



Il coordinamento tra HERA e HaDEA: la via obbligata nella risposta efficace agli effetti traumatici delle emergenze transfrontaliere sulla salute mentale?

rivista.eurojus.it/il-coordinamento-tra-hera-e-hadea-la-via-obbligata-nella-risposta-efficace-agli-effetti-traumatici-delle-emergenze-transfrontaliere-sulla-salute-mentale/

Il coordinamento nell'azione delle agenzie europee è un nervo scoperto nel diritto dell'Unione. La questione sta emergendo anche rispetto alle emergenze sanitarie transfrontaliere dove approvvigionamento delle contromisure mediche e cura delle conseguenze traumatiche sulla salute mentale e sul benessere delle persone sono prevalentemente sotto la responsabilità di autorità diverse.

In questo senso, il 28 luglio 2022 la Commissione europea, tramite HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, ha firmato un contratto quadro con la casa farmaceutica GSK per l'aggiudicazione congiunta del vaccino Adjuvanrix. L'accordo assicura 85 milioni di dosi in caso di pandemia influenzale da Covid-19 con la possibilità di acquistare farmaci e dispositivi medici a un accesso equo e a prezzi equilibrati, congiuntamente in alternativa oppure come integrazione all'aggiudicazione a livello nazionale. Il 2 agosto 2022 HERA ha firmato un altro contratto quadro di aggiudicazione congiunta con la società HIPRA HUMAN HEALTH per la fornitura di ulteriori vaccini anti-Covid. Il portafoglio dell'Unione, dunque, è ampio e comprende circa 4,2 miliardi di dosi che gli Stati membri partecipanti possono sia utilizzare direttamente, sia donare ai paesi in via di sviluppo o redistribuire ad altri Stati europei. Il vaccino HIPRA però è ancora in fase di esame davanti all'EMA, l'Agenzia europea per i medicinali, e solo quando otterrà l'autorizzazione alla commercializzazione esso potrà essere acquistato.

Le iniziative si collocano fra gli obiettivi assegnati a HERA dal Primo Piano di lavoro, quello per il 2022, pubblicato il 10 febbraio. Bastano questi esempi per riconoscere all'Unione un agire proattivo, determinato, concorde, efficace... per la parte strettamente farmacologica.

Tuttavia, nell'Unione *sociale* nella quale la «Europeanness» dei «cittadini» si profila come positiva integrazione di diversità, l'approvvigionamento delle «contromisure mediche» e la salvaguardia della salute mentale e del benessere nelle emergenze sanitarie transfrontaliere dovrebbero procedere di pari passo. Il piano della salute e del benessere mentale, rispetto alle emergenze prioritarie, è invece ancora in una fase preparatoria, di raccolta dei dati relativi al variegato quadro degli approcci nazionali e per ora prevalentemente orientato agli aspetti organizzativi interni di HaDEA, l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, formativi del personale ed esecutivi dell'azione di HERA. L'attuazione concreta di strategie comuni in favore delle parti della società caratterizzate da vulnerabilità, rispetto al Covid-19 e alle altre priorità emergenziali, è limitata ai migranti e agli esuli ucraini. Gli ultimi documenti sembrano però indicare la direzione verso un maggiore coordinamento fra le diverse agenzie impegnate nel programma EU4Health, in particolare HERA e HaDEA, e più chiarezza nella delimitazione dei rispettivi ruoli per quanto attiene alla «preparedness» e alla capacità di risposta comprensiva della salute mentale.

Al momento le azioni, nei due campi, vanno a velocità e seguono modalità diverse. HERA ha obiettivi, strategie e criteri di funzionamento *espressamente* disegnati come risposta immediata alle emergenze transfrontaliere al chiaro scopo di garantire la disponibilità delle «contromisure mediche» necessarie. La tutela delle specifiche conseguenze delle pandemie e delle minacce globali sulla salute mentale e sul benessere delle persone invece è un obiettivo che si è aggiunto ad altri (compresi il digitale e la salute alimentare) inizialmente assegnati a HaDEA (per un quadro introduttivo di carattere generale sulla disciplina delle agenzie dell'Unione, precedente alla istituzione di HERA e HaDEA, si v. J. Alberti, *Le Agenzie dell'Unione europea*, Milano, 2018; C. Tovo, *Le agenzie decentrate dell'Unione europea*, Napoli, 2016).

Quest'ultima dunque non si caratterizzava, intorno alla specifica missione, come meccanismo di risposta immediata alle emergenze sanitarie transfrontaliere. Si tratta peraltro di un'agenzia *esecutiva*, al contrario di HERA che è un servizio della Commissione (J. Alberti, *Le Agenzie* cit., p. 118). In questo senso, nell'Introduzione al Programma di lavoro EU4Health per il 2022, pubblicato il 31 luglio scorso, è stigmatizzata la funzione di HaDEA come agenzia deputata, in alternativa alla Commissione, a provvedere ai bandi e alle gare di appalto per i finanziamenti dei progetti previsti. In proposito è indicativa la nota informativa del 18 luglio 2022 riguardante l'apertura di un concorso HaDEA, attinente ad un programma di tirocinio nell'ambito della «EU Preparedness», con scadenza delle domande al prossimo 9 settembre.. Il programma di lavoro 2022, alla pagina 12, fa anche riferimento alle azioni di monitoraggio e supporto da parte dell'Agenzia rispetto ai circa 500 progetti Horizon 2020 riguardanti le emergenze pandemiche.

Dunque, HERA e HaDEA sono strumenti che concorrono, insieme con altri, alla creazione dell'Unione europea della salute nel quadro del Programma EU4Health 2021-2027. Le agenzie dell'Unione sono entità di complesso inquadramento, salvo che per alcuni tratti comuni di carattere generale, nelle tradizionali categorie del diritto

dell'Unione dal punto di vista sistematico (J. Alberti, *Le Agenzie* cit.; C. Tovo, *Le agenzie decentrate* cit.). Per quanto qui interessa, HERA, è stata istituita nel settembre 2021 come conseguenza della pandemia. Essa è volta al coordinamento pluriennale, su base annuale, delle azioni degli Stati membri nella risposta alle emergenze transfrontaliere di origine naturale, accidentale o intenzionale e in relazione alle contromisure mediche. Tenuto conto della varietà delle *policies* nazionali, la sua missione è quella di *preparare* – il termine «preparazione» usato nella versione italiana del nome non rende adeguatamente l'intenzione insita nel testo inglese e nella denominazione tedesca di «Behörde für *Krisenvorsorge* und -reaktion» – la costruzione di meccanismi di risposta operativi e comunicativi coordinati, che consentano reazioni efficaci e immediate. HERA, recita il piano, è una risorsa condivisa in favore degli Stati membri e dei paesi vicini («alike») all'Unione. Essa è un «servizio della Commissione» (art.1 Decisione del 16 settembre 2021) e si muove in base a 2 modalità funzionali: l'essere pronta e la capacità di rispondere alle crisi (par. 8 Preambolo Decisione 16 settembre 2021, art. 2 Decisione). Il suo raggio di azione, chiaramente delimitato, attiene all'area delle contromisure mediche (art. 2 n. 1 Decisione istitutiva). Infine, la Commissione è chiamata ad effettuare una revisione approfondita dell'attività entro il 2025 (le clausole di revisione sono generalmente presenti nelle decisioni istitutive e anche in proposito, per il periodo precedente alla nascita di HERA, si v. C. Tovo, *Le agenzie decentrate* cit., p. 185 e p. 423). Tale revisione comprende la *governance*, la struttura del servizio e la necessità di modificare il mandato.

Nel campo della salute mentale l'azione era partita nel 2005 con il Libro verde su «Migliorare la salute mentale della popolazione. Verso una strategia sulla salute mentale per l'Unione europea». Il 22 novembre 2019 il Consiglio UE ha emesso una nota in tema di «economia del benessere» che portava l'attenzione sull'esigenza di creare una «comprehensive, cross-sectoral EU strategy on mental health» basata sui valori essenziali europei. Unione europea e OCSE peraltro già nel 2018 avevano pubblicato uno studio sullo stato della salute in Europa. (p. 19 ss. e p. 35). Tale studio prendeva in considerazione sia gli aspetti medici, sia i rischi legati al peggioramento della qualità della vita. Il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, ha quindi creato un Programma di azione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («Programma UE per la salute») (EU4Health). È seguendo questa linea che con la Decisione del 16 febbraio 2021 è stata istituita HaDEA.

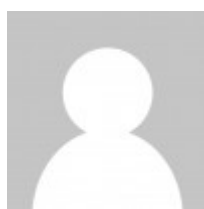
La domanda che si pone è se relegando HaDEA al ruolo di pura agenzia esecutiva della Commissione senza al contempo attribuire a HERA, in modo più deciso di quanto avviene ora, la *mission* e la responsabilità per la tutela della salute mentale e del benessere si dia un riconoscimento adeguato e si crei uno strumento efficace rispetto alle conseguenze traumatiche diffuse nella società europea della pandemia da Covid-19, delle catastrofi naturali legate al surriscaldamento del pianeta, del rischio nucleare nelle guerre contemporanee e alle gravissime minacce per la qualità della vita che incombono e che vengono definite per il 2022 dalla comunicazione resa nota il 12 luglio dal Consiglio HERA dalla quale trae spunto questa segnalazione.

Attengono infatti certamente anche alla salute mentale e alla qualità di vita delle persone le tre categorie di gravi pericoli a carattere transfrontaliero, individuate, vale a dire 1) i patogeni ad alto potenziale pandemico, 2) le minacce chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari siano esse accidentali oppure deliberate. Il documento al riguardo cita espressamente sia le tensioni geopolitiche globali sia le azioni mirate di singoli individui, 3) le minacce derivanti dalla resistenza antimicrobica. Quanto queste catastrofi siano potenzialmente vicine, e destabilizzanti per le persone, lo dimostrano le vicende e i timori di catastrofe nucleare degli ultimi giorni connessi alla guerra in Ucraina.

Nella comunicazione del 12 luglio HaDEA non è citata ma nella premessa del Direttore al Programma di lavoro 2022 di HaDEA, reso noto due settimane dopo, vi è un espresso riferimento al proposito di costruire una stretta relazione, fra gli altri, con HERA attraverso un meccanismo di interazione sui programmi («policy feedback framework») che garantisca un «efficient and effective feedback loop».

Concludendo, la strada era già stata tracciata nel 2020, prima del Covid-19. La rotta di Mental Health Strategy for Europe potrebbe essere riorientata e rafforzata, all'interno di HERA, con la stessa determinazione indirizzando in modo virtuoso, come per le contromisure mediche, lo sviluppo delle politiche nazionali di salute e benessere mentali verso un modello europeo di risposta alle tre minacce sanitarie con effetti transfrontalieri per il 2022.

La posta in gioco è alta sia per gli interessi economici, sia per le ripercussioni sociali. La parola d'ordine è: allargare la prospettiva di HERA alla dimensione sistemica umana attivando e integrando anche la risorsa comune della salute e del benessere mentali in risposta agli eventi traumatici con effetti transfrontalieri.



Angela Lupone
