



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 15.04.1998
COM(1998) 230 def.

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE
E AL COMITATO DELLE REGIONI

sullo sviluppo della politica della sanità pubblica nella Comunità europea

Riassunto

Nella sua comunicazione del 24 novembre 1993 la Commissione ha definito un quadro di azione nel campo della sanità pubblica. La comunicazione descriveva la strategia da perseguire e le misure da presentare da parte della Commissione per attuare l'articolo 129 del Trattato CE. Nel contesto di tale quadro d'azione sono stati proposti otto programmi di sanità pubblica, di cui cinque sono in corso d'esecuzione, mentre i rimanenti sono attualmente all'esame del Parlamento Europeo e del Consiglio nell'ambito della procedura di codecisione. E' ormai necessario valutare in che misura il quadro esistente rimanga soddisfacente e sia in grado di corrispondere ad una serie di importanti sviluppi, come i nuovi pericoli per la salute e le crescenti pressioni sui sistemi sanitari, nonché l'ampliamento della Comunità e le nuove disposizioni in materia di sanità pubblica inserite nel Trattato di Amsterdam. Inoltre, un simile esame è particolarmente urgente perché la maggior parte dei programmi esistenti terminerà durante o intorno all'anno 2000 e nel prossimo futuro si dovranno presentare proposte.

La presente comunicazione prende in esame in primo luogo una serie di sviluppi nello stato della salute e nei sistemi sanitari nella Comunità, nonché i principi e i presupposti delle azioni nel campo della sanità pubblica a livello comunitario. La conclusione cui conducono queste considerazioni è che - sebbene i principi e la filosofia alla base della comunicazione del 1993 sul quadro di azione nel campo della sanità pubblica rimangano validi - le priorità, le strutture ed i metodi necessitano di un profondo lavoro di riesame e riformulazione. Per concludere, la comunicazione delinea una possibile nuova politica comunitaria nel campo della sanità pubblica, basata su tre linee d'azione:

- migliorare le informazioni per lo sviluppo della sanità pubblica,
- reagire rapidamente alle minacce per la salute,
- fare fronte ai determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie.

Le questioni relative all'ampliamento nonché all'integrazione nelle politiche comunitarie di requisiti sanitari saranno affrontate nell'ambito di tutti e tre i filoni di azione.

Dopo la ratifica del Trattato di Amsterdam, la Commissione intende presentare proposte concrete sulla nuova politica. Nel frattempo si auspica che le idee presentate in questa comunicazione stimolino un ampio dibattito sulla futura politica comunitaria in materia di sanità pubblica.

Indice

1. Introduzione. Finalità e campo d'applicazione
2. Lo stato della salute nell'Unione europea
3. Le sfide della sanità pubblica per gli Stati membri
 - 3.1 I costi dell'assistenza sanitaria
 - 3.2 Tendenze demografiche
 - 3.3 Sviluppi tecnologici ed altri sviluppi dipendenti dall'offerta
 - 3.4 Cambiamenti nei sistemi sanitari
 - 3.5 Aspettative e preoccupazioni dei cittadini
 - 3.6. Occupazione
4. La sfida dell'ampliamento e la dimensione internazionale
 - 4.1 L'ampliamento
 - 4.2 La dimensione internazionale
5. Il ruolo della Comunità nella sanità pubblica
 - 5.1 Le attuali basi giuridiche
 - 5.2 Il ruolo della Comunità
 - 5.3 Lo sviluppo delle attività sanitarie pubbliche della Comunità dopo Maastricht
 - 5.4 Esperienze nell'attuazione del quadro di azione del 1993
 - 5.5 Nuovi sviluppi a livello comunitario
6. La futura politica comunitaria della sanità pubblica
 - 6.1 Migliorare le informazioni per lo sviluppo della sanità pubblica
 - 6.2 Reagire rapidamente alle minacce per la salute
 - 6.3 Fare fronte ai determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie
 - 6.4 L'impatto delle politiche comunitarie in materia sanitaria
7. Prospettive future
8. Conclusioni

1. Introduzione. Finalità e campo d'applicazione

1. Una strategia comunitaria globale in materia di sanità pubblica esiste dal novembre del 1993, a seguito del Trattato di Maastricht che ha conferito alla Comunità si è vista un'esplicita competenza nel settore. Sussistono numerose ragioni per le quali tale strategia ha ora bisogno di una revisione radicale:

- primo, l'esperienza acquisita nella realizzazione dell'attuale strategia in materia di sanità pubblica, che ha rivelato alcune lacune dell'approccio vigente;
- secondo, nella situazione sanitaria e nei sistemi sanitari si sono verificati nuovi sviluppi che nel 1993 non era possibile prevedere;
- terzo, sia il Consiglio che il Parlamento europeo, nonché attori di rilievo del settore sanitario, hanno esplicitamente chiesto alla Commissione di presentare proposte per una nuova politica di sanità pubblica, capace di raccogliere le inedite sfide;
- quarto, l'impegno della Commissione ad assegnare alla politica sanitaria una priorità elevata;
- quinto, le nuove sfide in materia sanitaria poste dal processo di ampliamento;
- infine, il rafforzamento delle disposizioni in materia di sanità pubblica introdotto dal Trattato di Amsterdam.

2. Lo sviluppo di una nuova politica si è fatto particolarmente urgente. Per poter essere in grado di suggerire proposte concrete di nuove misure nel più breve tempo possibile, una volta ratificato il Trattato di Amsterdam, è necessario definire ora il quadro di riferimento per un dibattito sull'orientamento politico generale. Inoltre, la maggior parte dei programmi attuali in materia di sanità pubblica termineranno nel 2000 o intorno a tale anno, quindi devono essere pronte per tempo nuove proposte, al fine di evitare un vuoto nella politica comunitaria in un settore tanto importante.

3. Al fine di suscitare il dibattito, la presente comunicazione espone i risultati della revisione e presenta un nuovo orientamento strategico nel settore della sanità pubblica, che pone in evidenza il miglioramento della salute e il bisogno di concentrarsi su un insieme ridotto di priorità, restando al contempo abbastanza flessibile da reagire tempestivamente a nuove minacce contro la salute e a nuovi sviluppi.

2. Lo stato della salute nell'Unione europea

La popolazione dell'UE vive ora più a lungo e secondo stili di vita più salubri che in ogni epoca precedente. Lo conferma una serie di indicatori che vanno dalla speranza di vita alla mortalità infantile e alla mortalità materna. Non è il caso di compiacersi troppo di sé. Tuttora un cittadino su cinque muore prematuramente, spesso a causa di malattie evitabili, ed emergono nuovi rischi contro la salute, soprattutto malattie trasmissibili, mentre persistono inquietanti disparità nello stato di salute delle varie classi sociali. Inoltre, la maggiore speranza di vita di per sé genera problemi specifici, quali un rapido incremento delle malattie legate all'invecchiamento, quali il morbo di Alzheimer.

4. In generale, la salute della popolazione comunitaria non è mai stata così buona. Anno per anno la durata della vita dei cittadini comunitari aumenta. Dal 1970, nella

Comunità l'aspettativa di vita al momento della nascita è aumentata di 5 anni e mezzo per le donne e di quasi 5 anni per gli uomini. Una ragazza nata nel 1995 può prevedere di vivere bene per oltre 80 anni, un ragazzo per quasi 74. Dal 1970 al 1992, il tasso di mortalità infantile comunitario, un altro indicatore chiave della salute, si è più che dimezzato, scendendo a meno di 10 su 1000 nati vivi, e le differenze tra Stati membri sono diminuite. Nello stesso periodo, la mortalità materna è rapidamente scesa a 7 casi ogni 100.000 nati vivi.

5. Le principali malattie mortali del secolo scorso, come il vaiolo, il colera ed il morbillo non rappresentano più uno spauracchio. Lo sviluppo e la diffusione generalizzata dei vaccini e degli antibiotici hanno contribuito a questo successo, così come il miglioramento dell'igiene e delle condizioni ambientali e sociali. Tuttavia, sarebbe sbagliato trarre da questi risultati la conclusione che nella Comunità non rimane alcun problema sanitario serio.

6. In primo luogo, i livelli di mortalità prematura, ovvero di morte prima dell'età di 65 anni, sono ancora alti, rappresentando un quinto di tutte le morti. Ogni anno muoiono oltre 600.000 persone di età compresa tra 35 e 64 anni, in particolare per malattie collegate allo stile di vita: quattro su dieci di cancro, tre su dieci per malattie cardiovascolari e quasi uno su dieci per infortuni e suicidi. Modelli di comportamento sviluppati durante l'infanzia e l'adolescenza, come il fumo, lo scarso esercizio fisico, l'alimentazione inadeguata, ecc., in età adulta rappresentano grandi fattori di rischio per queste malattie. Inoltre, si stima che 22 milioni di persone di età superiore a 16 anni dichiarino di essere seriamente limitate nelle loro attività quotidiane a causa di un "problema cronico di salute fisica o mentale".

7. In secondo luogo, stanno sorgendo nuovi rischi per la salute, ad esempio con le nuove malattie, come la nuova malattia Creutzfeldt-Jacob atipica (CJD), l'influenza aviaria e la febbre emorragica di Ebola, la diffusione di infezioni da alimenti, la rinascita di vecchie malattie contagiose, in particolare la tubercolosi, ed il crescente problema della resistenza agli antibiotici. L'AIDS è una fonte di preoccupazione continua. L'aumento dei viaggi e della mobilità della popolazione aggraverà questi problemi.

8. In terzo luogo, vi sono ampie variazioni e ineguaglianze nello stato di salute sia tra le popolazioni dei diversi Stati membri che fra i diversi gruppi di popolazione in ogni paese. Un esempio impressionante relativo all'età ed al sesso: nel gruppo d'età 15 - 34 anni, il tasso di mortalità per infortuni del traffico è tre volte più alto per gli uomini che per le donne. Probabilmente le più forti diseguaglianze nello stato di salute dipendono dalla situazione socioeconomica. Le persone appartenenti alle classi socioeconomiche più basse corrono rischi sanitari significativamente più alti lungo tutto il corso della vita. Ne risulta che i tassi di mortalità e di morbilità sono significativamente più alti per chi appartiene alle classi socioeconomiche più basse. Nel Regno Unito, ad esempio, un bambino nato oggi da genitori appartenenti a una delle classi sociali più alte può prevedere di vivere cinque anni più a lungo rispetto a un bambino di una classe sociale inferiore.

9. In quarto luogo, una delle conseguenze dell'allungamento dell'aspettativa di vita nella Comunità è l'aumento delle persone che soffrono di malattie e condizioni correlate all'anzianità, in particolare tumori, malattie cardiovascolari, disabilità fisiche e

disturbi mentali come il morbo di Alzheimer e altri disturbi neurodegenerativi. Si stima che entro il 2000 nella Comunità saranno 8 milioni le persone affette dal morbo di Alzheimer. L'aumento del numero di persone affette da malattie di questo tipo comporterà notevoli conseguenze per l'assistenza sociale e sanitaria nonché per i servizi prestatori di cure.

3. Le sfide in materia di sanità pubblica per gli Stati membri

I sistemi di assistenza sanitaria degli Stati membri subiscono pressioni contrastanti. L'incremento dei costi dovuto ai fattori demografici, alle nuove tecnologie e alla crescenti aspettative del pubblico spingono in una direzione. Le riforme dei sistemi, la maggiore efficienza e l'accresciuta concorrenza spingono in un'altra direzione. Gli Stati membri devono gestire queste spinte contrastanti senza perdere di vista l'importanza della salute per il benessere della gente né la rilevanza economica dei sistemi sanitari.

3.1 I costi dell'assistenza sanitaria

10. Durante gli ultimi tre decenni, la spesa sanitaria nella Comunità si è approssimativamente raddoppiata in termini di percentuale del PIL, ed ora va dal 5% al 10% a seconda dello Stato membro. Tale quota è sensibilmente inferiore a quella degli Stati Uniti (oltre il 14%). Gli Stati membri hanno dunque lanciato una vasta gamma di riforme strutturali e di misure di contenimento dei costi per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei loro sistemi sanitari. La necessità di contenere la crescente spesa sanitaria ed ottimizzare la redditività in questo settore è stata acuita dalle restrizioni generali della spesa pubblica. Diversi fattori, incidendo sia sull'offerta che sulla domanda di servizi medico-sanitari, hanno contribuito all'aumento della spesa sanitaria. I più importanti sono illustrati qui di seguito.

3.2 Tendenze demografiche

11. In conseguenza del calo della natalità e dell'aumento dell'aspettativa di vita, la popolazione comunitaria sta invecchiando. Entro il 2020 le persone di età pari o superiore a 75 anni saranno il 40% in più rispetto al 1990. Con ogni probabilità ciò farà aumentare la richiesta di servizi medico-sanitari e imporrà cambiamenti nella loro organizzazione e struttura.

12. Con un maggior numero di persone di 80 o 90 anni di età, sarà più forte la pressione sul sistema sanitario, e in particolare sull'assistenza sociale. Si stima che, in conseguenza della sola evoluzione demografica, nel corso dei prossimi 30 anni le spese per l'assistenza sanitaria cresceranno almeno di una percentuale variante tra l'1% e il 3% rispetto al PIL¹. Il problema sarà aggravato dalla riduzione delle dimensioni delle famiglie e dal numero crescente di nuclei familiari piccoli o di *single*, il che probabilmente comporterà una diminuzione del contributo tradizionalmente assicurato dai familiari alla cura degli anziani. Il sistema sanitario ed i servizi sociali dovranno fare fronte a questi cambiamenti. La questione di come pagare i costi crescenti è

¹ Franco, T. Munzi, Ageing and fiscal policies in the EU, *European Economy* 1997:4.

complicata dal fatto che probabilmente il rapporto totale di dipendenza (il rapporto tra persone a carico e lavoratori) aumenterà rispetto ai suoi attuali livelli.

3.3 Sviluppi tecnologici ed altri determinati dipendenti dall'offerta

13. Per la determinazione dei costi globali della sanità, i fattori di gestione dell'offerta rivestono almeno la stessa importanza dei fattori legati alla domanda. Negli ultimi decenni nuove scoperte in materia sanitaria sono state immesse sul mercato con un ritmo senza precedenti, ed il loro impatto è un fattore importante per la crescita dei costi. I prodotti medicinali innovativi, ad esempio, generalmente costano più dei farmaci esistenti. Tuttavia, molte delle attuali terapie non sono provatamente di beneficio alla salute ed efficaci in termini di costi. Ciò evidenzia l'esigenza di approfondire la valutazione degli interventi sanitari.

3.4 Cambiamenti nei sistemi sanitari

14. Gli Stati membri devono affrontare una serie di problemi comuni relativi al finanziamento, all'organizzazione ed alla gestione dei propri sistemi sanitari. E' in atto un crescente sforzo volto a migliorare gli standard globali, tenendo al contempo sotto controllo i costi sanitari ed assicurando il massimo controvalore per il denaro investito. Parallelamente, i sistemi sanitari, come altri settori dell'economia, subiscono gli effetti della globalizzazione di commercio ed industria e le pressioni della concorrenza, nonché dello sviluppo del mercato interno comunitario. Le diverse iniziative nel campo delle cure dirette, la crescita della medicina empirica, la garanzia della qualità e la valutazione tecnologica della salute rappresentano risposte a questi sviluppi.

3.5 Aspettative e preoccupazioni dei cittadini

15. I servizi medico-sanitari devono rispecchiare le esigenze nazionali e locali, sia attuali che future, e corrispondere alle richieste, priorità e preoccupazioni dei cittadini. In questo contesto una tendenza incoraggiante negli Stati membri è rappresentata dalla crescente attenzione prestata all'opinione pubblica nella progettazione e prestazione di servizi. Oltre ad avere l'opportunità di esprimere i propri pareri sugli sviluppi dei servizi, i cittadini sono sempre più coinvolti nell'individuazione delle priorità.

16. Sebbene sia giusto che i governi e i servizi sanitari rispettino e ascoltino le legittime aspirazioni dell'opinione pubblica, l'aumento della partecipazione dei cittadini può produrre ulteriori pressioni sui servizi e sui bilanci, poiché la gente è riluttante ad accettare qualsiasi limitazione dei servizi o ridimensionamento dei loro livelli. Una recente indagine dell'Eurobarometro ha evidenziato che solo il 5% della popolazione comunitaria è pronto ad accettare tagli alle spese sanitarie pubbliche. Per contro, il 50% chiedono un aumento delle spese.² In generale, la soddisfazione dei cittadini rispetto riguardo ai sistemi sanitari è correlata al livello di spesa.

17. Un ulteriore, significativo sviluppo di cui la politica deve tenere conto è l'impatto delle moderne prassi in materia di preparazioni alimentari e di produzione agricola. L'introduzione di nuove tecniche, come le modificazioni genetiche e l'irradiazione dei

² Eurobarometro 44.3 (indagine effettuata all'inizio del 1996).

prodotti alimentari, i problemi relativi ai prodotti alimentari 'naturali' e la disponibilità accresciuta di 'fast food' sollevano interrogativi presso l'opinione pubblica e richiedono risposte da parte della politica.

3.6 Occupazione

18. La relazione tra occupazione e salute, già menzionata qui sopra, ha implicazioni più ampie rispetto all'impatto della disoccupazione sullo stato di salute. Il settore sanitario rappresenta un grande fattore di occupazione e di consumo di beni, e svolge un importante ruolo nella ricerca e nello sviluppo. Esso apporta dunque un contributo chiave allo sviluppo socioeconomico. Secondo l'indagine sulla forza lavoro del 1996, oltre il 10% delle persone occupate lavorano nel settore sanitario. Quello sanitario è uno dei settori in crescita più veloce negli anni '90, con un'espansione media di poco inferiore al 3% annuo. Un ulteriore problema è il fatto che la disoccupazione riduce i fondi totali disponibili per la sanità, perché in molti paesi una quota significativa dei finanziamenti per i sistemi sanitari e di protezione sociale è collegata ai contributi proporzionali al reddito. Quando si prendono in considerazione riforme del sistema sanitario e misure di contenimento dei costi è dunque importante tenere conto delle possibili conseguenze in materia di salute e sicurezza, nonché sull'economia in senso lato.

4. La sfida dell'ampliamento e la dimensione internazionale

La situazione sanitaria nei paesi dell'Europa centrale e orientale è alquanto diversa da quella dell'UE. In generale, in tali paesi la speranza di vita è inferiore e il livello di salute più scarso, e le risorse per migliorare la situazione sono minori. L'ampliamento avrà quindi conseguenze sui sistemi sanitari degli Stati membri attuali, per via soprattutto della libera circolazione. Sarà necessario assistere i paesi candidati ad adeguarsi alla politica comunitaria del settore. La cooperazione in materia sanitaria con organizzazioni internazionali quali l'OMS è del pari necessaria per affrontare le minacce alla salute a livello globale.

4.1 L'ampliamento

19. Lo sviluppo della politica della sanità pubblica dovrà tenere conto delle conseguenze dell'ampliamento della Comunità verso l'Europa centrale e orientale. I problemi sanitari di questi paesi sono sostanzialmente diversi, e spesso più difficili da affrontare, rispetto a quelli degli attuali Stati membri. In questi paesi gli indicatori principali dello stato di salute differiscono alquanto da quelli negli Stati membri. Come di norma nei paesi a basso reddito con sistemi sanitari meno sviluppati, essi devono inoltre affrontare problemi potenzialmente seri riguardo alle malattie infettive. I paesi candidati all'adesione, ad eccezione di Cipro, dispongono di meno risorse da destinare sulla salute. La futura politica dovrà affrontare i problemi e le priorità dei paesi candidati all'adesione e trovare il modo di assicurare loro il sostegno comunitario.

20. Un'ulteriore questione è quella delle possibili conseguenze dell'ampliamento per lo stato di salute ed i sistemi sanitari negli attuali Stati membri. Si devono affrontare sfide

indotte dalla libera circolazione della popolazione e dei prodotti vegetali e animali. La circolazione di lavoratori nonché di professionisti del settore medico-sanitario tra gli attuali Stati membri e i futuri potrebbe avere conseguenze indesiderabili per i loro sistemi sanitari. Analogamente, la libera circolazione di prodotti, segnatamente di determinati prodotti farmaceutici e sanguigni nonché di attrezzature sanitarie, potrebbe sollevare problematiche attinenti alla sicurezza e al controllo della qualità nonché ai prezzi.

21. La Commissione sta già fornendo sostegno a paesi candidati devono per garantire che siano pronti ad attuare le normative in materia sanitaria della Comunità europea (l'*acquis* comunitario), utilizzando meccanismi come il programma PHARE e gli strumenti strutturali. Inoltre si sta provvedendo ad aprire i programmi comunitari in materia di sanità pubblica alla partecipazione dei paesi candidati, per assisterli nel processo di adeguamento alla politica comunitaria in questo campo. Saranno necessarie informazioni sulle tendenze relative alla salute e sui determinanti sanitari nei paesi candidati e sui possibili effetti dell'adesione sui loro sistemi sanitari e su quelli degli attuali Stati membri.

4.2 La dimensione internazionale

22. Le azioni e la politica in materia di sanità pubblica devono reagire ai cambiamenti nella dimensione internazionale. I temi attinenti alla sanità svolgono un ruolo importante nelle relazioni della Comunità verso i paesi terzi, nella sua cooperazione allo sviluppo nonché nelle attività di aiuto umanitario. I problemi sanitari nei paesi terzi possono avere conseguenze per la salute della popolazione comunitaria. È quindi necessario rafforzare le iniziative miranti a una sorveglianza globale a livello epidemiologico nonché i meccanismi volti a reagire rapidamente alle minacce sanitarie, nonché aiutare i paesi in via di sviluppo a migliorare i loro sistemi sanitari. Attualmente una serie di attività collegate alla salute si svolgono ad esempio nel contesto dell'Accordo sullo spazio economico europeo, della Cooperazione euromediterranea e nel quadro del G7. Inoltre il Gruppo di lavoro UE-USA sta prendendo in considerazione una cooperazione in materia di sorveglianza globale e di risposta alle malattie infettive. I risultati di tali azioni si inseriranno nella politica comunitaria in materia di sanità pubblica.

23. Inoltre, in molti dei settori in questione, sono attive - nei rispettivi ambiti di competenza - organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità, la Banca mondiale, il Fondo delle Nazioni Unite per le attività demografiche (UNFPA), il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione economica e lo sviluppo (OCSE). Vi sono diversi importanti settori dove è in atto una cooperazione con l'OMS, ad esempio per quanto riguarda i sistemi di informazione sanitaria e di monitoraggio della salute, nonché le malattie infettive. L'OMS sta attualmente aggiornando i propri Regolamenti sanitari internazionali e gli obiettivi in materia di "Salute per tutti", che dovrebbero essere pronti entro l'anno 2000. Probabilmente essi influenzeranno i programmi degli Stati membri in materia sanitaria, e anche la politica comunitaria ne terrà conto. La Banca mondiale svolge un ruolo importante nel supporto allo sviluppo dei servizi medico-sanitari nell'Europa centrale e orientale. Vi è inoltre una crescente cooperazione con l'UNFPA nell'attuazione del programma d'azione della Conferenza internazionale sulla popolazione e lo sviluppo (Il

Cairo 1994). L'OCSE ha prodotto una documentazione e una base dati sulla sanità e sui costi sanitari. Il Consiglio d'Europa sta svolgendo lavori in diversi settori relativi alla sanità pubblica, tra cui i prodotti farmaceutici, le droghe e le questioni bioetiche.

5. Il ruolo della Comunità nella sanità pubblica

Il ruolo della Comunità nella sanità pubblica è aumentato col tempo, in particolare dopo la ratifica del Trattato di Maastricht, che ha assegnato alla Comunità un ruolo preciso nella promozione della protezione della salute e nella prevenzione delle malattie. A seguito di ciò sono stati sviluppati otto diversi programmi sanitari e una serie di altre attività, che variano da programmi in materia di cancro, AIDS e lotta alla tossicodipendenza, a relazioni sullo stato della salute nell'UE, a raccomandazioni sulla sicurezza in materia di sangue. Inoltre, numerose altre politiche comunitarie hanno un'incidenza sulla salute. Negli ultimi due anni, sviluppi quali l'insorgenza di nuove malattie trasmissibili hanno contribuito ad una nuova ed accresciuta consapevolezza della rilevanza della politica sanitaria a livello comunitario.

5.1 Le attuali basi giuridiche

24. La Comunità europea si occupa di questioni sanitarie da quattro decenni. Sia il Trattato sulla Comunità europea del carbone e dell'acciaio che il Trattato EURATOM facevano riferimento alla salute e contenevano ad esempio diverse disposizioni relative alla limitazione della libera circolazione delle merci per motivi di salute nonché alla salute e sicurezza dei lavoratori. L'Atto unico europeo ha introdotto ulteriori settori di lavoro collegati alla salute, come un programma di ricerca su vasta scala e lo sviluppo di una legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Tuttavia è solo grazie al Trattato di Maastricht, con le sue nuove disposizioni in materia di sanità pubblica, che la Comunità ha avuto l'opportunità di sviluppare una strategia coerente per la sanità pubblica. L'articolo 3 (o) pone alla Comunità il nuovo obiettivo di portare 'un contributo al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute', applicabile a tutte le politiche comunitarie. L'articolo 129 del Trattato definisce poi un quadro per le attività comunitarie in materia di sanità pubblica volte al perseguimento di quest'obiettivo.

25. Le disposizioni principali dell'articolo sono le seguenti:

- la Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione.
- l'azione comunitaria in materia di tutela della salute dovrebbe concentrarsi sulla prevenzione delle malattie,
- le attività comunitarie nel campo della sanità pubblica dovrebbero concentrarsi in particolare sui grandi 'flagelli', compresa la tossicodipendenza,
- in questi settori, la Comunità deve cooperare con altre organizzazioni attive nel settore.

26. L'articolo prevede l'adozione di misure di incentivazione, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative degli Stati membri, e di raccomandazioni.

Infine prevede che le esigenze di protezione della salute costituiscano una componente delle altre politiche della Comunità.

27. Oltre all'articolo 129, nel Trattato vi sono diversi altri articoli correlati alla salute (ad esempio gli articoli 39 e 43 - politica agricola; l'articolo 75c - sicurezza dei trasporti; gli articoli 100 e 100a - ravvicinamento di legislazioni relative al mercato unico, l'articolo 129a - tutela del consumatore, l'articolo 130f - ricerca, l'articolo 130r - ambiente, ecc.). La Corte di Giustizia ha confermato³ che l'obiettivo posto alla Comunità dall'articolo 3 (o) del Trattato - contribuire al raggiungimento di un elevato livello di tutela della salute umana - è applicabile a tutti i settori della politica comunitaria che hanno un impatto sulla salute.

28. Subito dopo l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht, la Commissione ha presentato una comunicazione relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica. Esso enumerava le attuali sfide in materia sanitaria, lo stato della salute e le tendenze negli Stati membri. La comunicazione metteva l'accento sui metodi volti a fare fronte ai determinanti sanitari e alle cause alla base delle malattie, e specificava i criteri per la scelta delle priorità per l'azione comunitaria. La filosofia di questa comunicazione e gli argomenti in essa espressi rimangono validi.

5.2 Il ruolo della Comunità

29. La comunicazione del 1993 ha dettato alcuni criteri per assicurare che le azioni comunitarie in materia di sanità pubblica rispettino pienamente i principi di sussidiarietà, di proporzionalità e di trasparenza e che il lavoro intrapreso assicuri un valore aggiunto alle attività degli Stati membri. È essenziale che tali criteri continuino a essere soddisfatti all'atto della definizione ed esecuzione delle azioni.

5.3 Lo sviluppo delle attività sanitarie pubbliche della Comunità dopo Maastricht

Programmi d'azione

30. Sulla base dell'analisi svolta nella comunicazione del 1993, la Commissione ha proposto lo sviluppo di otto programmi di azione in materia di sanità pubblica. Di questi, cinque sono già stati adottati. I programmi di azione sull'AIDS ed altre malattie infettive, sul cancro, sulla tossicodipendenza e sulla promozione della salute⁴ sono in svolgimento dal 1996; il quinto programma, relativo al monitoraggio sanitario, è stato adottato nel giugno 1997⁵. Il programma sulla tossicodipendenza è collegato con altre misure politiche e legislative, tra cui la creazione dell'Osservatorio europeo delle droghe. Un approccio coordinato per combattere la domanda e la fornitura di droghe è stato concordato con gli Stati membri ed è illustrato in un piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga⁶. Per i tre programmi rimanenti, relativi alle malattie connesse con l'inquinamento, alla prevenzione delle lesioni personali e alle

³ Cfr. Causa C-180/96R, Regno Unito c. Commissione, Racc. 1996, I-3903.

⁴ GU L 95 del 16.4.96, p. 16, GU L 95 del 16.4.96, p. 9, GU L 19 del 22.1.97, p. 25, GU L 95 del 16.4.96, p. 1.

⁵ GU L 193 del 22.7.97, p. 1.

⁶ COM(94) 234 def. del 23.6.94.

malattie rare,⁷ la Commissione durante il 1997 ha presentato delle proposte in vista delle decisioni del Parlamento Europeo e del Consiglio. Tali proposte sono tuttora in discussione.

31. Questi programmi sostengono una grande quantità di progetti che, tra le altre cose, trattano i seguenti settori: scambio di informazioni e personale, formazione, progetti pilota, campagne d'informazione, collegamento in rete di organizzazioni e di esperti. Inoltre si sta lavorando allo sviluppo di direttive e raccomandazioni pratiche in diversi settori, tra cui gli screening sul cancro, l'osteoporosi, le diete salutari e il consumo di alcool da parte dei giovani. I programmi puntano ad apportare un valore aggiunto comunitario grazie al lancio di attività che non possono essere intraprese in modo soddisfacente dai singoli Stati membri, o per le quali l'esecuzione congiunta presenta dei vantaggi, o che completano le attività svolte dagli Stati membri.

Iniziative in altri settori

32. Oltre che per i programmi di azione, si è lavorato in altri settori rientranti nel quadro di azione del 1993. In primo luogo, la Commissione ha proposto la creazione di una rete della Comunità europea per il controllo e la sorveglianza delle malattie trasmissibili⁸. Secondo, sono state intraprese nuove iniziative sul fumo, quali una comunicazione sul ruolo attuale e di prospettiva della Comunità nel combattere il consumo di tabacco⁹ e l'adozione di una posizione comune del Consiglio sulla pubblicità del tabacco. Terzo, è stata convenuta una strategia sulla sicurezza e l'autosufficienza in materia di sangue, che comprende una proposta della Commissione per una raccomandazione del Consiglio sull'idoneità di donatori di sangue e di plasma e sulla verifica delle donazioni¹⁰. Quarto, è stata intrapresa un'analisi completa sulle radiazioni non ionizzanti, e sono in fase di redazione proposte della Commissione per le raccomandazioni del Consiglio. Quinto, sono prodotte relazioni periodiche, segnatamente sullo stato di salute nella Comunità¹¹, e sull'EST, contenenti tra l'altro informazioni sui casi di CJD riferiti nella Comunità. Sono in fase di elaborazione relazioni annuali sui requisiti di protezione della salute nelle altre politiche¹². Una serie di settori della politica comunitaria sono pertinenti alla sanità pubblica ed hanno persino un obiettivo di rilevanza per la sanità fissato dal Trattato. Le relazioni forniscono una rassegna delle azioni in corso nell'ambito di tali settori della politica comunitaria. Per esempio, la Commissione ha presentato una seconda proposta modificata per un quinto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1998-2002). Una delle priorità della proposta è di concentrare la politica di ricerca della Comunità su temi specifici quali, nel settore sanitario, la relazione tra salute, ambiente e alimenti, il controllo delle malattie virali, l'invecchiamento della popolazione. Del pari, il Centro comune di ricerca della Commissione contribuisce alla lotta contro il cancro.

⁷ COM(97) 266 def. del 4.6.97, COM(97) 178 def. del 14.5.97, COM(97) 225 def. del 25.6.97.

⁸ COM(96) 78 def. del 7.3.96.

⁹ COM(96) 609 def. del 18.12.96.

¹⁰ COM(97) 605 def. del 17.11.97.

¹¹ COM(95) 357 def del 19.7.95 e COM (97) 224 def. del 22.5.97.

¹² COM(95) 196 def. del 22.5.97, COM(96) 407 def. del 4.9.96 e COM(98) 34 def. del 27.1.98.

5.4 Esperienze nell'attuazione del quadro d'azione del 1993

33. Sin dall'inizio la Commissione ha previsto che il quadro d'azione per la sanità pubblica avrebbe avuto bisogno di un riesame alla luce dell'esperienza e delle tendenze relative alla salute nella Comunità. Tale riesame non dovrebbe limitarsi a valutare il funzionamento dei programmi di azione, ma dovrebbe anche analizzare in quale grado essi abbiano contribuito all'obiettivo posto dal Trattato. Occorre inoltre valutare se le priorità, la struttura e l'equilibrio del quadro si sono dimostrati efficaci, e se sono adeguati per il futuro.

34. Nel 1993, la Commissione ha deciso di non proporre un programma globale in materia di sanità pubblica. Una delle ragioni per questa scelta era la preoccupazione che ciò avrebbe comportato gravi ritardi nell'attuazione delle nuove disposizioni legali, a causa delle divergenze tra Stati membri sulle priorità da affrontare. La Commissione ha invece optato per la presentazione di proposte per otto programmi di azione distinti. Questo metodo, se ha permesso di aggirare i problemi sorti precedentemente nell'ambito di un programma, ha provocato però problemi imprevisti:

- ha condotto ad un considerevole carico amministrativo, giacché ciascun programma ha il proprio comitato 'misto' nonché delle regole e una struttura complessa;
- ha limitato la flessibilità, rendendo difficile reagire agli sviluppi non regolamentati dagli attuali programmi o ai cambiamenti nelle priorità della Comunità o degli Stati membri;
- il bilancio disponibile per ogni programma è relativamente ridotto, e ciò solleva dubbi circa l'effettivo sfruttamento massimo del potenziale valore aggiunto comunitario;
- dato che ogni programma sviluppa la propria strategia di lavoro indipendente, nella pratica è difficile realizzare un coordinamento tra i programmi, con conseguente rischio di duplicazione e sovrapposizione di attività.

35. Un altro problema relativo all'attuazione dei programmi è il loro concentrarsi sui progetti presentati per la valutazione da parte di organizzazioni del settore. Questo ha due conseguenze: in primo luogo, i fondi sono stati distribuiti fra un grande numero di progetti, alcuni dei quali non riguardano tutti gli Stati membri. Un impatto maggiore avrebbe potuto essere raggiunto sostenendo un numero minore di azioni su più vasta scala e sostenibili. In secondo luogo affidarsi a organizzazioni le quali presentano progetti che riflettono ciò esse che desiderano fare rende difficile garantire il raggiungimento degli obiettivi politici dei programmi e quelli delle strategie nazionali.

5.5 Nuovi sviluppi a livello comunitario

36. Nel corso degli ultimi due anni, diversi sviluppi hanno contribuito ad una nuova consapevolezza dell'importanza della politica sanitaria a livello comunitario e ad una revisione delle attività della Comunità nel campo della salute. Durante questo periodo negli Stati membri è cresciuto l'interesse per lo sviluppo di attività congiunte a livello comunitario, volte ad assicurare loro un sostegno per fare fronte alle sfide sanitarie che devono affrontare.

37. La crisi dell'ESB ha dimostrato l'esigenza di un approccio più integrato alla politica correlata alla salute. Per migliorare la propria capacità di rispondere alle

diverse questioni sollevate dalla crisi, la Commissione ha deciso di riorganizzare e rafforzare i propri servizi addetti alla politica dei consumatori e alla tutela della salute, nonché di istituire un nuovo sistema di comitati scientifici. Uno degli obiettivi principali di questa ristrutturazione era quello di separare l'acquisizione delle consulenze scientifiche e la funzione ispettiva dalla procedura di preparazione degli strumenti legislativi¹³. Il mandato dei nuovi comitati prevede inoltre che essi possano fornire consulenze specializzate sugli argomenti relativi alla sanità pubblica.

38. L'ampliamento delle basi giuridiche delle attività comunitarie in materia di sanità pubblica, sancito dal Trattato di Amsterdam, riflette l'evoluzione del consenso sull'importanza delle azioni comunitarie in questo campo. Sebbene il nuovo Trattato non sia stato ancora ratificato, in questa sede è necessario rinviare brevemente alle sue disposizioni in materia di sanità pubblica, poiché esse rappresentano una revisione sostanziale dell'articolo 129 (che diventa l'articolo 152 nel nuovo Trattato). È intenzione della Commissione sfruttare al massimo le possibilità offerte dal nuovo Trattato. Tuttavia l'esatta previsione delle loro conseguenze richiede alcune considerazioni dettagliate.

39. I cambiamenti principali sono i seguenti:

- le disposizioni sull'impatto sanitario di altre politiche sono state spostate all'inizio dell'articolo, e sottolineano che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana;
- nella sezione che tratta degli obiettivi delle azioni comunitarie sono stati introdotti alcuni cambiamenti: il campo d'applicazione delle azioni include ora il "miglioramento della sanità pubblica", nonché la "prevenzione delle malattie e affezioni" e "l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana";
- le azioni nel campo delle droghe devono concentrarsi sulla riduzione "degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti";
- due aggiunte sono state introdotte nel paragrafo 4, che tratta delle procedure decisionali:
 1. il paragrafo 4 lettera (a) prevede che la Comunità possa adottare "misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati". Tale disposizione dovrebbe essere letta in connessione alla seconda frase del paragrafo 5, secondo cui tali misure "non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue". Inoltre il paragrafo 4 (a) sottolinea che gli Stati membri, se lo desiderano, possono introdurre o mantenere misure protettive più rigorose;
 2. il paragrafo 4 lettera (b) fa rientrare nel campo d'applicazione delle misure di quest'articolo (e dunque della procedura di codecisione) "misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica".
- Il paragrafo 4 lettera (c) mantiene il testo esistente riguardo alle misure di incentivazione, escludendo esplicitamente "qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri".

¹³ Cfr. Comunicazione della Commissione sulla salute dei consumatori e la sicurezza dei prodotti alimentari, COM(97) 183 del 30.4.97.

6. La futura politica comunitaria della sanità pubblica

Il ruolo della Comunità nella sanità pubblica deve evolvere per affrontare sfide inedite, circostanze mutate e il ruolo accresciuto previsto per la sanità pubblica nel progetto di Trattato di Amsterdam. Tenuto conto di questi fattori e dell'esperienza dell'attuale quadro, la Commissione ritiene che la futura politica debba comprendere tre principali linee di azione:

- *migliorare le informazioni per lo sviluppo della sanità pubblica,*
- *reagire rapidamente alle minacce per la salute,*
- *fare fronte ai determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie.*

Queste tre linee permetterebbero alla Comunità di reagire efficacemente alle sfide dell'ampliamento e alle questioni relative ai requisiti sanitari nell'ambito di altre politiche.

40. Un certo numero di eventi, quali l'insorgere di epidemie di talune malattie contagiose hanno aumentato l'importanza attribuita alla sanità pubblica a livello comunitario; tuttavia una nuova politica della sanità pubblica non può essere basata su considerazioni a breve termine e eventi occasionali, per quanto importanti. Essa dovrebbe piuttosto avere una prospettiva a lungo termine, una serie di chiare priorità e adeguati strumenti di esecuzione.

41. Nessuna proposta politica formale può essere presentata prima della ratifica del nuovo Trattato, ma in questa fase è necessario analizzare quali potrebbero essere i principali filoni di una politica sanitaria comunitaria, e in che misura essi si baserebbero sull'attuale azione comunitaria. La Commissione è consapevole dell'esigenza di un ampio dibattito al quale possono associarsi le altre istituzioni e parti interessate. Appena possibile, dopo l'entrata in vigore del Trattato di Amsterdam, la Commissione intende presentare le proprie proposte alla luce dei risultati di tale dibattito.

42. Come abbiamo sottolineato, i principi e la filosofia della comunicazione del 1993 sulla sanità pubblica rimangono validi. Tuttavia gli sviluppi descritti qui sopra richiedono una revisione sostanziale dell'attuale metodo. Una politica comunitaria della sanità pubblica dovrebbe avere una serie di caratteristiche. Essa dovrebbe sfruttare al meglio le limitate risorse disponibili a livello comunitario. Dovrebbe porre l'accento sul miglioramento della salute e sul miglioramento delle statistiche sanitarie e concentrarsi su un numero limitato di priorità. Dovrebbe mantenersi al contempo sufficientemente flessibile per reagire con prontezza alle nuove minacce ed ai nuovi sviluppi sanitari. Ma in primo luogo questa politica dovrebbe essere credibile e convincente, ascoltare le preoccupazioni dei cittadini comunitari e dare loro la sicurezza che a livello comunitario esistono disposizioni efficaci e atte a raggiungere un alto livello di protezione della salute.

43. Sulla base dell'analisi di cui sopra, la Commissione ritiene che la futura politica debba comprendere tre principali linee di azione:

- *migliorare le informazioni per lo sviluppo della sanità pubblica,*
- *reagire rapidamente alle minacce per la salute,*
- *fare fronte ai determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie.*

Queste tre linee permetterebbero alla Comunità di reagire efficacemente alle sfide dell'ampliamento e alle questioni relative ai requisiti sanitari nell'ambito di altre politiche.

6.1 Linea 1: Migliorare le informazioni per lo sviluppo della sanità pubblica

44. Per migliorare la capacità della Comunità di svolgere azioni efficaci e durevoli nel campo della sanità pubblica, sono essenziali un sistema d'informazione e un'infrastruttura sanitaria affidabili, in grado di consentire l'analisi e lo sviluppo delle politiche in materia. Il programma di azione comunitaria sul monitoraggio sanitario - grazie alla definizione di indicatori sanitari comuni, alla raccolta e allo scambio di dati tramite reti telematiche elaborate nell'ambito del programma di scambio di dati tra amministrazioni (IDA)¹⁴, e alla capacità di svolgere indagini ed analisi - rappresenta un primo passo in questa direzione. Inoltre il programma renderà possibile un miglior livello di convalida delle basi dati e una migliore capacità analitica per aggiornarsi sugli sviluppi in materia di politica sanitaria pubblica a livello della Comunità e degli Stati membri.

45. Basandosi sulle attività e sui risultati di questo programma, dovrebbe essere messo a punto un sistema comunitario ben strutturato e completo per raccogliere, analizzare e diffondere le informazioni. Il sistema sarebbe inoltre utilizzato per le valutazioni e le perizie, per realizzare raffronti tra gli Stati membri nonché con i paesi candidati all'adesione e altri paesi, nonché per sviluppare gli scenari futuri e dotarsi di capacità di previsione. Questa linea dovrebbe porre l'accento su due aspetti complementari: in primo luogo, sulle tendenze relative allo stato della salute e sui determinanti sanitari; in secondo luogo, sugli sviluppi relativi ai sistemi sanitari.

Lo stato della salute

46. I settori da trattare potrebbero comprendere:

- tendenze e modelli demografici, morbilità e mortalità, principali determinanti sanitari. Le analisi potrebbero riguardare diverse condizioni, tra cui le malattie fisiche e mentali, i gruppi di popolazione specifici, come i bambini e gli anziani, le tendenze relative alle cognizioni, agli stili di vita ed ai comportamenti collegati alla salute, temi legati specificatamente ai due sessi, ecc.
- le diseguaglianze in materia sanitaria, ovvero le differenze tra gruppi di popolazione per quanto riguarda i determinanti sanitari, la morbilità e la mortalità, nonché la valutazione degli interventi volti a ridurre tali differenze. Inoltre verrebbero analizzate le questioni relative all'accesso ai servizi medico-sanitari, al loro utilizzo ed ai risultati a livello sanitario;
- altri argomenti sarebbero l'interazione tra lo stato di salute ed i fattori socioeconomici quali l'emarginazione sociale, l'emigrazione e l'occupazione, nonché tra lo stato di salute e l'ambiente.

¹⁴ Decisione 95/468/CE del Consiglio, GU L269, 11.11.95, p.23.

Sistemi sanitari

47. Potrebbero essere trattati i seguenti settori:

- l'impatto delle tendenze relative ai determinanti sanitari e allo stato di salute sui servizi medico-sanitari e sugli interventi a livello della spesa sanitaria, come i cambiamenti nelle modalità di prescrizione dei prodotti farmaceutici, nonché le conseguenze delle tendenze demografiche, segnatamente dell'invecchiamento della popolazione.
- gli sviluppi nei sistemi sanitari, tra cui le riforme, la distribuzione delle risorse e le misure di contenimento dei costi e le loro conseguenze, compreso il loro impatto sullo stato di salute.
- le tendenze relative ai costi e al finanziamento dei sistemi sanitari, compreso il ruolo delle assicurazioni statali e private.
- il settore della salute come un fattore produttivo nella società, compreso il suo ruolo come importante datore di lavoro. Ad esempio si potrebbero compiere studi sull'impatto dei meccanismi di mercato, misurazioni delle necessità di servizi, calcoli e controlli sui costi e le spese; analisi della concorrenza tra forniture di servizi private e pubbliche e degli sviluppi in materia di cure dirette.
- le priorità sanitarie, compresi meccanismi di stabilimento delle priorità, nonché le attitudini e le preoccupazioni dell'opinione pubblica riguardo alla salute e all'efficacia dei sistemi sanitari.

48. Nell'ambito del filone relativo alle informazioni, che si estende sia allo stato di salute che ai sistemi sanitari, un accento particolare sarebbe messo sulle migliori pratiche sanitarie, ovvero sui migliori esempi attuali di sicurezza, efficacia, efficienza e redditività nei diversi approcci in materia di promozione, prevenzione, diagnosi e trattamento sanitario; ad esempio, la redditività dei programmi di 'screening', dei programmi di educazione sanitaria, dei servizi di emergenza e dei nuovi prodotti farmaceutici. Il lavoro mirerebbe a promuovere e riunire le attività svolte negli Stati membri nei campi della medicina empirica, della garanzia e del miglioramento della qualità, della valutazione dell'appropriatezza degli interventi nonché della valutazione della tecnologia sanitaria. Il coordinamento del lavoro in questi campi potrebbe poggiare su una base formale, allo scopo di riunire la competenza dei centri attivi negli Stati membri, raccogliere e scambiare le informazioni, promuovere studi internazionali e migliorare la diffusione dei risultati.

49. Un altro tema trasversale sarebbe quello relativo all'impatto degli sviluppi nella Comunità, nonché all'impatto delle politiche e azioni comunitarie, compresa la tutela sociale dei lavoratori migranti e delle persone che si spostano all'interno della Comunità; l'utilizzazione dei risultati della ricerca; l'applicazione delle tecnologie, l'utilizzo dei fondi strutturali; il completamento del mercato unico e l'introduzione di una valuta unica; infine, le conseguenze dell'applicazione di altre normative comunitarie in settori quali la salute e la sicurezza, i prodotti farmaceutici e le attrezzature sanitarie, la libera circolazione dei professionisti del settore sanitario e la concorrenza. Inoltre si dovrebbe prestare un'attenzione specifica alla raccolta di informazioni e alla fornitura di analisi e di orientamenti per quanto riguarda il processo di ampliamento.

50. Per essere pienamente efficiente, un simile sistema comunitario, nonché le sue componenti, dovrebbero in prospettiva essere basati su reti adeguatamente strutturate, rispetto alle quali gli Stati membri si impegnerebbero a contribuire per quanto concerne la raccolta, la trasformazione e la trasmissione di dati, nonché a tenere conto dei risultati delle analisi e delle valutazioni. Inoltre saranno essenziali relazioni sul seguito dato a qualsiasi raccomandazione eventualmente adottata.

51. Un sistema comunitario di questo tipo offrirebbe diversi importanti vantaggi: i dati raccolti sarebbero comparabili, esaurienti, aggiornati e di alta qualità; le informazioni verrebbero confermate; i risultati ottenuti dal sistema verrebbero immediatamente trasposti nello sviluppo ed nell'applicazione della politica. Tale sistema sarebbe dunque diverso dai vari sistemi d'informazione e relazione oggi esistenti, come quelli creati dall'OMS e dall'OCSE.

6.2 Linea 2: Reagire rapidamente alle minacce per la salute

52. Una seconda linea d'azione dovrebbe prevedere lo sviluppo di competenze comunitarie in materia di sorveglianza, allarme tempestivo e reazione rapida. Recenti esempi, che hanno visto l'insorgere di malattie quali la peste, le febbri emorragiche e l'influenza aviaria, hanno imposto la necessità di consultazioni e azioni urgenti a livello comunitario. Questo filone d'azione comporterebbe lo sviluppo di competenze da applicare nel caso di future epidemie. Esso consentirebbe di fornire risposte rapide e adeguate a minacce per la salute che potrebbero insorgere in qualunque momento. In questo contesto si dovrebbero prevedere meccanismi di coordinamento a livello comunitario. Le azioni da realizzare comprenderebbero la sorveglianza nonché analisi e indagini rapide su problemi o questioni specifiche, comprese, se del caso, visite in loco. Lo scopo sarebbe in primo luogo l'identificazione dei pericoli e la valutazione delle probabili conseguenze a livello sanitario e in altri settori politici; in secondo luogo, determinare se e come è necessario agire per mettere sotto controllo i rischi per la salute e diffondere le relative informazioni alle autorità sanitarie e, se del caso, a un pubblico più vasto.

53. Nel 1996, la Commissione ha presentato una proposta per una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili¹⁵. Essa rappresenterà una struttura che permetterà alla Comunità ed agli Stati membri di adottare un approccio coordinato alla sorveglianza ed al controllo delle epidemie. Un efficace funzionamento della rete richiede l'impegno da parte degli Stati membri a fare sì che le organizzazioni e autorità addette alla sorveglianza e a fornire le risposte del caso cooperino pienamente, nei rispettivi paesi, alla messa in funzione della rete. La proposta viene attualmente discussa dal Consiglio e dal Parlamento Europeo, e si auspica che sia approvata nell'immediato futuro. Questa rete potrebbe rappresentare un modello per ulteriori meccanismi comunitari. Inoltre, la proposta della Commissione per un programma sulle malattie rare¹⁶, attualmente allo studio, comprende azioni per fare fronte ai raggruppamenti di casi di malattie rare, le quali potrebbero essere realizzate in questo contesto più ampio.

¹⁵ Cfr. nota 11.

¹⁶ COM(97) 225 def. del 26.5.97.

54. L'ambito di questo filone d'azione potrebbe estendersi fino a comprendere, oltre che le malattie trasmissibili e rare, i requisiti sanitari attinenti alla sicurezza dei prodotti alimentari, alle questioni fitosanitarie e veterinarie, alle zoonosi, alla sicurezza del sangue e degli organi, ai rischi ambientali, ai rischi sanitari delle sostanze chimiche e delle sostanze tossiche nonché agli effetti nocivi dei farmaci e delle attrezzature sanitarie. Un altro ruolo supplementare potrebbe essere quello di fornire risposte rapide alle preoccupazioni circa i pretesi effetti sanitari di nuovi prodotti o procedure. Questo filone permetterebbe inoltre di fornire risposte adeguate alle sfide affrontate dagli stati candidati all'adesione.

55. In numerosi settori, attinenti ad esempio alla sicurezza alimentare e alle questioni veterinarie, funzionano già sistemi comunitari di segnalazione tempestiva e di reazione rapida. Pertanto, ogni ulteriore azione che si possa eventualmente sviluppare in tali settori nell'ambito di questo filone dovrebbe doversi collegare con tali sistemi e tenerne pienamente conto.

56. Il lavoro intrapreso dovrebbe avvalersi delle migliori consulenze, compresa quella degli esperti che lavorano con la Comunità nell'ambito della struttura del comitato consultivo scientifico, nonché delle competenze presenti nelle organizzazioni internazionali e nei paesi terzi. Il compito è quello di fornire informazioni e consulenze in tempi molto brevi. Questo genere di attività necessita del pieno appoggio e della cooperazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri.

6.3 Linea 3: Fare fronte ai determinanti sanitari attraverso la promozione della salute e la prevenzione delle malattie

57. Mentre l'articolo 129 del Trattato di Maastricht pone l'accento sulla prevenzione delle malattie, in particolare per quanto riguarda i principali flagelli sanitari, il Trattato di Amsterdam sottolinea che le azioni comunitarie dovrebbero tendere a migliorare la sanità pubblica, a prevenire le malattie e affezioni ed a eliminare le fonti di pericolo per la salute umana. Queste priorità impongono alla politica attinente a questo filone di svolgere azioni volte a migliorare i determinanti sanitari attraverso la promozione della salute nonché efficaci azioni di prevenzione delle malattie.

58. La promozione della salute punta a permettere ai cittadini di aumentare il controllo sui determinanti sanitari e migliorare così la propria salute. Essa comprende le azioni volte al rafforzamento delle abilità e capacità individuali nonché quelle volte a modificare le condizioni sociali, economiche ed ambientali in modo da renderle favorevoli alla sanità pubblica e individuale. La prevenzione delle malattie è altrettanto importante. Essa comprende numerose attività, come vaccinazioni, campagne e norme di prevenzione, screening ed esami compiuti sui gruppi obiettivo.

59. Rispecchiando l'importanza assegnata alla prevenzione dall'articolo 129, su otto programmi di azione in materia di sanità pubblica proposti, sei riguardano la prevenzione di malattie e infortuni.

60. La nuova politica deve prendere provvedimenti per fare fronte ai determinanti sanitari, sia attraverso vaste attività di promozione della salute che attraverso

specifiche azioni di prevenzione delle malattie, e dovrebbe appoggiarsi su azioni intersettoriali e sulle possibilità in termini di strumenti d'azione previste dal Trattato, non solo in campo sanitario ma anche in altri settori. I contenuti esatti di questo filone - come i determinanti da affrontare, i provvedimenti specifici da prendere in relazione a determinate malattie e le priorità in materia di promozione della salute - devono essere oggetto di ulteriori riflessioni. La questione fondamentale è appurare in che misura le azioni esistenti rispecchino le tendenze sanitarie ed i cambiamenti nella fenomenologia delle malattie.

61. Numerose sono le questioni che necessitano di riflessione:

- come agire per porre un accento più marcato sul modo di affrontare fenomeni che acquistano sempre maggior peso a causa dell'invecchiamento della popolazione, segnatamente la malattia di Alzheimer e altri disturbi mentali;
- come rafforzare l'operato in materia di nutrizione e obesità;
- se porre un accento più marcato sulle malattie cardiovascolari;
- come applicare le nuove disposizioni del Trattato sulla riduzione dei danni sanitari relativi al consumo di droga;
- se ci si debba concentrare di più sulla salute di gruppi di popolazione specifici, come gli emarginati sociali, i giovani, i bambini o le donne;
- come assicurare l'accesso alle informazioni sanitarie ed ai servizi di consulenza medico-sanitaria ai cittadini comunitari che si spostano in altri Stati membri per lavoro, studio o svago, e come rafforzare la cooperazione con le istituzioni attive nel campo dell'istruzione e della formazione;
- come adattare le strategie per tenere conto dei problemi specifici dei paesi candidati all'adesione.

62. Tralasciando i contenuti dettagliati di questo filone di azione, due conclusioni possono essere tratte circa la sua struttura ed i suoi obiettivi. In primo luogo, appare poco vantaggioso insistere nella separazione delle azioni di promozione e di prevenzione in programmi distinti. Riunire le azioni in modo coerente e valutarle approfonditamente in un quadro unico favorirebbe un migliore utilizzo delle risorse. In secondo luogo l'attuale equilibrio tra azioni di prevenzione delle malattie e azioni di promozione della salute, e tra le risorse ad esse dedicate, dovrà essere modificato.

63. Devono inoltre essere considerate una serie di questioni suggerite dall'esperienza pratica dell'attuazione del quadro d'azione attuale:

- le attività dovrebbero essere dirette principalmente all'opinione pubblica generale, a gruppi obiettivo specifici, ai professionisti del settore medico-sanitario o a organizzazioni specializzate?
- la presentazione di progetti dovrebbe essere sollecitata in grado maggiore attraverso inviti generali a presentare proposte, o mediante gare d'appalto specifiche, segnatamente sulla base di considerazioni politiche?
- l'accento dovrebbe essere messo su attività su vasta scala coinvolgenti tutti gli Stati membri, o su attività basate su realtà minori, regionali o locali?
- dovrebbe essere data maggiore importanza ai progetti sostenibili a lungo termine, in grado di assicurare la creazione di strutture durevoli?

64. Una conclusione s'impone fin d'ora: si dovrebbe mettere un maggiore accento sulle azioni volte a sostenere lo sviluppo e l'attuazione di politiche in materia sanitaria, comprese quelle relative alla concezione ed alla verifica delle strategie e delle metodologie di intervento. Un simile lavoro dovrebbe avvalersi delle informazioni tratte dal sistema comunitario d'informazione sanitaria. I risultati delle ricerche compiute ad esempio sulle migliori pratiche e sull'efficacia degli interventi, sulle cause delle malattie e sull'impatto dei determinanti sanitari devono essere prontamente diffuse, in modo che possano essere inserite in questo filone. Sarà dunque richiesto un coordinamento tra i progetti di ricerca sanitaria, la promozione e la prevenzione. Analogamente, sarà necessario lavorare sull'analisi dell'impatto di altri settori politici sul comportamento e sulle attitudini collegate alla salute.

6.4 L'impatto delle politiche comunitarie in materia sanitaria

65. Conformandosi alla prescrizione del Trattato secondo cui 'le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità', la Commissione ha sviluppato una serie di procedure. Esse comprendono misure per garantire che i servizi della Commissione responsabili della sanità pubblica siano consultati riguardo a tutte le proposte attinenti alla sanità; la creazione di un Gruppo interservizi sulla sanità, che funge da foro di discussione tra le Direzioni generali per le questioni attinenti alla sanità; la preparazione di relazioni annuali sull'integrazione di prescrizioni in materia sanitaria nelle politiche comunitarie.

66. Tuttavia non si è rivelato facile realizzare l'obbligo del Trattato di attivare un 'osservatorio della salute' su tutti i settori della politica comunitaria, né sviluppare ed applicare un'adeguata metodologia. Il nuovo articolo del Trattato sottolinea che un livello elevato di protezione della salute dei consumatori è assicurato sia *nella definizione che nell'attuazione* di tutte le politiche e attività comunitarie. I filoni di azione qui elencati permetterebbero di soddisfare più efficacemente la prescrizione del Trattato in diversi modi complementari:

- le politiche comunitarie ed i programmi pluriennali su vasta scala, come la ricerca, i fondi strutturali, l'istruzione, la formazione e la gioventù, la politica dei trasporti, la politica alimentare, la politica agricola, la concorrenza e la politica industriale, che possono avere un significativo impatto a lungo termine sui determinanti sanitari, sullo stato della salute sui sistemi sanitari, potrebbero utilizzare la base d'informazioni sviluppata tramite il sistema d'informazione. Si potrebbe prevedere una valutazione della politica o dell'azione preliminarmente alla sua adozione, il che comporterebbe la redazione di una dichiarazione di impatto. Durante l'attuazione, le politiche e le azioni potrebbe essere attentamente controllate; successivamente il loro impatto potrebbe essere oggetto di una valutazione approfondita e, se del caso, indipendente.
- Le misure e azioni specifiche concernenti rischi sanitari d'insorgenza rapida rientrerebbero nella sfera d'applicazione dei meccanismi di reazione rapida. In questo campo rientrerebbero gli strumenti legislativi relativi ad aspetti pertinenti la sanità pubblica della sicurezza dei prodotti alimentari, alle misure fitosanitarie e veterinarie, ecc.
- Particolari misure e azioni che influenzano le conoscenze, le attitudini ed il comportamento, come gli sviluppi concernenti il tabacco, l'alcool, le droghe,

l'alimentazione e la pubblicità dovrebbero essere controllate e valutate nell'ambito del filone relativo ai determinanti sanitari.

67. I dettagli relativi agli strumenti da creare per svolgere le diverse attività individuate richiedono ulteriori considerazioni. Potrà essere necessario, ad esempio, sviluppare serie di criteri e di metodologie specifiche - come linee guida per la valutazione ed elenchi di controllo - in rapporto a cui potrebbero essere misurati gli sviluppi di qualsiasi politica collegata alla salute. Tali strumenti potrebbero essere utilizzati anche per valutare l'impatto delle stesse attività in materia di sanità pubblica.

7. Prospettive future

68. La Commissione ritiene che si debba svolgere una discussione sulle idee per una politica futura presentate nel presente documento e sui modi per attuare tale politica. Una questione centrale è la natura dei meccanismi legali da utilizzare per garantire che la politica possa efficacemente combinare le misure d'incentivazione e le misure legislative previste nel nuovo Trattato. Devono essere adottate disposizioni transitorie per il passaggio dagli attuali programmi e strumenti giuridici ad una nuova politica. Diversi fattori concorrono a rendere particolarmente complesso questo tema: ciascuno degli attuali programmi di sanità pubblica prevede proprie decisioni legali e scade in diverse date; tre progetti di programma d'azione non sono stati ancora adottati; le risorse comunitarie disponibili per le azioni in materia di sanità pubblica sono correlate agli attuali programmi di azione; le azioni che sono basate sui programmi già esistenti o proposti e saranno proseguite nell'ambito della nuova politica dovranno essere riaggregate e finanziate in proporzione alla loro importanza; infine, la proposta rete sulla sorveglianza e sul controllo delle malattie trasmissibili avrà una propria base giuridica.

69. Esistono due possibilità per formalizzare la nuova politica. La prima sarebbe quella di adottare un unico 'strumento quadro', provvedendo successivamente all'adozione di strumenti distinti per ciascun filone di azione. Questo metodo presenterebbe il vantaggio di creare un pacchetto finanziario unico suddividendo il finanziamento tra i filoni, ma d'altra parte richiederebbe una doppia struttura decisionale e amministrativa. L'altra opzione sarebbe quella di approvare uno strumento giuridico distinto per ogni filone senza disporre uno strumento globale. Questo richiederebbe un consenso implicito sui fondi da assegnare a ciascuno dei filoni.

70. Qualunque opzione sia scelta, è necessaria una certa flessibilità nell'affrontare problemi imprevisti e nella suddivisione delle risorse nell'ambito dei filoni di azione. Vi dovrebbe inoltre essere il raggio d'azione necessario per l'introduzione di disposizioni vincolanti volte a regolamentare, ad esempio, la raccolta dei dati, una volta sviluppate e pienamente messe in funzione le reti e le altre strutture previste. Inoltre, nei settori indicati per le misure di armonizzazione dall'articolo 152 e da altri articoli attinenti alla salute del Trattato di Amsterdam, la Comunità potrebbe approvare strumenti vincolanti indipendentemente dalla struttura del programma o dal meccanismo di finanziamento.

71. Se del caso, il programma(i) di lavoro concordato(i) nei diversi filoni di azione potrebbe(ro) variare di anno in anno. Questo tipo di approccio permetterebbe di

precisare chiaramente, entro limiti definiti, gli obiettivi, il campo d'applicazione e la struttura globale dei programmi comunitari, introducendo alcuni elementi di flessibilità nel loro contenuto.

8. Conclusioni

72. La presente comunicazione non presenta proposte formali per una nuova politica comunitaria della sanità pubblica. Il suo scopo è piuttosto quello di fornire una rassegna di questioni che devono essere affrontate all'atto di determinare i futuri orientamenti della politica in questione. La Commissione ha concluso che per costruire su ciò che è stato già raggiunto, tenendo adeguatamente conto delle tendenze in materia sanitaria e dei cambiamenti in atto nella Comunità, è necessaria una nuova politica della sanità pubblica. La Commissione intende presentare proposte concrete per la nuova politica a tempo debito, una volta ratificato il Trattato di Amsterdam. Nel frattempo si auspica che le idee esposte nella presente comunicazione stimolino un ampio dibattito su come la politica comunitaria della sanità pubblica debba entrare nel prossimo millennio.

ISSN 0254-1505

COM(98) 230 def.

DOCUMENTI

IT

05 15 04 10

N. di catalogo : CB-CO-98-262-IT-C

ISBN 92-78-35244-6

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo