

**SCHEDA DI VALUTAZIONE n. 59/2011**  
**dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo**  
**sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità**

<b>TITOLO:</b>	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla istituzione del programma “Salute per la crescita”, terzo programma pluriennale d’azione dell’UE in materia di salute, per il periodo 2014-2020.		
<b>NUMERO ATTO</b>	COM (2011) 709 def.		
<b>NUMERO PROCEDURA</b>	2011/0339 (COD)		
<b>AUTORE</b>	Commissione europea		
<b>DATA DELL’ATTO</b>	09/11/2011		
<b>DATA DI TRASMISSIONE</b>	21/11/2011		
<b>SCADENZA OTTO SETTIMANE</b>	16/01/2012		
<b>ASSEGNATO IL</b>	29/11/2011		
<b>COMM.NE DI MERITO</b>	12 <sup>a</sup>	<b>Parere motivato entro</b>	22/12/2011
<b>COMM.NI CONSULTATE</b>	3 <sup>a</sup> e 14 <sup>a</sup>	<b>Oss.ni e proposte entro</b>	15/12/2011
<b>OGGETTO</b>	La proposta di regolamento è diretta ad istituire il programma “Salute per la crescita”, terzo Programma d’azione dell’UE in materia di salute, per il periodo 2014-2020, finalizzato a incoraggiare l’innovazione nell’assistenza sanitaria e accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari, nonché a migliorare la salute dei cittadini dell’UE e a proteggerli dalle minacce transfrontaliere, con effetti positivi anche sulla produttività e competitività del sistema economico e sui bilanci nazionali.		
<b>BASE GIURIDICA</b>	La base giuridica della proposta è individuata nell’articolo 168, paragrafo 5 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE) che prevede la procedura legislativa ordinaria per stabilire misure di incentivazione a tutela della salute umana contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all’abuso di alcol. L’articolo esclude qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.		

Si ricorda anche che la materia «*tutela e miglioramento della salute umana*» rientra tra le competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri in base all'art. 6 del TFUE. Si tratta di un settore di competenza non esclusiva dell'Unione (insieme alla competenza concorrente), in cui opera il principio di sussidiarietà.

#### **PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ**

La proposta appare conforme al principio di sussidiarietà in quanto il Programma pone l'accento sugli ambiti in cui gli Stati membri non possono agire efficacemente da soli, laddove sono in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno e laddove si riscontrano vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di UE. Nella relazione si specifica, inoltre, che il programma promuove le iniziative nei settori in cui si denota chiaramente il valore aggiunto per l'UE sulla base di alcuni criteri, tra i quali: potenziare lo scambio delle migliori pratiche fra gli Stati membri; sostenere le reti per la condivisione delle conoscenze o l'apprendimento reciproco; affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere al fine di ridurre i rischi e attenuarne le conseguenze; affrontare specifiche questioni relative al mercato interno per le quali l'UE è sostanzialmente legittimata a garantire soluzioni di qualità elevata in tutti gli Stati membri; liberare il potenziale di innovazione nel settore sanitario; adottare iniziative che possano portare a un sistema di valutazione comparativa; migliorare le economie di scala evitando inutili duplicazioni e ottimizzando l'impiego delle risorse finanziarie.

#### **PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità in quanto essa non va al di là di quanto necessario per perseguire gli obiettivi del Programma.

#### **ANNOTAZIONI:**

La proposta in esame è diretta a istituire il terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute, per il periodo 2014-2020, denominato Programma "Salute per la crescita", in sostituzione del precedente programma, previsto dalla decisione n. 1350/2007/CE, che si concluderà alla fine del 2013.

Rispetto al precedente programma, questo amplia il suo raggio d'azione e la relativa dotazione finanziaria, e al contempo delinea più dettagliatamente i confini di competenza. Il nuovo Programma "Salute per la crescita", infatti, tiene conto dell'esigenza di contenere il settore sanitario entro limiti di sostenibilità, puntando anche sull'innovazione, per migliorare la salute dei cittadini dell'UE e proteggerli dalle minacce sanitarie transnazionali.

Nell'ambito di questa nuova impostazione, il Programma individua le seguenti quattro linee di azione: (1) contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi e sostenibili; (2) migliorare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini dell'UE; (3) promuovere la buona salute e prevenire le malattie; (4) proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.

In tutti i settori si prevede di rafforzare l'applicazione della legislazione settoriale vigente, la promozione dello scambio delle *best practices* tra gli Stati membri e la creazione di sistemi di documentazione sanitaria a sostegno dei processi decisionali in ambito sanitario.

Per quanto riguarda, in particolare, l'innovazione e la sostenibilità dei sistemi sanitari, si prevede di sviluppare la cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, promuovere l'interoperabilità delle applicazioni di sanità elettronica, rafforzare la sostenibilità del personale sanitario mediante una più efficace programmazione e strategie di

permanenza nel posto di lavoro, fornire assistenza agli Stati membri per accompagnare le riforme dei loro sistemi sanitari, e promuovere l'invecchiamento attivo.

Con riguardo alla finalità di migliorare l'accesso alle cure sanitarie migliori e più sicure, il Programma prevede di promuovere le reti europee di centri di riferimento, come quella per le malattie rare, rafforzare la collaborazione e lo sviluppo di orientamenti, in particolare per le malattie croniche e per l'uso prudente degli agenti antimicrobici.

In materia di minacce sanitarie transfrontaliere, il Programma prevede di migliorare la capacità di valutazione dei rischi, promuovere il rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie, anche mediante approcci comuni alla vaccinazione e lo sviluppo di orientamenti e meccanismi per l'acquisto congiunto di medicinali.

La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 è fissata in 446 milioni di euro. I contributi finanziari dell'Unione possono assumere la forma di sovvenzioni, di appalti pubblici o di qualsivoglia altro intervento necessario per conseguire gli obiettivi del Programma.

Le sovvenzioni (somme forfettarie, rimborsi secondo costi standard o finanziamenti a tasso fisso) possono essere erogate per finanziare azioni aventi un chiaro valore aggiunto per l'UE, intraprese da enti pubblici o privati, tra cui istituti di ricerca, istituti sanitari, università e imprese. Inoltre, le sovvenzioni possono essere erogate anche per finanziare le spese di funzionamento di enti privati che operano nel settore della sanità pubblica, senza scopo di lucro, che sono indipendenti dall'industria e dal commercio e che operano in almeno la metà degli Stati membri.

Le sovvenzioni sono oggetto di cofinanziamento da parte dell'UE nella misura pari al 60 per cento delle spese, con possibilità di arrivare fino all'80 per cento nei casi di utilità eccezionale ai fini del Programma. La parte restante deve essere finanziata dalle autorità sanitarie pubbliche o da altre entità pubbliche o private.

Il Programma è gestito dalla Commissione europea sulla base di piani di lavoro annuali adottati secondo la procedura d'esame della "comitatologia", di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011, in base al quale il comitato composto da rappresentanti degli Stati membri può arrivare anche a bloccare l'adozione del piano di lavoro e a presentarne autonomamente uno modificato.

Il piano di lavoro annuale deve prevedere le priorità e le azioni da intraprendere, con i relativi stanziamenti di risorse, i criteri di ammissibilità dei beneficiari e di determinazione delle percentuali di cofinanziamento, nonché i criteri essenziali per la selezione delle proposte. Deve inoltre prevedere il calendario degli avvisi di bando di gara e degli inviti a presentare proposte.

La Commissione europea è tenuta a verificare l'attuazione del programma, a tenere informati il Parlamento europeo e il Consiglio, e a presentare una relazione al citato comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri. La Commissione, inoltre, dovrà avere cura di evitare un aumento sproporzionato dell'onere amministrativo a carico degli Stati membri. Infine, la Commissione deve presentare, entro il primo semestre del 2018, una relazione di valutazione sul conseguimento degli obiettivi di tutte le misure (a livello di risultati e di impatti), sull'efficienza dell'uso delle risorse e il valore aggiunto europeo del programma, ai fini della decisione sul rinnovo, sulla modifica o sulla sospensione delle misure ed eventualmente del Programma stesso.