



## **Realizzare l'Unione europea della salute: note a margine della comunicazione della Commissione sul rafforzamento della resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

Alessandro Nato

*Postdoctoral Research Fellow, Department of Criminal, Penal and Social Law, Gent University*

Le modalità con le quali l'Unione europea e i suoi Stati membri stanno affrontando l'emergenza pandemica rendono evidente l'inadeguatezza del coordinamento sovranazionale delle misure straordinarie adottate dai singoli attori politici, agenzie e sistemi sanitari adibiti alla gestione dell'emergenza. L'esigenza, da un lato, di agevolare e incentivare la ricerca di soluzioni condivise per fronteggiare il Covid-19 e, dall'altro, quella di assicurare la tempestiva disponibilità e il corretto approvvigionamento di farmaci e di dispositivi medici e di protezione individuale su tutto il territorio dell'UE hanno fatto emergere la necessità di innovare e coordinare il sistema di tutela della salute umana nell'UE.

Queste esigenze si scontrano con l'attuale riparto delle competenze UE. Quelle attribuite all'Unione europea in materia di sanità pubblica sono di natura complementare rispetto alle competenze degli Stati membri<sup>1</sup>, mentre l'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE stabilisce che i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica siano annoverati tra le competenze concorrenti tra Unione e Stati membri. Nel rispetto del principio di sussidiarietà, l'UE può esercitarle soltanto se la sua azione è più efficace di quella delle autorità nazionali, sia per la portata, sia per gli effetti della stessa. Nonostante tra i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica rientrano senza dubbio le minacce di maggiore entità che abbiano un impatto transfrontaliero o internazionale, come le pandemie, sono sempre gli Stati membri ad elaborare e attuare la politica sanitaria, comprese le risorse finanziarie, l'organizzazione e la fornitura dei servizi sanitari e di assistenza medica. Come accennato, l'art. 6 TFUE conferma la poca incisività dell'azione dell'Unione in materia sanitaria, stabilendo che il miglioramento della salute umana rientra tra le competenze sussidiarie o complementari, che si caratterizzano per un intervento graduale dell'Unione rispetto alle esigenze nazionali, spesso configurandosi come semplice coordinamento delle azioni degli Stati UE.

Durante la pandemia da Covid-19 anche il Consiglio dell'UE ha preso coscienza della necessità di innovare la materia sanitaria. In occasione della riunione dei Ministri della salute del 12 giugno 2020, esso ha accolto con favore la proposta della Commissione, evidenziando come, fra gli obiettivi indicati dal programma EU4Health, massima priorità debba essere dedicata al rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali, alla migliore condivisione dei dati sulle minacce sanitarie transfrontaliere, alla ulteriore digitalizzazione e interoperabilità tra sistemi nazionali, a garantire la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali, dei dispositivi medici e degli altri prodotti sanitari, a limitare la dipendenza delle catene di approvvigionamento dai Paesi terzi, a

---

<sup>1</sup> Si veda per tutti G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019.

rafforzare la prevenzione e lo *screening* delle malattie non trasmissibili, compresi i tumori, nonché a proteggere le persone in situazioni di vulnerabilità, come gli anziani e le persone affette da malattie croniche<sup>2</sup>.

Nel suo discorso sullo Stato dell'Unione del 2020 la presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha esortato istituzioni europee e Stati membri a trarre insegnamenti dell'attuale crisi e a costruire un'Unione europea della salute, sottolineando che solo in questo modo l'UE potrà attrezzarsi per prevenire le crisi sanitarie ed evitare che esse si trasformino in gravi crisi sociali ed economiche<sup>3</sup>.

Nella comunicazione dell'11 novembre 2020, la Commissione europea propone i primi elementi costitutivi dell'Unione europea della salute per adempiere all'obbligo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, come definito dalle norme della Carta dei diritti fondamentali dell'UE<sup>4</sup>. Alla luce degli insegnamenti tratti dalla prima fase della pandemia, la Commissione presenta, da un lato, un quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera contro le minacce sanitarie al fine di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno e di mantenere gli *standard* più elevati in termini di tutela dei diritti umani e delle libertà civili. Dall'altro lato, essa indica la necessità di rafforzare il ruolo dell'UE nel coordinamento e nella cooperazione a livello internazionale per prevenire e controllare le minacce per la salute a carattere transfrontaliero e migliorare la sicurezza sanitaria mondiale.

La recente comunicazione è accompagnata da tre proposte legislative. La Commissione indica un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE<sup>5</sup> relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, un rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (in seguito ECDC) e un ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (in seguito EMA).

Tale comunicazione si collega all'idea della Commissione avanzata nel giugno 2020<sup>6</sup> volta a rafforzare il meccanismo europeo di protezione civile<sup>7</sup>. L'obiettivo di tali azioni è l'istituzione di un quadro di regole solido ed efficace per consentire agli Stati membri di rispondere in modo coordinato alle future crisi sanitarie. La base giuridica sulla quale si basano tali proposte è l'art. 168, par. 5, TFUE che consente alle istituzioni europee di «adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute

---

<sup>2</sup> Proposta di regolamento del Parlamento e del Consiglio, del 4 giugno 2020, per stabilire un Programma dell'Unione per le azioni nel campo della salute, per il periodo 2021-2027 (EU4Health-Programme), COM(2020) 405 final.

<sup>3</sup> Discorso sullo stato dell'Unione 2020, del 16 settembre 2020, reperibile *online*.

<sup>4</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, dell'11 novembre 2020, Costruire un'Unione europea della Salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, COM(2020)724 final.

<sup>5</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

<sup>6</sup> Proposta di decisione del Parlamento e del Consiglio, del 2 giugno 2020, che modifica la decisione n.n 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile, COM(2020) 220 final.

<sup>7</sup> Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo, del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile.

umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri».

Il coordinamento delle misure sanitarie è fondamentale sia per affrontare efficacemente le problematiche che possono sorgere dalle pandemie, sia per garantire un elevato livello di tutela della salute dei cittadini europei. Dall'inizio della pandemia da Covid-19, la Commissione collabora con il Comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE e con il Sistema di allarme rapido e di reazione (in seguito SARR) per cercare di coordinare gli interventi degli Stati membri. Inoltre, il Consiglio si è servito dei dispositivi integrati dell'UE per la risposta alla crisi (in seguito IPCR) e coordinare e sostenere la risposta politica dell'UE.

L'esperienza della prima fase della pandemia dimostra i limiti dell'attuale modello di coordinamento. Per questo motivo, in questa comunicazione, la Commissione propone misure mirate per rafforzare l'azione del Comitato per la sicurezza sanitaria e del SARR, consentendo loro di adottare orientamenti formali e pareri, integrati da raccomandazioni della Commissione. Secondo la comunicazione, l'adozione di tali raccomandazioni si tradurrà in misure applicabili all'interno degli Stati membri.

Inoltre, la Commissione sottolinea l'importanza di modificare il quadro per il riconoscimento di un'emergenza a livello UE, consentendo di attivare dei meccanismi europei di risposta alle emergenze sanitarie indipendentemente dalle dichiarazioni fornite dall'Organizzazione mondiale della sanità. La Commissione procederà a tale riconoscimento attraverso una procedura condivisa con un Comitato consultivo indipendente che si esprimerà sul riconoscimento o sul termine di una crisi sanitaria, come pure sulle misure di risposta.

Il riconoscimento delle gravi minacce si baserà su un nuovo modello di sorveglianza epidemiologica. La comunicazione raccomanda di irrobustire i sistemi di sorveglianza mediante una maggiore capacità di rilevamento, monitoraggio e indagine delle malattie emergenti. Per raggiungere tale obiettivo, la Commissione chiede di potenziare il ruolo dell'ECDC nella creazione di sistemi integrati di sorveglianza e monitoraggio a livello dell'UE, comprensivi di dati di ricerca e di dati sulla idoneità dei sistemi sanitari in termini di diagnosi, prevenzione e cura di malattie trasmissibili specifiche e sicurezza del paziente. Inoltre, il programma EU4Health fornirà finanziamenti per migliorare i sistemi nazionali di sorveglianza e consentire alle agenzie decentrate dell'UE di sostenere gli Stati membri attraverso consulenze tecniche e orientamenti specifici per ciascun contesto nazionale. Per garantire capacità di risposta adeguate, la comunicazione sottolinea la necessità di creare una rete di laboratori di riferimento dell'UE che permetta l'allineamento di diagnosi, test sierologici, metodi di test e uso e convalida di determinati test e l'attuazione di efficaci misure di tracciamento dei contatti, utili in particolar modo per contrastare i focolai locali. L'ECDC avrà

l'incarico di istituire un sistema automatizzato per il tracciamento dei contatti, sulla base delle tecnologie di tracciamento dei contatti sviluppate dagli Stati membri.

Oltre alla riforma del meccanismo di sorveglianza e riconoscimento, la comunicazione propone di fornire un nuovo quadro di valutazione del rischio per tutti i pericoli, che comprenda una raccomandazione rapida e adeguata sulle misure di risposta che gli Stati membri dovrebbero attuare. A tal proposito, la Commissione assegna a tutte le competenti agenzie decentrate dell'UE l'incarico di fornire valutazioni del rischio, consulenza scientifica e raccomandazioni per le misure di risposta, prevedendo una delega di responsabilità per la Commissione e le agenzie dell'Unione.

La crisi sanitaria provocata dal Covid-19 ha anche evidenziato la mancanza di una visione globale per quanto riguarda la messa in opera dei piani di preparazione e risposta degli Stati membri, come pure un'incoerenza riguardo la loro compatibilità. Ciò dipende sia dal fatto che l'Unione non è competente a valutare i piani nazionali in risposta alle epidemie, sia dall'assenza di un piano a livello UE di preparazione alle pandemie. Per evitare il ripetersi della deficitaria gestione della risposta iniziale palesatasi su tutto il territorio dell'Unione, la Commissione propone di sviluppare un piano vincolante dell'UE di preparazione e risposta alle pandemie. Esso includerà disposizioni chiare, che consentiranno all'UE e agli Stati membri di adottare piani coordinati a livello nazionale e locale. L'efficacia di tale quadro sarà migliorata attraverso l'avvio di un processo di *audit* dell'UE per accertare le reali capacità di risposta a livello locale, che sarà guidato dalla Commissione con il supporto tecnico dell'ECDC. Le conclusioni di questa sorveglianza saranno utili per colmare le lacune individuali durante il processo di rendicontazione e di *audit* e per garantire un utilizzo ottimale del sostegno finanziario erogato tramite il futuro programma dell'UE per la salute, il così detto EU4Health, i fondi strutturali e il sostegno alla ricerca e all'innovazione nell'ambito del programma Horizon Europe.

La pandemia ha anche messo in luce le debolezze strutturali e le carenze del mercato farmaceutico e di attrezzature mediche. Per evitare il ripetersi degli errori compiuti durante la prima fase pandemica, la comunicazione suggerisce di creare una apposita autorità europea che rafforzi la capacità di preparazione e risposta dell'UE in questo ambito. La sua missione sarà mettere l'UE e gli Stati membri nelle condizioni di adottare rapidamente le misure mediche e di altro tipo più avanzate in caso di emergenza sanitaria, coprendo tutta la catena dalla concezione alla distribuzione e all'uso. Nelle intenzioni della Commissione, l'autorità pianificherà e coordinerà l'acquisizione delle risorse supplementari specifiche necessarie per reagire opportunamente nell'interesse di tutti gli Stati membri.

La prima fase della pandemia ha messo in evidenza la mancanza di meccanismi e strutture efficaci per avere una visione d'insieme della domanda e dell'offerta di contromisure mediche critiche e per monitorare e sostenere gli Stati membri che dovevano far fronte alle carenze. La Commissione propone il regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, prevedendo norme atte a rafforzare alcuni elementi del quadro giuridico dell'accordo di aggiudicazione congiunta stabilito dalla decisione n. 1082/2013/UE. In quanto fondamentale procedura

di appalto dell'UE, questo strumento sarà inoltre irrobustito e, nel contempo, una clausola di esclusività attenuerà il rischio di concorrenza interna per risorse limitate o di percorsi nazionali paralleli. Un tale approccio dovrebbe garantire la costituzione di scorte strategiche di attrezzature mediche di emergenza nell'ambito del meccanismo europeo di protezione civile. In più, il regolamento proposto formalizzerà e amplierà l'attuale struttura del Gruppo direttivo esecutivo sui farmaci, costruendo una struttura permanente all'interno dell'EMA per monitorare gli eventi relativi al settore farmaceutico che potrebbero condurre a crisi future, nonché per controllare e attenuare il rischio di carenze di medicinali chiave a crisi dichiarata. In seguito alla sperimentazione e messa in commercio del vaccino contro il Covid-19, la Commissione propone di creare un'infrastruttura dell'UE per le sperimentazioni cliniche e la creazione di una piattaforma informatica per consentire all'EMA e all'ECDC di coordinare gli studi sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini.

La comunicazione suggerisce misure mirate a migliorare la cooperazione e il coordinamento internazionali nella lotta alle minacce per la salute. Le proposte mirano a consolidare il ruolo dell'UE nell'ambito internazionale della preparazione e della risposta alle crisi sanitarie attraverso un duplice approccio. La Commissione propone sia un miglioramento della cooperazione e del coordinamento a livello internazionale che un sostegno sul campo agli Stati membri e ai Paesi terzi nei momenti di necessità. Questo si tradurrà in una maggiore capacità dell'ECDC di mobilitare e dispiegare la *task force* sanitaria dell'UE per assistere le risposte locali, in particolare negli Stati membri, e in un maggiore coinvolgimento nelle squadre di intervento internazionali, compreso il sostegno dell'ECDC alla creazione di sistemi sanitari più resilienti per una preparazione sostenibile nel campo della sicurezza sanitaria nei Paesi terzi *partner* dell'UE.

In conclusione, è opportuno sottolineare come la pandemia causata dalla diffusione da Covid-19 ha dimostrato che la tutela della salute è propedeutica per consentire lo sviluppo sia della società che dell'economia. Le minacce che riguardano la salute globale possono essere efficacemente affrontate solo coordinando le risposte dei vari attori nazionali con quelle sovranazionali. La comunicazione della Commissione illustra le azioni supplementari da intraprendere nell'immediato futuro, a livello europeo e nazionale, per aumentare la resilienza dell'Unione a tutte le minacce sanitarie a carattere transfrontaliero e fornire a ciascun cittadino europeo l'elevato livello di salute pubblica che si aspetta e merita. Le istituzioni europee hanno la responsabilità di portare avanti queste misure in modo rapido e rigoroso e superare la frammentazione e le lacune degli strumenti e delle informazioni che, persistendo, renderebbero l'Unione vulnerabile alle conseguenze delle pandemie. In definitiva, la creazione di una forte Unione europea della salute dipende dalla volontà degli Stati membri di impegnarsi in questo percorso.

Gennaio 2021