salute e l'assistenza sanitaria fra le **competenze condivise** fra l'UE e gli Stati membri dell'UE modificando l'articolo 4 del TFUE. Relativo alle competenze dell'UE;
- garantire che chiunque possa accedere alle cure esistenti, ovunque esse siano disponibili, agevolando a tal fine la **cooperazione transfrontaliera**, in particolare per quanto riguarda le malattie rare, il cancro, le malattie cardiovascolari e le terapie specializzate, come il trapianto di organi e le cure per le ustioni gravi;
- garantire l'**accessibilità**, dal punto di vista economico, delle cure, attraverso maggiori investimenti nell'assistenza sanitaria, in particolare per quanto riguarda le cure odontoiatriche;
- garantire che le cure e i medicinali in tutta l'UE siano di **pari qualità** e che il loro costo a livello locale sia equo;
- combattere la "povertà sanitaria" incoraggiando le cure odontoiatriche gratuite per i bambini, i gruppi a basso reddito e altri gruppi vulnerabili;
- considerare la **dimensione internazionale** della salute e riconoscere che i medicinali dovrebbero essere universalmente disponibili, anche nei paesi più poveri.

Nell'ambito delle proprie competenze e conformemente ai Trattati, saranno il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione a determinare il seguito da dare alle conclusioni della Conferenza. Il Parlamento europeo, dal canto suo, ha già adottato una **risoluzione** al riguardo, nella quale ha rilevato, tra l'altro, la necessità di convocare una Convenzione e, dunque, di attivare la procedura di revisione dei Trattati prevista dall'articolo 48 del TUE.

Nel **discorso sullo stato dell'Unione del 2022**, pronunciato lo scorso 14 settembre dinanzi al Parlamento europeo in seduta plenaria, Ursula von der Leyen ha annunciato di voler dar seguito a tale proposta e, dunque, procedere alla convocazione della Convenzione di cui al citato articolo 48 del TUE.

