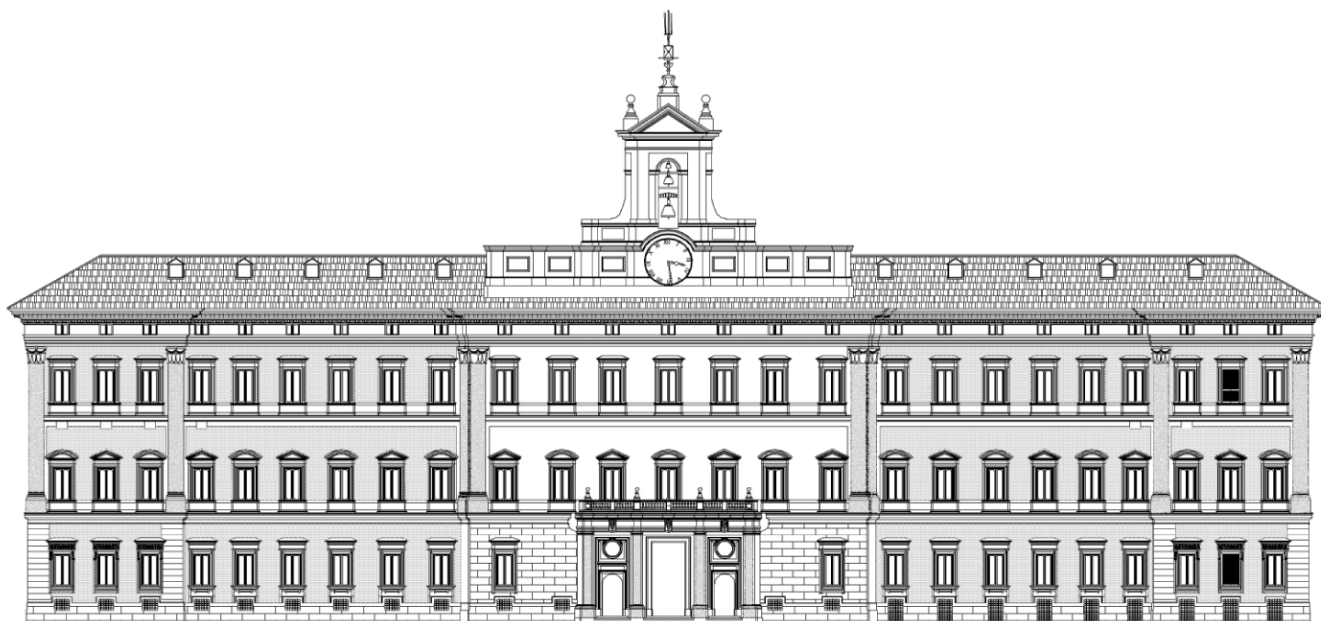




Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA



Documentazione per le Commissioni
RIUNIONI INTERPARLAMENTARI

Riunione dei presidenti delle Commissioni
competenti in materia di sanità dei Parlamenti dell'UE

Budapest, 14-15 aprile 2011

n. 75

13 aprile 2011



Camera dei deputati

XVI LEGISLATURA

Documentazione per le Commissioni
RIUNIONI INTERPARLAMENTARI

Riunione dei presidenti delle Commissioni competenti in materia di sanità dei Parlamenti dell'UE

Budapest, 14-15 aprile 2011

n. 75

13 aprile 2011

Il dossier è stato curato dall'**UFFICIO RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA** (tel. 2145)

I dossier dei servizi e degli uffici della Camera sono destinati alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

INDICE

SCHEDA DI LETTURA	1
La tutela della salute pubblica nell'UE	3
– Strategia per la salute	3
– Riduzione delle disuguaglianze	11
– Il ruolo dell'UE nella sanità mondiale	13
– Alzheimer	13
– Assistenza sanitaria transfrontaliera	15
– Sicurezza dei pazienti	16
– Lotta contro il cancro: un partenariato europeo (2009-2013)	18
– Il secondo programma d'azione comunitario in materia di salute	20
– Il personale sanitario europeo	21
– Dispositivi medici	22
– Salute in rete	23
– Medicinali	25

Scheda di lettura

LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA NELL'UE

Come stabilito dall'**articolo 6** del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in materia di tutela e miglioramento della salute – pur spettando agli Stati membri la responsabilità principale in materia di politica sanitaria e di prestazione di servizi sanitari ai cittadini europei – l'Unione ha competenza per assumere iniziative intese a sostenere, coordinare o completare le azioni nazionali.

In particolare, come previsto dall'**articolo 162** del TFUE, **l'azione dell'Unione europea è volta a migliorare la sanità pubblica, prevenire le malattie e affezioni ed eliminare le fonti di pericolo per la salute umana**. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Si è sviluppata pertanto a livello europeo un'attività integrata nel campo della salute, nell'intento di coordinare le politiche dei settori ad essa connessi.

Strategia per la salute

Lo strumento principale attraverso il quale si attua l'azione dell'UE è rappresentato dalla strategia per la salute, attraverso la quale l'UE contribuisce a migliorare la salute in Europa e così facendo apporta un valore aggiunto all'azione degli Stati membri, nel pieno rispetto delle responsabilità di questi ultimi in tema di organizzazione e prestazione dei servizi e dell'assistenza sanitari.

L'attuale strategia, valida per il periodo 2008-2013, è stata presentata dalla Commissione nell'ottobre 2007 con la comunicazione "**Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013**". L'iniziativa, che trae spunto dalle azioni precedenti, punta a fornire un quadro generale che affronta i temi principali della sanità in Europa, ma anche altri aspetti generali, come l'integrazione della strategia per la salute in tutte le politiche e la sanità a livello globale.

La strategia dell'UE per la salute verte principalmente sul rafforzamento della cooperazione e del coordinamento degli interventi, sul sostegno degli scambi di informazioni e conoscenze comprovate e sull'assistenza nei processi decisionali nazionali. In questa prospettiva, l'UE sta mettendo a punto un sistema globale di informazione sanitaria, nell'intento di offrire a tutti la possibilità di accedere ad informazioni attendibili e aggiornate a livello europeo sulle principali questioni relative alla salute e di creare così una base per un'analisi comune dei fattori aventi un'influenza sulla salute dei cittadini.

La strategia si basa su **4 principi chiave** e **3 obiettivi strategici**.

I 4 principi chiave, che fissano gli orientamenti per gli anni a venire, sono:

- promuovere **valori comuni nel campo della salute**, dare priorità ai pazienti e ridurre le ineguaglianze;
- riconoscere il legame tra salute e prosperità economica;
- integrare il tema della salute in tutte le politiche;
- rafforzare la voce dell'UE sulla scena sanitaria mondiale attraverso una maggiore cooperazione con le organizzazioni internazionali.

I 3 obiettivi strategici sono:

- promuovere la buona salute in un'Europa che invecchia;
- proteggere i cittadini dalle **minacce per la salute**;
- sistemi sanitari dinamici che sfruttino le nuove tecnologie.

La strategia – che intende produrre miglioramenti tangibili nello stato di salute - viene attuata in collaborazione con i paesi membri, le regioni e le parti interessate mediante una serie di **strumenti finanziari**. Il principale di essi è rappresentato dal secondo programma di azione comunitaria in materia di salute (vedi *infra*), tuttavia vari altri programmi comunitari forniscono finanziamenti ulteriori in materia di salute, quali il settimo programma quadro di ricerca e i programmi di politica regionale.

Principio 1 - Valori comuni e riduzione delle disuguaglianze

La Commissione ha collaborato con gli Stati membri per definire un approccio ai sistemi di assistenza sanitaria basato su una serie di valori. Nel giugno 2006 infatti il Consiglio ha adottato una dichiarazione sui valori e principi comuni dei sistemi di assistenza sanitaria dell'UE, in cui vengono enunciati i valori generali di **universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà**. Su di essa si baserà una nuova dichiarazione sui valori comuni per la politica sanitaria in senso più ampio. Il Consiglio ha inoltre invitato la Commissione a considerare e integrare gli aspetti di genere, che verranno portati avanti dalla strategia.

Tra i valori connessi al miglioramento della salute secondo l'UE deve figurare la **riduzione delle disparità in materia di salute**. Tale intenzione è stata ribadita nella comunicazione della Commissione del 2008 su un'agenda sociale rinnovata (COM(2008) 412), nella quale si ribadiscono gli obiettivi sociali fondamentali dell'Europa attraverso l'uguaglianza delle opportunità e l'accesso alla solidarietà.

La Commissione ritiene che la portata delle disuguaglianze sanitarie tra persone che vivono in parti diverse dell'UE e tra cittadini socialmente favoriti e sfavoriti costituisca una sfida per l'impegno dell'UE alla solidarietà, alla coesione sociale ed economica, ai diritti umani e alla parità di opportunità. La Commissione ha pertanto l'intenzione di sostenere e integrare gli sforzi degli Stati membri e delle altre parti interessate per far fronte a tale situazione.

Il piano della Commissione per combattere le disparità nelle condizioni di salute è descritto nella comunicazione "**Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE**" presentata nell'ottobre 2009 (vedi *infra*).

Principio 2 - riconoscere il legame tra salute e prosperità economica

Come rileva la strategia, la salute è importante per il benessere dei singoli e della società, ma una popolazione in **buona salute** è anche una **condizione essenziale per la produttività e la prosperità economica**. Nel 2005 gli anni di vita in buona salute sono stati inseriti come indicatore strutturale dell'agenda di Lisbona per sottolineare come la speranza di vita *in buona salute*, e non solo la durata della vita, sia un fattore chiave per la crescita economica.

La relazione della Commissione al Consiglio europeo di primavera 2006 (COM(2006) 30) ha esortato gli Stati membri a ridurre il numero di persone inattive per problemi di salute. In essa si sottolinea come in numerosi settori la politica debba intervenire per migliorare la salute a vantaggio dell'economia in senso più ampio.

La Commissione rileva dunque che la **spesa per la salute non costituisce solo un costo, ma rappresenta piuttosto un investimento**; gli effettivi costi per la società sono infatti quelli, diretti e indiretti, legati alla cattiva salute, come pure alla mancanza di investimenti sufficienti nei pertinenti ambiti sanitari. È stato stimato che l'onere economico annuo rappresentato dalle malattie coronariche può essere pari all'1% del PIL, mentre quello dei disturbi mentali può ammontare al 3-4% del PIL.

Inoltre, il settore sanitario dell'UE fornisce un numero considerevole di posti di lavoro e attività di formazione: dal 2000 l'assistenza sociale e sanitaria costituisce uno dei principali motori dell'espansione del settore dei servizi (fino a 2,3 milioni di posti di lavoro). Il settore sanitario in crescita è anche un'importante fonte e un grande utilizzatore di tecnologie innovative e sostiene la politica regionale e la coesione economica e sociale.

In tale ambito, la strategia si prefigge l'elaborazione di un programma di studi analitici sui rapporti economici fra stato sanitario, investimenti per la salute, crescita e sviluppo economici, in collaborazione tra Commissione e Stati membri.

Principio n. 3 - La salute nelle politiche dell'UE

Secondo la Commissione, poiché la nostra salute è in gran parte influenzata da fattori esogeni, per essere efficace la **politica sanitaria deve coinvolgere anche altre politiche**, in primo luogo la tutela dei consumatori, la sicurezza sul lavoro, la politica ambientale, i programmi di sviluppo tecnologico, la valutazione e autorizzazione dei medicinali.

La Commissione segnala che lo stesso TFUE (Articolo 168) impone di adottare sempre questo approccio, che la Commissione ha intitolato "*La salute in tutte le politiche*" (Health in all Policies - HIAP). Per essere pienamente efficace,

quest'ultimo deve essere esteso anche alle politiche **nazionali, regionali e locali**.

Principio n. 4 - rafforzare la voce dell'UE sulla scena sanitaria mondiale

Nell'ambito dei **contatti con i paesi terzi** e le organizzazioni internazionali l'UE si prefigge di:

- promuovere la salute nell'UE e nel resto del mondo;
- rafforzare il ruolo dell'UE riguardo ai problemi sanitari mondiali al fine di sviluppare una politica globale in campo sanitario;
- promuovere i principi, gli *standard* e la legislazione dell'UE in materia di salute pubblica.

Per aiutare i paesi terzi a conoscere la politica sanitaria dell'UE e scambiarsi le migliori pratiche in materia di salute pubblica la Commissione fornisce sostegno e partecipa agli incontri con le reti e i raggruppamenti regionali, tra cui:

- la rete sanitaria dell'Europa sudorientale;
- la politica europea di vicinato;
- il partenariato euro-mediterraneo;
- il partenariato per la salute e il benessere sociale previsto dalla Dimensione settentrionale.

Nell'ambito del processo di allargamento inoltre l'UE scambia regolarmente informazioni con i paesi candidati e i candidati potenziali e offre loro consulenza in materia di politica sanitaria. Inoltre, valuta i progressi compiuti da tali paesi nel recepire la normativa sanitaria europea nella loro legislazione. Nei negoziati di adesione con i paesi candidati il tema della salute pubblica viene affrontato nell'ambito del capitolo negoziale n. 29 sulla tutela della salute e dei consumatori.

Tra le iniziative assunte per l'applicazione di tale principio, si segnala che nel marzo 2010 la Commissione ha presentato la comunicazione "**Il ruolo dell'Unione europea nella sanità mondiale**" (vedi *infra*).

Obiettivo n. 1 - promuovere la buona salute in un'Europa che invecchia

L'invecchiamento demografico è una delle più grandi sfide economiche e sociali per le società europee nel 21° secolo, poiché interesserà tutti gli Stati membri, investendo quasi tutte le politiche dell'UE. Entro il **2025** oltre il **20% degli europei avrà 65 anni o più** e aumenterà rapidamente il numero di ultraottantenni.

I sistemi sanitari dovranno dunque adattarsi a tale situazione per poter fornire un'assistenza adeguata, garantendo nel contempo la sostenibilità finanziaria.

La Commissione è impegnata a difendere la salute e la dignità nella terza età e ad aiutare gli Stati membri a migliorare l'efficienza dei loro sistemi sanitari. A tale proposito si ricorda che il 28 gennaio 2011 si è conclusa la consultazione *on line* sul progetto pilota di **partenariato europeo per l'innovazione (EIP) sull'invecchiamento attivo e in buona salute**. L'EIP proposto dalla

Commissione, che dovrebbe essere avviato nel 2011, perseguirebbe tre obiettivi: migliorare la salute e la qualità della vita degli anziani, consentendo loro di vivere una vita attiva e autonoma, per contribuire alla sostenibilità e all'efficienza dei sistemi sanitari e sociali e per stimolare la competitività e le opportunità commerciali.

In particolare in tale ambito l'UE segnala l'importante impatto sociale e sanitario del morbo di Alzheimer e di altri tipi di demenza. Pertanto tra le iniziative assunte si segnala la comunicazione **relativa a un'iniziativa europea sulla malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza**, adottata nel 2009 (vedi *infra*).

Obiettivo n. 2 - proteggere i cittadini dalle minacce per la salute

Le minacce per la salute presentano spesso una **dimensione transfrontaliera** con un potenziale impatto a livello internazionale. I paesi dell'UE non possono quindi agire da soli. L'UE ha pertanto istituito diversi meccanismi per un coordinamento a livello europeo in questo settore. Inoltre, mantiene e sviluppa le relazioni con i partner internazionali in materia di crisi sanitarie mondiali. In tali ambiti, la politica dell'UE verte su tre assi: prevenzione, preparazione e risposta.

Negli ultimi decenni, i paesi dell'UE hanno combattuto con successo le **malattie infettive** mediante le cure e la prevenzione. I tassi di incidenza sono diminuiti o si sono stabilizzati e la maggior parte dei decessi è dovuta oggi principalmente alle malattie non infettive, come il cancro e le cardiopatie.

Tuttavia, i microrganismi si adattano facilmente e dovremo fare i conti con nuovi virus, come è accaduto con l'HIV/AIDS negli anni '80, le varianti del morbo di Creutzfeldt-Jakob negli anni '90, la SARS nel 2003 e la recente influenza pandemica A(H1N1). Occorre inoltre far fronte anche ad altri problemi, tra cui la resistenza dei microrganismi agli antibiotici.

Per rispondere alla minaccia delle malattie trasmissibili, la politica dell'UE si è concentrata sui seguenti aspetti:

- vigilanza
- allarme rapido
- coordinamento della risposta.

Tale ultimo aspetto è stato rafforzato con il **sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS)**, un sistema informatico ad accesso riservato che consente agli Stati membri di segnalare tempestivamente eventi con un potenziale impatto sull'UE, condividere informazioni e coordinare la risposta. Il sistema è già stato impiegato con successo nei precedenti casi di SARS, influenza pandemica A(H1N1) e altre malattie trasmissibili.

E' stato inoltre creato il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** per aiutare l'UE a identificare e valutare il rischio delle attuali e nuove minacce per la salute dell'uomo poste dalle malattie infettive.

La vaccinazione, ossia l'immunizzazione contro le malattie causate da virus o batteri, è secondo la Commissione una delle misure sanitarie più efficaci sotto il profilo dei costi. Per aiutare i paesi dell'UE a mantenere o aumentare i tassi di immunizzazione contro le malattie prevenibili con il vaccino, la Commissione europea:

- partecipa all'introduzione dei vaccini contro il cancro del collo dell'utero
- promuove la vaccinazione contro l'influenza stagionale per le persone particolarmente vulnerabili (i "gruppi a rischio"). La raccomandazione del Consiglio del 22 dicembre 2009 esorta i paesi dell'UE a impegnarsi a vaccinare ogni anno il 75% dei gruppi a rischio contro l'influenza stagionale entro la stagione invernale 2014/2015
- incoraggia i paesi dell'UE a garantire che il maggior numero possibile di bambini vengano vaccinati contro le malattie esantematiche.

La Commissione ha inoltre aiutato i paesi dell'UE a mettere a punto una strategia di vaccinazione contro la pandemia H1N1 (nota anche come "influenza suina").

Altro aspetto è rappresentato dalle malattie gravi e croniche (MCD), vale a dire quelle che colpiscono almeno 50 persone su 100 000, causano l'86% dei decessi nell'UE. Comprendono: **le malattie cardiovascolari, il cancro, i problemi di salute mentale, il diabete mellito, le malattie respiratorie croniche e le patologie muscolo-scheletriche.**

Queste malattie sono legate a fattori di rischio comuni e nella maggior parte dei casi sono prevenibili. Promuovendo in tutta l'UE un accesso più uniforme alle terapie più efficaci si avrebbero notevoli vantaggi dal punto di vista economico e della salute.

L'UE promuove un approccio globale alla lotta contro le malattie gravi e croniche, il cui obiettivo è:

- rendere le statistiche nazionali più attendibili e comparabili per poter valutare meglio l'efficacia delle politiche
- fornire sostegno alle campagne di sensibilizzazione e prevenzione destinate ai gruppi e ai soggetti ad alto rischio
- integrare sistematicamente le politiche con gli interventi per ridurre le disparità nelle condizioni di salute.

Per quanto riguarda in particolare il cancro, l'UE sostiene la cooperazione attraverso un partenariato aperto ad un'ampia gamma di portatori di interessi in tutta l'Unione (vedi *infra*).

Obiettivo n. 3 - sistemi sanitari dinamici che sfruttino le nuove tecnologie

Le politiche e i sistemi sanitari dei paesi dell'UE diventano **sempre più interconnessi**, a causa della **mobilità** dei pazienti e del personale sanitario, della crescente convergenza delle **aspettative** dei cittadini europei nonché della

diffusione delle **nuove tecnologie e tecniche mediche** grazie alla computerizzazione.

Questa progressiva interconnessione crea tuttavia anche **numerose esigenze**:

- accesso più facile alle **cure sanitarie all'estero** all'interno dell'UE, con norme chiare in materia di rimborsi
- **qualità** delle cure
- **requisiti in materia di informazione** per i pazienti, gli operatori sanitari e i responsabili politici
- **cooperazione** a livello di assistenza sanitaria e di erogazione di servizi
- **conciliazione delle politiche nazionali** con gli obblighi generali dell'UE.

In tali ambiti, si ricorda in particolare l'iniziativa assunta dalla Commissione nel luglio 2008, nel quadro degli obiettivi fissati dalla strategia per rafforzare il diritto dei pazienti di farsi curare in un altro paese dell'UE e migliorare la cooperazione tra i paesi dell'UE. L'iniziativa si è conclusa con la recente approvazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'**assistenza sanitaria transfrontaliera** (vedi *infra*).

Altro tema importante è quello della **sicurezza dei pazienti**. Circa l'8-12% dei pazienti ammessi in ospedale nell'UE è colpita da eventi avversi mentre riceve le cure sanitarie, ad esempio:

- infezioni associate alle cure sanitarie (che rappresentano circa il 25% degli eventi avversi)
- errori associati ai farmaci
- errori in sede chirurgica
- disfunzioni dei dispositivi medici
- errori di diagnosi
- mancato intervento a seguito dei risultati dei test.

Gran parte dei danni ai pazienti può essere evitata, ma le strategie attuate a tal fine variano notevolmente all'interno dell'UE.

Il trattato impone all'UE di aiutare i paesi membri a coordinare i loro interventi a tutela della salute pubblica. La Commissione si trova nella posizione ideale per contribuire alla condivisione delle migliori pratiche e ha adottato una serie di misure per migliorare la sicurezza dei pazienti in Europa.

A tale proposito si segnala che nel 2009 è stata adottata, su proposta della Commissione, una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Contestualmente alla proposta di raccomandazione la Commissione ha presentato anche una comunicazione sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali (vedi *infra*).

È stato inoltre istituito il **Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria** che riunisce i rappresentanti dei 27 paesi membri dell'UE, dei paesi EFTA, delle organizzazioni internazionali e degli organismi dell'UE. Il suo compito è quello di contribuire allo sviluppo del programma dell'UE in materia di sicurezza dei pazienti e qualità dei servizi sanitari.

Un grande contributo al miglioramento dei sistemi sanitari può venire dall'utilizzo delle tecnologie sanitarie¹, che permettono di applicare le conoscenze scientifiche nel campo della prevenzione e delle cure mediche. La *valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)* è un processo multidisciplinare che raccoglie in maniera sistematica, trasparente, imparziale e coerente le informazioni sulle questioni mediche, sociali, economiche ed etiche legate all'impiego di tali tecnologie. Lo scopo è contribuire all'elaborazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci incentrate sul paziente, ottimizzando il rapporto costo-benefici.

Nella maggior parte degli Stati membri la **valutazione delle tecnologie sanitarie** è un elemento essenziale del processo decisionale in campo sanitario basato su prove concrete. La Commissione punta a rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri in questo settore.

La Commissione europea sta attualmente lavorando a un'iniziativa comune (ossia un'azione comune nell'ambito del programma per la salute) insieme agli Stati membri nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie. L'obiettivo è:

- definire orientamenti chiari per migliorare la valutazione a livello europeo
- evitare duplicazioni nel lavoro delle agenzie nazionali
- diffondere le competenze a vantaggio di tutti i paesi dell'UE
- rafforzare le valutazioni effettuate dai paesi dell'UE
- sviluppare strumenti di gestione trasparenti, in particolare nei confronti delle parti interessate
- presentare una serie di valutazioni scientifiche congiunte su: interventi, dispositivi medici e farmaci
- attuare le raccomandazioni del Forum farmaceutico sull'efficacia relativa dei farmaci.

All'**azione comune** per il periodo 2010-2012 partecipano 24 Stati membri e i paesi EFTA Norvegia e Svizzera. L'azione viene finanziata per il 50% (6 milioni di euro) dal programma per la salute pubblica.

¹ *Esempi di tecnologie sanitarie:* metodi diagnostici e terapeutici, attrezzature mediche, farmaci, metodi di riabilitazione e prevenzione, sistemi organizzativi e di supporto in ambito sanitario.

Riduzione delle disuguaglianze

Come anticipato nella strategia per il periodo 2008-2013, nell'ottobre 2009 la Commissione ha presentato la comunicazione "**Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE**" (COM (2009) 567).

La Commissione rileva che, anche se il livello medio della salute nell'UE ha continuato a migliorare negli ultimi decenni, esistono grandi disparità tra i vari paesi dell'UE, ad esempio:

- il rischio di morte nel primo anno di vita ha un fattore di variazione pari a 5
- la speranza di vita alla nascita varia di 8 anni (per le femmine) e 14 anni (per i maschi).

In tutti i paesi inoltre la possibilità di ammalarsi e la speranza di vita sono influenzate da fattori quali la professione, il reddito, il livello di istruzione e le origini etniche. Considerando che le disuguaglianze in materia di salute non sono solo un prodotto del caso ma che sono fortemente influenzate dalle azioni degli individui, dei governi, delle parti interessate e delle comunità, esse non sono inevitabili. L'azione destinata a ridurre le disuguaglianze sanitarie deve avere ad oggetto i fattori che hanno un impatto disuguale sulla salute della popolazione in modo da evitare l'influenza di tali fattori, in particolare attraverso politiche pubbliche.

Nella comunicazione la Commissione individua le principali questioni da affrontare e le conseguenti azioni dell'UE.

Miglioramento della base di conoscenze e di dati e meccanismi per misurare, controllare, valutare e comunicare le informazioni:

- sostenere l'ulteriore sviluppo e la raccolta di dati e indicatori sulle disuguaglianze in materia di salute per età, sesso, situazione socioeconomica e dimensione geografica;
- sviluppare strategie di audit delle disuguaglianze in materia di salute mediante il secondo programma di azione comunitaria in materia di salute, in azione congiunta con gli Stati membri che intendono partecipare;
- orientare la ricerca comunitaria al fine di ridurre le lacune esistenti per quanto riguarda le conoscenze sulle disuguaglianze in materia di salute, comprese le attività nel quadro dei temi salute e scienze socioeconomiche e scienze umane del Settimo programma quadro di ricerca;
- porre l'accento sulla ricerca e sulla diffusione di buone prassi collegate alla lotta contro le disuguaglianze in materia di salute realizzate da agenzie dell'UE, tra cui la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per la salute e la sicurezza sul lavoro.

Accrescere l'impegno nella società:

- inserire le disuguaglianze in materia di salute tra gli ambiti prioritari nell'ambito degli attuali accordi di cooperazione sulla salute tra le regioni europee e la Commissione;
- mettere a punto azioni e strumenti di formazione professionale nel settore della lotta contro le disuguaglianze sanitarie utilizzando il citato programma comunitario in materia di salute, il fondo sociale europeo e altri meccanismi.

Soddisfare i bisogni dei gruppi vulnerabili:

- varare iniziative in collaborazione con gli Stati membri al fine di incrementare la sensibilizzazione e promuovere azioni per migliorare l'accesso ai servizi sanitari e la loro adeguatezza; promuovere la salute e l'assistenza sanitaria preventiva per i migranti e le minoranze etniche o altri gruppi vulnerabili, mediante l'identificazione e lo scambio di buone prassi e il sostegno di programmi nel settore sanitario e in altri settori;
- garantire che l'obiettivo della riduzione delle disuguaglianze sanitarie sia pienamente preso in considerazione nel quadro delle future iniziative dedicate alla promozione dell'"invecchiamento in buona salute" (vedi *infra*);
- esaminare in che modo l'Agenzia dei diritti fondamentali potrebbe, nell'ambito del suo mandato, raccogliere informazioni su quanto i gruppi vulnerabili possono subire le disuguaglianze in materia di salute nell'UE, in particolare in termini di accesso a cure sanitarie adeguate, assistenza sociale e assistenza in materia di alloggi.

Sviluppare il contributo delle politiche dell'UE:

- mantenere il sostegno agli strumenti esistenti di coordinamento delle politiche e di scambio delle migliori prassi in materia di disuguaglianze sanitarie tra gli Stati membri, come il Gruppo di esperti UE sui determinanti sociali della salute e le disuguaglianze sanitarie, stabilendo collegamenti sia con il Comitato per la protezione sociale, sia con il Gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio;
- esaminare le possibilità di assistere gli Stati membri affinché utilizzino meglio la politica di coesione dell'UE e i fondi strutturali a sostegno delle attività destinate ad affrontare i fattori che contribuiscono alle disuguaglianze in materia di salute;
- incoraggiare gli Stati membri ad utilizzare maggiormente le opzioni esistenti nel quadro della politica di sviluppo rurale e della politica di mercato della PAC (programma di distribuzione di latte nelle scuole, di alimenti per le persone con maggiori carenze e di frutta nelle scuole) a sostegno dei gruppi vulnerabili e delle zone rurali con elevate necessità;
- sviluppare dialoghi sulle politiche con gli Stati membri e con le parti interessate nei quali si affrontino l'equità e altri valori fondamentali nel settore della salute, come stabilisce la strategia sanitaria dell'UE.

Del problema si è occupato anche il **Consiglio**, che nel **giugno 2010** ha adottato conclusioni sul tema "Equità e salute in tutte le politiche: Solidarietà in materia di salute" (doc. 9947/10), in cui delinea un quadro per l'azione della Commissione e degli Stati membri.

Il Consiglio ha invitato la Commissione a elaborare, insieme agli Stati membri, proposte sui principali elementi da prendere in considerazione nel progettare strategie intersettoriali nazionali basate su fattori primari che influiscono sulla salute della popolazione infantile e giovanile (istruzione, servizi sanitari e sociali), a sostenere e sviluppare i meccanismi esistenti di coordinamento delle politiche e di scambio delle buone prassi in materia di disuguaglianze sanitarie tra gli Stati membri; ad assistere gli Stati membri affinché utilizzino meglio la politica di coesione dell'UE e i fondi strutturali.

Il ruolo dell'UE nella sanità mondiale

Il 31 marzo 2010 la Commissione europea ha adottato una **comunicazione** (COM (2010) 128) volta a **rafforzare il ruolo mondiale dell'Unione europea** nel campo della sanità e a dare maggiore efficacia all'azione svolta dall'Europa per aiutare i paesi in via di sviluppo a raggiungere gli "obiettivi di sviluppo del millennio" in questo campo.

Nell'ultimo decennio la politica della sanità ha assunto un maggiore rilievo sul piano internazionale e gli aiuti sanitari sono quadruplicati, superando i 16 miliardi di euro. Ci sono stati risultati positivi e realizzazioni concrete su cui potrà fondarsi l'azione futura. Ma gli insufficienti progressi ottenuti nei paesi più poveri per quanto riguarda gli obiettivi di sviluppo del millennio e la vastità dei problemi posti dalla mondializzazione esigono che l'Unione europea abbia una chiara visione dei suoi compiti e agisca con decisione. La Commissione propone un'azione dell'Unione europea, ispirata ai principi di solidarietà, che si pone come obiettivo l'accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità. Quattro i cardini di tale azione: una gestione mondiale più democratica e coordinata; un impegno collettivo a favore di una protezione universale e dell'accesso di tutti ai servizi sanitari; una maggiore coerenza delle politiche europee in campo sanitario; un migliore coordinamento della ricerca europea e un maggiore accesso nei paesi in via di sviluppo alle nuove conoscenze e alle nuove cure.

Alzheimer

Come anticipato nella strategia, nel luglio 2009 la commissione ha presentato una comunicazione **relativa a un'iniziativa europea sulla malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza** (COM (2009) 380).

Come rileva la Commissione, nel 2006 erano affetti da demenza 7,3 milioni di europei di età compresa tra 30 e 99 anni. Secondo il rapporto «Dementia in Europe Yearbook» (2008) il costo complessivo delle cure dirette e informali per la malattia è stato nel 2005 dell'ordine di 130 miliardi di euro per l'Unione europea.

Un'azione coordinata su scala europea consentirebbe di ridurre tali cifre e di lottare contro questo serio problema sanitario. L'aumento della speranza di vita, specie nei paesi sviluppati, è stato accompagnato da un forte incremento dell'incidenza della demenza; secondo certe previsioni, il numero delle persone colpite potrebbe raddoppiare ogni 20 anni.

A tale scopo l'iniziativa della Commissione si prefigge:

- la **prevenzione e diagnosi precoce della malattia**. Per raggiungere questo obiettivo di prevenzione e di diagnosi precoce, gli Stati membri devono svolgere le azioni seguenti:
 - promuovere la salute cardiovascolare e l'attività fisica;
 - elaborare una serie di raccomandazioni per informare il grande pubblico;
 - offrire agli anziani un regime di pensionamento flessibile affinché continuino un'attività.
- il **miglioramento delle conoscenze epidemiologiche**. La Commissione si propone di raccogliere dati sull'impatto di queste malattie grazie al progetto «Collaborazione europea sulla demenza (EuroCoDe)». Nel quadro del programma comunitario per la salute sarà inoltre possibile giungere all'elaborazione di nuovi criteri per la diagnosi precoce. Anche il settimo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico può offrire un quadro di ricerca efficace per la malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza. È inoltre necessario armonizzare i quadri di ricerca già esistenti sia a livello europeo che a livello nazionale, al fine di elaborare politiche coerenti. A tal fine occorre:
 - utilizzare l'indagine europea sulla salute per fornire nuovi dati su scala europea sulla prevalenza dei casi di deficit cognitivo precoce;
 - lanciare un'iniziativa pilota di programmazione comune sulla lotta contro le malattie neurodegenerative.
- la **condivisione delle prassi migliori**, che secondo la Commissione può avvenire attraverso il metodo aperto di coordinamento (MCA)² per la protezione sociale, l'inclusione sociale e le cure di lunga durata. Inoltre, la Commissione può fornire informazioni sul modo in cui gli attuali programmi comunitari possono contribuire a finanziare tale condivisione. Il metodo aperto di coordinamento può aiutare a sviluppare un inquadramento di qualità per i servizi di assistenza medica e di cura delle persone affette dalla malattia. Il piano d'azione dell'UE 2003-2010 a

² Il metodo di coordinamento aperto (in appresso "MCA sociale") viene utilizzato dagli Stati membri per sostenere la definizione, l'attuazione e la valutazione delle loro politiche sociali e per sviluppare la loro reciproca cooperazione. Il metodo, dimostratosi uno strumento di governance fondato su obiettivi e indicatori comuni, completa gli strumenti legislativi e finanziari della politica sociale.

favore delle persone disabili può inoltre essere utilizzato per sostenere le organizzazioni che rappresentano i pazienti.

- il **rispetto dei diritti dei pazienti**. La Commissione intende creare una rete europea di tutela dei diritti e della dignità delle persone affette da demenza. Questa rete avrà il compito di fornire raccomandazioni sulla dignità, l'autonomia e l'inclusione sociale dei pazienti.

Sull'argomento è intervenuto anche il Parlamento europeo che il 19 gennaio 2011 ha approvato la risoluzione "Iniziativa europea sul morbo di Alzheimer e le altre forme di demenza", in cui invita il Consiglio a dichiarare la demenza una priorità sanitaria dell'UE ed esorta fortemente gli Stati membri a sviluppare piani strategici nazionali per il morbo di Alzheimer, volti ad affrontare le conseguenze sociali e sanitarie della demenza ed a fornire servizi e sostegno alle persone afflitte da demenza e alle loro famiglie.

Assistenza sanitaria transfrontaliera

Come anticipato è stata di recente approvata la direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera volta ad **istituire un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'UE** che rispetti i principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, e che abbia come obiettivi quello di fornire una sufficiente chiarezza circa i diritti al rimborso spettante per l'assistenza sanitaria ricevuta in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza e di garantire che tale assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza.

Tale quadro si articola in tre settori principali:

- **principi comuni a tutti i sistemi sanitari** dell'UE, secondo quanto concordato dal Consiglio nel giugno 2006, al fine di stabilire a quale Stato membro compete garantire l'assistenza sanitaria e il contenuto di tale competenza, in modo che sia chiaro e certo quali autorità debbano fissare e controllare gli standard dell'assistenza sanitaria nell'UE;
- **norme specifiche** finalizzate a precisare i diritti dei pazienti a ricevere l'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, a stabilire le restrizioni che gli Stati membri potranno imporre a tale forma di assistenza e il livello di copertura finanziaria in base al principio secondo il quale i pazienti hanno diritto al rimborso fino a concorrenza della somma che sarebbe stata erogata per il trattamento terapeutico in patria;
- un **quadro per la cooperazione europea** in settori quali la cooperazione nelle regioni frontaliere, il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in altri paesi, le reti di riferimento europee, la valutazione delle tecnologie sanitarie,

la raccolta dei dati, la qualità e la sicurezza, al fine di assicurare la realizzazione efficace e continuativa della potenzialità di tale cooperazione.

Tra le sue principali disposizioni vi sono:

- i pazienti hanno il diritto di farsi curare all'estero e di essere rimborsati fino a concorrenza dell'importo che avrebbero ricevuto nel loro paese. La direttiva fa chiarezza sul modo in cui far valere tali diritti, compresi i limiti che gli Stati membri possono porre all'assistenza sanitaria all'estero e il livello di copertura finanziaria disponibile per l'assistenza transfrontaliera;
- gli Stati membri sono responsabili dell'assistenza sanitaria erogata sul loro territorio. I pazienti devono poter fare affidamento sul fatto che gli standard di qualità e di sicurezza delle cure che ricevono in un altro Stato membro si basano su buone pratiche mediche e vengano regolarmente monitorati;
- la direttiva incoraggia la cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria. Essa fornisce una base per lo sviluppo di reti europee di riferimento cui parteciperanno, su base volontaria, i centri specializzati di diversi Stati membri. Questa collaborazione potrà recare grandi benefici ai pazienti soprattutto grazie a un accesso più agevole a cure altamente specializzate. La rete può anche essere utile per i sistemi sanitari poiché faciliterebbe l'uso efficiente delle risorse, ad esempio condividendo le risorse laddove si tratta di affrontare patologie rare;
- la valutazione della tecnologia sanitaria costituisce un'altra chiara fonte potenziale di valore aggiunto europeo. Questa iniziativa contribuirà a ridurre le sovrapposizioni e i doppi in questo ambito e a promuovere l'uso efficace ed efficiente delle risorse;
- le attività nel campo della sanità elettronica (e-Health) verranno anch'esse rafforzate. Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione presentano grandissime potenzialità per migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dell'assistenza sanitaria. La Commissione sostiene già progetti in corso nel campo della sanità elettronica che interessano aspetti quali l'erogazione a distanza di aiuto specialistico da grandi ospedali a piccole strutture ospedaliere locali. Mancano però formati e standard condivisi suscettibili di essere usati dai diversi sistemi e dai diversi paesi. La direttiva contribuirà alla loro realizzazione.

Sicurezza dei pazienti

Come anticipato nella strategia per la salute pubblica, la scarsa sicurezza dei pazienti, nel quadro dell'assistenza sanitaria, rappresenta un grave problema per la sanità pubblica ed un elevato onere economico.

A tal fine la citata raccomandazione del Consiglio agli Stati membri propone di creare un quadro volto a **migliorare la sicurezza dei pazienti e a prevenire gli**

eventi sfavorevoli, in particolare le infezioni associate all'assistenza sanitaria che possono essere contratte nelle strutture sanitarie.

In particolare si raccomanda agli Stati membri di:

- sostenere su un piano generale l'elaborazione e lo sviluppo di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti;
- informare i pazienti e rafforzarne il ruolo coinvolgendoli nel processo di elaborazione delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti, informandoli sui livelli di sicurezza e, in caso di problemi, sul modo di reperire informazioni accessibili e comprensibili riguardo ai sistemi che disciplinano i reclami ed i ricorsi;
- realizzare o migliorare sistemi comprensivi di relazione e apprendimento privi di carattere punitivo, in modo da potere registrare la portata, la natura e le cause degli eventi sfavorevoli e incanalare efficientemente le risorse nell'elaborazione di soluzioni e interventi condivisibili a livello UE. È opportuno che le relazioni sugli eventi sfavorevoli abbiano carattere costruttivo invece che punitivo o repressivo, permettendo agli operatori sanitari di riferire tali eventi senza dover temere conseguenze negative;
- garantire che la sicurezza dei pazienti formi parte integrante dell'istruzione e formazione del personale sanitario, ovvero di coloro che forniscono le cure.

La comunicazione della Commissione associata alla raccomandazione prevede in aggiunta **interventi a livello di Unione europea**. La Commissione dovrebbe, in stretta collaborazione con gli Stati membri:

- adottare le iniziative necessarie per mettere a punto definizioni, una **terminologia ed indicatori comuni** per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti. Quest'azione dovrebbe basarsi sui lavori intrapresi da istituzioni internazionali quali l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico ed il Consiglio d'Europa e tenere conto, se del caso, dei risultati di progetti di ricerca in materia attuati a livello UE. Si dovrebbero inoltre definire indicatori comuni per la comunicazione al pubblico dei livelli di sicurezza;
- **agevolare lo scambio di informazioni e buone pratiche** sulla sicurezza dei pazienti, in particolare sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni nosocomiali. Inoltre dovrebbe essere possibile diffondere rapidamente a livello UE i principali allarmi di sicurezza per i pazienti;
- **proseguire nella promozione di programmi di ricerca europei** sulla sicurezza dei pazienti, con particolare accento sugli attuali punti deboli della ricerca e integrando la ricerca svolta a livello nazionale;

- riflettere sui migliori metodi per raggiungere una **collaborazione efficace e duratura tra Stati membri** in materia di sicurezza dei pazienti.

Al più tardi entro tre anni dall'adozione della comunicazione e della raccomandazione, la Commissione pubblicherà una relazione d'attuazione per valutare l'impatto della comunicazione sulla base delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, appurare il grado di funzionamento efficace delle misure proposte ed esaminare la necessità di nuove azioni.

Lotta contro il cancro: un partenariato europeo (2009-2013)

Per far fronte al considerevole numero di cittadini europei colpiti dal cancro in Europa, la Commissione europea ha deciso di istituire un partenariato europeo per la lotta contro il cancro per il periodo 2009-2013. (COM(2009) 291).

La Commissione ricorda infatti che il cancro è una delle principali cause di mortalità nell'Unione europea: nel 2006 il cancro era la causa di morte di due donne su dieci e di tre uomini su dieci; ogni anno in Europa questa patologia viene diagnosticata a 3,2 milioni di cittadini. Di fronte all'ampiezza del fenomeno, benché la competenza normativa per gli interventi nel settore della sanità spetti in larga misura agli Stati membri, **si ritiene opportuno agire a livello europeo per lottare efficacemente contro questa malattia, al fine di evitare inutili ripetizioni di sforzi in tutta Europa**, ridurre le disuguaglianze tra i paesi e ottimizzare l'utilizzo delle limitate risorse.

È necessario attuare misure preventive che permettano di allungare la durata della vita delle persone. È stato ipotizzato che uno screening di tutte le donne per il carcinoma del collo dell'utero consentirebbe una riduzione stimata di oltre il 94% degli anni di vita persi. La lotta contro il cancro deve essere condotta collettivamente per individuare e condividere le informazioni, le capacità e le conoscenze nel campo della prevenzione e del trattamento. Queste azioni condotte collettivamente nel quadro del partenariato permetteranno a tutti gli Stati membri di disporre di piani oncologici integrati.

Ambiti di intervento del partenariato

Prevenzione e diagnosi precoce

Un terzo delle neoplasie è prevenibile agendo su taluni fattori di rischio quali il tabagismo e il consumo di alcool, promuovendo al contempo un'alimentazione sana e la pratica di un'attività fisica. Al momento sono già previste strategie europee in materia di lotta contro l'obesità, l'alcolismo e il tabagismo. Nel quadro del partenariato europeo di lotta contro il cancro si incoraggia un approccio orizzontale in grado di combinare tutti questi aspetti.

L'ambiente circostante, in particolare la qualità dell'aria all'aperto e negli ambienti chiusi, nonché la sovraesposizione al sole, possono essere all'origine di taluni tumori.

Il Codice europeo contro il cancro costituisce uno strumento specifico di lotta: esso consta di un elenco di raccomandazioni che permettono ai cittadini di adottare misure preventive legate allo stile di vita.

Il cancro può essere trattato con successo grazie a strategie di screening e di trattamento precoci dei pazienti. Nel 2003, in seguito all'adozione all'unanimità della raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori da parte dei ministri della sanità degli Stati membri dell'Unione europea (UE), si è proposto di promuovere campagne di informazione sullo screening del carcinoma del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto in tutta Europa. Secondo la prima Relazione della Commissione sull'applicazione della raccomandazione del Consiglio del 2 dicembre 2003 relativa allo screening dei tumori, è tuttavia necessario ampliare la portata dello screening di questi tumori, arrivando ad una copertura del 100% della popolazione coinvolta.

Individuazione e diffusione delle migliori pratiche

È necessario offrire ai pazienti cure integrate che prendano in debita considerazione il loro supporto e il loro benessere psicosociale. Oltre alle cure in senso stretto, occorre concentrarsi sempre di più sulla qualità della vita di un numero crescente di pazienti oncologici cronici la cui patologia può essere stabilizzata per un certo numero di anni, garantendo loro una buona qualità della vita in mancanza di guarigione. Il partenariato permetterà di scambiare buone pratiche tra gli Stati membri in qualsiasi genere di cura, comprese le cure palliative, onde ridurre le disparità tra i paesi.

Cooperazione e coordinamento della ricerca sul cancro

Nell'ambito del sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico e del settimo programma quadro, sono stati assegnati alla ricerca sul cancro circa 750 milioni di euro. È opportuno coordinare tutti i settori della ricerca, al fine di evitare una frammentazione degli sforzi attraverso l'UE. Esistono già delle forme di cooperazione quali l'iniziativa per la medicina innovativa (IMI) e il forum strategico europeo sulle infrastrutture di ricerca (ESFRI).

Processo di valutazione comparativa: rendere disponibili informazioni confrontabili, necessarie per l'elaborazione delle politiche e degli interventi

La Commissione europea ritiene necessario disporre di un sistema informativo sul cancro che permetta di raccogliere i dati e individuare le migliori pratiche.

La raccolta dei dati permetterebbe l'individuazione di indicatori fondamentali comuni.

Il partenariato riunisce Stati membri, esperti, operatori sanitari, organizzazioni non governative, associazioni di pazienti, rappresentanti della società civile e del mondo dell'industria.

Il secondo programma d'azione comunitario in materia di salute

La decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007 stabilisce il secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute, per il periodo 2008-2013.

Basato sui risultati del programma precedente, persegue **tre grandi obiettivi**:

- migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini;
- promuovere la salute, compresa la riduzione delle ineguaglianze in materia;
- produrre e diffondere informazioni e conoscenze in materia di salute.

Sono previste azioni per raggiungere ciascuno di questi obiettivi. Tali azioni contribuiscono alla prevenzione delle malattie più gravi e alla riduzione del loro impatto.

Il programma è dotato di un pacchetto finanziario pari a 321.500.000 euro per il periodo 2008-2013.

La Commissione assicura la realizzazione del programma in stretta collaborazione con gli Stati membri. Infatti, la Commissione e gli Stati membri, nel quadro dei rispettivi settori di competenza, garantiscono lo svolgimento efficace del programma e stabiliscono meccanismi per raggiungere i suoi obiettivi. Garantiscono la comparabilità dei dati e la compatibilità dei sistemi di scambio di informazioni sulla salute. Cooperano anche con il Centro europeo di prevenzione e di controllo delle malattie nonché con altre agenzie competenti dell'UE. Infine, la Commissione e gli Stati membri assicurano, durante l'attuazione del programma, la protezione dei dati a carattere personale, la loro riservatezza e la loro sicurezza.

Viene elaborato un **piano di lavoro annuale per la realizzazione del programma**. Esso stabilisce in particolare le priorità da rispettare e le azioni da mettere in atto.

Al fine di promuovere l'integrazione della salute nelle altre politiche comunitarie e di garantire un alto livello di protezione della salute, si possono stabilire azioni congiunte con altri programmi e azioni comunitarie.

Il programma è aperto alla partecipazione:

- dei paesi dell'EFTA/SEE (Associazione europea di libero scambio/Spazio economico europeo), conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo SEE;
- dei paesi cui si applica la politica europea di vicinato, dei paesi che hanno richiesto l'adesione, candidati all'adesione o in via di adesione all'Unione, nonché dei paesi dei Balcani occidentali partecipanti al processo di stabilizzazione e di associazione, conformemente alle condizioni fissate dai vari accordi bilaterali o multilaterali.

Viene anche incoraggiata la cooperazione con i paesi terzi non partecipanti e le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica, quali l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

La Commissione presenterà anche una comunicazione sul perseguimento del programma entro e non oltre il 31 dicembre 2011 nonché un rapporto di valutazione ex-post esterno sui risultati del programma entro il 31 dicembre 2015.

Il personale sanitario europeo

Il **10 dicembre 2008** la Commissione ha presentato il **Libro verde sul personale sanitario nell'Unione europea**, con l'obiettivo di stabilire come meglio valorizzarlo, formarlo e renderlo capace di rispondere alle sfide demografiche, tecnologiche e migratorie attuali.

Il Libro verde ha preso in esame il personale medico e tutte le professioni (gli specialisti della sanità pubblica, gli assistenti sociali, i formatori, le medicine alternative) che contribuiscono a organizzare e a fornire trattamenti sanitari, evidenziando alcuni **aspetti problematici**:

- l'invecchiamento della popolazione implica l'aumento del numero delle malattie croniche. La domanda di trattamenti sanitari quindi cresce, mentre una parte considerevole della manodopera in grado di soddisfare tale domanda raggiunge l'età della pensione. Di fatto, un numero insufficiente di giovani professionisti sarà in grado di sostituire questo personale;
- se da un lato le richieste di assistenza si moltiplicano e la sostituzione del personale sanitario non è garantito, dall'altro, saranno necessarie più università, scuole professionali e docenti. Sarà inoltre importante prevedere quali capacità specialistiche saranno maggiormente necessarie;
- la mobilità degli operatori sanitari ha un duplice effetto. Positivo, perché può permettere di adeguare l'offerta alla domanda. Gli operatori possono infatti recarsi dove vi è maggiore bisogno di loro. Tuttavia, questa libera circolazione può anche avere effetti negativi in quanto può creare degli squilibri e delle disparità in termini di disponibilità del personale sanitario. Un problema diffuso è rappresentato dal fenomeno della cosiddetta "fuga dei cervelli" dai paesi terzi verso l'Unione europea, motivo per cui è necessario promuovere un tipo di migrazione "circolare";
- in futuro, le nuove tecnologie come la telemedicina potranno rimediare ad alcune lacune del sistema sanitario attuale. Tuttavia, l'introduzione delle nuove tecnologie pone talune sfide che il Libro verde propone di affrontare invitando gli Stati membri a:

- garantire una formazione sull'utilizzo di queste nuove tecnologie;
- incoraggiare l'uso delle nuove tecnologie dell'informazione.

Sui contenuti del libro verde è stata organizzata, nel periodo dicembre 2008 - marzo 2009, una consultazione pubblica i cui risultati sono stati riportati dalla Commissione in una relazione del 15 dicembre 2009. L'aspetto più rilevante scaturito dalla consultazione dei soggetti interessati risulta l'urgente problema della carenza attuale e futura di personale sanitario, in particolare di medici e infermieri specializzati.

Il **Consiglio** ha successivamente adottato nel **dicembre 2010** le conclusioni intitolate "Investire nel personale sanitario di domani in Europa: possibilità di innovazione e di collaborazione", in cui **invita gli Stati membri a rafforzare la collaborazione nella previsione delle future esigenze in materia di personale sanitario** e a sensibilizzare in merito all'importanza che rivestono ambienti di lavoro interessanti per motivare il personale sanitario. Gli Stati membri e la Commissione sono invitati ad elaborare un piano d'azione per affrontare le sfide cruciali concernenti il personale sanitario in tutta l'UE in una prospettiva a medio e a lungo termine. La Commissione dovrebbe includere l'istruzione e la formazione del personale sanitario tra i settori prioritari e vagliare come utilizzare al meglio gli strumenti dell'UE per il finanziamento di tale attività.

Anche il Consiglio informale dei ministri competenti per la salute del 4 e 5 aprile 2011 ha affrontato l'argomento dei percorsi professionali sanitari in relazione alle nuove e diversificate esigenze dei cittadini e dei pazienti, sottolineando come i sistemi sanitari attuali e futuri non possano operare senza un adeguato numero di professionisti forniti di conoscenze e competenze rilevanti. Nel corso della riunione è stata anche sottolineata la difficoltà causata in alcuni casi nei paesi cosiddetti donatori dalla mobilità del personale sanitario.

Dispositivi medici

La Commissione europea prevede per il primo quarto del 2012 la presentazione di una **proposta di revisione dell'attuale quadro normativo relativo ai dispositivi medici** (costituito dalle direttive 93/42/CEE sui dispositivi medici, 90/185/CEE sui dispositivi medici impiantabili e 98/79/CE sui dispositivi medici *in vitro*) per migliorarlo e rafforzarlo, venendo incontro alle aspettative dei cittadini europei, sempre crescenti a partire dall'ultima revisione tecnica apportata con la direttiva 2007/47/CE. Sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, la Commissione ritiene infatti che il quadro normativo sia troppo frammentario e non offra un livello uniforme di protezione della salute pubblica e che sia necessario tenere in considerazione le nuove tecnologie nonché favorire la competitività dell'industria europea del settore.

A tale fine la Commissione ha svolto, tra l'8 maggio e il 2 luglio 2008, una consultazione pubblica *on line* sulla **eventuale riformulazione della direttiva 2007/47/CE**, i cui risultati sono stati pubblicati a dicembre 2008.

In linea generale la Commissione segnala che - secondo la maggior parte dei soggetti interessati che hanno risposto al questionario - vi sono spazi di miglioramento e di rafforzamento del quadro regolamentare in materia (con particolare riguardo alla blanda vigilanza degli organi notificatori, al non uniforme livello di competenze all'interno di tali organi, all'assenza di regolazione per alcuni prodotti). Inoltre, benché siano considerati utili ulteriori elementi di centralizzazione, la maggior parte dei soggetti ha rigettato la proposta di estendere le competenze dell'Agenzia europea per i medicinali anche ai dispositivi medici.

Una successiva consultazione è stata tenuta tra il 29 luglio e il 15 settembre 2010 sui dispositivi medici *in vitro*, i cui risultati non sono stati ancora resi pubblici.

Si ricorda inoltre che il 28 agosto 2010, come previsto dalla direttiva 2007/47/CE (con l'introduzione dell'articolo 12*bis* al testo della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), la Commissione ha presentato una relazione sulla questione del ricondizionamento (operazioni di pulizia, disinfezione, sterilizzazione nonché test di funzionamento ai fini del riutilizzo del dispositivo medico) dei dispositivi medici nella Comunità.

Come indicato nella relazione, tenendo conto dei potenziali rischi e pericoli individuati dal comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati in termini di contaminazione residua, persistenza di residui chimici e alterazione della funzionalità, la Commissione valuterà le misure appropriate da adottare nel contesto della citata revisione delle direttive sui dispositivi medici per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso, al fine di garantire un alto livello di protezione dei pazienti. Tale valutazione terrà conto anche delle potenziali conseguenze economiche, sociali ed ambientali che qualsiasi misura prevista può comportare.

Salute in rete

Il 16 marzo 2010 i ministri della sanità dell'Unione europea hanno adottato una **dichiarazione istituzionale** per promuovere l'applicazione della **sanità in rete** (*e-health*), attraverso la realizzazione dei seguenti impegni entro i prossimi dieci anni: un maggiore coordinamento politico tra i vari settori nei quali la sanità in rete può procurare maggiori vantaggi per la salute dei cittadini; maggiori sinergie sul piano nazionale ed europeo in materia di competitività, di ricerca e di sviluppo; completa integrazione della sanità in rete in tutte le politiche europee; azioni a livello UE per garantire la qualità tecnica e la sicurezza giuridica nella gestione dei dati.

In materia di prescrizioni elettroniche si segnala che, nell'ambito del Programma comunitario per la competitività e l'innovazione (PCI) 2007-2013, nel luglio 2008 la Commissione europea ha lanciato il **progetto pilota Smart Open Services (SOS)** per la durata di 36 mesi, a cui partecipano 12 Stati membri (Austria, Repubblica ceca, Germania, Danimarca, Francia, Grecia, **Italia**, Paesi Bassi, Spagna, Slovacchia, Svezia e Regno Unito). Il progetto mira a garantire la compatibilità delle informazioni mediche in formato elettronico

indipendentemente dalla lingua o dalla tecnologia utilizzata, in modo da permettere ai professionisti del settore sanitario di accedere elettronicamente, nella loro lingua, ai dati di un paziente proveniente da un altro paese. Il progetto intende inoltre consentire alle **farmacie il trattamento elettronico delle prescrizioni di farmaci** effettuate in altri Stati membri, in modo che i pazienti che si spostano nell'UE possano ottenere i medicinali necessari.

L'iniziativa è stata valutata positivamente dal Consiglio occupazione e affari sociali nelle conclusioni in materia di **“Sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria mediante la sanità elettronica”**, adottate nel dicembre 2009. Il Consiglio ha invitato gli Stati membri a impegnarsi politicamente e strategicamente nella sanità elettronica quale uno dei principali strumenti per rafforzare la qualità, l'accesso e la sicurezza dell'assistenza sanitaria, inserendo la sanità elettronica nel contesto dei programmi di riforma dell'assistenza sanitaria e prendendo in esame la creazione di specifici meccanismi finanziari di incentivazione.

Si ricorda che nel 2008 **la Commissione ha presentato una comunicazione sull'argomento della telemedicina in cui evidenzia che** la prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire a migliorare la vita dei cittadini europei, sia pazienti che professionisti della salute, affrontando allo stesso tempo le sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria.

I cittadini europei invecchiano e sempre più vivono con malattie croniche. Le loro condizioni di salute richiedono spesso un potenziamento dell'assistenza medica che può non essere disponibile in zone inaccessibili e per certe specialità con la facilità e la frequenza che le loro condizioni di salute richiederebbero.

La telemedicina può migliorare l'accesso all'assistenza specializzata in settori che soffrono di penuria di personale qualificato o in cui è difficile l'accesso all'assistenza medica. Il telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da malattie croniche e ridurre i soggiorni in ospedale. I servizi come la teleradiologia e la teleconsultazione possono contribuire a ridurre le liste d'attesa, ottimizzare l'uso delle risorse e rendere possibili aumenti di produttività.

La telemedicina può anche contribuire in misura significativa all'economia dell'UE: tale settore, in cui l'industria europea – comprese migliaia di piccole e medie imprese (PMI) – è in buona posizione, ha subito nell'ultimo decennio una rapida espansione e si prevede che continui a crescere a ritmo sostenuto.

È generalmente ammesso che l'integrazione di questi nuovi tipi di servizi nei sistemi di assistenza sanitaria rappresenta un compito impegnativo. Obiettivo della comunicazione è sostenere e incoraggiare gli Stati membri in questo sforzo individuando e contribuendo ad affrontare le principali barriere che ostacolano un più ampio ricorso alla telemedicina e fornendo elementi atti a creare fiducia e a favorire l'accettazione. La comunicazione definisce un insieme di azioni che dovranno essere intraprese dagli Stati membri, dalla Commissione e dalla comunità delle parti interessate in senso lato. Essa riguarda in particolare gli aspetti seguenti:

- creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi;
- apportare la chiarezza del diritto
- risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato.

Medicinali

Il **28 marzo 2011** la Commissione ha avviato una **consultazione pubblica** al fine di **ammodernare le regole sulla trasparenza** applicabili dagli Stati membri in merito alla fissazione dei prezzi e al rimborso dei medicinali. Nell'ambito di questa consultazione si invitano le parti interessate a esprimere i loro punti di vista sul riesame della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, spesso denominata 'direttiva trasparenza'. Dal 1989 questa direttiva non è stata modificata nonostante siano intervenuti cambiamenti sostanziali nel mercato dei prodotti medicinali. Sebbene il prezzo dei medicinali e il loro rimborso siano decisi a livello nazionale, la direttiva trasparenza è volta a facilitare la libera circolazione dei medicinali nell'UE. Termine ultimo per presentare i contributi è il 25 maggio 2011.

La consultazione aiuterà la Commissione a determinare come meglio aggiornare le regole esistenti per ridurre i prezzi dei medicinali, garantire procedure nazionali trasparenti e agevolare un accesso più ampio e veloce ai medicinali.

