

MARIA EUGENIA BARTOLONI

# LA COMPETENZA DELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI SANITÀ PUBBLICA ALLA PROVA DELL'EMERGENZA PANDEMICA DA COVID-19

## 1. *Premessa*

La pandemia da Covid-19 ha avuto, e sta tuttora determinando, un impatto significativo sugli ordinamenti degli Stati membri e su quello dell'Unione europea: le basi del mercato interno sono state scosse, con limitazioni senza precedenti alla libertà di circolazione; gli Stati membri hanno reagito all'emergenza riprendendo il controllo sulle proprie frontiere; le regole sulla concorrenza e sugli aiuti di Stato hanno subito deroghe e modifiche; il principio di solidarietà è stato messo alla prova e ha rivelato nuove possibilità applicative; i meccanismi dell'Unione economica e monetaria hanno mostrato la tensione tra l'approccio intergovernativo e il metodo comunitario, con un notevole pregiudizio per la loro efficacia.

In questo quadro, ancora in fase di definizione, l'Unione europea si è fatta promotrice di diverse iniziative tese a salvaguardare le differenti dimensioni nelle quali si manifesta l'integrazione europea, adottando – tra gli altri – provvedimenti mirati sia a ripristinare il funzionamento del mercato interno<sup>1</sup>, che a

---

1 Comunicazione della Commissione, *Verso un approccio graduale e coordinato per il ripristino della libera circolazione e la revoca dei controlli alle frontiere interne*, in G.U.U.E. 15 maggio 2020, C 169 p. 30 ss. V., sull'argomento, P. Mariani, *Gli effetti della pandemia sul mercato interno europeo: l'azione degli Stati e la risposta dell'Unione*, in P. Acconci, E. Baroncini (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione – Una prospettiva italiana*, Dipartimento di scienze giuridiche, AMS Acta – AlmaDL, Università di Bologna, 2020, p. 341; L. Pantaleo, *La libera circolazione dei prodotti farmaceutici e sanitari all'interno dell'Unione Europea. Riflessioni a margine della pandemia da Covid-19*, P. Acconci, E. Baroncini (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione – Una prospettiva italiana*, cit., p. 355; A. Arena, *Restrizioni COVID-19, mercato unico, situazioni puramente interne*, in A.A. V.V., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in "Eurojus", 2020, reperibile su <http://rivista.eurojus.it/lemergenza-sanitaria-Covid-19-e-il-diritto-dellunione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive/>.

tutelare gli investimenti e l'occupazione<sup>2</sup>, anche con riguardo all'impatto del Covid-19 sulla regolamentazione del commercio internazionale<sup>3</sup>. Quanto alla sospensione generalizzata del sistema Schengen da parte degli Stati membri attraverso l'introduzione di controlli alle frontiere e le drastiche limitazioni

- 
- 2 Regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 che “modifica i Regolamenti (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013 e (UE) n. 508/2014 per quanto riguarda misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di Covid-19 ([i]niziative di investimento in risposta al coronavirus)” (G.U.U.E. 31 marzo 2020 L 99, p. 5 ss.); Regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che “modifica i Regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di Covid-19” (G.U.U.E. 24 aprile 2020 L 130, p. 1 ss.); Regolamento (UE) n. 2020/672 del Consiglio del 19 maggio 2020 che “istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di Covid-19” (G.U.U.E. 20 maggio 2020 L 159, p. 1 ss.). V., in relazione al tema delle misure adottate dalla Commissione Europea nel quadro delle politiche di coesione dell'Unione Europea per garantire il mantenimento dei livelli occupazionali, A. Perfetti, *La Common Response Investment Initiative: politica di coesione dell'Unione Europea e tutela del lavoro nell'emergenza Covid-19*, in P. Acconci, E. Baroncini (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione*, cit., p. 389 e I. Pavone, *European Solidarity in the Age of Covid-19: The SURE Instrument*, P. Acconci, E. Baroncini (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazione – Una prospettiva italiana*, cit., p. 403. Cfr., inoltre, R. Baratta, *Il contrasto alla disoccupazione a fronte dell'emergenza sanitaria da COVID-19: è attuale il principio di solidarietà nell'unione europea?*, in “SIDI Blog”, 9 aprile 2020; F. Costamagna, *La proposta della Commissione di uno strumento contro la disoccupazione generata dalla pandemia COVID-19 ('SURE'): un passo nella giusta direzione, ma che da solo non basta*, in “SIDI Blog”, 5 aprile 2020; G. Morgese, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, in A.A. V.V., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in “Eurojus”, 2020, p. 77.
- 3 Cfr. E. Baroncini, *L'emergenza Covid-19: l'approccio dell'Unione Europea alle restrizioni all'esportazione e al rinnovamento della “governance” degli scambi internazionali per gli “healthcare products”*, in P. Acconci, E. Baroncini (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza Covid-19 su commercio, investimenti e occupazioni*, cit., p. 311. L'A., in particolare, prendendo le mosse dalla recessione economica cui il Covid-19 ha dato avvio, analizza la disciplina emergenziale adottata dalla Commissione Europea e le possibili modalità di collaborazione fra quest'ultima e gli altri attori del commercio internazionale (primi fra tutti, il G-20 e l'OMC).

alla mobilità interna e internazionale<sup>4</sup>, la Commissione ha emanato delle linee guida le quali, oltre ad includere raccomandazioni finalizzate ad un approccio integrato o coordinato, chiariscono anche i parametri di conformità al diritto dell'Unione delle misure nazionali restrittive<sup>5</sup>. Su questo terreno si è mosso anche il Parlamento Europeo che, nell'indicare che “i controlli alle frontiere e le restrizioni alla circolazione devono rimanere proporzionati ed eccezionali”, ha suggerito che “le future azioni degli Stati membri siano guidate dal principio fondante dell'Unione di solidarietà e di leale cooperazione”<sup>6</sup>. Meritano un cenno, oltre alle misure volte all'adattamento della politica di concorrenza all'attuale scenario di mercato<sup>7</sup>, anche i provvedimenti di contenimento del pregiudizio economico dell'Eurozona derivante dal blocco delle attività nei Paesi membri riguardati dall'epidemia adottate dalla BCE<sup>8</sup>.

---

4 V., tra gli altri, S. Montaldo, *The COVID-19 Emergency and the Reintroduction of Internal Border Controls in the Schengen Area: Never Let a Serious Crisis Go to Waste*, in European, in “European Papers – European Forum”, 25 Aprile 2020, p. 523, L. Marin, *The COVID-19 Crisis and the Closure of External Borders: Another Stress-test for the Challenging Construction of Solidarity Within the EU?*, in “European Papers – European Forum”, 28 Aprile 2020, p. 1.

5 V. C(2020) 1753 final, 16 marzo 2020, *COVID-19 Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali* (2020/C 86 I/01). Per un commento, v. D. Thym, *Travel Bans in Europe: A Legal Appraisal*, in “Verfassungblog”, 19 Marzo 2020; G. Caggiano, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in Sezione “Coronavirus e diritto dell'Unione” de “I Post di AISDUE”, 30 aprile 2020, p. 72.

6 Risoluzione del Parlamento europeo del 17 aprile 2020 sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze.

7 Quanto al *rilassamento* del divieto di aiuti di Stato, v. la Comunicazione della Commissione, del 4 aprile 2020, sulla modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19 (2020/C 112 I/01) in G.U.U.E. 4 aprile 2020, p. 1. Quanto all'applicazione delle regole *antitrust*, v. la Comunicazione della Commissione dell'8 aprile 2020, quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di *antitrust* relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19 (2020/C 116 I/02), in G.U.U.E. C, n. 116I, dell'8 aprile 2020, p. 7. In argomento, v. P. Manzini, *Emergenza e concorrenza*, in Sezione “Coronavirus e diritto dell'Unione” de “I Post di AISDUE”, 15 aprile 2020; L. Calzolari, *L'influenza del COVID-19 sulla politica di concorrenza: difese immunitarie o anche altro?*, in “SIDI Blog”, 26 aprile 2020; F. Costa-Cabral, L. Hancher, G. Monti, A. Ruiz Feases, *EU Competition Law and COVID-19*, TILEC Discussion Paper No. DP2020-007.

8 Cfr. la Decisione (UE) n. 2020/440 della Banca centrale europea del 24 marzo 2020, su un programma temporaneo di acquisto per l'emergenza pandemi-

Le molteplici iniziative dell'Unione europea, tuttavia, sia per il carattere emergenziale, che per la natura di *soft law*<sup>9</sup> che ha assunto la maggior parte dei provvedimenti, hanno sortito un impatto se non limitato, quanto meno discutibile. Gli interventi dell'Unione si sono infatti manifestati, per lo più, attraverso le Comunicazioni della Commissione o le Risoluzioni del Parlamento europeo che, come è noto, sono strumenti non vincolanti che hanno principalmente la funzione di guidare ed orientare la condotta degli Stati membri<sup>10</sup>. Nonostante, dunque, il numero e la varietà delle iniziative adottate anche in tempi molto rapidi, la reazione dell'Unione è apparsa non del tutto adeguata<sup>11</sup>.

Ciò detto, le prossime pagine saranno dedicate a verificare se il *deficit* delle misure, più che un sintomo di *cattiva gestione* dell'emergenza da parte dell'Unione, non sia piuttosto connesso ai limiti ordinamentali del sistema giuridico/normativo dell'UE il quale, come è noto, non dispone di una competenza illimitata, ma di poteri che si fondano sul principio di attribuzione. In questa, in parte, differente prospettiva, si intende esaminare il carattere della competenza dell'Unione in tema di sanità pubblica e, più in generale, di tutela alla salute, verificando se, ed in che misura, i limiti di siffatta competenza abbiano inciso sulla sua capacità di reazione.

---

ca, in G.U.U.E. 25 marzo 2020, L, n. 91, p. 1; v., inoltre, l'Indirizzo (UE) n. 2020/515 della Banca centrale europea, del 7 aprile 2020, che modifica l'indirizzo BCE/2014/31 relativo a misure temporanee supplementari sulle operazioni di rifinanziamento dell'Eurosistema e sull'idoneità delle garanzie, in G.U.U.E. 8 aprile 2020, L, n. 110I, p. 26; Decisione (UE) n. 2020/407 della Banca centrale europea, del 16 marzo 2020, che modifica la decisione (UE) 2019/1311 su una terza serie di operazioni mirate di rifinanziamento a più lungo termine, in G.U.U.E. 17 marzo 2020, L, n. 80 p. 23. V., in argomento, E. Pistoia, *I Trattati UE e il via libera all'uso del MES "senza condizionalità"*, in Sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione" de I "Post di AISDUE", 28 aprile 2020, p. 55; C. D'Ambrosio, *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai "Corona Bonds": le possibili alternative per fronteggiare la crisi dell'eurozona a seguito dell'emergenza Covid-19*, in "Eurojus", 2020, p. 115.

- 9 V., per queste considerazioni, A. Renda, R. J. Castro, *Towards stronger EU governance of health threats after the COVID-19 pandemic*, in "European Journal of Risk", 2020, pp. 1 ss.; A.M. Paccès, M. Weimar, *From diversity to coordination: A European approach to Covid19*, in "Amsterdam Law School Research Paper", n. 10, 2020, 15 aprile 2020.
- 10 V., sul punto, G. Caggiano, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, cit., pp. 75 ss.
- 11 V., per queste riflessioni, F. Munari, L. Calzolari, *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta*, in "Eurojus", 2020, p. 16.

## 2. *L'articolata ripartizione delle competenze in materia sanitaria tra Unione europea e Stati membri*

La politica sanitaria esemplifica efficacemente la difficoltà di ascrivere una determinata *materia* alla competenza dell'Unione o, viceversa, a quella degli Stati membri. Infatti, l'art. 168 TFUE, che rappresenta il principale riferimento normativo in materia, pur riconoscendo una certa rilevanza all'intervento dell'UE in campo sanitario, colloca ancora la politica sanitaria tra le competenze spettanti agli Stati membri in via prioritaria. La formulazione di questa disposizione riflette, da un lato, la varietà (e la delicatezza) degli aspetti, di carattere collettivo e organizzativo, che contraddistinguono la protezione della salute, dall'altro, e forse in maggior misura, proprio la ricerca di una definizione puntuale delle competenze rispettive dell'UE e degli Stati membri in campo sanitario<sup>12</sup>.

Nel quadro che ne risulta, il baricentro delle scelte di politica sanitaria è imperniato, in linea di principio, sulle decisioni autonome degli Stati membri, mentre l'azione dell'UE non è destinata a sostituirsi alla competenza nazionale nella gestione e nella prestazione dei servizi sanitari – salvo che in alcuni settori specifici – bensì solo ad offrire un'azione di supporto e di coordinamento. In una logica di sussidiarietà (che pervade l'intero articolo), le iniziative dell'UE sono quindi previste in ordine a problemi rispetto ai quali l'azione individuale degli Stati membri si possa rivelare comparativamente meno efficace di un'azione coordinata tra gli Stati stessi o dell'Unione nel suo complesso (cfr. art. 5, par. 3, TUE).

Nella prospettiva di circoscrivere in modo netto i confini dell'intervento dell'UE va letto l'inserimento di una sorta di *clausola di garanzia* a chiusura dell'articolo, che esprime la volontà politica degli Stati membri di conservare il controllo del settore in esame (art. 168, par. 7, TFUE)<sup>13</sup>. La norma rimarca infatti che è riservata agli Stati membri la definizione della propria politica sanitaria, l'organizzazione dei servizi sanitari e di assisten-

---

12 Cfr., tra gli altri, T.K. Hervey, C.A. Young, L.E. Bishop (a cura di), *Research handbook on EU health law and policy*, Cheltenham 2017; E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T.K. Hervey, *Health Systems Governance in Europe, the Role of European Union Law and Policy*, Cambridge 2010, pp. 5 ss.

13 Art. 168, par. 7, TFUE: “L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate [...]”.

za medica e la gestione delle risorse a tale riguardo, e pone a carico dell'UE l'obbligo di rispettare la sfera di discrezionalità statale così definita<sup>14</sup>.

Gli Stati membri mantengono dunque la responsabilità per le scelte fondamentali di natura organizzativa e *lato sensu* politica in campo sanitario, quali le modalità di finanziamento dei sistemi nazionali o l'eventuale decentramento territoriale della gestione e dell'erogazione dei servizi<sup>15</sup>. L'azione dell'Unione non è quindi destinata a sostituirsi alla competenza nazionale nel settore in questione, che si manifesta principalmente con il mantenimento di sistemi sanitari nazionali autonomi e con caratteristiche anche molto diverse tra di loro. In altri termini, non sono ipotizzabili forme estese di *integrazione positiva*, quali una riforma organica dei sistemi sanitari nazionali dei Paesi membri in un quadro giuridico armonizzato, né tantomeno la costituzione di un unico sistema sanitario nell'UE, salvo in caso di modifica dei Trattati (e in particolare dell'art. 168, par. 7, TFUE)<sup>16</sup>.

Ciò non toglie che le scelte nazionali in materia di politica sanitaria debbano, comunque, essere adottate nel rispetto del diritto primario e secondario dell'UE<sup>17</sup>. In numerosi casi, nella giurisprudenza della Corte di

14 Cfr. F. Costamagna, *I servizi socio-sanitari nel mercato europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione di servizi*, Napoli 2011, pp. 6 ss.

15 Su alcuni principi di fondo comuni ai vari sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE, nonché su alcune delle principali differenze tra questi ultimi, v. T.K. Hervey, J.V. McHale, *European Union Health Law, Themes and Implications*, Cambridge 2015, pp. 211 ss. Si v. anche il 12° *considerando* del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea: "rimane di competenza esclusiva degli Stati membri stabilire i principi fondamentali in materia di [...] sistemi sanitari nonché definire le condizioni quadro per la gestione, il finanziamento, l'organizzazione e la consegna dei servizi forniti nel quadro di tali sistemi [...]".

16 Cfr. al riguardo G. Fares, M. Campagna, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. Gargiulo (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli 2011, p. 325 ss. Un ulteriore indizio della volontà politica degli Stati membri di limitare l'incidenza di forme di *integrazione positiva* in materia sanitaria emerge, ad esempio, dall'esclusione espressa dei servizi sanitari, intesi in un'ampia accezione, dall'ambito di applicazione dell'art. 2, par. 2, della direttiva n. 2006/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno (c.d. *direttiva servizi*).

17 Con riferimento all'impatto attuale e potenziale del diritto dell'UE e della giurisprudenza dell'UE sui sistemi sanitari nazionali, si rimanda, tra i numerosi approfondimenti sull'argomento, a A. Andreangeli, *Healthcare Services, the EU Single Market and Beyond: Meeting Local Needs in an Open Economy —How Much Market or How Little Market?*, in "Legal Issues of European Integration", 2016, pp. 145 ss., spec. pp. 147 ss.; M. Guy, W. Sauter, *The History and Scope of EU*

giustizia è entrata in considerazione la compatibilità tra diversi aspetti della politica sanitaria nazionale con il diritto dell'UE, e specialmente con i vincoli posti dalle norme sul mercato interno, in definitiva in una prospettiva di "integrazione negativa"<sup>18</sup>. Si può però considerare che le sentenze della Corte non abbiano inciso su aspetti fondamentali dell'assetto dei sistemi sanitari nazionali e non abbiano privato essenzialmente gli Stati della sfera di autonomia decisionale in materia di politica sanitaria<sup>19</sup>. La prospettiva da cui i giudici dell'UE sembrano muoversi, ossia un rispetto di fondo per i margini di scelta delle autorità degli Stati membri in questo campo, si può cogliere nell'affermazione, non isolata, in base alla quale il diritto dell'UE "non restringe la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a organizzare ed erogare i servizi sanitari e l'assistenza medica"<sup>20</sup>, purché ciò avvenga nel rispetto del diritto dell'UE. E meritano di essere notati i richiami talora operati dalla Corte di giustizia a questo specifico riguardo alla clausola di riserva di competenza dell'art. 168, par. 7, TFUE (o al precedente art. 152, par. 5, TCE)<sup>21</sup>.

---

*Health Law and Policy*, CCP Working Paper 16-2, 2016, [competitionpolicy.ac.uk](http://competitionpolicy.ac.uk), spec. p. 15 ss.

- 18 Il fatto che l'UE abbia inciso maggiormente sulle politiche sanitarie degli Stati membri con forme di integrazione negativa, attraverso l'operato della Corte di giustizia, rispetto a forme di integrazione positiva, attraverso atti normativi, è sottolineato ad esempio da T.K. Hervey, *EU Law and National Health Policies: Problem or Opportunity?*, in "Health Economics, Policy and Law", n. 2, 2007, pp. 1 ss., che a questo riguardo rimarca l'esistenza di "an imbalance – a deficit – between the EU's regulatory powers and its deregulatory powers", e osserva che "deregulatory integration is secured by unpredictable acts of private litigation. National regulatory norms, including those aimed at achieving social policy goals, may be removed by the power of EU market law".
- 19 Cfr. F. Costamagna, *op. cit.*, pp. 224 ss.; F. Niggemeier, *Artikel 168 AEUV*, in H. von der Groeben, J. Schwarze, A. Hatjem (a cura di), *Europäisches Unionsrecht, III*, Baden-Baden, 2015, pp. 1740 ss., a pp. 1775.
- 20 Sentenza della Corte di giustizia del 10 marzo 2009, causa C-169/07, *Hartlauer*, punto 29; la Corte precisa nel punto successivo che nel valutare il rispetto del diritto dell'UE da parte dello Stato "occorre tenere conto del fatto che lo Stato membro può decidere il livello al quale intende garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui questo livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità".
- 21 Cfr., ad es., le sentenze della Corte di giustizia del 16 maggio 2006, C-372/04, *Watts*, punto 146; del 19 maggio 2009, C-531/06, *Commissione c. Italia*, punto 35; del 1° giugno 2010, cause riunite C-570 e 571/07, *Blanco Pérez e Gómez*, punto 43.

### 3. Le misure dell'UE di sostegno, coordinamento e completamento dell'azione degli Stati membri a protezione della salute umana

Il carattere eminentemente sussidiario dell'azione dell'Unione in campo sanitario si concretizza, in primo luogo, nell'attribuzione all'UE di competenze ad adottare azioni per sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri per la “tutela e [il] miglioramento della salute umana” (art. 6 TFUE)<sup>22</sup>. In conformità a quanto stabilito in generale per questa categoria di competenze (art. 2, par. 5, TFUE) l'art. 168 TFUE esclude “qualsiasi armonizzazione” delle legislazioni nazionali e prevede l'adozione di “misure di incentivazione” per proteggere la salute umana (adottate con procedura legislativa ordinaria).

Le “misure di incentivazione” più rilevanti adottate ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE sono costituite dai programmi di azione, che prevedono il (co)finanziamento di attività degli Stati membri in materia sanitaria<sup>23</sup>. Nel quadro di tali programmi, in coerenza con il principio di sussidiarietà, le iniziative finanziabili sono in genere le “azioni aventi un chiaro valore aggiunto dell'Unione”, con l'obiettivo generale di “integrare, sostenere e aggiungere valore alle politiche degli Stati membri”, anche “accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari”<sup>24</sup>. Anche diversi atti di natura non vincolante (quali comunicazioni o atti con tenore raccomandatorio)<sup>25</sup> rientrano

22 La “tutela e il miglioramento della salute umana” rappresentano infatti il primo dei settori nei quali “[l]’Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l’azione degli Stati membri” (art. 6, lett. a), TFUE).

23 V., tra gli ultimi, il regolamento (UE) n. 282/2014. Sul tema, v. T. Clemens, K. Michelsen, H. Brand, *Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?*, in “Health Economics, Policy and Law”, n. 9, 2014, pp. 49 ss., spec. pp. 58 ss.

24 Cfr. l'art. 7, par. 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 282/2014, e il 5° *considerando*: “[c]onformemente al principio di sussidiarietà, l'accento dovrebbe essere posto sugli ambiti in cui siano in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno, oppure laddove si possano realizzare vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di Unione”. Si v. inoltre il 6° *considerando* per un'elencazione di esempi di iniziative “aventi un valore aggiunto per l'Unione” che possono risultare finanziabili, nel rispetto delle responsabilità degli Stati membri nella definizione della politica sanitaria (7° *considerando*) e dei principi di sussidiarietà e proporzionalità (36° *considerando*).

25 Cfr., ad es., gli Orientamenti sulle politiche in favore dell'occupazione, nell'Allegato I alla decisione 2015/1848 del Consiglio, del 5 ottobre 2015, in particolare: “Orientamento 8: stimolare l'inclusione sociale, combattere la povertà e promuovere le pari opportunità”, ai sensi del quale, a fronte dei cambiamenti demografici e della maggiore longevità della popolazione, “gli Stati membri dovrebbero mi-



in una più generica opera di orientamento e coordinamento su scala europea delle politiche degli Stati membri.

Un importante esempio di atto adottato ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE è la decisione 1082/2013, relativa alle minacce per la salute con carattere transfrontaliero<sup>26</sup>. Si tratta di uno strumento recente, pensato per situazioni di natura eccezionale, ma i cui meccanismi sono stati chiamati ad operare già poco dopo la sua entrata in vigore, in relazione all'emergenza relativa all'epidemia del virus Ebola di fine 2014. L'atto è un modello molto chiaro di come l'UE possa intervenire in questa materia senza intaccare le competenze interne degli Stati membri. La decisione mira infatti a "completare le politiche nazionali"<sup>27</sup> e prevede, in questa prospettiva, varie forme di coordinamento dell'azione degli Stati membri (scambi di informazioni, principalmente, e modalità per favorire risposte coordinate e analoghe a possibili epidemie), nel quadro di uno schema di cooperazione che però fa salvo il principio per cui le concrete risposte alla minaccia per la salute restano nella sfera decisionale dei singoli Stati. Le caratteristiche del tipo di competenza in questione risultano chiare dal fatto che la decisione non comporta l'armonizzazione delle discipline nazionali: i casi clinici riconducibili ad un'epidemia sono affrontati sulla base dei protocolli stabiliti dalle autorità statali, senza che vi sia un'armonizzazione dei protocolli medesimi sul piano europeo.

L'azione dell'UE per contrastare minacce gravi per la salute con carattere transfrontaliero si risolve quindi in una attività di collegamento tra Stati membri, Commissione e OMS, come è già avvenuto nel caso dell'emergenza del virus Ebola<sup>28</sup>.

---

gliore la qualità, l'accessibilità, l'efficienza e l'efficacia dei sistemi di assistenza sanitaria e di assistenza a lungo termine salvaguardandone nel contempo la sostenibilità".

26 Decisione n. 1082/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, in G.U.U.E. L, n. 293, del 5 novembre 2013, p. 1. La decisione predispone strumenti di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 1).

27 Ivi, 1° *considerando*.

28 In particolare, il Comitato di sicurezza sanitaria (composto da rappresentanti degli Stati membri) e il Sistema di allarme rapido e di reazione (su cui v. *infra*), istituiti sulla base della decisione hanno svolto un ruolo rilevante di raccordo e scambio di informazioni tra le autorità sanitarie degli Stati membri tra loro, con la Commissione europea e con l'OMS. Cfr. F. Casolari, *La reazione alla diffusione del virus Ebola: verso un nuovo paradigma nella governance internazionale delle pandemie?*, in L. P. Tronconi (a cura di), *Unione europea e diritto alla tutela della*

#### 4. Segue: i relativi provvedimenti di contrasto al Covid

Il sistema di sorveglianza istituito dalla decisione 1082/2013/UE, che rappresenta quindi il quadro generale di riferimento sulla base del quale l'Unione interviene con misure di sostegno in materia di sanità pubblica, è un meccanismo che sta rivelando le sue potenzialità anche in relazione all'emergenza Covid-19<sup>29</sup>.

In particolare, attraverso il Sistema di Allarme Rapido e di Reazione, gli Stati membri si scambiano dati relativi all'evoluzione dell'epidemia<sup>30</sup> al fine di predisporre una risposta coordinata<sup>31</sup>. Sulla base di tali informazioni, il Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)<sup>32</sup> aggiorna e predispone una analisi di valutazione del rischio che, insieme ai dati nazionali, è utile a coordinare una risposta comune<sup>33</sup>.

---

*salute: problematiche giuridiche comparate*, in "Quaderni di Sanità pubblica", 2016, p. 177 ss.

- 29 Si v. P. De Pasquale, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in "DPCE online", n. 2, 2020, p. 2295; V. Salvatore, *La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori*, in "DPCE online", n. 2, 2020, p. 2309; F. Rolando, *La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19*, in A.A. V.V., *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in "Eurojus", 2020, cit., p. 1.
- 30 V. art. 9 della decisione n. 1082/2013, cit.
- 31 A norma dell'art. 9, par. 3, deve essere comunicata a) la tipologia e l'origine dell'agente patogeno; b) la data e il luogo dell'incidente o del focolaio; c) i mezzi di trasmissione o diffusione; d) i dati tossicologici; e) i metodi di rilevamento e di conferma; f) i rischi per la sanità pubblica; g) le misure di sanità pubblica attuate o che si intendono adottare a livello nazionale; h) altre misure diverse dalle misure di sanità pubblica; i) i dati personali necessari per la ricerca di contatti. Si veda anche la Decisione di esecuzione 2017/253 della Commissione, del 13 febbraio 2017, che stabilisce le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione istituito in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte a tali minacce a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, in G.U.U.E. L 37, p. 23.
- 32 V. il regolamento (UE), n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control*), in G.U.U.E. L 142, p. 1, [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).
- 33 V. l'ultima valutazione dei rischi predisposta dall'ECDC reperibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-COVID-19-EU-EEA-UK-thirteenth-update-23-Oct-2020.pdf>. V., inoltre, in relazione al meccanismo

Un comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione, gestisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione e coordina, in collegamento con quest'ultima, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri<sup>34</sup>. Nell'ambito dell'emergenza COVID-19, il Comitato per la sicurezza sanitaria si è riunito, da gennaio a novembre 2020, più di 40 volte, per discutere le valutazioni del rischio, le linee guida dell'ECDC, le misure di preparazione e risposta attuate, nonché le capacità e le esigenze negli Stati membri<sup>35</sup>.

Sempre in applicazione della decisione 1082/2013/UE<sup>36</sup>, ed in raccordo con la complessiva rete di sorveglianza e di monitoraggio da questa istituita, è stato attivato il cd. "Meccanismo unionale di protezione civile"<sup>37</sup> attraverso cui, in caso di grave minaccia per la salute, rispetto alla quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro può richiedere l'assistenza degli altri Stati dell'Unione. Attraverso il meccanismo di protezione civile, ed in particolare del RescEU<sup>38</sup>, è stata anche

---

stabilito dalla decisione 1082/2013 la raccomandazione (UE) 2020/518 della Commissione dell'8 aprile 2020 relativa a un "pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi Covid-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità" C/2020/3300, G.U.U.E. L 114 del 14 aprile 2020, pp. 7 ss.; Comunicazione della Commissione "Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della Covid-19" 2020/C 111 I/01, C/2020/2153, G.U.U.E. C 111I del 3 aprile 2020, p. 1 ss.

34 V. l'art. 17 della Decisione 1082/2013, cit.

35 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats*, Brussels, 11 novembre 2020 COM(2020) 724 final.

36 V. l'art. 11, par. 4, della decisione n. 1082/2013.

37 Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013. Il "Meccanismo unionale di protezione civile" ha l'obiettivo di fornire, ai singoli Stati, assistenza su base volontaria, nella prevenzione, nella preparazione e nella risposta alle catastrofi. Tra gli aspetti più rilevanti, nella decisione n. 1313/2013/UE si prevede l'istituzione Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), gestito dalla Commissione europea.

38 Decisione n. 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile. Si veda anche la decisione di esecuzione n. 2019/1310 della Commissione, del 31 luglio 2019, recante modalità di impiego del pool europeo di protezione civile e di rescEU, in GU L 204, p. 94. Nella decisione 2019/420, tra gli altri aspetti, si prevede che gli Stati possono fornire assistenza attraverso un *pool* europeo di protezione civile, ovvero attraverso mezzi di risposta messi

costituita una scorta di attrezzature mediche da distribuire a seconda delle esigenze. Il meccanismo di protezione civile ha poi coordinato la mobilitazione di squadre mediche nei Paesi il cui sistema sanitario è stato maggiormente messo a dura prova. In questo contesto sono state inviate, nella regione Lombardia, équipes di medici e infermieri provenienti dalla Romania e dalla Norvegia, mobilitate e finanziate dal meccanismo di protezione civile dell'Unione e gestite dal centro di coordinamento della risposta alle emergenze. Altri Stati membri, tra cui l'Austria e la Slovacchia, hanno fornito alcuni presidi medici (tra cui mascherine, tute, ventilatori) e accolto pazienti italiani, come espressione della solidarietà europea<sup>39</sup>.

Inoltre, sempre sulla base della decisione 1082/2013/UE – che prevede che la Commissione rafforzi la cooperazione e le attività con l'ECDC, gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali e l'OMS per migliorare i metodi e i processi attraverso cui sono fornite le informazioni relative alla copertura delle malattie a prevenzione vaccinale<sup>40</sup> – sono stati promossi altri interventi. Con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione ha infatti raccolto dati sui farmaci a rischio di carenza<sup>41</sup> al fine di monitorare la domanda complessiva da parte degli Stati membri e l'impatto dei divieti nazionali di esportazione. A tal riguardo, la Commissione ha esortato gli Stati membri a dimostrare solidarietà eliminando o attenuando le restrizioni relative all'esportazione per garantire la disponibilità di farmaci essenziali negli ospedali e nelle farmacie e al fine di evitare la costituzione di scorte a livello nazionale. La Commissione ha anche promosso l'uso ottimale dei farmaci negli ospedali, adattando i protocolli ospedalieri esistenti o definendo nuovi protocolli convalidati per evitare un uso eccessivo di farmaci<sup>42</sup>.

---

disposizione volontariamente dagli Stati che si aggiungono alle risorse esistenti nello Stato richiedente. In particolare, il *pool* riunisce le risorse di 24 Stati membri e di altri Stati partecipanti che consistono in squadre di soccorso, personale sanitario, esperti, attrezzature e mezzi di trasporto. Di recente v. F. Casolari, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in "Eurojus", n. 1, 2020, pp. 95 ss., p. 96 ss. reperibile *online*.

39 Per un quadro generale si rinvia a [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/crisis-management-and-solidarity\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/crisis-management-and-solidarity_it).

40 Cons. 15.

41 Siffatto rischio è dovuto, per lo più, all'aumento sia della domanda di farmaci a seguito dell'intensificarsi di casi di ospedalizzazione di pazienti colpiti da coronavirus, che della domanda di farmaci sperimentali.

42 Si veda la Comunicazione della Commissione "Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della Covid-19" dell'8 aprile 2020, C(2020) 2272 final.

In definitiva, se i complessivi meccanismi istituiti dalla decisione 182/2013/UE sono potenzialmente utili nella prospettiva di facilitare risposte coordinate da parte degli Stati membri interessati, la mancanza, da parte dell'UE, della competenza ad adottare iniziative di armonizzazione normativa si riflette nella difficoltà di elaborare approcci non solo comuni e uniformi all'emergenza Covid-19, ma soprattutto incisivi. Infatti, se l'efficacia del complessivo sistema di sorveglianza, monitoraggio, allarme rapido, nonché di pianificazione di risposte concertate dipende in larga misura dalla accuratezza e tempestività delle informazioni che gli Stati membri trasmettono all'ECDC e alla Commissione, si può agevolmente comprendere come le misure promosse dall'Unione abbiano una limitata efficacia. Non sorprende, dunque, che la Commissione, nella recente Comunicazione dell'11 novembre 2020, abbia rilevato con estrema chiarezza che le criticità più significative ascrivibili al complessivo meccanismo siano imputabili alla condotta degli Stati i quali, in assenza di misure armonizzate, si muovono in piena discrezionalità<sup>43</sup>.

#### *5. La competenza concorrente in ordine a problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica*

Accanto alle competenze di natura complementare e di coordinamento in materia sanitaria, all'Unione è attribuita una competenza concorrente in ordine ai “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica” (art. 4, par. 2, lett. k), TFUE) ossia, in concreto, in tre specifici settori indicati dall'art. 168, par. 4, TFUE<sup>44</sup>. I tre settori in relazione ai quali l'UE può

---

43 Da ultimo v. la dichiarazione di Stella Kyriakides, Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare: “L'incremento dei tassi di contagio da COVID-19 in tutta Europa è molto allarmante. Serve un'azione decisa e immediata dell'Europa per proteggere vite umane e posti di lavoro, alleviare la pressione sui sistemi sanitari e contenere la diffusione del virus. Il mese prossimo compiremo il primo passo verso la creazione di un'Unione europea della salute. Nel frattempo gli Stati membri devono migliorare la cooperazione e la condivisione dei dati. È l'anello più debole del sistema di sorveglianza dell'UE che ne determina la forza. Possiamo superare questa crisi solo dando prova di una vera solidarietà europea e lavorando insieme. Insieme siamo più forti”. V. il comunicato stampa della Commissione del 28 ottobre 2020 “Recrudescenza del coronavirus: interventi della Commissione per rafforzare le misure di preparazione e risposta in tutta l'UE”, reperibile su [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip\\_20\\_1986](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1986).

44 Ai sensi dell'art. 168, par. 4, TFUE, l'UE può adottare “per affrontare i problemi comuni di sicurezza: a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali

adottare atti legislativi di ravvicinamento delle normative degli Stati membri sono rappresentati dalla qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; dalla protezione della sanità pubblica con riguardo ai “settori veterinario e fitosanitario”; dalla qualità e sicurezza dei medicinali. Va comunque osservato che la possibilità che l'UE proceda all'adozione di atti di armonizzazione nei campi indicati resta subordinata all'obbligo generale di rispettare la competenza degli Stati membri nell'organizzazione e nella gestione dei sistemi sanitari nazionali (art. 168, par. 7, TFUE).

Tra le tre materie indicate come rientranti nella competenza concorrente, la disciplina relativa alla qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico si presta ad incidere in modo significativo sull'autonomia organizzativa degli Stati membri in campo sanitario. Il parametro relativo all'elevata “qualità e sicurezza” delle misure potrebbe infatti comprimere in maniera rilevante la discrezionalità degli Stati in materia di politica sanitaria, come implicitamente indicato dalla Corte di giustizia<sup>45</sup>.

Peraltro, dato che le misure poste a tutela del mercato hanno importanti riflessi in materia sanitaria, non è raro che misure di armonizzazione ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE siano adottate anche attraverso il ricorso all'art. 114 TFUE<sup>46</sup>, che riguarda il funzionamento del mercato unico in generale (ossia una materia rientrante anch'essa nella competenza concorrente ai sensi dell'art. 4, par. 2, lett. a), TFUE). È evidente, infatti, come possa riscontrarsi, sotto molti versi, l'incidenza sulla tutela della salute umana in senso lato degli atti di armonizzazione: si pensi, in particolare, al ravvicinamento delle norme sugli *standard* tecnici dei prodotti e ai connessi profili di sicurezza per gli utilizzatori e i consumatori. Proprio in questa prospettiva la norma in questione contempla espressamente l'ipotesi che le proposte della Commissione possano incidere nella materia della

---

misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure proattive più rigorose; b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico”. L'elenco di tali materie va inteso come tassativo, in quanto in campo sanitario l'attribuzione all'UE della competenza concorrente ha natura derogatoria rispetto alla natura complementare e di supporto della competenza dell'UE in materia sanitaria: come chiarisce espressamente la norma, si tratta di una deroga all'art. 2, par. 5, TFUE e all'art. 6, lett. a), TFUE.

45 Corte di giustizia, sentenza del 29 aprile 2015, causa C-528/13, *Léger*.

46 Cfr., ad esempio, la direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, che aveva come base giuridica l'art. 95 TCE (oggi art. 114 TFUE).

sanità (art. 114, par. 3, TFUE). Sotto questo profilo, la norma non è neutra sul piano dei valori che le istituzioni dell'UE devono tenere in considerazione, in quanto non contempla semplicemente l'esigenza del corretto funzionamento del mercato interno, ma sancisce anche il principio per cui ogni proposta di atti di armonizzazione debba attenersi ad un livello di protezione elevato della salute<sup>47</sup>.

Come accennato, non è raro che l'art. 114 TFUE figuri accanto ad altre disposizioni del TFUE in atti normativi che hanno base giuridica plurima, ossia in genere, per quanto qui rileva, accanto alla disposizione sulla politica sanitaria<sup>48</sup>. Il che si verifica quando le istituzioni dell'UE reputino che i diversi obiettivi e campi di attinenza dei singoli atti – sia relativi al funzionamento del mercato interno sia di politica sanitaria – abbiano eguale rilevanza nel contesto degli atti stessi. Del resto, non vi sono differenze di rilievo nelle procedure deliberative contemplate nell'art. 114 e nell'art. 168, par. 4, TFUE<sup>49</sup>.

### 6. *Segue: Le misure in risposta alla pandemia*

Tale doppia base giuridica è propria, ad esempio, del regolamento (UE) n. 2020/1043 relativo a sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati e destinati a contrastare il Covid-19<sup>50</sup>. A quanto ci consta, il regolamento (UE) n. 2020/1043 è

---

47 Cfr., sul tema, R. Mastroianni, *Diritti dell'uomo e libertà economiche fondamentali nell'ordinamento dell'Unione europea: nuovi equilibri?*, in "Il Diritto dell'Unione Europea", 2011, pp. 319 ss.

48 Cfr., ad esempio, il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, istitutivo dell'Agenzia europea per i medicinali e di procedure di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, che ha come basi giuridiche l'art. 95 TCE e l'art. 152, par. 4, TCE, corrispondenti agli attuali articoli 114 e 168, par. 4, TFUE.

49 Sia nell'art. 114 che nell'art. 168 TFUE è prevista la procedura legislativa ordinaria per l'adozione degli atti normativi, con la sola differenza che la procedura prevista dall'art. 168 TFUE richiede non solo la consultazione del Comitato economico e sociale, come anche l'art. 114 TFUE, ma anche quella del Comitato delle Regioni.

50 Regolamento (UE) n. 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (Covid-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali, in G.U.U.E. L 231 del 17 luglio 2020, p. 12.

l'unico provvedimento adottato dall'Unione in materia sanitaria nell'esercizio della sua competenza concorrente.

L'obiettivo del regolamento è garantire che siffatte sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti OGM non siano previamente subordinate ad una valutazione del rischio ambientale o, in alternativa, ad un'autorizzazione preventiva, nella misura in cui vi sia una dichiarazione di pandemia da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità o qualora il Covid-19 sia dichiarato una situazione di emergenza in conformità alla decisione n. 1082/2013/UE e continui a esserlo. Il regolamento, attraverso un approccio comune, mira dunque ad accelerare l'esecuzione di sperimentazioni cliniche nello scenario attuale dell'emergenza sanitaria pubblica in modo da rendere più facilmente disponibili medicinali di elevata qualità, sicuri ed efficaci per la cura o la prevenzione del Covid-19. In questa prospettiva, la tutela della salute umana si pone chiaramente come un interesse prevalente anche rispetto ad un eventuale rischio ambientale determinato dai medicinali contemplati dal regolamento<sup>51</sup>.

Il regolamento, che mira ad armonizzare un ambito in cui l'applicazione della legislazione dell'Unione e delle misure nazionali vigenti si è rivelata insufficiente, si basa sui risultati ottenuti sulla base del quadro normativo vigente in materia di medicinali, come pure sull'esperienza acquisita in merito all'applicazione ai medicinali per uso umano della legislazione in materia di OGM. Esso, inoltre, mira anche a chiarire – in situazioni di urgenza e/o di emergenza, come la pandemia di Covid-19 – alcuni aspetti concernenti l'applicazione delle disposizioni dell'*acquis* farmaceutico che consentono alle autorità nazionali competenti di autorizzare la fornitura e la somministrazione di medicinali privi di un'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>52</sup>.

Pur significativo in relazione al settore delle sperimentazioni cliniche, il regolamento riflette il limitato ambito di incidenza che le misure di armo-

---

51 Nella relazione che accompagna la proposta della Commissione (Bruxelles, 17 giugno 2020 COM(2020) 261 final 2020/0128 (COD) si sottolinea che “una valutazione del rischio ambientale per i medicinali contemplati dal presente regolamento sarà effettuata nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio prima che essi siano resi ampiamente disponibili nell'Unione”.

52 La relazione che accompagna la proposta della Commissione, cit., indica: “La direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 hanno creato un quadro armonizzato e i chiarimenti proposti contribuiranno a ottimizzare l'attuazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda i medicinali per uso umano contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19”.



nizzazione UE possono determinare nel settore della sanità pubblica. Posto che la competenza concorrente in materia sanitaria – e dunque la possibilità per l'Unione di armonizzare la disciplina statale – è concepita come un'eccezione nell'ambito del più ampio settore della tutela della salute pubblica, non sorprende che l'impatto delle misure di armonizzazione rivestano un carattere sussidiario e poco pregnante.

### *7. Considerazioni conclusive*

L'emergenza Covid-19 ha evidenziato con chiarezza l'esistenza di due differenti modelli d'intervento che l'Unione europea utilizza in tema di sanità pubblica. Da una parte, l'Unione adotta misure di sostegno e di coordinamento volte ad integrare le politiche nazionali in materia di definizione della politica sanitaria, competenza che rimane nella esclusiva titolarità degli Stati membri. Dall'altra, l'Unione interviene – in settori circoscritti – con misure maggiormente incisive in quanto volte ad armonizzare la normativa nazionale. Questi due differenti modelli sono il riflesso della volontà degli Stati membri, espressa nei Trattati istitutivi, di differenziare e modulare i poteri di intervento attribuiti all'Unione nell'ambito di una competenza, quella in materia sanitaria, che si vuole mantenere saldamente ancorata alle dinamiche statuali.

Alla luce di questa *ratio* e della conseguente ripartizione di competenze tra Unione e Stati membri, non stupisce che gli interventi UE di contrasto al Covid-19 in materia di sanità pubblica siano tacciati di essere inadeguati o, quantomeno, parziali. L'Unione, infatti, ad eccezione della limitata competenza (tra l'altro concorrente) in relazione ad alcuni profili di politica sanitaria, non dispone che di competenze di carattere complementare, per definizione inidonee a sostituirsi all'azione statale. Seppure, dunque, la tutela della salute abbia nel tempo acquisito una sua autonomia nel panorama delle competenze europee, e sia assunta a componente di rilievo trasversale nell'elaborazione di tutte le altre politiche UE<sup>53</sup>, ad oggi, gli interventi

---

53 Il rilievo trasversale della tutela della salute nell'ordinamento dell'UE trova espressione sul piano normativo nella disposizione per cui “tutte le politiche ed attività dell'Unione” garantiscono “un livello elevato di protezione della salute umana”. Questa previsione, introdotta solo con il Trattato di Amsterdam nell'articolo specificamente dedicato alla politica sanitaria (oggi art. 168, par. 1, TFUE), si riscontra attualmente in diverse norme di portata generale, quali in particolare la c.d. *clausola sociale* inserita nel Trattato di Lisbona all'art. 9 TFUE (che indica gli obiettivi di natura sociale che l'UE deve perseguire nella definizione delle

dell'Unione si sono per lo più concretizzati nella mera elaborazione di linee guida e comunicazioni. In sostanza, l'Unione è ricorsa ad una serie di atti qualificabili come *moral suasion*, o al più raccomandazioni, certamente non in grado di impostare alcuna linea di azione comune a livello UE sulla pandemia.

Non stupisce dunque che, pur nell'ambito della ripartizione di competenze disegnata dai Trattati<sup>54</sup>, la Commissione, con la recente Comunicazione dell'11 novembre 2020<sup>55</sup>, stia avanzando alcune proposte per accrescere l'efficacia dei meccanismi predisposti sulla base della competenza di coordinamento in materia sanitaria. Alla luce delle criticità riscontrate nella prima fase della pandemia – ed imputabili, per lo più, alla carenza di coerenza e coordinamento tra Stati membri<sup>56</sup> – la Commissione, nel suggerire il rafforzamento degli strumenti già esistenti, raccomanda un quadro potenziato di cooperazione transfrontaliera al fine di affrontare con maggiore efficacia le minacce per la salute, tutelando al contempo il mercato interno. In concreto, la comunicazione è accompagnata da tre proposte di emendamento: una modifica della decisione 1082/2013/UE sulle gravi minacce sa-

---

sue politiche e azioni), la norma dedicata alla *protezione della salute* nella Carta dei diritti fondamentali (art. 35, seconda frase), nonché l'art. 114, par. 3, TFUE. si consenta di rinviare a M.E. Bartoloni, *The horizontal social clause in a legal dimension*, in M.E. Bartoloni, M. Condinanzi, F. Ippolito (a cura di), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, London, New York, 2018, pp. 83-104.

- 54 V., sul punto, K.P. Purnhagen, A. De Ruijter, M.L. Flear, T.K. Hervey, A. Herwig, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in "European Journal of Risk Regulation", 2020, pp. 1 ss. Secondo gli A.A. infatti, "[t]o combat COVID-19, unlike its Member States, the Union may act "only within the limits of the competences conferred upon it by the Member States in the Treaties to attain the objectives set out therein".
- 55 Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats*, cit.
- 56 La Commissione indica chiaramente che: "*The Covid-19 public health crisis has highlighted that the EU and Member States must do more regarding preparedness and response planning for epidemics and other serious cross-border health threats. While structures and mechanisms set up at EU level as part of the Decision on serious cross-border health threats facilitated the exchange of information on the evolution of the pandemic and supported specific national measures taken, they could do little to trigger a timely common EU level response and ensure coherent risk communication. This lack of coherence and coordination continues to be an obstacle to tackling the pandemic*".

нитарie transfrontaliere; un rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC); un'estensione del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Queste iniziative si affiancano alla proposta di potenziamento del meccanismo unionale di protezione civile avanzata dalla Commissione nel giugno 2020<sup>57</sup>.

Nel loro complesso, queste proposte, nell'intento di rafforzare la capacità di coordinamento dell'Unione europea al fine di consentirle una risposta maggiormente incisiva, evidenziano come l'unico paradigma sulla base del quale, allo stato attuale, le istituzioni UE possono gestire la crisi pandemica altro non sia che il principio d'attribuzione. È soltanto nell'alveo delle competenze attribuite, e nei limiti delle stesse, che l'Unione può intervenire.

Fintantoché non si ridisegni il riparto di competenze tra UE e Stati membri in materia sanitaria, l'Unione non potrà utilizzare che lo strumentario di cui dispone, magari potenziandolo e rafforzandolo, come dimostra la proposta della Commissione, ma in ogni caso ricorrendo esclusivamente ai poteri desumibili dai Trattati.

---

57 Proposta di Decisione del Parlamento Europeo e del consiglio del 2 giugno 2020 che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile COM/2020/220 final.