

LA PRESIDENZA FRANCESE DEL CONSIGLIO DELL'UE: PRIMO SEMESTRE DEL 2022
RISULTATI ED ACQUISIZIONI IN CAMPO SANITARIO

Lo Stato francese è stato chiamato a presiedere gli organi direttivi del Consiglio UE nel primo semestre del 2022, dando così inizio al nuovo Trio presidenziale con Repubblica Ceca e Svezia, paesi partner nell'evoluzione ed implementazione degli indirizzi di sanità pubblica su scala comunitaria.

Come noto, la Francia è per la dodicesima volta, dal 1959, che viene chiamata ad assumere la guida delle istituzioni comunitarie, in una contingenza storica delicata segnata sia dall'insorgenza della pandemia da Covid-19 e dalle sue ripercussioni socio-economiche sia dallo scoppio del conflitto russo-ucraino alla fine del mese di febbraio del 2022.

Le priorità della Presidenza francese si incardinano su tre assi prioritari:

- **agenda per la sovranità europea**, ossia la capacità dell'Europa di esistere nel mondo attuale per tutelare i suoi valori ed interessi;
- **nuovo modello europeo di crescita**;
- **Creazione di un'Europa più a misura d'uomo**,

sussumibili nel motto *“Ripresa, forza e senso di appartenenza”*: ripresa come sforzo dell'Europa di supportare le transizioni ecologica e digitale; forza, come capacità di difendere e promuovere i valori storici dell'UE; senso di appartenenza intesa come consapevolezza per forgiare una visione europea comune attraverso la cultura, i valori morali e giuridici e la storia condivisa.

Nell'ambito dell'asse 2 (costruzione di un nuovo modello europeo di crescita), si possono rinvenire temi e profili di carattere sanitario, riconducibili univocamente a tre principi operativi che hanno caratterizzato l'operato della presidenza transalpina dell'UE: **resilienza e unione europea della salute, sovranità dell'UE e spazio comunitario dei dati sanitari**.

L'attività istituzionale della presidenza francese si è imperniata su tali elementi, in uno sforzo regolatorio e strategico che ha determinato vari risultati operativi.

Sul versante della edificazione di una Unione europea della salute, la Francia, proseguendo l'attività intrapresa dalla CE sin dal 2020 su tale ambito, si è prodigata in uno sforzo di coordinamento sulla preparazione alle crisi e sul ruolo delle agenzie dell'UE: in siffatta cornice, le autorità di Parigi hanno sostenuto diverse proposte normative presso le istituzioni comunitarie, qui dettagliate:

- **negoziato di una proposta di regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**: meccanismo obbligatorio che abroga la decisione 1082/2013 allo scopo di migliorare la preparazione e le capacità di risposta coordinata alle emergenze sanitarie in tutta l'Unione;
- **avanzamento del negoziato** per l'adozione di un regolamento relativo a un quadro di misure da adottarsi in caso di emergenza di sanità pubblica, anche con il supporto della neo-istituita agenzia per la preparazione biomedica – HERA. L'Autorità è stata istituita con la funzione di assicurare lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e l'equa distribuzione di contromisure mediche cruciali per l'UE.

Sul versante della nuova sovranità dell'UE, si evidenzia lo sforzo mediato dalla presidenza francese dell'UE per promuovere una **revisione della strategia globale dell'Unione in ambito sanitario, risalente al 2010**: in questa cornice emerge un confronto intergovernativo la cui agenda è stata influenzata dai recenti eventi traumatici della pandemia e dalla crisi sanitaria indotta dal conflitto in Ucraina. Nel mese di maggio 2022 la Commissione ha annunciato l'avvio di un processo volto a disegnare una nuova strategia globale, connotata da nuove priorità di indirizzo quali il potenziamento dei sistemi sanitari, la preparazione e risposta alle crisi sistemiche e la promozione dell'approccio *“One Health”* che combini istanze di tutela della sanità umana, della sanità animale e della tutela degli ecosistemi ambientali. Questa impostazione favorita dalle autorità di Parigi e dalla CE mira nel medio periodo a potenziare il ruolo dell'UE su scala globale e il coordinamento tra i vari attori dei processi istituzionali coinvolti. Nello stesso campo si iscrive l'approccio, tutto da sviluppare, sulle prossime sfide della strategia vaccinale dell'UE in termini di fornitura di vaccini su scala europea e di attivazione di meccanismi di solidarietà internazionale.

Nel campo dello spazio digitale dei dati sanitari, la presidenza francese dell'UE ha collaborato con la CE e i partner comunitari per favorire l'adozione di una **proposta di regolamento organica volta a disciplinare l'interscambio e la condivisione dei dati sanitari in formato elettronico**, facilitando i diritti di accesso dei pazienti, la fruizione del patrimonio informativo ad opera degli operatori sanitari e il riutilizzo dei dati da parte dei ricercatori, delle imprese e delle autorità pubbliche, in una cornice regolatoria affidabile e sicura, al riparo da ingerenze ed interferenze nocive esterne. In altri termini, le autorità europee, con il supporto dello Stato francese, si sono prodigate a mettere in agenda il varo di una normativa nuova (futuro tassello dell'Unione Europea della salute), destinata a fondare un nuovo ecosistema sanitario composto da regole, pratiche e standard comuni, infrastrutture e governance dedicata, che promuova la nascita di un mercato unico dei fascicoli sanitari digitali, dei dispositivi medici e dei sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, a presidio dei diritti di accesso dei pazienti, delle esigenze scientifiche della ricerca medica, dell'innovazione industriale e delle attività regolatorie degli enti pubblici.

Durante la Presidenza francese il Consiglio ha adottato una decisione che autorizza l'avvio di negoziati per un accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie e per le modifiche complementari al Regolamento Sanitario Internazionale (IHR). Sempre con questa decisione la Commissione è stata nominata negoziatore dell'Unione per i due negoziati sopra menzionati. Per un miglior coordinamento tra gli Stati membri e l'UE, inoltre il Consiglio ha designato anche un Comitato Speciale (il Gruppo di Lavoro sulla Salute pubblica) tramite cui il Consiglio può rivolgere direttive al negoziatore e in consultazione con il quale devono essere conclusi i negoziati. Alla decisione sono allegate le direttive negoziali, che delineano gli obiettivi e i principi dell'accordo. Queste direttive di negoziato possono essere riviste e ulteriormente sviluppate a seconda dell'evoluzione dei negoziati. Sempre durante la Presidenza francese, per rafforzare le posizioni dell'UE e dei suoi Stati membri su questi due strumenti internazionali, sono iniziate le riunioni di coordinamento organizzate dalla Delegazione UE a Ginevra, in Svizzera.

I frutti e i diversi apporti di questa opera negoziale condotta dalle autorità francesi insieme agli antefatti storici delle iniziative assunte sono tutti desumibili dalla pagina web dedicata del Consiglio dell'UE, che sintetizza gli [esiti dell'ultimo Consiglio EPSCO- parte salute](#), tenutosi a Lussemburgo il 14 giugno 2022, alla fine del semestre di presidenza francese dell'UE.