

## **LA POLITICA SANITARIA COMUNE: QUALI REGOLE PER AFFRONTARE LE NUOVE EPIDEMIE E LE GRAVI MINACCE PER LA SALUTE A CARATTERE TRANSFRONTALIERO.**

La situazione emergenziale attuale ci spinge a fare alcune riflessioni sullo stato della politica sanitaria comune nell'ambito dell'UE e dei sistemi di sorveglianza e di prevenzione della diffusività di gravi epidemie a carattere transfrontaliero.

In questi giorni di detenzione forzata mi sono chiesto se esistesse a livello comunitario o transfrontaliero un sistema di coordinamento di fronte ad emergenze sanitarie di questa portata e, se e come, nel caso specifico, sia stato attivato. Il dubbio, fattosi poi purtroppo certezza, è che fino ai primi giorni di febbraio, nonostante le notizie provenienti da Whuan e dall'Hubei, gli Stati membri tra cui l'Italia e gli altri Stati confinanti, abbiano avuto un atteggiamento eccessivamente attendista sottovalutando la portata e la rapida diffusività del virus sprecando così tempo prezioso per attivare i sistemi di allarme previsti dalla normativa comunitaria e ritardando, conseguentemente, l'efficace coordinamento delle politiche sanitarie pubbliche che, ad emergenza ormai esplosa, hanno posto gli Stati nazionali di fronte alla drammatica situazione sanitaria a tutti ben nota, adottando misure in solitaria scoordinate dal contesto europeo. Per cui l'Italia, tra i primi paesi dell'UE ad essere colpita dal Covid-19, ha assunto misure nell'immediato volte a circoscrivere il fenomeno nell'area del primo focolaio lasciando, tuttavia, il resto del territorio nazionale di fatto aperto, adottando solo successivamente le c.d. *misure draconiane* mentre nel resto d'Europa si consumava lo stupore per ciò che accadeva in Italia prima che l'onda travolgesse il mondo intero.

Partirei quindi dall'analisi del dato positivo per comprendere se vi sia stata una tempestiva attivazione dei sistemi di allarme e sorveglianza tra Stati membri dell'UE e l'attuazione dei principi normativi comunitari in materia.

Come è noto il trattato di Lisbona ha rafforzato l'importanza della politica sanitaria stabilendo che, «*nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana*» ma sancendo al contempo che la responsabilità primaria per la tutela della salute e, in particolare, per i sistemi sanitari rimane in capo agli

Stati membri. Tuttavia all'UE spetta un ruolo importante nel miglioramento della sanità pubblica in termini di prevenzione e gestione delle malattie, limitazione delle fonti di pericolo per la salute umana e armonizzazione delle strategie sanitarie tra gli Stati membri. L'UE ha attuato con successo una politica globale mediante la strategia sanitaria «Salute per la crescita» e il suo programma d'azione (2014-2020) nonché un corpus di diritto derivato. Il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) si pone l'obiettivo di continuare a finanziare la politica sanitaria per il periodo di programmazione 2021-2027.

Gli obiettivi strategici perseguiti dalla politica UE trovano la loro fonte nell'art. 168 del TFUE norma che stabilisce che *“Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro le grandi epidemie, 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.”* Il paragrafo 7 della medesima norma dispone che *“Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione **delle risorse loro destinate**”*.

Negli ultimi anni le istituzioni europee si sono concentrate su tre dimensioni chiave del tema, aventi implicazioni dirette per le politiche degli Stati membri in materia di sanità pubblica:

### 1. Consolidamento del quadro istituzionale

Il ruolo del Parlamento in qualità di organo decisionale (in codecisione con il Consiglio) è stato rafforzato per quanto concerne gli ambiti della sanità, dell'ambiente, della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori. Sono state perfezionate le modalità di avvio delle iniziative legislative da parte della Commissione grazie a procedure standardizzate di consultazione inter-servizi, al dialogo con società civile ed esperti. È stato infine rafforzato il ruolo delle agenzie (EMA, ECDC, EFSA), più specificamente con l'istituzione, nel 2005,

dell'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC), incaricata di dare attuazione al programma dell'UE in materia di sanità.

2. Si ritiene ormai essenziale che l'Unione europea disponga di una capacità di risposta rapida che le consenta di reagire in maniera coordinata alle gravi minacce sanitarie, in particolare alla luce del pericolo rappresentato dal bioterrorismo e della possibile diffusione di epidemie su scala mondiale, come nel caso di specie, in un'epoca in cui la rapidità dei trasporti a livello globale agevola la diffusione delle malattie.

3. Esigenza di coordinare meglio la promozione della salute e la prevenzione delle malattie.

L'obiettivo è quello di affrontare le principali cause alla base dei problemi di salute legati agli stili di vita personali e a fattori economico-ambientali (inquinamento da pesticidi, metalli pesanti, interferenti endocrini). Ciò comporta, in particolare, uno stretto coordinamento con altri settori di intervento dell'Unione europea quali l'ambiente, i trasporti, l'agricoltura e lo sviluppo economico. L'obiettivo implica inoltre una più stretta consultazione di tutte le parti interessate nonché un'apertura e una maggiore trasparenza nell'ambito del processo decisionale.

Con specifico riguardo alle malattie trasmissibili, occorre far riferimento alla normativa attualmente vigente ovvero la Decisione del Parlamento e del Consiglio UE n. 1082/2013/UE volta a fornire il quadro per far fronte alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero: il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha innanzitutto predisposto un Sistema di allarme rapido e di reazione (SARR), e un comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) coordina la risposta in caso di focolai ed epidemie. La cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità delle Nazioni Unite è essenziale in tali casi, come si è potuto constatare nel quadro della recente epidemia del nuovo Coronavirus (nCoV-2019) all'inizio del 2020.

Ma al riguardo ciò che stupisce è che sul sito dell'OMS sono presenti i primi rapporti sulla diffusività del Covid-19 e delle aree del mondo colpite a partire dal 21 gennaio 2020 e fino ad oggi. Dunque da oltre 60 giorni l'OMS monitora il fenomeno, mentre il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ha lanciato il primo allarme in

ambito UE il 31 gennaio scorso invitando gli Stati membri ad adottare misure efficaci di prevenzione e di controllo ritenendo che la “..trasmissibilità di questo virus sia sufficiente per una trasmissione comunitaria senza precedenti in assenza di misure di controllo. Ulteriori casi e decessi in Cina sono previsti nei prossimi giorni e settimane. Ulteriori casi sono previsti anche tra i viaggiatori provenienti dalla Cina, principalmente dalla provincia dell’Hubei. Pertanto, le autorità sanitarie degli Stati membri dell’UE dovrebbero rimanere vigili e rafforzare la loro capacità di rispondere a tale evento.”

Sulla base delle informazioni disponibili, l’ECDC riteneva che:

- il potenziale impatto delle epidemie 2019-nCoV è elevato;
- si stima che la probabilità di infezione per i cittadini UE residenti o in visita nella provincia di Hubei sia elevata;
- la probabilità di infezione per i cittadini UE in altre province cinesi è moderata e aumenterà;
- esiste una probabilità da moderata a elevata di ulteriori casi importati nell’UE;
- la probabilità di osservare ulteriori limitate trasmissioni da uomo a uomo all’interno dell’UE è stimata **da molto bassa a bassa se i casi vengono rilevati tempestivamente e vengono attuate pratiche adeguate di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC), in particolare negli ambienti sanitari dell’UE;**
- supponendo che i casi nell’UE siano individuati in modo tempestivo e che vengano applicate misure di prevenzione e controllo delle infezioni rigorose, la probabilità di una trasmissione da uomo a uomo all’interno dell’UE è attualmente da molto bassa a bassa;
- il rilevamento tardivo di un caso importato in un paese UE senza l’applicazione di adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni comporterebbe l’elevata

probabilità di trasmissione da uomo a uomo, quindi in tale scenario il rischio di trasmissione secondaria nella comunità si stima elevato.

La Decisione del Parlamento e del Consiglio europeo n. 1082/2013 stabilisce all'art. 1 norme in materia di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, compresa la pianificazione della preparazione e della risposta in relazione a tali attività, allo scopo di coordinare e integrare le politiche nazionali. La norma mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere degli Stati membri e per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, allo scopo di contribuire a un elevato livello di protezione della sanità pubblica nell'Unione.

All'art. 2, che definisce l'ambito di applicazione di tale normativa, al § 4 si stabilisce che “In situazioni di emergenza eccezionali, uno Stato membro o la Commissione possono **richiedere un coordinamento della risposta in seno al CSS**, conformemente all'articolo 11, in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.... qualora si ritenga che le misure di sanità pubblica adottate precedentemente si siano rivelate insufficienti a garantire un livello elevato di protezione della salute umana.”

Il richiamato **art. 11** prevede un coordinamento della risposta a seguito di un allarme epidemiologico, stabilendo che “su richiesta della Commissione o di uno Stato membro e sulla base delle informazioni disponibili....gli Stati membri si consultano tra loro, nel quadro del CSS e in collegamento con la Commissione, allo scopo di coordinare: le risposte nazionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, anche quando viene dichiarata un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale.”.

Gli Stati membri e la Commissione (**art. 4**) si consultano tra loro nell'ambito del CSS, al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale consultazione riguarda: a) la condivisione delle migliori prassi ed esperienze nella pianificazione della preparazione e della risposta; b) la

promozione dell'interoperabilità della pianificazione nazionale della preparazione; c) l'analisi della dimensione intersettoriale della pianificazione della preparazione e della risposta a livello di Unione; e d) il sostegno all'attuazione dei requisiti relativi alle capacità fondamentali di sorveglianza e di risposta.

A tal fine, gli Stati membri comunicano alla Commissione **ogni tre anni**, un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione della preparazione e della risposta a livello nazionale.

Tali informazioni comprendono: a) l'individuazione e lo stato di avanzamento dell'attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della preparazione e della risposta stabilite a livello nazionale per il settore sanitario, fornite all'OMS; b) la descrizione delle misure o disposizioni miranti ad assicurare l'interoperabilità tra il settore sanitario e altri settori, compreso il settore veterinario, che sono identificati come settori critici nel caso di emergenze; c) la descrizione dei piani, delle misure o delle disposizioni volti ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici.

All'**art. 6** viene istituita una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali che garantisce una comunicazione costante tra la Commissione, l'ECDC e le autorità competenti responsabili a livello nazionale della sorveglianza epidemiologica. Le autorità nazionali sono tenute a comunicare informazioni pertinenti relative alla progressione di situazioni epidemiche e informazioni pertinenti su fenomeni epidemici insoliti o nuove malattie trasmissibili di origine ignota, comprese quelle riscontrate in paesi terzi.

L'**art. 8** prevede l'istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) per la notifica di allarmi a livello di Unione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il SARR consente alla Commissione e alle autorità nazionali competenti di essere costantemente in comunicazione al fine di dare l'allarme, valutare i rischi per la sanità pubblica e stabilire le misure necessarie per proteggerla. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le procedure riguardanti lo scambio di informazioni per

garantire il corretto funzionamento del SARR e l'applicazione uniforme delle norme in materia per evitare sovrapposizioni di attività o azioni contrastanti con strutture e meccanismi esistenti per il monitoraggio, l'allarme rapido e il contrasto delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Dunque quando uno Stato membro o la Commissione è tenuta a notificare un allarme ai sensi dell'**art. 9** della Decisione n. 1082/2013/UE? Ogniqualvolta la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero soddisfa i seguenti criteri:

- a) è insolita o imprevista in relazione al luogo e al momento dell'insorgenza, provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani, la sua portata aumenta o può aumentare rapidamente, supera o può superare la capacità nazionale di risposta;
- b) colpisce o può colpire più di uno Stato membro;
- c) richiede o può richiedere una risposta coordinata a livello di Unione.

Condizioni queste che ricorrevano tutte nel caso di specie ma rispetto alle quali gli Stati nazionali si sono mossi in assoluta autonomia attendendo l'emergenza conclamata, ritengo, in violazione delle disposizioni sopra indicate, la cui tempestiva applicazione – doverosa essendo il fenomeno noto già da molte settimane - avrebbe consentito non soltanto la previsione e la pianificazione coordinata di misure ed interventi sanitari da adottare nell'ambito UE ma una unitaria e più efficace risposta verso quei sistemi sanitari come il nostro, fortemente compromessi per la limitatezza e la disomogeneità delle risorse disponibili sul territorio.

Insomma, quando sarà passata questa emergenza – ci auguriamo prima possibile - bisognerà ripartire dagli errori per discutere seriamente di ciò che è accaduto e di come lavorare in futuro per evitare o prevenire i disastrosi effetti dei ritardi e dell'azione scoordinata dei singoli Stati.

Ritengo che, anche alla luce di tali regole comuni, non sia più ammissibile lasciare alla discrezionalità dei singoli Stati membri la tempestiva adozione di misure di contrasto alla

diffusione di epidemie transfrontaliere non soltanto per le letali ripercussioni in ambito sanitario ma anche in quello economico, tema su cui forse più efficacemente si può fare leva per sensibilizzare l'attenzione degli Stati nazionali e degli organi comunitari a promuovere finalmente una Politica Sanitaria Comune.

Avv. Angelo Calandrini