

La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020

Giorgia Guerra

Dipartimento di Scienze Politiche, Giuridiche e Studi Internazionali, Università di Padova

Riassunto. L'Unione europea ha visto progressivamente ampliare il campo d'azione della sua competenza in materia di sanità pubblica. La corrente strategia europea in materia di salute pone le questioni sanitarie al centro di tutte le politiche comunitarie al fine di proteggere meglio i cittadini e migliorare la loro salute. La nota descrive la proposta del Parlamento e del Consiglio europeo, del 9 novembre 2011, sull'istituzione del programma 'Salute per la crescita', il terzo programma pluriennale dell'Unione europea nel settore della salute per il periodo 2014-2020. La promozione della salute viene quindi a giocare un ruolo strategico nell'agenda europea, come testimoniato dalla Comunicazione della Commissione Ue del 29 giugno 2011 *Un budget per Europa 2020*, dove si afferma che "la promozione di una buona salute è parte integrante degli obiettivi di crescita di Europa 2020".

Parole chiave. Art. 168 TFUE, programma europeo di azione, sanità pubblica.

Abstract. The European action in public health has been increased during last years. Current European strategy in the field focuses on health issues by placing them at the center of all European policies. The article will describe the proposal of a regulation of the European parliament and Council aimed at establishing a 'Health for growth program', the third multi-year program of Ue action in the field of health for the period 2014-2020. Health, therefore, plays an important role in the European 2020 agenda. In its Communication entitled *A budget for Europe 2020* dated 29th June 2011, the Commission stressed that "promoting good health is an integral part of the smart and inclusive growth objectives for Europe 2020".

Key words. Art. 168 TFEU, EU action plan, public health.

1. La competenza dell'Unione europea in materia di salute

Nel passaggio dal Trattato di Maastricht al Trattato di Amsterdam prima, e di Lisbona poi, la competenza dell'Unione in materia di tutela della salute pubblica ha subito notevoli mutazioni in senso espansivo. L'ampliamento di tale competenza non è stato sempre programmato e graduale, dal momento che eventi come la crisi della mucca pazza, i danni da sangue infetto, l'allarme SARS e quello relativo all'influenza A/H1N1 sono tutti eventi che hanno evidenziato i limiti di efficacia degli interventi statali, contribuendo così a determinare la necessità di una più incisiva azione europea.

Il corrente art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) evidenzia come la sanità pubblica, da pura competenza di supporto, incoraggiamento e coordinamento, si sia trasformata in vera e propria competenza legislativa (Curti Gialdino, 2012), con l'introduzione del potere di adottare misure vincolanti dirette a fissare parametri elevati di qualità e sicurezza di organi e sostanze di derivazione umana. Pur mantenendo il carattere concor-

rente della competenza europea, il comma 4, lett. k dell'art. 168 TFUE ha aggiunto il potere di introdurre misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico. Inoltre, l'Unione europea ha il potere di sorveglianza, allarme e lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Si tratta di una competenza sempre più orizzontale, poiché l'esigenza di proteggere la salute è una componente di tutte le altre politiche della Comunità e il Trattato di Amsterdam, coerentemente con quanto previsto dall'Atto unico europeo per il mercato interno, ha elevato tale esigenza a 'obbligo' di garantire un livello elevato di protezione della salute. Il principio che assurge, dunque, a base giuridica per fondare gli atti regolatori che, direttamente o indirettamente, incidono sulla tutela della salute, non è soltanto l'art. 168, ma anche altri articoli, come l'art. 43 TFUE in materia di politica agricola o l'art. 114 TFUE relativo alla realizzazione del mercato interno.

Lo strumento regolatorio utilizzato in materia a livello europeo è stato, per lo più, il programma d'azione con il quale esprimere azioni di incentivazione e di coordinamento dell'azione degli Stati membri. I

piani d'azione sono sempre più presenti nelle politiche europee. Il 29 luglio 2011 la Commissione europea ha ufficialmente presentato la proposta relativa al quadro finanziario pluriennale dell'Ue per un nuovo ciclo settennale di programmazione che sta, di fatto, prendendo vita dallo scorso 1 gennaio 2014 e si protrarrà fino a 31 dicembre 2020¹.

Più specificatamente, la Commissione propone i seguenti tre programmi per contribuire a realizzare le politiche per la salute e per i consumatori: il nuovo programma 'Salute per la crescita', con una dotazione di 396 milioni di euro; il nuovo programma per la salute delle piante e degli animali e la sicurezza alimentare, con una dotazione di 2,2 miliardi di euro; il programma per i consumatori, con una dotazione di 175 milioni di euro, che promuoverà il potere dei consumatori quale mezzo fondamentale per conseguire un elevato livello di tutela in tutto il mercato unico (Varotto, 2011).

2. Il nuovo programma 'Salute per la crescita'

Entro il quadro appena descritto, la Commissione europea ha presentato il suo terzo programma pluriennale d'azione in materia di salute per il periodo 2014-2020, espresso con la proposta del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 novembre 2011. La proposta istituisce il programma 'Salute per la crescita', terzo programma pluriennale d'azione dell'Ue in materia di salute per il periodo 2014-2020², adottato con Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 26 febbraio 2014³.

Si tratta di un programma che risponde alla necessità di integrare gli sforzi degli Stati membri per migliorare la salute dei cittadini e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nel contesto della Strategia europea 2020. La proposta, infatti, nasce dalla constatazione che la salute è non solo un valore in sé, ma anche un importante fattore di crescita economica. Secondo lo stesso documento "solo una popolazione sana può conseguire appieno il proprio potenziale economico. Il settore sanitario, in particolare, è spinto dall'innovazione e da una forza lavoro altamente qualificata".

Rispetto ai precedenti programmi quadro, 'Salute per la crescita' rafforza ulteriormente il legame tra crescita economica e popolazione in buona salute. Il programma è incentrato su azioni caratterizzate da

un chiaro valore aggiunto per l'Ue, conformemente agli obiettivi di Europa 2020 e alle attuali priorità politiche.

Gli obiettivi chiave definiti da Europa 2020 – una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva – si imperniano tutti sull'innovazione nell'assistenza sanitaria, intendendo per innovazione non solo l'impiego della tecnologia e dei nuovi prodotti, ma anche le modalità di organizzazione e strutturazione dell'assistenza sanitaria, di utilizzo delle risorse e di finanziamento dei sistemi.

3. Gli obiettivi del programma

Il programma 'Salute per la crescita' si incentra su quattro obiettivi principali:

1. *Contribuire a costruire sistemi sanitari innovativi e sostenibili.* La Commissione europea deve operare di concerto con gli Stati membri per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie. Deve, inoltre, agevolare l'adozione, a livello degli Stati membri, delle innovazioni nell'assistenza sanitaria (ad esempio, in materia di sanità elettronica) e incentivarli a condividere le loro competenze in tale settore. Il programma sostiene inoltre il partenariato europeo per l'innovazione a favore dell'invecchiamento attivo e in buona salute.
2. *Migliorare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini.* La Commissione propone di fornire accreditamento alle reti europee di riferimento, permettendo ad esempio di sostenere le iniziative sulle malattie rare. Si ritiene opportuno sviluppare orientamenti europei in materia di sicurezza dei pazienti e di uso di agenti antimicrobici.
3. *Promuovere la buona salute e prevenire le malattie.* Gli Stati membri sono invitati a scambiare le loro migliori pratiche in materia di prevenzione del tabagismo, di abuso di alcol e di obesità. Occorre inoltre prevedere azioni specifiche per sostenere la prevenzione delle malattie croniche, compreso il cancro.
4. *Proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.* La Commissione ritiene che sia necessario migliorare il livello di preparazione e le capacità di coordinamento in caso di gravi minacce transfrontaliere.

Le strategie con le quali l'Unione europea tenterà di realizzare questi obiettivi sono varie. Tenendo conto dei vincoli di bilancio gravanti sugli Stati membri, si tenterà, ad esempio, di sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello europeo volti ad affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'as-

¹Per una ricostruzione dei documenti in materia si rinvia a Varotto, 2011, 11.

²Commissione Eu, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'istituzione del programma 'Salute per la crescita', terzo programma pluriennale d'azione dell'Ue in materia di salute per il periodo 2014-2020, COM(2011)709.

³COM(2011)0709 - C7-0399/2011 - 2011/0339(COD).

sistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili.

Il programma dovrebbe promuovere le sinergie, evitando al contempo duplicazioni con altri programmi e azioni dell'Unione. Dovrebbe essere fatto un uso appropriato degli altri fondi europei, con particolare riferimento agli attuali e futuri programmi quadro per la ricerca e i relativi risultati, ai fondi strutturali, al programma per il cambiamento sociale e l'innovazione, al fondo europeo di solidarietà, alla strategia europea per la salute e la sicurezza sul lavoro, al programma quadro per la competitività e l'innovazione, al programma quadro per le azioni in materia di ambiente e clima (LIFE), al programma dell'Ue "Piano d'azione in materia di politica dei consumatori" (2014-2020).

Più specificatamente, le azioni che l'Unione europea intraprenderà per realizzare ogni singolo obiettivo sono indicate dall'art. 4 del documento di programma e sono qui di seguito descritte.

1. Contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi e sostenibili

- 1.1. Sviluppare la cooperazione a livello dell'Ue in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, a norma della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.
- 1.2. Promuovere l'adozione dell'innovazione in ambito sanitario e la sanità elettronica incrementando l'interoperabilità delle applicazioni di sanità elettronica.
- 1.3. Garantire una presenza sostenibile e adeguata di personale sanitario, promuovendo strategie efficaci di previsione e programmazione, nonché strategie di permanenza del personale nel posto di lavoro.
- 1.4. Fornire le competenze necessarie per accompagnare le riforme dei sistemi sanitari intraprese dagli Stati membri.
- 1.5. Sostenere il partenariato per l'innovazione a favore dell'invecchiamento attivo e in buona salute, un progetto pilota nell'ambito dell'iniziativa prioritaria di Europa2020 'Unione dell'innovazione'.
- 1.6. Realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'Ue in materia di dispositivi medici, nonché degli obiettivi delle disposizioni di legge relative alla sanità elettronica e alla valutazione delle tecnologie sanitarie in ambito transfrontaliero.
- 1.7. Promuovere un sistema di documentazione sanitaria, comprendente i comitati scientifici, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

2. Migliorare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini dell'Ue

- 2.1. Fornire accreditamento e sostegno alle reti europee di riferimento.
- 2.2. Sostenere le iniziative sulle malattie rare, compresa la creazione di reti europee di riferimento, la diffusione di informazioni e l'istituzione di registri basati sui criteri comuni di accreditamento.
- 2.3. Rafforzare la collaborazione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria, migliorando l'informazione ai pazienti, lo scambio delle buone pratiche e lo sviluppo di orientamenti; sostenere le azioni relative alle cure e alla ricerca sulle malattie croniche, compreso lo sviluppo di orientamenti europei.
- 2.4. Sviluppare orientamenti volti a incentivare un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana e a ridurre le pratiche all'origine di un'umentata resistenza antimicrobica.
- 2.5. Realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'Ue in materia di tessuti e cellule, sangue, organi, diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e medicinali.
- 2.6. Favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

3. Promuovere la buona salute e prevenire le malattie

- 3.1. Scambiare le migliori pratiche sulle principali questioni sanitarie come la prevenzione del tabagismo, dell'abuso di alcol e dell'obesità;
- 3.2. Sostenere la prevenzione delle malattie croniche, compreso il cancro, condividendo le conoscenze e le migliori pratiche e sviluppando attività comuni.
- 3.3. Realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'Ue in ambiti quali i prodotti del tabacco e la relativa pubblicità.
- 3.4. Favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

4. Proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere

- 4.1. Consolidare la preparazione e la risposta alle gravi minacce sanitarie transnazionali.
- 4.2. Migliorare la capacità di valutazione dei rischi potenziando le competenze scientifiche ed effettuando una ricognizione delle valutazioni esistenti.

- 4.3. Promuovere il rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri sviluppando, fra le altre cose, la programmazione e il coordinamento della preparazione e della risposta, approcci comuni alla vaccinazione, orientamenti e meccanismi per l'acquisto congiunto di medicinali.
- 4.4. Realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'Ue in ambiti quali le malattie trasmissibili e altre minacce sanitarie.
- 4.5. Favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

4. Conclusioni

Storicamente nelle società occidentali, l'obiettivo di tutela della salute è sempre stato perseguito dal medico. In tempi moderni, tuttavia, accanto all'espressione *'medical law'*, è aumentato l'utilizzo dell'espressione *'health care law'* e *'health law'*⁴. Il motivo principale risiede probabilmente nell'ampliarsi del concetto di salute nella direzione di benessere, come indicato dall'Organizzazione mondiale della sanità⁵.

Oggi, adottando un'ampia accezione di *'health law'*, potenzialmente tutte le aree del campo sono interessate dall'azione regolatoria dell'Unione europea. Questo è anche il motivo per cui si auspica l'in-

⁴Gli stretti confini delineati con l'espressione *'medical law'* sono già stati evidenziati in molte analisi giuridiche di matrice per lo più inglese. È stato argomentato che una prospettiva così ristretta nella determinazione di questioni sociogiuridiche ha l'effetto di escludere altre aree potenzialmente interessate, correndo il pericolo di lasciare insoddisfatte molte domande di regolamentazione nel campo della salute. Cfr Hermans et al, 1992.

⁵Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità "la salute è uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale, e non solo l'assenza di malattia o di infermità", Who (1946).

cremento degli studi in materia, a partire dall'ampliamento in corso della competenza europea, a partire dall'art. 168 TFEU (Mossialos et al, 2010).

I tentativi fatti finora per concettualizzare la disciplina prendono per lo più avvio da un *rights-based approach*, entro il quale lo studio della materia muoverebbe dall'identificazione dell'impatto dell'azione europea intorno ai concetti di rischio, diritti, solidarietà e consumerismo (Hervey e McHale, 2004). Il mutare dello scenario richiede però di intensificare le ricerche in questo ambito, anche allo scopo di sistematizzare l'area di studio, identificando così l'impatto dell'azione proveniente dalle istituzioni europee e dalla giurisprudenza comunitaria in materia di salute, anche quando essa si intreccia, a sua volta, con altre politiche europee, come ad esempio, la regolamentazione del mercato interno, la protezione dei consumatori, la ricerca e l'innovazione, la regolamentazione dei prodotti, la libertà di movimento delle persone e delle merci.

Un utile passo avanti nella ricerca potrebbe, pertanto, prendere le mosse dalla mappatura della corrente azione europea a partire dall'intreccio tra gli attuali obiettivi espressi dall'*health plan*, 'Salute per la crescita', e le priorità delle altre politiche interessate promosse dall'Unione europea.

Bibliografia

- Curti Gialdino C (2012), *Codice dell'Unione Europea operativo. TUE e TFUE commentati articolo per articolo*, Napoli, Edizioni Simone, p 1373.
- Hermans HE, Caspane AF, Paelinck JH (a cura di) (1992), *Health care in Europe after 1992*, Aldershot, Dartmouth Pub Co.
- Hervey T, McHale JV (2004), *Health law and the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Mossialos E, Permanand G, Baeten R, Hervey T (2010), *Health systems governance in Europe*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Varotto M (2011), Le nuove risorse e i nuovi programmi dell'Unione europea dal 2014 al 2020, *Azienditalia*, 18 (11): 1-19.
- World Health Organization (WHO) (1946), *Protocollo di costituzione*, 22 luglio.