



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 novembre 2007 (19.11)
(OR. en)**

**14689/07
ADD 2**

SAN 193

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data: 23 ottobre 2007
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: Documento di lavoro dei servizi della Commissione
Documento di accompagnamento Libro Bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008 - 2013"
Sintesi della valutazione dell'impatto

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2007) 1375.

All.: SEC(2007) 1375



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 23.10.2007
SEC(2007) 1375

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Documento di accompagnamento

LIBRO BIANCO

"Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008 - 2013"

SINTESI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

{COM(2007) 630 definitivo}
{SEC(2007) 1374}
{SEC(2007) 1376}

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

La necessità di una nuova strategia deriva dalle sfide sempre nuove e crescenti cui l'UE deve far fronte e alle quali è possibile rispondere in maniera efficace solo grazie a una reazione coordinata a livello dell'UE, con la partecipazione di tutti i partner e i soggetti interessati. Fra di esse figura l'invecchiamento della popolazione, un fenomeno che sta modificando i quadri patologici ed esercitando pressioni sulla sostenibilità dei sistemi sanitari e, in senso più ampio, sull'economia nell'Unione europea allargata. Le minacce sanitarie, quali le pandemie di malattie trasmissibili e il bioterrorismo, sollevano sempre maggiori preoccupazioni, mentre gli effetti dei cambiamenti climatici sulla salute comportano nuovi rischi. Le nuove tecnologie stanno rivoluzionando le modalità di promozione della salute come pure quelle di predizione, prevenzione e trattamento delle malattie, mentre la globalizzazione continua a modificare le nostre forme di interazione con il resto del mondo.

Un'UE allargata con disuguaglianze più profonde nel campo della salute

In un'Unione europea che conta 27 Stati membri esistono forti disparità in materia sanitaria (disuguaglianze evitabili ed ingiuste) fra i paesi e al loro interno. In Italia, ad esempio, il numero di anni di vita in buona salute per gli uomini è pari a 71 contro 53 in Ungheria. L'invecchiamento della popolazione peserà fortemente sui sistemi sanitari e sull'economia in senso più ampio. Secondo le proiezioni della Commissione, si stima che se gli anni di vita in buona salute aumentano allo stesso ritmo della speranza di vita i costi per l'assistenza sanitaria dovuti all'invecchiamento possono essere dimezzati. Benché al riguardo siano già stati presi provvedimenti, l'UE potrebbe apportare un valore aggiunto, incoraggiando ulteriormente, ad esempio, il ricorso a programmi di politica regionale per la salute e condividendo le buone pratiche in questo e in altri settori.

Minacce per la salute attuali ed emergenti

La protezione dei cittadini contro i rischi sanitari rappresentati, ad esempio, dalle malattie trasmissibili e non trasmissibili e il miglioramento della sicurezza costituiscono sfide permanenti in materia di salute e in questi settori l'UE apporta un chiaro valore aggiunto dal momento che tali problemi superano le frontiere e non possono essere affrontati efficacemente dai singoli Stati membri. Una nuova strategia può conferire un valore aggiunto fornendo nuove possibilità di condividere le buone pratiche e di introdurre miglioramenti in ambiti quali la sorveglianza delle malattie trasmissibili, laddove i sistemi dell'UE possono essere ulteriormente sviluppati, o la sicurezza dei pazienti, dal momento che attualmente il 10% dei pazienti ricoverati in ospedale è vittima di effetti indesiderati.

Sistemi sanitari sostenibili

Per quanto riguarda la futura sostenibilità dei sistemi sanitari, l'UE può apportare un valore aggiunto nelle questioni transfrontaliere, come la mobilità dei pazienti e dei professionisti sanitari, nonché favorire lo scambio di conoscenze e di buone prassi su tematiche quali il cambiamento demografico e l'uso adeguato delle nuove tecnologie. La nuova strategia può conferire un valore aggiunto grazie al quadro comunitario per servizi sanitari sicuri ed efficienti, una delle iniziative che ne faranno parte.

Globalizzazione e salute

Nell'attuale mondo globalizzato risulta sempre più difficile separare le azioni nazionali o comunitarie dalla politica mondiale. Le decisioni che influiscono direttamente sui cittadini dell'UE spesso sono prese a livello mondiale e la politica interna dell'UE può avere conseguenze anche al di fuori dei suoi confini. La proposta strategia per la salute può conferire un valore aggiunto sottolineando la necessità di rafforzare il peso dell'UE sulla scena internazionale per quanto riguarda le tematiche della salute a livello mondiale e di risolvere problematiche quali la carenza di professionisti sanitari a livello mondiale e il miglioramento dell'accesso ai medicinali e alle tecnologie.

Buona governance

Per essere efficace la nuova strategia deve sostenere i principi della buona governance, il che significa che la risposta dell'UE a tali sfide deve essere coordinata, efficace, trasparente e coerente.

Un quadro coerente di politica sanitaria a livello dell'UE fungerebbe da motore per il conseguimento degli obiettivi e contribuirebbe a razionalizzare e semplificare le strutture esistenti. Una strategia a livello dell'UE contribuirebbe a rafforzare i provvedimenti in materia sanitaria adottati a livello nazionale e orienterebbe l'impiego degli strumenti e delle azioni dell'UE a favore della salute.

La strategia proposta dovrebbe tenere conto delle priorità della salute in tutte le politiche, un concetto che sta alla base dell'azione dell'UE in materia di salute quale definita nel trattato. Un approccio intersettoriale risulta più efficace di un approccio limitato al settore sanitario. La strategia dovrebbe incoraggiare un approccio di questo tipo a livello sia nazionale che europeo.

La nuova strategia aumenterebbe inoltre la visibilità delle azioni dell'UE in materia sanitaria presso le parti interessate, fra cui gli Stati membri, le organizzazioni internazionali, le ONG, l'industria, il mondo accademico e i cittadini.

2. TEST DI SUSSIDIARIETÀ

È agli Stati membri dell'UE che spetta in primo luogo la responsabilità di proteggere e migliorare la salute dei loro cittadini. Nel quadro di tale responsabilità, essi hanno il compito di decidere in merito all'organizzazione e alla prestazione dei servizi sanitari e delle cure mediche. Gli obiettivi fondamentali dell'UE in tema di libera circolazione dei beni e dei servizi e di collaborazione sulle questioni transfrontaliere comportano tuttavia necessariamente una dimensione relativa alla salute. È generalmente riconosciuto che esistono vari ambiti connessi alla salute in cui gli interventi, per essere efficaci, richiedono la cooperazione e il coordinamento dei paesi. La prevenzione dei grandi flagelli sanitari, la preparazione alle pandemie o la mobilità dei pazienti e dei professionisti sanitari sono ambiti in cui gli Stati membri non possono agire efficacemente da soli e in cui è indispensabile una cooperazione a livello dell'UE.

L'UE può apportare un valore aggiunto mediante una serie di attività. Può operare per conseguire una massa critica o realizzare **economie di scala**, ad esempio condividendo le informazioni sulle malattie rare che colpiscono solo un numero limitato di persone in ogni Stato membro. Può collaborare con gli Stati membri per ampliare il **mercato interno** e accrescere la **competitività internazionale** dei servizi sanitari. Il valore aggiunto può provenire da **campagne** di promozione sanitaria, come la campagna antifumo "Help"¹, dall'elaborazione di **norme comuni**, ad esempio per l'etichettatura dei prodotti alimentari, dal sostegno alla **ricerca** farmaceutica e dallo sviluppo e dall'applicazione della sanità elettronica. **La condivisione delle pratiche ottimali e le attività di analisi comparativa** in molti settori possono svolgere un ruolo di primo piano ai fini di un uso efficace ed efficiente delle risorse limitate e contribuire alla futura sostenibilità finanziaria.

Il diritto e l'obbligo dell'UE di intervenire nelle questioni sanitarie transfrontaliere, i successi da essa ottenuti nell'adottare provvedimenti pertinenti ed efficaci in materia di salute, rispettando nel contempo le prerogative degli Stati membri, come pure la sua capacità di conferire un valore aggiunto alle azioni realizzate dagli Stati membri nel settore sanitario sono chiaramente dimostrati.

3. OBIETTIVI

Gli obiettivi generali della strategia consistono nell'affrontare le principali sfide in materia di salute nel corso del prossimo decennio, proteggendo i cittadini dalle minacce sanitarie, sostenendo l'invecchiamento sano, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari e dell'economia in senso più ampio, intensificando l'attenzione prestata alla salute mondiale, operando per ridurre le disuguaglianze in materia di salute e incoraggiando l'integrazione della salute in tutte le politiche. Nel seguito alla strategia verranno definite azioni specifiche maggiormente dettagliate.

4. POSSIBILI OPZIONI DI INTERVENTO

Sono state analizzate quattro opzioni di intervento.

Opzione 1: continuare lo status quo.

Opzione 2: mettere in atto una strategia sanitaria che integri meglio la salute in tutte le politiche a livello dell'UE, ma che non introduca nessun nuovo meccanismo con gli Stati membri o altre parti interessate.

Opzione 3: mettere in atto una strategia sanitaria che integri meglio la salute in tutte le politiche a livello dell'UE e che preveda un nuovo meccanismo di attuazione della cooperazione strutturata con gli Stati membri e le altre parti interessate.

Opzione 4: adottare le stesse misure dell'opzione 3, con l'aggiunta di normative destinate a fissare obiettivi vincolanti per quanto riguarda gli obiettivi chiave della strategia.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/help_en.htm

5. ANALISI DELL'IMPATTO

Impatto economico

Esiste un chiaro collegamento fra una popolazione in buona salute e la prosperità economica. Con l'opzione 1 non sarebbe possibile realizzare appieno il potenziale di un sostegno rafforzato all'economia in senso ampio grazie al miglioramento della salute. Con l'opzione 2 lo sviluppo di maggiori sinergie intersettoriali potrebbe avere un impatto positivo sull'economia consentendo di capire meglio, ad esempio, gli effetti della salute sulla manodopera e quelli dell'innovazione sui sistemi sanitari. Senza la piena partecipazione degli Stati membri questi progressi sarebbero tuttavia limitati. Con l'opzione 3 e 4 si potrebbe conseguire un impatto positivo più marcato poiché un nuovo meccanismo di cooperazione strutturata consentirebbe agli Stati membri di condividere conoscenze e buone pratiche in relazione, ad esempio, agli investimenti in campo sanitario. Una nuova strategia visibile renderebbe più chiaro il legame fra salute e prosperità economica, contribuendo a lungo termine alla sostenibilità dei sistemi sanitari e al conseguimento di vantaggi economici.

Impatto sociale

Se si mantenesse lo status quo gli effetti sociali positivi delle attuali azioni in materia sanitaria continuerebbero, ma tale opzione trascurerebbe il potenziale di miglioramento che sarebbe conseguibile mediante un nuovo quadro strategico. L'opzione 2 si avvarrebbe delle sinergie intersettoriali esistenti per ottenere effetti sociali positivi, soprattutto in settori quali l'occupazione e la salute e l'educazione sanitaria. Tale impatto, tuttavia, risulterebbe probabilmente limitato senza la piena partecipazione degli Stati membri e di altre parti interessate. Con l'opzione 3 si dovrebbero conseguire effetti sociali positivi grazie a una nuova priorità strategica e al meccanismo di cooperazione strutturata. Con l'opzione 4 l'introduzione di obiettivi giuridicamente vincolanti rischierebbe di semplificare in maniera eccessiva questioni complesse, con un minor grado di miglioramento generale rispetto all'opzione 3.

Impatto ambientale

Se si optasse per lo status quo le attività in corso sulle questioni di salute ambientale avrebbero una serie di effetti positivi. L'opzione 2 potrebbe offrire risultati ancora più vantaggiosi grazie a una maggiore cooperazione intersettoriale in settori quali il cambiamento climatico e continuando i lavori già in corso. L'opzione 3 consentirebbe di conseguire il livello massimo di miglioramento offrendo agli Stati membri e alle altre parti interessate nuove opportunità di condividere conoscenze ed esperienze in materia di salute ambientale, anche relativamente alle questioni di portata mondiale. L'opzione 4 offrirebbe risultati simili all'opzione 3, ma potrebbe essere giudicata come inutilmente gravosa.

Raffronto delle opzioni

| Opzione | Impatto sugli obiettivi in materia di salute | Impatto sugli obiettivi in materia di governance |
|---|--|--|
| <p>Opzione 1: status quo</p> | <p>L'opzione 1 permetterebbe di ottenere risultati positivi grazie al proseguimento delle azioni intese a proteggere e migliorare la salute delle persone, fra cui la condivisione di conoscenze e pratiche ottimali.</p> <p>L'assenza di un orientamento strategico coerente potrebbe tuttavia comportare la non piena realizzazione del potenziale di miglioramento. Le nuove sfide sanitarie, comprese quelle legate all'allargamento da 15 a 27 Stati membri nel 2004, potrebbero non essere affrontate in maniera adeguata. I vantaggi economici di un approccio più mirato alle questioni associate ai sistemi sanitari potrebbero andare persi.</p> | <p>Le attività efficaci proseguirebbero, comprese quelle legate ad altri settori.</p> <p>Non si avrebbe tuttavia una chiara visione strategica per il futuro e non si darebbe la priorità alle nuove grandi sfide, né al pieno sfruttamento delle sinergie fra i settori a tutti i livelli.</p> <p>Senza una strategia ben definita, sarebbe difficile presentare un orientamento chiaro cui le parti interessate e i cittadini possano aderire.</p> |
| <p>Opzione 2: strategia sanitaria con un'azione intersettoriale rafforzata</p> | <p>Grazie ad un approccio più strategico nei confronti delle varie azioni che hanno un'incidenza sulla salute nell'UE, l'opzione 2 potrebbe dare buoni risultati, ad esempio una maggiore attenzione a favore di stili di vita sani o un ulteriore chiarimento delle questioni connesse all'uso delle nuove tecnologie nei sistemi sanitari.</p> <p>Senza la piena partecipazione degli Stati membri, il valore aggiunto e i risultati concreti di tale opzione sarebbero limitati.</p> | <p>L'opzione 2 fisserebbe obiettivi strategici che contribuirebbero a rafforzare la cooperazione intersettoriale nell'integrazione della salute in tutte le politiche offrendo un quadro strategico e un orientamento chiari.</p> <p>È probabile tuttavia che il nuovo quadro non venga ampiamente riconosciuto dagli Stati membri e dalle altre parti interessate e che i progressi verso la realizzazione degli obiettivi risultino pertanto limitati. È improbabile che l'opzione 2 consenta di conseguire adeguatamente l'obiettivo di una maggiore visibilità e comprensione delle attività in materia sanitaria a livello dell'UE.</p> |
| <p>Opzione 3: strategia sanitaria con un'azione</p> | <p>L'opzione 3 avrebbe probabilmente un impatto positivo grazie alla partecipazione di tutti gli Stati membri mediante un sistema di cooperazione</p> | <p>L'opzione 3 metterebbe in atto un sistema di cooperazione strutturata con gli Stati membri e le parti interessate per sostenere la</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>intersettoriale rafforzata</p> <p>e una cooperazione strutturata con le parti interessate</p> | <p>strutturata che preveda la misurazione dei progressi sulla base di indicatori, onde concentrare l'attenzione sulle nuove sfide, quali la protezione della salute, la riduzione delle disuguaglianze, il sostegno a stili di vita sani, la sostenibilità futura dei sistemi sanitari e l'integrazione delle questioni mondiali nella politica sanitaria a tutti i livelli.</p> | <p>realizzazione degli obiettivi e offrire nuove opportunità per lo scambio di conoscenze e informazioni.</p> <p>Tale opzione andrebbe oltre le opzioni 1 e 2 sostenendo un maggiore riconoscimento dell'importanza delle attività intersettoriali a livello nazionale, regionale e locale all'interno dell'UE e una maggiore partecipazione di nuovi soggetti interessati al perseguimento degli obiettivi in materia di salute.</p> <p>L'opzione 3 sarebbe probabilmente più in grado delle opzioni 1 e 2 di realizzare l'obiettivo di una maggiore visibilità delle attività in materia sanitaria a livello dell'UE.</p> |
| <p>Opzione 4: strategia sanitaria con un'azione intersettoriale rafforzata, una cooperazione strutturata con le parti interessate e obiettivi vincolanti</p> | <p>L'opzione 4, come l'opzione 3, avrebbe probabilmente un impatto positivo grazie alla messa in atto di un nuovo meccanismo di cooperazione strutturata inteso a concentrare l'attenzione sulle principali sfide. L'impatto risulterebbe maggiore rispetto all'opzione 3 grazie all'imposizione di obiettivi giuridicamente vincolanti.</p> <p>Questo potrebbe tuttavia risultare inutilmente gravoso per gli Stati membri e ridurre la loro flessibilità nel trattare i problemi a livello nazionale.</p> | <p>È probabile che l'opzione 4 risulti lievemente più efficace dell'opzione 3 poiché imporrebbe agli Stati membri di operare per il raggiungimento di obiettivi vincolanti e non si baserebbe unicamente sul processo di cooperazione.</p> <p>Potrebbe dimostrarsi lievemente più efficace anche nel migliorare la visibilità dei lavori realizzati a livello dell'UE poiché, con l'imposizione di obiettivi vincolanti, un maggior numero di responsabili politici a livello nazionale, regionale e locale dovrebbe tenere conto degli obiettivi sanitari dell'UE.</p> <p>Gli Stati membri potrebbero tuttavia considerare quest'opzione come eccessivamente gravosa.</p> |

L'opzione 3 utilizza i poteri conferiti all'UE nel Trattato per andare oltre l'opzione 2, mettendo in atto un nuovo sistema di attuazione. Tale opzione garantirebbe che la nuova strategia non sia un semplice esercizio teorico, ma comporti un effettivo cambiamento. Nel contempo non risulta troppo gravosa per gli Stati membri e rispetta i principi di sussidiarietà e proporzionalità. Essa rappresenta quindi l'opzione selezionata.

Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio e la valutazione verranno effettuati in base al confronto con i sette obiettivi. I tre obiettivi di "buona governance" possono essere misurati con i seguenti indicatori:

- indicatore di processo – è stato messo in atto un quadro provvisto di obiettivi (obiettivo 5);
- indicatore quantitativo – sensibilizzazione sulla nuova strategia dei responsabili politici, dei professionisti, del mondo accademico e del pubblico;
- indicatore qualitativo – l'integrazione della salute in tutte le politiche come pratica più diffusa a tutti i livelli.

La definizione dei parametri per il monitoraggio e la valutazione dei quattro obiettivi sanitari della strategia esula dall'ambito del Libro bianco e dovrà essere concordata con gli Stati membri dopo l'adozione della strategia. La raccomandazione a favore dell'opzione 3 significa che un nuovo meccanismo di attuazione della cooperazione strutturata verrà concordato e messo in atto da e con gli Stati membri. Uno dei primi compiti di questo nuovo processo di cooperazione sarà quello di definire indicatori per il monitoraggio della strategia, valori da raggiungere per tali indicatori e la frequenza di raccolta dei dati.

La strategia comprenderà una valutazione a medio termine e una valutazione finale e coprirà un periodo di dieci anni.

Consultazione delle parti interessate

Riguardo alla strategia proposta sono stati condotti due processi di consultazione. Il primo nel 2004 quando il documento "*Enabling Good Health for All – A Reflection Process for a new EU Health Strategy*" ("Consentire la salute per tutti – Un processo di riflessione per una nuova strategia dell'UE in materia di salute") ha suscitato un ampio dibattito fra le parti interessate. Sono pervenute 193 risposte, favorevoli ad attribuire la priorità all'integrazione della salute nelle altre politiche, alla riduzione delle disuguaglianze in materia di salute tra gli Stati membri e al loro interno, alla promozione della salute, al rafforzamento del ruolo dell'UE nelle questioni sanitarie a livello mondiale e alla soluzione delle questioni chiave, comprese quelle con un impatto transfrontaliero.

La seconda consultazione è stata avviata l'11 dicembre 2006 e si è conclusa il 12 febbraio 2007. Sono pervenute 156 risposte, anche da 16 Stati membri. Tali risposte riflettevano l'esito della precedente consultazione ed esprimevano un'adesione generale alla strategia. Esse auspicavano tra l'altro una maggiore attenzione alla lotta contro le minacce sanitarie, alla riduzione delle disparità in materia di salute, alla promozione di stili di vita sani e al miglioramento della disponibilità di dati comparabili nell'UE. È stato inoltre espresso un ampio sostegno a un meccanismo di attuazione analogo al metodo aperto di coordinamento utilizzato per realizzare gli obiettivi dell'agenda di Lisbona.