

La pandemia da COVID-19 ha dimostrato che affrontare un'emergenza sanitaria richiede strutture e risorse adeguate, ma anche norme chiare, istituzioni coordinate e procedure capaci di conciliare rapidità d'azione e tutela dei diritti fondamentali. Da questa consapevolezza nasce *Emergenze sanitarie e legal preparedness. Approcci globali, regionali e nazionali*. Frutto dell'omonimo progetto PRIN 2022, il volume analizza la preparazione giuridica alle crisi sanitarie quale strumento per prevenire i rischi, organizzare la risposta e apprendere dall'esperienza. I contributi esaminano la governance sanitaria globale, il diritto dei disastri, i diritti umani, l'approccio One Health, le riforme dell'Unione europea e le risposte nazionali. Ne emerge una concezione esigente della *legal preparedness*: non bastano nuove regole, ma occorrono istituzioni solide, cooperazione, trasparenza e competenze. Un'opera aggiornata per studiosi, operatori e decisori impegnati a costruire sistemi sanitari più resilienti, efficaci e rispettosi dei diritti individuali.

Giacomo Di Federico è professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Emanuele Sommaro è professore associato di diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Foto di Silviu on the street da Pixabay

euro 18,00



EMERGENZE SANITARIE E LEGAL PREPAREDNESS

ES

EMERGENZE SANITARIE E LEGAL PREPAREDNESS

Approcci globali, regionali e nazionali

a cura di
Giacomo Di Federico Emanuele Sommaro



Editoriale Scientifica

EMERGENZE SANITARIE E *LEGAL PREPAREDNESS*

Approcci globali,
regionali e nazionali

a cura di

Giacomo Di Federico Emanuele Sommario

EDITORIALE SCIENTIFICA
NAPOLI

La presente pubblicazione è stata realizzata grazie al cofinanziamento dell'Unione Europea – Progetto Next Generation EU PRIN 22 “Health Emergencies and Legal Preparedness – help: Global, Regional and National Approaches” cod. mur 2022myew4j – cup j53d23005710006.

Proprietà letteraria riservata

© Copyright luglio 2026 Editoriale Scientifica s.r.l.
Via San Biagio dei Librai, 39 - 80138 Napoli

ISBN 979-12-235-0740-7

INDICE

Introduzione

di Emanuele Sommario Giacomo Di Federico

XIII

CAPITOLO I LA NOZIONE DI *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE CONTEMPORANEO

Emanuele Sommario

1. Introduzione	1
2. <i>Legal preparedness</i> : origini della nozione	4
3. Dal diritto interno della sanità pubblica alla <i>governance</i> internazionale della salute	6
4. La <i>legal preparedness</i> come conseguenza degli obblighi derivanti dal diritto internazionale dei diritti umani	9
5. La <i>legal preparedness</i> nel diritto internazionale dei disastri	12
6. I limiti del diritto globale della salute e la necessità di una convergenza normativa	14
7. Elementi di uno Stato preparato dal punto di vista giuridico secondo il diritto internazionale	15
8. Conclusioni	16

CAPITOLO II LA RISPOSTA GLOBALE, DELLA REGIONE EUROPEA E NAZIONALE ALLA PANDEMIA DI COVID-19 E LA NECESSITÀ DI RAFFORZARE LA PREPARAZIONE GIURIDICA

Flavia Riccardo Laura Greco
Patrizio Pezzotti Anna Teresa Palamara

1. Insegnamenti tratti dalla risposta globale, della regione europea e nazionale alla pandemia di COVID-19	20
2. Come affrontare le questioni relative alla protezione dei dati anche dal punto di vista della preparazione giuridica	22
2.1. I vincoli normativi al trattamento di dati sanitari	23
2.2. Il trend normativo verso la circolazione dei dati	26
3. Conclusioni	29

CAPITOLO III

ONE HEALTH... TANTE ASPETTATIVE, TANTI DUBBI.
DALLE CRITICITÀ GLOBALI AL POTENZIALE DEL DIRITTO
DELL'UNIONE: VERSO LA NORMATIVIZZAZIONE
DI UN CONCETTO "PROVVIDENZIALE" DI *LEGAL PREPAREDNESS*?

Ève Buland

1. Introduzione: <i>One Health</i> come concetto provvidenziale per la <i>legal preparedness</i>	31
2. Le espressioni di <i>One Health</i> nel diritto internazionale: un concetto vettore di coerenza e cooperazione multilivello all'interno di un ecosistema normativo frammentato	33
3. L'ordinamento giuridico dell'Unione europea: uno spazio idoneo all'implementazione e allo sviluppo del concetto <i>One Health</i> ?	36
4. <i>Segue</i> . La presenza nei trattati di disposizioni a sostegno di un'implementazione dell'approccio <i>One Health</i> ?	38
5. <i>Segue</i> . Il contributo della Corte di giustizia nello sviluppo di un concetto <i>One Health</i> : un'opera in itinere	40
6. <i>Segue</i> . <i>One Health</i> nel progetto di revisione dei trattati: prospettive e criticità	42
7. Il nodo dell'interdisciplinarietà per l'implementazione pratica di un concetto normativo <i>One Health</i>	44
8. Conclusioni	46

CAPITOLO IV

LEGAL PREPAREDNESS E DIRITTO SANITARIO GLOBALE:
ANALISI DEI RECENTI EMENDAMENTI AL REGOLAMENTO
SANITARIO INTERNAZIONALE E PROSPETTIVE CRITICHE

Giulia Bosi

1. Introduzione	49
2. I concetti chiave: diritto sanitario globale e <i>legal preparedness</i>	50
3. Il potere normativo dell'OMS e la natura giuridica del Regolamento Sanitario Internazionale	52
4. Le origini e l'evoluzione del Regolamento Sanitario Internazionale	54
5. Gli emendamenti del 2024: note procedurali	56
6. Gli emendamenti del 2024: analisi normativa	59
6.1. Maggior impegno in termini di equità e solidarietà	59
6.2. L'espansione delle capacità essenziali	60
6.3. Introduzione della definizione di "emergenza pandemica"	60
6.4. Creazione del Comitato di implementazione e delle Autorità nazionali per il RSI	61
6.5. Il nuovo Meccanismo di coordinamento finanziario	61
7. Gli emendamenti del 2024: riflessioni critiche	62
8. L'Accordo Pandemico	66
9. Conclusioni	69

CAPITOLO V
 OBBLIGHI INTERNAZIONALI RELATIVI
 ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE:
 UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO INTERNAZIONALE
 DEI DIRITTI UMANI

Rossella De Falco

1. Introduzione	71
2. Diritti umani ed emergenze sanitarie: cenni generali	74
2.1. Il diritto alla salute	76
2.2. Il diritto di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici	77
3. Il diritto internazionale dei diritti umani alla prova delle emergenze sanitarie: interpretazione e prassi	78
3.1. Deroghe ai diritti civili e politici	78
3.2. I <i>Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies</i> : un'interpretazione progressiva	81
3.3. Gli organi dei trattati e la pandemia di COVID-19: nuovi sviluppi normativi	86
4. Conclusioni	87

CAPITOLO VI
 L'APPLICAZIONE DEL DIRITTO INTERNAZIONALE
 DEI DISASTRI ALLE EMERGENZE SANITARIE:
 OBBLIGHI E STANDARD RILEVANTI IN MATERIA
 DI *LEGAL PREPAREDNESS*

Riccardo Luporini

1. Introduzione	91
2. Verso un "diritto internazionale dei disastri": contesto e fonti	93
3. L'applicazione del diritto internazionale dei disastri alle emergenze sanitarie	96
4. Obblighi e standard rilevanti in materia di <i>legal preparedness</i> per emergenze sanitarie	100
4.1. La riduzione del rischio di disastri	101
4.2. La risposta al disastro	104
5. Conclusioni	107

CAPITOLO VII
LEGAL PREPAREDNESS E ATTORI INTERNAZIONALI:
 IL RUOLO DEL GHSA *LEGAL PREPAREDNESS ACTION PACKAGE*

Stefania Negri

1. Introduzione	109
-----------------	-----

2. Sicurezza sanitaria ed attori internazionali: il ruolo della <i>Global Health Security Agenda</i>	111
3. L'istituzione del GHSA <i>Legal Preparedness Action Package</i> ed il suo contributo alla definizione di "preparazione giuridica"	113
4. Il contributo della GHSA e del <i>Legal Preparedness Action Package</i> all'elaborazione di strumenti tecnici per la mappatura, il monitoraggio e la valutazione delle <i>core capacities</i> previste dal Regolamento sanitario internazionale (2005)	116
4.1. La preparazione giuridica come componente intrinseca delle <i>core capacities</i> richieste dagli artt. 5 e 13 e dall'Allegato 1 del RSI	116
4.2. Gli strumenti tecnici elaborati dall'OMS e dal GHSA <i>Legal Preparedness Action Package</i> per il monitoraggio e la valutazione delle <i>core capacities</i> e della preparazione giuridica	120
5. Conclusioni	124

CAPITOLO VIII LEGAL PREPAREDNESS E UNIONE EUROPEA DELLA SALUTE

Giacomo Di Federico

1. Osservazioni preliminari sulla lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	125
2. Il ruolo della <i>legal preparedness</i> nelle emergenze sanitarie pubbliche	126
3. Il pacchetto di riforme presentato dalla Commissione	128
3.1. La <i>governance</i> sanitaria	129
3.2. La capacità di risposta	132
4. Emergenze sanitarie e <i>legal preparedness</i> : i tratti distintivi della normativa post-pandemica	137
5. Riflessioni conclusive sul ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	139

CAPITOLO IX LEGAL PREPAREDNESS PER LE EMERGENZE SANITARIE DALLA PROSPETTIVA DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA

Miriana Lanotte

1. Introduzione	141
2. Il fondamento costituzionale dell'obbligo di <i>legal preparedness</i> nel diritto europeo	141
3. Obblighi di <i>legal preparedness</i> negli strumenti normativi volti a realizzare l'"Unione europea della salute"	143
4. I limiti costituzionali europei alla preparazione giuridica	146

4.1. Segue. Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta (è invocata ma) non si applica	149
4.2. Segue. Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta si applica	151
5. Conclusioni	157

CAPITOLO X

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI

ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER EMERGENZE SANITARIE:
UNA PROSPETTIVA DI DIRITTI UMANI NEL CONTESTO EUROPEO

Federica Montanaro Kumush Suyunova

1. Introduzione	159
2. La Carta Europea dei Diritti dell'Uomo	160
2.1. La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo	160
2.2. Obblighi positivi di preparazione giuridica secondo la CEDU	161
2.3. Vincoli giuridici e flessibilità: obblighi positivi, limitazioni e deroghe nella CEDU	163
2.4. Il ruolo della CEDU nella valutazione delle misure emergenziali sanitarie durante la pandemia COVID-19	165
3. La Carta Sociale Europea Riveduta	167
3.1. Obblighi positivi e negativi degli Stati sotto la Carta Sociale Europea	167
3.2. Limitazioni e deroghe stabilite dalla Carta Sociale Europea	169
3.3. Le misure emergenziali durante la crisi COVID-19 sotto la lente della Carta Sociale Europea	171
4. Conclusioni	173

CAPITOLO XI

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI ALLA *LEGAL PREPAREDNESS*
PER EMERGENZE SANITARIE:
LA PROSPETTIVA DEL DIRITTO UE IN MATERIA DI DISASTRI

Federico Casolari Federico Ferri

1. Introduzione	175
2. Le competenze di riferimento	178
2.1. Considerazioni d'insieme sui principi che sovrintendono all'attribuzione e all'esercizio delle competenze	178
2.2. Le basi giuridiche più pertinenti e le potenziali implicazioni nei rapporti multilivello tra poteri derivanti dal loro impiego	179
3. Gli obblighi maggiormente rilevanti	184
3.1. Obblighi previsti nel quadro del Meccanismo Unionale di Protezione Civile	184
3.2. Obblighi specifici in materia di emergenze sanitarie	188
4. Eventuali obblighi aggiuntivi e indiretti	189

4.1. Deroghe invocabili rispetto a regole di diritto dell'Unione: potenzialità e limiti	189
4.2. Cenni al principio di leale cooperazione	191
5. Conclusioni	193

CAPITOLO XII

LEGAL PREPAREDNESS IN MATERIA DI SANITÀ NEI BALCANI: SFIDE E PROSPETTIVE NEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE EUROPEA

Blerina Duli

1. Introduzione	195
2. L'eredità dei sistemi giuridici e la ricostruzione post-conflitto nei Balcani occidentali	196
3. Frammentazione e incoerenze normative e istituzionali a livello regionale	200
4. Sovrapposizione istituzionale e sanità pubblica in Albania: tra centralizzazione normativa e frammentazione operativa	202
4.1. Capitolo 28 e dimensione sanitaria dell'adesione all'UE: Opportunità e lacune nell'armonizzazione normativa	204
4.2. Oltre il recepimento: le sfide attuative dell'Albania nell'armonizzazione delle leggi sulla sanità	206
4.3. Promuovere la cooperazione regionale nella <i>legal preparedness</i> in materia di sanità: verso una risposta coordinata nei Balcani	207
5. Conclusioni: verso una <i>governance</i> legale della sanità resiliente nei Balcani occidentali	210

CAPITOLO XIII

COSTRUIRE LA PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE A LIVELLO TRANSCONTINENTALE: UN'ANALISI CRITICA DEL PARTENARIATO STRATEGICO UE-UA IN MATERIA DI SALUTE

Melvis M. Ndiloseh

1. Introduzione	213
2. Quadro concettuale e teorico	215
3. Evoluzione e fondamenti giuridici e politici del partenariato strategico UE-UA in materia di salute	217
4. Meccanismi operativi e iniziative strategiche	220
4.1. Attori istituzionali: Africa CDC, DG-SANTE della Commissione europea, ECDC, OMS-AFRO	220
4.2. L'approccio <i>Team Europe</i> : struttura, coordinamento e canali di finanziamento	221
4.3. Programmi congiunti: sorveglianza pandemica, vaccini e personale sanitario	221
5. Risultati e successi nella cooperazione sanitaria	223

6.	Limitazioni strutturali e sfide critiche	225
6.1.	Asimmetrie nei processi decisionali e nella titolarità dei finanziamenti	225
6.2.	Sostenibilità dei programmi finanziati esternamente	226
6.3.	Rischi di dipendenza e debolezza degli ecosistemi manifatturieri sanitari domestici	226
6.4.	Accesso diseguale alla tecnologia e vincoli legati alla proprietà intellettuale	227
6.5.	Divari di capacità locale e progettazione delle politiche guidata dai donatori	227
7.	La dimensione geopolitica ed economica del partenariato	228
7.1.	Diplomazia sanitaria e interessi di <i>soft power</i> dell'Unione europea	228
7.2.	La ricerca africana di sovranità sanitaria e autonomia strategica	229
7.3.	Il ruolo della Cina, degli Stati Uniti e di altri attori nel determinare il margine negoziale del partenariato	229
7.4.	Critica etica delle condizionalità, del trasferimento normativo e delle gerarchie epistemiche	230
8.	Conclusioni	230

CAPITOLO XIV

LEGAL PREPAREDNESS PER EMERGENZE DI SANITÀ PUBBLICA
NEL CONTESTO ITALIANO

Teresa Andreani Mario Iannella

1.	Introduzione	233
2.	La gestione dell'emergenza sanitaria nel sistema costituzionale	235
3.	L'organizzazione delle risposte emergenziali nel Codice di Protezione Civile	238
4.	Il sottosviluppo della dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale nella lente del rapporto tra Stato e Regioni	243
5.	La riforma nazionale della sanità territoriale e la sua attuazione nei territori regionali	245
6.	Conclusioni	248

CAPITOLO XV

LEGAL PREPAREDNESS E REGOLAMENTAZIONE FARMACEUTICA:
IL RUOLO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Emanuele Cesta

1.	Introduzione	251
2.	La <i>legal preparedness</i> pandemica	253
3.	L'AIFA	255
3.1.	Le sperimentazioni cliniche e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali	256

3.2. La vaccinovigilanza	260
3.3. L'informazione scientifica ed il contrasto alla disinformazione	263
3.4. Il Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità	264
4. Conclusioni	267

CAPITOLO XVI

IL RUOLO DELL'ITALIA NEL CONTESTO DELLA *GOVERNANCE* SANITARIA EUROPEA E GLOBALE: SFIDE E OPPORTUNITÀ

Andrea Parziale

1. Introduzione	269
2. Il ruolo dell'Italia nella <i>governance</i> sanitaria europea e globale durante la pandemia: il caso dei vaccini anti-COVID-19	270
3. Oltre il nazionalismo vaccinale: il ruolo dell'industria farmaceutica	272
4. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo del diritto della concorrenza	273
5. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo della regolazione del mercato	277
6. Le lezioni dell'innovazione regolatoria italiana per la <i>governance</i> sanitaria europea e globale	279
<i>Autrici e autori</i>	283

INTRODUZIONE

Emanuele Sommario* Giacomo Di Federico**

Questo volume raccoglie i contributi di coloro che, a vario titolo, hanno partecipato alle attività del progetto PRIN 2022 “*Health Emergencies and Legal Preparedness - HELP: Global, Regional and National Approaches*”¹.

La pandemia da COVID-19 ha dimostrato che il mondo non era preparato dal punto di vista giuridico. Almeno nella prima fase della crisi, la risposta è stata inadeguata e spesso accompagnata da una compressione dei valori tipici dello stato di diritto. L'esigenza di rafforzare il regime giuridico applicabile in caso di gravi minacce alla salute pubblica di carattere transfrontaliero è da tempo riconosciuta come prioritaria a livello internazionale, regionale e nazionale proprio per assicurare una reazione efficiente, efficace e rispettosa dei diritti fondamentali.

Di qui l'interesse per uno studio multidisciplinare volto a comprendere in che modo la *legal preparedness* possa migliorare la capacità di prevenzione e risposta ad una emergenza sanitaria nel pieno rispetto dei diritti umani, così come codificati nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in altri trattati internazionali e, naturalmente, nelle costituzioni nazionali.

Il volume intende offrire, per la prima volta, un'analisi completa e multidisciplinare della *legal preparedness*. Più precisamente, in linea con gli obiettivi del progetto di ricerca, il lavoro mira a chiarire il concetto di *legal preparedness* nelle sue varie espressioni ordinamentali e nelle diverse fasi di gestione di una emergenza sanitaria. Esso è strutturato in quattro parti principali per esplorare come i sistemi giuridici a livello globale, regionale e nazionale possano anticipare, prevenire e rispondere efficacemente alle crisi sanitarie, traendo insegnamenti dalle recenti pandemie e da altre emergenze transfrontaliere.

La prima parte, di inquadramento, ricostruisce la nozione di *legal preparedness* nel contesto internazionale, individua le priorità nella *legal preparedness* post-pandemica con particolare riguardo all'Unione europea e investiga il concetto *One Health* in prospettiva giuridica, come elemento centrale della *legal preparedness*.

La seconda parte del volume, invece, identifica gli obblighi internazionali relativi alla *legal preparedness* da una triplice prospettiva: quella del diritto sanitario, quella del diritto internazionale dei diritti umani e quella del diritto dei disastri. L'analisi si concentra sulla complementarità degli interventi realizzati nei diversi settori e sui problemi di coordinamento multilivello.

* Professore associato di diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

** Professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

¹ In particolare, il progetto è guidato dall'intenzione di sostenere il perseguimento degli obiettivi sanitari derivanti dal Next Generation EU (ad esempio il programma EU4Health) e dal PNRR italiano (Missione 6 “Salute”).

La terza parte del volume esplora il livello regionale della *legal preparedness* nel contesto del Consiglio d'Europa, dell'Unione europea – anche nella prospettiva dell'adesione – e dell'Unione Africana. Oltre agli strumenti di diritto positivo vengono valutate la prassi applicativa sviluppata nell'ambito della Carta sociale europea, le decisioni della Corte europea dei diritti dell'uomo e la giurisprudenza della Corte di giustizia relativa alla Carta dei diritti fondamentali.

La quarta parte del volume, infine, riflette sul ruolo della *legal preparedness* nell'ordinamento italiano, anche alla luce dell'organizzazione territoriale del nostro sistema sanitario e della centralizzazione nella risposta alle emergenze sanitarie. In particolare, ci si sofferma sulla risposta del Sistema Sanitario Nazionale alla pandemia e sulle soluzioni individuate dall'Agenzia Italiana del Farmaco per facilitare l'accesso a farmaci e vaccini.

Lo studio condotto sulla *legal preparedness* in chiave multilivello e multisettoriale rivela come, sebbene il concetto si sia gradualmente affermato nel diritto internazionale, regionale e nazionale sin dagli anni '80 del secolo scorso, l'esperienza pandemica abbia condotto alla sua prioritizzazione nell'agenda politica, con l'adozione di un numero cospicuo di strumenti normativi – vincolanti e non – per migliorare la capacità di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa dinanzi a future crisi sanitarie.

La reazione dal punto di vista giuridico cambia in funzione del contesto e degli attori coinvolti, ma le analisi condotte suggeriscono la presenza di elementi comuni di natura trasversale. Innanzitutto, l'approccio regolatorio è informato al pieno coinvolgimento di tutte le articolazioni statali, dell'intera società civile, del settore privato e delle organizzazioni non governative (*whole-of-government and whole-of-society approach*), al riconoscimento che la salute umana, animale e ambientale sono interdipendenti (*One Health approach*), alla valorizzazione del paziente (*patient centered approach*) e a scelte fondate su evidenze scientifiche (*evidence-based approach*).

In secondo luogo, indipendentemente dal contesto, la disciplina elaborata nel periodo post-pandemico è coerentemente volta a garantire la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari tramite la previsione di investimenti e finanziamenti appropriati, lo sviluppo di congrue capacità produttive e di approvvigionamento per quanto attiene al materiale protettivo, ai dispositivi medici e ai medicinali, inclusi i vaccini, una adeguata formazione del personale sanitario, specie in un momento di transizione digitale, e meccanismi di cooperazione amministrativa per lo scambio di informazioni e buone pratiche.

In terzo luogo, a tutti i livelli interessati – ma segnatamente a livello regionale e nazionale – la reazione alla crisi sanitaria ha evidenziato l'assoluta necessità di assicurare il rispetto dei diritti umani anche in situazioni emergenziali, conformemente al principio dello stato di diritto.

Gli sviluppi registrati a seguito della COVID-19 richiedono inevitabilmente, al legislatore e all'interprete, un nuovo e diverso bilanciamento degli interessi coinvolti, dove la salute non rappresenta solo un diritto fondamentale dell'individuo, ma anche un bene comune.

Non mancano le criticità e le vulnerabilità, ma il mondo è certamente più preparato oggi di quanto lo fosse nel 2020. La crisi del multilateralismo (e le crisi economiche) non facilitano significativi progressi su questo fronte nel breve termine, sia perché vengono meno importanti finanziamenti, sia perché diminuisce la

disponibilità alla cooperazione. In tal senso, l'accordo pandemico e la riforma del Regolamento sanitario internazionale costituiranno due ottimi casi di studio. Per altro verso, rimangono invariate le tradizionali sfide del diritto sanitario globale: da un lato, la salute rimane una competenza nazionale; dall'altro lato, il rispetto degli obblighi internazionali dipende in larga misura dalle risorse umane e finanziarie disponibili.

Una postilla. Quale risultato finale del lavoro condotto negli ultimi due anni, il volume testimonia l'importanza dei finanziamenti alla ricerca. Le attività di studio, mappatura, analisi, confronto, sintesi e disseminazione hanno consentito di avanzare nella conoscenza di fenomeni complessi come la *legal preparedness*. I seminari e convegni organizzati nel corso del progetto hanno promosso nuovi contatti con università italiane e straniere, e consolidato rapporti di collaborazione già avviati. La disponibilità di fondi ministeriali ha reso inoltre possibile il reclutamento di due giovani ricercatrici dando loro la possibilità di ampliare e approfondire le loro competenze in un settore strategico. A tal riguardo, i curatori desiderano ringraziare sentitamente la dott.ssa Giulia Bosi e la dott.ssa Miriana Lanotte per l'impegno, la dedizione e la professionalità con cui hanno contribuito alla riuscita del progetto, in termini scientifici e organizzativi.

Pisa-Bologna, febbraio 2026

CAPITOLO I

LA NOZIONE DI *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE CONTEMPORANEO

*Emanuele Sommario**

ABSTRACT: Il capitolo analizza la nozione di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie nel diritto internazionale contemporaneo, sostenendo che essa debba essere intesa non soltanto come concetto tecnico o di *policy*, ma come principio giuridico emergente fondato sull'interazione tra diritto globale della salute, diritti umani, diritto internazionale dei disastri e obblighi di *due diligence*. Dopo aver ricostruito le origini della nozione nella dottrina statunitense di diritto della sanità pubblica, il contributo esamina la sua progressiva affermazione nella *governance* internazionale della salute, anche alla luce del Regolamento sanitario internazionale, delle sue recenti modifiche e del nuovo Accordo OMS sulle pandemie. L'analisi mostra come gli obblighi positivi derivanti dai diritti alla vita e alla salute, unitamente agli obblighi di riduzione del rischio di disastri, contribuiscano a delineare un dovere di predisporre adeguati quadri normativi e istituzionali per affrontare minacce sanitarie prevedibili. Il capitolo conclude individuando gli elementi essenziali di uno Stato giuridicamente preparato e sottolineando il ruolo della *legal preparedness* quale ponte tra efficacia dell'azione pubblica, cooperazione internazionale e stato di diritto.

1. Introduzione

Le emergenze di sanità pubblica non sono soltanto fenomeni medici o epidemiologici. Esse costituiscono anche crisi giuridiche e istituzionali che impongono agli Stati di attivare poteri emergenziali, coordinare le autorità pubbliche, regolare l'azione di soggetti privati e bilanciare diritti e interessi concorrenti in condizioni di incertezza e urgenza¹. La dimensione giuridica delle emergenze diviene particolarmente evidente quando i governi devono assumere decisioni concernenti misure di quarantena, restrizioni alla libertà di movimento, procedure di approvvigionamento d'urgenza, l'accesso all'assistenza sanitaria, il trattamento di dati personali o l'utilizzo di meccanismi di assistenza internazionale². La pandemia da COVID-19 ha evidenziato con particolare chiarezza che le debolezze nella preparazione giuri-

* Professore associato di diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

¹ L.O. GOSTIN, L. F. WILEY, *Public Health Law: Power, Duty, Restraint*, 3^a ed., University of California Press, 2016, pp. 391-433; Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), *Managing Epidemics: Key Facts About Major Deadly Diseases*, 2018. Con riferimento all'emergenza causata dal COVID-19, si veda A. AYALA, A. BRUSH, S. CHAI, *et al.*, *Advancing Legal Preparedness through the Global Health Security Agenda*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2022, p. 201.

² OMS, *Addressing Human Rights as Key to the COVID-19 Response*, Policy Brief, 21 aprile 2020; Ufficio dell'Alto commissariato per i diritti umani delle Nazioni Unite (NU), *Emergency Measures and COVID-19: Guidance*, 27 aprile 2020.

dica (*legal preparedness*)³ possono tradursi rapidamente in fallimenti operativi che incidono non solo sulla sanità pubblica, ma anche sugli assetti democratici, sulla fiducia della popolazione nelle istituzioni e sull'economia mondiale⁴. In molti Stati, la risposta all'emergenza è stata caratterizzata da competenze opache e frammentate, da un quadro normativo in rapido mutamento, da un nutrito contenzioso relativo alla proporzionalità delle misure adottate, e da tensioni tra autorità esecutiva e organi parlamentari⁵. Tali sviluppi hanno dimostrato che la *legal preparedness* non può essere ridotta alla mera presenza di legislazione emergenziale o di norme di sanità pubblica, ma riguarda, in senso più ampio, la prontezza istituzionale del sistema giuridico a consentire un'azione efficace, coordinata e rispettosa dei diritti individuali prima, durante e dopo l'emergenza.

La *legal preparedness* possiede, in effetti, un'importante dimensione preventiva. Quadri giuridici adeguati possono ridurre la confusione istituzionale, chiarire le catene di comando, facilitare la mobilitazione delle risorse e migliorare la rapidità e la legittimità delle risposte emergenziali. Al tempo stesso, la necessità di assumere decisioni in situazioni d'emergenza aumenta il rischio di arbitrarietà nelle scelte, di discriminazione e, in ultimo, di abuso di potere. Le emergenze di sanità pubblica comportano spesso restrizioni alla libertà di movimento, di riunione, alla riservatezza e all'attività economica, richiedendo pertanto particolare attenzione per i requisiti di legalità, necessità e proporzionalità delle limitazioni imposte⁶.

La natura transfrontaliera della minaccia rappresentata da alcune malattie infettive dimostra inoltre che la preparazione giuridica assume rilevanza anche nella dimensione internazionale. Carenze nella sorveglianza, nella notifica o nel coordinamento all'interno di un ordinamento possono produrre conseguenze negative per gli Stati vicini e per la comunità internazionale nel suo complesso⁷. Riprendendo le parole di Gostin e Meier “[i]n this interconnected world, no country acting alone can

³ Nel prosieguo del capitolo, i termini “preparazione giuridica” e “*legal preparedness*” verranno utilizzati in maniera intercambiabile.

⁴ Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), *The Territorial Impact of COVID-19: Managing the Crisis Across Levels of Government*, 2020. Il rapporto evidenzia come la pandemia abbia prodotto uno shock sociale ed economico senza precedenti, diverso dalla crisi finanziaria del 2008, avendo colpito contemporaneamente domanda, offerta, catene globali del valore, turismo, mobilità, istruzione e occupazione. L'OCSE evidenzia anche il carattere non lineare della crisi: i governi hanno dovuto alternare aperture e restrizioni, spesso in risposta a ondate successive di contagio, *ibidem*, p. 71.

⁵ *Ibidem*, pp. 72-73.

⁶ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, 2022, pp. 25-26. Per una prospettiva più generale concernente il rispetto dei diritti umani in situazioni emergenziali, si vedano Comitato per i diritti umani delle NU, *General Comment No. 29 on States of Emergency*, 24 luglio 2001, e i *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, riprodotti in UN Doc. E/CN.4/1984/4, Annex, 28 settembre 1984. Per una trattazione recente del tema, ci permettiamo di rimandare a E. SOMMARIO, *Stati d'emergenza e trattati a tutela dei diritti umani*, Giappichelli, 2018, mentre per un'analisi legata a emergenze sanitarie si rimanda al capitolo V di R. De Falco nel presente volume.

⁷ C. YIALLOURIDES, *The Legal Duty of States to Cooperate in the Fight Against Pandemic Disease under the International Health Regulations*, in *International Community Law Review*, 2023, p. 226.

stem health hazards that go beyond national borders”⁸. L’emersione del concetto di *legal preparedness* riflette una più ampia trasformazione della *governance* internazionale, nella quale la preparazione giuridica diviene sempre più un’aspettativa normativa e non soltanto una questione di prudenza amministrativa⁹.

Secondo chi scrive, la *legal preparedness* per le emergenze sanitarie va intesa non soltanto come concetto tecnico o di *policy*, ma come un approccio giuridico fondato sull’interazione tra diritto globale della salute, diritto internazionale dei diritti umani, diritto internazionale dei disastri e più ampi principi di *due diligence* e cooperazione internazionale¹⁰. Il presente capitolo intende sostenere questa tesi, ed è strutturato come segue. La sezione 2 ricostruisce l’origine della nozione di *legal preparedness*, rinvenendone le origini nella dottrina statunitense di diritto della sanità pubblica, e ne segue la progressiva emersione nel dibattito internazionale, anche alla luce dell’esperienza legata all’epidemia del virus Ebola, del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)¹¹, delle modifiche apportate al RSI nel 2024¹² e del recente Accordo sulle pandemie¹³. La sezione 3 analizza il passaggio dalla dimensione nazionale alla *governance* internazionale della salute, mostrando come la preparazione giuridica sia divenuta uno strumento di collegamento tra capacità tecniche, cooperazione internazionale, legalità dell’azione emergenziale e stato di diritto. Le sezioni 4 e 5 sviluppano le due principali basi giuridiche complementari: da un lato, il diritto internazionale dei diritti umani, con particolare riferimento agli obblighi positivi derivanti dai diritti alla vita e alla salute; dall’altro, il diritto internazionale dei disastri, che offre un quadro particolarmente rilevante in materia di riduzione del rischio, assistenza internazionale e ruolo primario dello Stato colpito. La sezione 6 mette in luce i limiti del solo diritto globale della salute nel definire tutti gli aspetti della risposta alle emergenze di salute pubblica, e sostiene la necessità di una convergenza normativa tra sanità pubblica, diritti umani e diritto dei disastri. La sezione 7 individua gli elementi minimi di uno Stato preparato dal punto di vista giuridico, in conformità con i propri obblighi internazionali. Le conclusioni chiariranno perché la *legal preparedness* debba essere considerata una condizione strutturale affinché la gestione delle emergenze sanitarie risulti efficace, a fronte di eventi destinati a divenire sempre più frequenti¹⁴.

⁸ L.O. GOSTIN, B.M. MEIER, *Introducing Global Health Law*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2019, p. 788.

⁹ B. M. MEIER, N. A. INYANG, K. GINSBACH, et al., *Legal Preparedness as a Foundation of Global Health Security*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2025, pp. 313 ss.

¹⁰ La presente analisi non ha ovviamente pretese di esaustività e non guarderà dunque ad altre aree del diritto internazionale che potrebbero avere un ruolo, seppur marginale, nel definire obblighi di *legal preparedness* per emergenze di sanità pubblica. Per una disamina della funzione che potrebbe essere svolta dal diritto internazionale dell’ambiente, si veda I.R. PAVONE, *Global Pandemics and International Law. An Analysis in the Age of Covid-19*, Routledge, 2023, pp. 125-145.

¹¹ Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), 2509 UNTS 79, 23 maggio 2005 (RSI 2005).

¹² Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), *Amendments to the International Health Regulations (2005)*, WHA77.17, 1 giugno 2024 (RSI 2024).

¹³ OMS, *WHO Pandemic Agreement*, adottato dalla 78ª AMS, 20 maggio 2025.

¹⁴ Non si farà riferimento alla dimensione regionale della *legal preparedness*, soprattutto in nell’ambito dell’Unione europea, per la quale si rimanda ai capitoli VIII di G. Di

2. Legal preparedness: origini della nozione

Il concetto di *legal preparedness* è emerso principalmente nella discussione dottrinale sul diritto della sanità pubblica consumatasi negli Stati Uniti d'America, soprattutto all'indomani degli attentati terroristici dell'11 settembre 2001 e degli attacchi a base di antrace che seguirono poco dopo. Tali eventi misero in luce la possibilità che minacce biologiche su larga scala potessero sopraffare le ordinarie strutture di sanità pubblica e dimostrarono la necessità di poteri emergenziali chiari, coordinamento istituzionale e pianificazione giuridica di contingenza¹⁵. Uno dei primi riferimenti alla nozione è tuttavia ancor più risalente, e va individuato nell'influente rapporto dell'*Institute of Medicine* intitolato *The Future of Public Health*¹⁶. Il rapporto sottolineava l'importanza di attribuire in maniera chiara compiti e responsabilità tra autorità pubbliche, e di modernizzare quadri giuridici obsoleti, non più idonei a riflettere le realtà della *governance* contemporanea della sanità pubblica¹⁷.

Una formulazione moderna della *legal preparedness* è stata successivamente sviluppata da Anthony Moulton e da altri studiosi, che hanno definito la *public health legal preparedness* come un aspetto particolare della preparazione di un sistema di sanità pubblico, definendola (forse in modo un po' tautologico) come "[the] attainment by a public health system (of a community, a state, the nation, the world community) of legal benchmarks essential to the preparedness of the public health system"¹⁸. Gli autori descrivono il ruolo del diritto nelle emergenze attraverso una nuova concettualizzazione, che non lo vede come mero limite all'azione emergenziale, ma anche come strumento capace di stimolare in maniera proattiva la gestione efficace delle emergenze di salute pubblica¹⁹.

La letteratura ha in seguito individuato quattro dimensioni fondamentali della preparazione giuridica: 1) le leggi e gli altri atti normativi relativi alla gestione del rischio sanitario, che attribuiscono poteri specifici alle autorità competenti; 2) le competenze necessarie perché gli operatori diano corretta applicazione al quadro giuridico; 3) l'accessibilità delle informazioni relative alla dimensione giuridica della gestione del rischio sanitario; e 4) il coordinamento tra autorità, settori e giurisdizioni incaricati di gestire gravi rischi alla salute pubblica²⁰. Questo paradigma è divenuto particolarmente influente perché ha impedito di ridurre la *legal prepa-*

Federico e XI di F. Casolari e F. Ferri nel presente volume.

¹⁵ L.O. GOSTIN, *Public Health Law and Ethics: A Reader*, 2ª ed., University of California Press, 2010, pp. 437-450.

¹⁶ Institute of Medicine, *The Future of Public Health*, National Academies Press, 1988.

¹⁷ *Ibidem*, p. 140 ss.

¹⁸ A. MOULTON, R.N. GOTTFRIED, R.A. GOODMAN, et al., *What Is Public Health Legal Preparedness?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 674.

¹⁹ *Ibidem*. Per una panoramica più ampia, si veda anche G. BENJAMIN, A. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, p. 13 ss.

²⁰ Sulla questione delle competenze degli operatori di salute pubblica nell'accedere e nell'utilizzare in maniera efficace la normativa in materia di gestione di emergenze sanitarie pubbliche si rimanda a J.G. HODGE, K.M. GEBBIE, C. HOKE, et al., *Assessing Competencies for Public Health Emergency Legal Preparedness*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, p. 28 ss.

redness alla sola produzione di atti normativi, istituendo invece un collegamento fra preparazione giuridica, la capacità istituzionale, la competenza professionale e il coordinamento operativo²¹. Va peraltro notato che la *legal preparedness* in materia sanitaria dovrebbe andare oltre il momento emergenziale, e comprendere anche minacce ad impatto più limitato. Tuttavia, nel dibattito dottrinale “*public health legal preparedness became synonymous with public health emergency legal preparedness*”²², e il termine ha quindi assunto un significato semanticamente più ristretto.

L'epidemia di Ebola del 2014-2015 ha ulteriormente rafforzato la rilevanza pratica della preparazione giuridica a livello sia nazionale che internazionale. La crisi ha dimostrato che istituzioni deboli, attribuzioni di potere generiche e mandati giuridici incerti possono compromettere in modo significativo gli sforzi di risposta all'emergenza²³. È importante notare come l'esperienza di Ebola abbia dimostrato che la *legal preparedness* non riguarda soltanto sistemi giuridici altamente sviluppati, ma è altrettanto essenziale in contesti caratterizzati da risorse limitate, strutture di *governance* deboli e istituzioni pubbliche fragili²⁴.

Il linguaggio della *legal preparedness* è recentemente migrato sul piano internazionale, in particolare nei dibattiti sulla sicurezza sanitaria globale e sulla *governance* del rischio di disastri. In tempi recenti, catalizzatori di tale processo sono state l'OMS e la Federazione Internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa (FICR), che hanno contribuito in modo significativo a rendere operativo il concetto, attraverso documenti di *policy*, strumenti di valutazione e studi comparativi sulle lezioni apprese dalla pandemia di COVID-19²⁵. Lo stesso RSI dà per assunta la necessità di quadri giuridici nazionali adeguati, soprattutto nelle disposizioni relative a sorveglianza, notifica, capacità di risposta e cooperazione internazionale²⁶. Del processo attraverso il quale la *legal preparedness* ha assunto importanza sul piano internazionale si dà conto nella prossima sezione.

²¹ J.A. BERNSTEIN, *Beyond Public Health Emergency Legal Preparedness: Rethinking Best Practices*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2013, p. 13 ss.

²² *Ibidem*.

²³ OMS, *Report of the Ebola Interim Assessment Panel*, 2015. Si veda anche OMS, *Implementation of the International Health Regulations (2005) - Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations (2005) in the Ebola Outbreak and Response*, Doc. A69/21, in cui si sottolinea come la risposta insufficiente all'epidemia fosse anche dovuta alla mancata implementazione a livello nazionale del RSI, par. 4.

²⁴ O. COHEN, P. FEDER-BUBIS, Y. BAR-DAYAN, et al., *Promoting Public Health Legal Preparedness for Emergencies: Review of Current Trends and Their Relevance in Light of the Ebola Crisis*, in *Global Health Action*, 2015, article 28871. Gli autori sottolineano come la crisi abbia messo in luce le carenze nelle capacità di risposta legale e organizzativa, specialmente nei paesi più colpiti, con impatti sulla tutela dei diritti umani, sulla protezione dei lavoratori sanitari e sulla gestione delle misure restrittive come quarantene e isolamento. La risposta globale è stata insufficiente, con criticità nella leadership dell'OMS e nella cooperazione internazionale, evidenziando la necessità di rafforzare i quadri normativi nazionali.

²⁵ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit.; OMS, *COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan*, 2021.

²⁶ RSI (2005), art. 5, art. 13 e art. 44. Quest'ultima disposizione richiede espressamente che gli Stati parte collaborino fra di loro anche nella “*formulation of proposed laws and other legal and administrative provisions for the implementation of these Regulations*”.

3. Dal diritto interno della sanità pubblica alla governance internazionale della salute

Il quadro elaborato dalla dottrina statunitense in materia di gestione del rischio nella sanità pubblica ha progressivamente influenzato il dibattito internazionale. La *legal preparedness* si è gradualmente trasformata da una nozione appartenente al diritto interno a una categoria della *governance* internazionale della salute, riflettendo la circostanza che le epidemie di malattie infettive richiedono non solo una reazione a livello nazionale, ma anche sforzi di coordinamento, sorveglianza, notifica, cooperazione e assistenza che travalicano i confini dei singoli Stati²⁷. Tale processo è avvenuto sia con l'adozione di strumenti vincolanti in sede OMS, sia attraverso l'adozione di documenti di *soft law*.

Rispetto ai primi, assume un ruolo centrale il RSI, che richiede agli Stati parti di sviluppare e mantenere capacità fondamentali di sorveglianza e risposta e di cooperare con l'OMS e con altri Stati²⁸. Sebbene il RSI non formuli in maniera espressa un obbligo di preparazione giuridica, la loro attuazione presuppone il conferimento di autorità giuridica interna ad organi competenti e capacità amministrativa, in particolare rispetto alla sorveglianza, alla notifica, alla risposta e all'attuazione dell'articolo 44 sulla collaborazione e l'assistenza internazionali²⁹.

L'esperienza del COVID-19 ha esposto il divario tra conformità formale al RSI e preparazione reale³⁰. Le modifiche al RSI del 2024³¹ e l'Accordo OMS sulle pandemie³² rispondono ad alcune di queste debolezze rafforzando il linguaggio della preparazione, della cooperazione e introducendo il tema dell'equa distribu-

²⁷ D.P. FIDLER, *SARS, Governance and the Globalization of Disease*, Palgrave Macmillan, 2004; G.L. BURCI, J. QUIRIN, *COVID-19, WHO, and the Limits of International Health Law*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2021, p. 1 ss.

²⁸ RSI (2005), artt. 5, 6, 13 e 44, e Annex 1. Sui limiti del RSI nel far fronte alla pandemia da COVID-19 v. G. BARTOLINI, *The Failure of 'Core Capacities' under the WHO International Health Regulations*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2021, p. 233 ss. Per una valutazione critica dell'azione dell'intera OMS nel fronteggiare la pandemia da COVID-19 v. anche P. ACCONCI, *The Responses of International Organizations to the Health Emergency due to the Covid-19. A First Impression*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2020, p. 415 ss.

²⁹ RSI (2005), art. 44, par. 1. Per una disamina attenta delle modalità secondo cui le disposizioni del RSI richiedono agli Stati di aggiornare i propri ordinamenti per fare meglio fronte a emergenze sanitarie, si veda S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Strengthening Legal Preparedness and Response within the Global Health Emergency Framework: The Role of the GHSA Legal Preparedness Action Package*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 91.

³⁰ Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, *COVID-19: Make It the Last Pandemic*, 2021, pp. 28-39; OMS, *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response*, A74/9 Add.1, 21 aprile 2021.

³¹ Per un commento critico sulle modifiche al RSI, v. S. SWITZER, M. ECCLESTON-TURNER, *The Emperor's New Clothes: The Amendments to the World Health Organization's International Health Regulations*, in *Journal of Global Health Law*, 2025, p. 26 ss.

³² R. LABONTÉ, M. WIKTOROWICZ, C. PACKER, *A Pandemic Treaty, Revised International Health Regulations, or Both?*, in *Globalization and Health*, 2021, article 128.

zione di responsabilità fra gli Stati nella gestione dell'emergenza³³. Tuttavia, entrambi gli strumenti dipendono dall'attuazione giuridica interna. La loro efficacia dipenderà quindi dalla capacità degli Stati di rivedere e adattare i propri quadri giuridici in materia di sorveglianza, pianificazione della preparazione, accesso alle contromisure, *governance* della ricerca, assistenza internazionale e garanzie dello Stato di diritto.

Passando agli strumenti non vincolanti, questi si caratterizzano per un maggior livello d'attenzione alle tematiche inerenti alla preparazione giuridica. La *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response* della FICR offre una delle trasposizioni operative più chiare della nozione. Il documento considera la *legal preparedness* sia come processo di revisione e riforma, sia come il portato immediato di un sistema giuridico funzionante. Il paradigma adottato dalla FICR è particolarmente interessante perché non propone un testo legislativo che funga da modello unico, ma richiede piuttosto agli Stati di valutare la coerenza dell'architettura giuridica che disciplina la sanità pubblica³⁴, la gestione dei disastri³⁵, la protezione civile, l'entrata in vigore di poteri emergenziali³⁶, e altri aspetti funzionali alla gestione del rischio sanitario, incluso il rispetto dei diritti umani³⁷.

La FICR sottolinea inoltre che il diritto applicabile alle emergenze di sanità pubblica non può essere separato dal diritto generale dei disastri e delle emergenze. Le emergenze sanitarie possono infatti richiedere dichiarazioni di emergenza, approvvigionamenti rapidi, ingresso semplificato di beni di soccorso, protezione dei gruppi vulnerabili, coordinamento dell'assistenza internazionale e pianificazione della ripresa, al pari di altri disastri naturali o antropici³⁸. Il ciclo di gestione dei disastri (che comprende le fasi di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa) offre quindi un importante quadro analitico, poiché molte scelte giuridiche cruciali devono essere compiute precedentemente o successivamente al periodo in cui l'emergenza si materializza³⁹.

³³ Si veda, a tal proposito, il capitolo IV di G. Bosi in questo volume.

³⁴ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., p. 13.

³⁵ *Ibidem.*, p. 18.

³⁶ *Ibidem.*, pp. 25-29.

³⁷ *Ibidem.*, p. 25 e pp. 35-36. Sulla necessità di rispettare i diritti umani nella pianificazione e nella realizzazione di misure di contrasto a eventi pandemici v. anche FICR, *Law and Public Health Emergency Preparedness and Response: Lessons from the COVID-19 Pandemic*, 2021, pp. 117-121. Sia consentito anche rimandare a E. SOMMARIO, *Ordinary and Extraordinary Limitations on Human Rights Introduced to Tackle CBRN Threats*, in A. DE GUTTRY, M. FRULLI, F. CASOLARI, et al., (a cura di), *International Law and Chemical, Biological, Radio-Nuclear (CBRN) Events - Towards an All-Hazards Approach*, Brill, 2022, p. 501 ss.

³⁸ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., pp. 23-32.

³⁹ Anche la Commissione del diritto internazionale (CDI) delle NU, autrice di un corposo studio sulla protezione degli individui in situazione di disastro, ha riconosciuto l'importanza del paradigma del ciclo del disastro, v. CDI, *Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters with commentaries*, in *Report of the International Law*

Concentrando l'attenzione su strumenti e meccanismi rivolti alla sicurezza sanitaria internazionale, assume rilevanza centrale la *Global Health Security Agenda*⁴⁰ (GHSA) che ha ulteriormente rafforzato il ruolo della *legal preparedness* nel dibattito globale⁴¹. Il suo *Legal Preparedness Action Package* definisce la preparazione giuridica, nel contesto di un'emergenza di sanità pubblica, come “*the capability to map, develop, refine, and use legal instruments that enable the implementation of capacities across sectors to prevent, prepare for, respond to, and recover from health emergencies*”⁴². Il documento sviluppa la definizione già elaborata nella dottrina statunitense, adattando i precedenti modelli di diritto della sanità pubblica alla logica intersettoriale e internazionale dei RSI⁴³.

I meccanismi giuridici che regolamentano gli stati di eccezione costituiscono un'altra componente centrale della *legal preparedness*. Le dichiarazioni di emergenza possono attivare poteri e risorse necessari a far fronte a rischi inediti, ma possono anche compromettere lo Stato di diritto se sono vaghe, indefinite o scarsamente controllate⁴⁴. Per sostenere, anziché distorcere, la *governance* della sanità pubblica, esse dovrebbero, fra le altre cose, identificare le autorità competenti, definire i criteri di dichiarazione, enumerare le misure consentite, richiedere la consultazione di esperti, imporre limiti temporali e assicurare il controllo giudiziario e parlamentare sul regime emergenziale⁴⁵.

L'importanza della preservazione dello stato di diritto per prevenire eventi pandemici è stata anche al centro della riflessione dell'*International Development Law Organization* (IDLO). Un rapporto stilato successivamente alla pandemia da COVID-19 rileva come la *rule of law* fornisca indicazioni e strumenti per rafforzare la preparazione giuridica come capacità fondamentale per far fronte a

Commission: Sixty-Eighth Session (2 May-10 June and 4 July-12 August 2016), UN Doc. A/71/10, p. 18.

⁴⁰ La GHSA è una partnership internazionale nata nel 2014 che riunisce oltre 70 Paesi, organizzazioni internazionali (tra cui l'OMS) e componenti della società civile, con l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di strategie efficaci per proteggere la comunità internazionale dai rischi posti dalle malattie infettive, v. <https://globalhealthsecurityagenda.org/>.

⁴¹ Per una trattazione maggiormente esaustiva dell'argomento, si rimanda al capitolo VII di S. Negri del presente volume.

⁴² GHSA, *Legal Preparedness Action Package, Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, maggio 2023, https://globalhealthsecurityagenda.org/wp-content/uploads/2024/08/Final_May2023_Legal-Preparedness-Definition.pdf.

⁴³ B. M. MEIER, N. A. INYANG, K. GINSBACH, *et al.*, *Legal Preparedness as a Foundation of Global Health Security*, cit., pp. 315-317.

⁴⁴ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., pp. 25-28; si veda anche il rapporto della Commissione di Venezia, *Respect for Democracy, Human Rights and the Rule of Law During States of Emergency*, 19 giugno 2020, in particolare le raccomandazioni circa il controllo sull'utilizzo dei poteri emergenziali, pp. 18-19.

⁴⁵ La giurisprudenza della CtEDU conferma che misure sanitarie incisive, quali vaccinazioni obbligatorie o isolamento sanitario, possono essere compatibili con la Convenzione solo se fondate su una base legale chiara, giustificate da un rischio sanitario serio, accompagnate da garanzie procedurali e non più invasive di quanto necessario, v. E. SOMMARIO, *Ordinary and Extraordinary Limitations on Human Rights*, cit., pp. 504-510.

emergenze sanitarie pubbliche⁴⁶. Essa deve garantire trasparenza, responsabilità, assenza di arbitrarietà e sensibilità ai diritti. In questo senso, il passaggio dal diritto interno della sanità pubblica alla *governance* internazionale della salute trasforma la *legal preparedness* in un ponte tra capacità tecniche sanitarie, poteri emergenziali, garanzie dei diritti umani e cooperazione transfrontaliera⁴⁷.

Gli obblighi specifici legati alla preparazione giuridica, sia a livello nazionale che internazionale, non vanno ovviamente letti come obblighi di risultato, ma piuttosto come obblighi di condotta, ovvero di *due diligence*⁴⁸. Il dovere di preparazione va formulato in termini funzionali, come obbligo di adottare le misure giuridiche e amministrative necessarie per prevenire, prepararsi e rispondere a minacce prevedibili alla vita e alla salute⁴⁹. L'approccio basato sulla *due diligence* risulta particolarmente utile. Come osserva Yiallourides, uno Stato non può garantire che ogni focolaio sia prevenuto, ma può essere tenuto a istituire sistemi che ne consentano l'individuazione, la valutazione, la notifica e permettano una risposta efficace⁵⁰. Ciò evita uno standard irrealistico di responsabilità oggettiva, pur richiedendo misure giuridiche e istituzionali ragionevoli, tempestive e appropriate alla luce dei rischi noti, delle capacità disponibili e della gravità del danno potenziale. Tuttavia, anche altre branche del diritto internazionale appaiono centrali nel definire i contorni esatti della nozione di preparazione giuridica.

4. *La legal preparedness come conseguenza degli obblighi derivanti dal diritto internazionale dei diritti umani*

Il diritto internazionale dei diritti umani offre una base complementare importante per la *legal preparedness*. Come noto, i trattati sui diritti umani impongono sia obblighi negativi, che richiedono agli Stati di astenersi da interferenze ingiustificate, sia obblighi positivi, che richiedono loro di adottare misure appropriate per proteggere gli individui da gravi rischi per la vita, la salute, la dignità e la sicu-

⁴⁶ IDLO, *Preventing Pandemics through the Rule of Law: Strengthening Countries' Legal Preparedness for Public Health Emergencies*, Issue Brief, 2023, p. 4.

⁴⁷ *Ibidem*, p. 25.

⁴⁸ Sulla nozione di "due diligence" va richiamato il parere consultivo del Tribunale internazionale per il diritto del mare (TIDM), secondo il quale il significato del termine e gli obblighi ad esso connesso "*may also change in relation to the risks involved in the activity*", e lo standard di comportamento richiesto "*has to be more severe for the riskier activities*", TIDM, *Responsibilities and Obligations of States Sponsoring Persons and Entities with Respect to Activities in the Area*, Advisory Opinion, 1 febbraio 2011, par. 117. Secondo tale condivisibile impostazione, i rischi elevati connessi alla possibilità di diffusione di malattie altamente infettive e potenzialmente letali dovrebbero dare origine a misure caratterizzate da un elevato livello di efficacia. Per trattazioni più generali relative alla *due diligence*, si rimanda a S. BESSON, *Due Diligence in International Law*, Hague Academy Special Editions, 2023; A. OLLINO, *Due Diligence Obligations in International Law*, Cambridge University Press, 2022; R. PISILLO MAZZESCHI, *Due diligence e responsabilità internazionale degli Stati*, Giuffrè, 1989.

⁴⁹ J.G. HODGE, *Legal Triage during Public Health Emergencies and Disasters*, in *Administrative Law Review*, 2006, pp. 628-629.

⁵⁰ C. YIALLOURIDES, *The Legal Duty of States to Cooperate in the Fight Against Pandemic Disease*, cit., p. 230 ss.

rezza⁵¹. Ciò è cruciale nelle emergenze, dove il problema non è soltanto l'azione statale eccessiva, ma anche l'omissione, il ritardo e la debolezza strutturale della compagine istituzionale deputata a prevenire e a rispondere alle emergenze⁵².

Il diritto alla vita è particolarmente rilevante. Nell'interpretare l'Articolo 2 della Convenzione europea dei diritti dell'Uomo (CEDU)⁵³, la Corte europea dei diritti dell'uomo (CtEDU) ha affermato che gli Stati devono istituire quadri legislativi e amministrativi concepiti per fornire una protezione effettiva contro le minacce alla vita⁵⁴. In *Öneryıldız c. Turchia*, la Corte ha applicato tale principio a un rischio tecnologico, confermando che rischi sistemici prevedibili possono far sorgere doveri di regolazione, supervisione e informazione⁵⁵. La stessa logica si applica ai rischi derivanti da fattori naturali. In *Budayeva e altri c. Russia*, la Corte ha ritenuto che, in tali contesti, il pieno rispetto del diritto alla vita richieda misure pratiche, sistemi di allerta e procedure idonee a mitigare rischi da disastro prevedibili⁵⁶. Anche il Comitato per i diritti umani delle NU (CDU) ha sottolineato che l'obbligo positivo di proteggere la vita può includere il dovere di dotarsi di strumenti giuridici che predispongano piani di contingenza e di gestione delle calamità, sistemi di allerta precoce e che impongano di indagare sulle morti connesse a rischi naturali o antropici⁵⁷.

Un'analisi dei contenuti procedurali previsti dal diritto umano alla salute conduce nella stessa direzione⁵⁸. L'articolo 12 del Patto internazionale sui diritti

⁵¹ S. VENIER, *Human Rights and Disasters: The Role of Positive Obligations in Enhancing Protection*, Edward Elgar, 2023.

⁵² W.A. SCHABAS, *The European Convention on Human Rights: A Commentary*, Oxford University Press, 2015, p. 131 ss. L'autore ci ricorda come gli obblighi positivi "also apply in the sphere of public health and safety", *ibidem*. Schabas richiama una decisione della CtEDU secondo la quale "acts and omissions of the authorities in the field of health care policy may in certain circumstances engage their responsibility under the positive limb of Article 2", v. *Powell c. Regno Unito*, Ricorso n. 45305/99, Decisione sull'ammissibilità, 4 maggio 2000, p. 18. Il principio è altresì ribadito dal CDU, *General Comment No. 36, Article 6: Right to Life*, UN Doc. CCPR/C/GC/36 (2018), par. 7 e 26.

⁵³ Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, ETS 005, 4 novembre 1950.

⁵⁴ *Öneryıldız c. Turchia*, Ricorso n. 48939/99, Grande Camera, Sentenza del 30 novembre 2004, par. 89.

⁵⁵ *Ibidem*, par. 90. Si veda anche CtEDU, *L.C.B. c. Regno Unito*, Ricorso n. 23413/94, Sentenza del 9 giugno 1998, par. 36; e *Brincat et al. c. Malta*, Ricorso n. 60908/11, Sentenza del 24 luglio 2014, par. 101.

⁵⁶ CtEDU, *Budayeva et al. c. Russia*, Ricorsi n. 15339/02, 21166/02, 20058/02, 11673/02, 15343/02, Sentenza del 20 marzo 2008, par. 128-137. V. anche M. HESSELMAN, *Access to Disaster Risk Information, Early Warning and Education: Implementing the Sendai Framework through Human Rights Law*, in K. SAMUEL, M. ARONSSON-STORRIER, K. NAKJAVANI BOOKMILLER (a cura di), *The Cambridge Handbook of Disaster Risk Reduction and International Law*, Cambridge University Press, 2019, pp. 188-216.

⁵⁷ CDU, *General Comment No. 36*, cit. nota 68, par. 26. Ci sia consentito rimandare a E. SOMMARIO, *Diritti e obblighi internazionali degli Stati in materia di risposta ai disastri*, Editoriale Scientifica, 2025, pp. 76-83.

⁵⁸ Si veda CDESC, *General Comment No. 14, The Right to the Highest Attainable Standard of Health*, UN Doc. E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000, par. 16 and 44.

economici, sociali e culturali⁵⁹ (ESC) fa espresso riferimento alla prevenzione, al trattamento e al controllo delle malattie epidemiche, endemiche e di altro tipo, e il *General Comment no. 14*, predisposto dal Comitato per i diritti ESC (CDESC), indica fra gli obblighi minimi essenziali imposti dalla disposizione quello di

*adopt and implement a national public health strategy and plan of action, on the basis of epidemiological evidence, addressing the health concerns of the whole population; the strategy and plan of action shall be devised, and periodically reviewed, on the basis of a participatory and transparent process; they shall include methods, such as right to health indicators and benchmarks, by which progress can be closely monitored; the process by which the strategy and plan of action are devised, as well as their content, shall give particular attention to all vulnerable or marginalized groups*⁶⁰.

Il rapporto tra obblighi minimi essenziali e *legal preparedness* appare qui particolarmente significativo. Se tali obblighi devono continuare a essere rispettati in condizioni di emergenza, gli Stati devono avere previamente istituito quadri giuridici appropriati, formato i funzionari e predisposto i meccanismi di coordinamento necessari ad assicurare cure mediche urgenti, funzioni essenziali di sanità pubblica e accesso non discriminatorio ai servizi di base. La preparazione, anche giuridica, diviene quindi una delle condizioni per un reale adempimento degli obblighi internazionali dello Stato⁶¹.

Il diritto internazionale dei diritti umani richiede inoltre garanzie contro una *governance* emergenziale arbitraria. Le emergenze di sanità pubblica possono giustificare restrizioni a un numero significativo di diritti e libertà, ma tali limitazioni devono rispettare i principi di legalità, necessità, proporzionalità, non discriminazione e responsabilità⁶². La distinzione tra limitazioni ordinarie ai diritti umani e deroghe formali è direttamente rilevante: la *legal preparedness* deve predeterminare se le misure emergenziali possano essere adottate sulla base delle clausole ordinarie di limitazione o se sia necessaria una procedura di deroga, ossia una formale sospensione di alcuni aspetti del trattato⁶³.

In conclusione, quando un'emergenza di sanità pubblica ragionevolmente prevedibile minaccia diritti individuali protetti e l'assenza di un quadro giuridico e amministrativo adeguato contribuisce a cagionare danni prevenibili (specialmente

⁵⁹ Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, 993 UNTS 3, 16 dicembre 1966, art. 12, par. 2, lett. c).

⁶⁰ CDESC, *General Comment No. 14*, cit., par. 44, lett. f). Sulla nozione di "obblighi minimi essenziali", v. CDESC, *General Comment No. 3, The Nature of States Parties' Obligations*, UN Doc. E/1991/23, 14 dicembre 1990, par. 10; K.G. YOUNG, *The Minimum Core of Economic and Social Rights: A Concept in Search of Content*, in *Yale Journal of International Law*, 2008, p. 113 ss.

⁶¹ Va rimarcato che il CDESC ha attribuito un ruolo centrale alla preparazione come misura essenziale per far fronte a eventi pandemici, v. CDESC, *Statement on the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic and Economic, Social and Cultural Rights*, UN Doc. E/C.12/2020/1, 17 aprile 2020, par. 10-25.

⁶² *Ibidem*, par. 11.

⁶³ A. GREENE, *Emergency Powers in a Time of Pandemic*, Bristol University Press, 2020, pp. 53-87. Per una trattazione più particolareggiata dell'argomento, si rimanda al capitolo X di F. Montanaro e K. Suyunova del presente volume.

a scapito di gruppi vulnerabili), gli obblighi in materia di diritti umani diventano rilevanti⁶⁴. In tal modo, il diritto dei diritti umani sostiene la *legal preparedness* attraverso doveri di protezione, poteri emergenziali conformi alla legge e attenzione alla non discriminazione e alla vulnerabilità⁶⁵.

5. La legal preparedness nel diritto internazionale dei disastri

Anche il diritto internazionale dei disastri fornisce una base giuridica complementare all'esistenza di un obbligo di preparare i sistemi giuridici nazionali e internazionali al rischio di emergenze di sanità pubblica⁶⁶. Va evidenziato, in via preliminare, che eventi pandemici particolarmente significativi rientrano nella definizione di "disastro" maggiormente invalsa. Il Progetto di articoli sulla protezione delle persone in situazione di disastro della CDI definisce infatti il lemma "disastro" in termini sufficientemente ampi da includere i rischi biologici, purché essi causino diffuse sofferenze umane e turbino seriamente il funzionamento della società⁶⁷.

Il diritto dei disastri affronta inoltre tutte le fasi del c.d. "ciclo del disastro", inclusa quella della prevenzione, ed è quindi altamente rilevante per le emergenze di sanità pubblica più significative⁶⁸. L'Articolo 9 del progetto della CDI è particolarmente rilevante, perché prevede che "[e]ach State shall reduce the risk of disasters by taking appropriate measures, including through legislation and regulations, to prevent, mitigate, and prepare for disasters"⁶⁹ (enfasi aggiunta). Il commentario aggiunge che gli Stati privi di un quadro giuridico volto alla riduzione del rischio di disastri hanno l'obbligo di predisporne uno. Si tratta di una delle formulazioni più chiare, nel diritto internazionale, di un obbligo strettamente connesso alla *legal preparedness*⁷⁰.

⁶⁴ Sulla nozione di vulnerabilità in relazione ad eventi calamitosi, si veda T. O'DONNELL, *Vulnerability and the International Law Commission's Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2019, pp. 573 ss.

⁶⁵ Commissione di Venezia, *Respect for Democracy, Human Rights and the Rule of Law*, cit., p. 25.

⁶⁶ Sul quadro normativo internazionale inerente alla prevenzione, mitigazione, risposta e ripresa da situazioni di disastro, si vedano A. DE GUTTRY, M. GESTRI, G. VENTURINI (a cura di), *International Disaster Response Law*, T.M.C. Asser Press, 2012; K. SAMUEL, M. ARONSSON-STORRIER, K. NAKJAVANI BOOKMILLER (a cura di), *The Cambridge Handbook of Disaster Risk Reduction and International Law*, cit.

⁶⁷ Secondo l'art. 3, par. a) del Progetto, il termine disastro indica "a calamitous event or series of events resulting in widespread loss of life, great human suffering and distress, mass displacement, or large-scale material or environmental damage, thereby seriously disrupting the functioning of society", CDI, *Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, cit., p. 14. V. anche C. YIALLOURIDES, *The Legal Duty of States to Cooperate in the Fight Against Pandemic Disease*, cit., p. 225; e il capitolo VI di R. Luporini nel presente volume.

⁶⁸ Si veda, ad esempio, il commentario al Preambolo del Progetto di articoli, CDI, *Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, cit., p. 20, par. 3 e p. 21, par. 5.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 42.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 48, parr. 12-14.

Se mantenuta in un futuro strumento vincolante, la disposizione offrirebbe una chiara espressione del dovere di ridurre il rischio di disastri attraverso leggi e regolamenti, applicabile anche alle emergenze sanitarie qualificabili come disastri⁷¹.

Il diritto dei disastri contribuisce a plasmare la nozione di preparazione giuridica anche per la sua attenzione alla coerenza tra norme specificamente sanitarie e strumenti generali di gestione dei disastri. Come menzionato, la FICR sostiene da tempo che il diritto delle emergenze di sanità pubblica debba essere integrato con il diritto dei disastri, della protezione civile, dei poteri emergenziali, delle dogane, della migrazione, e dei diritti umani, proprio in virtù del fatto che le grandi emergenze sanitarie possono richiedere le stesse misure, e dunque gli stessi accorgimenti giuridici, utilizzati in altri disastri.

Un ulteriore contributo distintivo del diritto dei disastri al tema della preparazione giuridica concerne l'assistenza internazionale. Come altre calamità, anche le emergenze di sanità pubblica possono richiedere l'intervento di squadre mediche straniere, così come di forniture, vaccini, diagnostica, laboratori e supporto logistico provenienti dall'estero⁷². Lo sforzo teso ad eliminare gli ostacoli giuridici alla risposta ai disastri (formalità doganali, requisiti di visto e permesso di lavoro, abilitazioni professionali, controlli sulle importazioni, responsabilità e status degli attori di assistenza) è direttamente applicabile alle emergenze sanitarie. La *legal preparedness* deve quindi includere tali aspetti, assicurando il rapido ingresso, dispiegamento e regolamentazione dell'assistenza⁷³. L'esperienza del COVID-19 ha confermato l'importanza di tali regole, mettendo in luce la centralità della cooperazione internazionale nel fornire attrezzature, vaccini, diagnostica e nel movimentare le catene di approvvigionamento. Gli ostacoli giuridici alla cooperazione possono compromettere sia l'efficacia del sistema di sanità pubblica sia, come diretta conseguenza, la protezione della vita e della salute dei cittadini⁷⁴. Il diritto internazionale dei disastri si integra quindi con il diritto globale della salute offrendo un quadro esplicativo più ampio, e rafforza l'argomento secondo cui gli Stati

⁷¹ Come noto, il Progetto di articoli della CDI è stato recentemente identificato dall'Assemblea Generale delle NU (AGNU) come testo di riferimento per l'elaborazione di un trattato generalista in materia di gestione del rischio di disastro, la cui adozione dovrebbe aver luogo entro il 2027, v. AGNU, *Protection of Persons in the Event of Disasters*, UN Doc. A/RES/79/128, 12 dicembre 2024. Per un'analisi del processo di negoziazione, v. E. SOMMARIO, *Diritti e obblighi degli Stati in materia di risposta ai disastri*, cit., pp. 206-208.

⁷² FICR, *Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., p. 146.

⁷³ FICR, *Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery Assistance*, 2007, Guidelines 16-24. In relazione al dispiegamento di gruppi di intervento medico-sanitari, si veda anche OMS, *Classification and Minimum Standards for Emergency Medical Teams*, 2021. Sul tema, si rimanda a G. ADINOLFI, *Customs Obstacles to Relief Consignments under International Disaster Response Law*, in DE GUTTRY et al. (a cura di), *International Disaster Response Law*, cit., p. 533 ss.

⁷⁴ V. Y. SUN, T. LIU, T. YE, et al., *Coordination and Cooperation are Essential: A Call for a Global Network to Enhance Integrated Human Health Risk Resilience Based on China's COVID-19 Pandemic Coping Practice*, in *International Journal of Disaster Risk Science*, 2021, p. 593 ss.

dovrebbero istituire assetti giuridici e istituzionali prima che le emergenze si verificino, anziché limitarsi a reagire una volta che il danno si è già materializzato⁷⁵.

6. I limiti del diritto globale della salute e la necessità di una convergenza normativa

L'analisi precedente suggerisce che il diritto globale della salute è necessario ma non sufficiente a governare in maniera adeguata emergenze di salute pubblica. Il RSI e l'Accordo OMS sulle pandemie sono strumenti centrali nella *governance* pandemica, ma non possono esaurire i requisiti giuridici della *governance* dell'emergenza, che includono anche aspetti quali la protezione dei diritti individuali e collettivi, la riduzione del rischio di disastri, la regolamentazione dei poteri emergenziali, dell'assistenza internazionale, e un attento coordinamento intersettoriale⁷⁶. Un approccio per compartimenti stagni rischia di essere controproducente, perché le autorità di sanità pubblica potrebbero concentrarsi sull'efficacia epidemiologica delle misure adottate, trascurando legalità e garanzie, mentre gli specialisti dei diritti umani potrebbero focalizzare l'attenzione sulle restrizioni alle libertà individuali, sottovalutando gli obblighi dello Stato di proteggere interessi collettivi. Un approccio olistico alla *legal preparedness* richiede invece l'integrazione di tali prospettive⁷⁷.

Il ruolo primario dello Stato colpito fornisce il quadro strutturale per questa integrazione. Il lavoro della CDI ci ricorda che tale ruolo non incarna soltanto un principio di coordinamento, ma esprime anche una realtà giuridica sostanziale: lo Stato colpito resta il principale titolare degli obblighi concernenti la gestione della crisi, e il soggetto responsabile di istituire e mantenere il quadro giuridico entro cui si svolge la *governance* dell'emergenza⁷⁸. Al tempo stesso, la sovranità non è illimitata. Il dovere di non rifiutare arbitrariamente il consenso all'assistenza esterna riflette la tensione tra controllo statale e interessi della popolazione colpita⁷⁹. La *legal preparedness* affronta tale tensione in via prospettica, determinando in anticipo chi possa richiedere assistenza, come le offerte siano valutate, quali condizioni possano essere imposte e come le attività di assistenza vadano regolamentate⁸⁰.

⁷⁵ G. BARTOLINI, *A Universal Treaty for Disasters? Remarks on the International Law Commission's Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, in *International Review of the Red Cross*, 2017, pp. 1120-1121.

⁷⁶ J. BUENO DE MESQUITA, A. KAPILASHRAMI, B.M. MEIER, *Strengthening Human Rights in Global Health Law: Lessons from the COVID-19 Response*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2021, p. 328 ss.

⁷⁷ G.L. BURCI, *The COVID-19 Pandemic and the Development of Global Health Law: Managing Crises or Achieving Structural Changes?*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 8 ss.

⁷⁸ CDI, *Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, art. 10 (*Role of the affected State*).

⁷⁹ S. SIVAKUMARAN, *Arbitrary Withholding of Consent to Humanitarian Assistance in Situations of Disaster*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2015, p. 509.

⁸⁰ Si pongono esattamente in quest'ottica strumenti quali le già citate *Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery Assistance* della FICR, o le *EU Host Nation Support Guidelines*, v. *Commission Recommendation of 29.11.2024 on EU Host Nation Support Guidelines*. Si tratta di documenti non vincolanti sviluppati per facilitare la fornitura di assistenza ai paesi colpiti da calamità naturali o antropiche.

In termini pratici, gli Stati dovrebbero condurre mappature delle fonti normative rilevanti, valutare le norme applicabili sotto il profilo della chiarezza e della coerenza, formare funzionari e giudici, istituire meccanismi di coordinamento intersettoriale, facilitare l'assistenza internazionale, proteggere i gruppi vulnerabili e riesaminare le misure emergenziali dopo le crisi⁸¹. Si tratta di passaggi che non sono semplice espressione di buona amministrazione, ma si ricollegano alle aspettative internazionali in materia di *due diligence*, cooperazione, protezione della vita e della salute e riduzione del rischio di disastri, richiedendo quindi uno sforzo di integrazione fra regimi giuridici complementari.

7. Elementi di uno Stato preparato dal punto di vista giuridico secondo il diritto internazionale

In base all'analisi condotta nei paragrafi precedenti, possiamo ora provare a tracciare un quadro degli elementi necessari perché uno Stato possa considerarsi sufficientemente preparato, dal punto di vista giuridico, per far fronte a un'emergenza sanitaria⁸². In prima istanza, lo Stato dovrebbe disporre di una chiara base giuridica per l'azione di sanità pubblica. La legislazione dovrebbe definire le emergenze di sanità pubblica, identificare le autorità competenti, stabilire procedure di dichiarazione e cessazione dell'emergenza e specificare le misure che possono essere adottate⁸³. Tali misure possono includere sorveglianza, notifica, test, isolamento, quarantena, vaccinazione, trattamento, elaborazione dei dati, approvvigionamento d'urgenza e cooperazione con gli altri Stati, con l'OMS e con altri organismi internazionali. La chiarezza e l'eshaustività del quadro normativo sono solo un lato dell'equazione. Il rispetto dello stato di diritto e dei diritti fondamentali degli individui richiede che le misure emergenziali debbano essere previste dalla legge, perseguire uno scopo legittimo, essere necessarie e proporzionate, ed essere fondate su evidenze scientifiche. L'elemento della proporzionalità richiede inoltre che siano limitate nel tempo, soggette a revisione e applicate senza discriminazione⁸⁴. Uno Stato giuridicamente pronto dovrebbe inoltre disporre di meccanismi di coordinamento istituzionale. Il quadro giuridico dovrebbe chiarire il rapporto tra autorità sanitarie, organismi di protezione civile, governi locali, autorità di frontiera, forze dell'ordine, ospedali, laboratori, agenzie doganali e organizzazioni internazionali⁸⁵. Il coordinamento fra gli attori deve determinare in maniera chiara chi possa agire, in base a quale autorità e con quale responsabilità⁸⁶. La *legal prepa-*

⁸¹ GHSA Legal Preparedness Action Package, *Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, cit., pp. 3-4; IDLO, *Preventing Pandemics through the Rule of Law*, cit., pp. 25-27.

⁸² Su quali debbano essere i requisiti minimi di *legal preparedness* per emergenze in ambito sanitario, si veda anche A. AYALA, A. BRUSH, S. CHAI, *et al.*, *Advancing Legal Preparedness through the Global Health Security Agenda*, cit., p. 203.

⁸³ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., pp. 13-14.

⁸⁴ *Siracusa Principles*, cit., parr. 51-57.

⁸⁵ GHSA Legal Preparedness Action Package, *Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, cit., p. 2.

⁸⁶ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., pp. 23-32 e pp. 45-52.

redness richiede inoltre sistemi di informazione giuridica e di formazione del personale coinvolto. Funzionari pubblici, giudici, professionisti sanitari e responsabili della gestione delle emergenze devono essere in grado di individuare e applicare le norme giuridiche pertinenti, anche in situazioni di urgenza. Questa dimensione collega la preparazione giuridica alle competenze e alla formazione su materie giuridiche, due elementi già presenti nella letteratura fondativa sull'argomento⁸⁷.

Nel contempo, le leggi e i regolamenti nazionali sono essenziali anche nel facilitare l'assistenza internazionale. L'inventario degli ostacoli giuridici che rallentano la risposta rapida ad eventi calamitosi (restrizioni sui visti, formalità doganali, riconoscimento delle qualifiche straniere, regole sulla responsabilità, restrizioni alla libertà di movimento) identifica precisamente gli elementi che dovrebbero essere affrontati prima che si verifichi un'emergenza di sanità pubblica⁸⁸. La preparazione deve infine includere le fasi di revisione e apprendimento. La revisione post-emergenza consente agli Stati di valutare l'utilizzo dei poteri emergenziali, l'efficacia dei meccanismi di coordinamento, il livello di inclusività dell'azione di contrasto all'emergenza e se la cooperazione internazionale sia stata ostacolata da barriere giuridiche⁸⁹.

8. Conclusioni

Dall'analisi fin qui condotta emerge come il diritto globale della salute dovrebbe interagire più strettamente con altre aree rilevanti del diritto internazionale che sostengono obblighi concreti di *legal preparedness* per le emergenze di sanità pubblica, e ciò per una molteplicità di motivi. In primo luogo, il solo diritto globale della salute non fornisce ancora un obbligo esaustivo e autonomo di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie. Il RSI contiene importanti doveri relativi alle capacità, alla cooperazione e all'attuazione, ma non esaurisce, da solo, tutti i temi rilevanti in materia di *governance* dell'emergenza. In secondo luogo, il diritto dei diritti umani offre una solida base complementare. Gli obblighi positivi derivanti, fra gli altri, dai diritti alla vita e alla salute sostengono l'idea che gli Stati debbano istituire quadri giuridici e amministrativi efficaci per prevenire e mitigare minacce prevedibili. In terzo luogo, il diritto internazionale dei disastri offre aperture particolarmente promettenti. Il Progetto di articoli della CDI sulla protezione delle persone in caso di disastri, e segnatamente l'Articolo 9, propongono una delle formulazioni più chiare di un dovere di ridurre il rischio di disastri attraverso leggi e regolamenti. Se inserita in un futuro strumento vincolante, tale

⁸⁷ A. MOULTON, R.N. GOTTFRIED, R.A. GOODMAN, *et al.*, *What Is Public Health Legal Preparedness?*, cit., pp. 672-683; J.G. HODGE, K.M. GEBBIE, C. HOKE, *et al.*, *Assessing Competencies for Public Health Emergency Legal Preparedness*, cit., pp. 28-30.

⁸⁸ E. SOMMARIO, *Diritti e obblighi internazionali degli Stati in materia di risposta ai disastri*, cit. pp. 141-170; FICR, *Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery Assistance*, cit. pp. 8-12.

⁸⁹ FICR, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, cit., pp. 15-17 e 56-59. Questa ricostruzione ci pare sostanzialmente coerente con la concettualizzazione sviluppata nel contesto del GHSA Legal Preparedness Action Package, che articola la *legal preparedness* attorno a cinque pilastri: analisi giuridica, quadro giuridico nazionale, capacità, coordinamento e strumenti di attuazione, v. S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Strengthening Legal Preparedness and Response*, cit., p. 94.

definizione potrebbe fornire una base solida per obblighi di preparazione giuridica applicabili anche alle grandi emergenze di sanità pubblica⁹⁰. In definitiva, secondo chi scrive, la *legal preparedness* per le emergenze sanitarie dovrebbe consentire alle autorità pubbliche di agire rapidamente ed efficacemente, assicurando tuttavia che tale azione resti lecita, responsabile e conforme ai diritti. La nozione costituisce un ponte tra efficacia della sanità pubblica e stato di diritto, e tra diritto globale della salute, diritti umani e diritto internazionale dei disastri. Tutti questi ambiti del diritto internazionale convergono nella stessa direzione, ossia il tentativo di offrire protezione pronta ed efficace agli individui colpiti da eventi calamitosi, nel rispetto dei loro diritti e delle loro libertà.

⁹⁰ A.N. PRONTO, *The ILC's Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters and Disaster Risk Reduction: A Legislative History*, in K. SAMUEL, M. ARONSSON-STORRIER, K. NAKJAVANI BOOKMILLER (a cura di), *The Cambridge Handbook of Disaster Risk Reduction and International Law*, cit., p. 86.

CAPITOLO II

LA RISPOSTA GLOBALE, DELLA REGIONE EUROPEA E NAZIONALE ALLA PANDEMIA DI COVID-19 E LA NECESSITÀ DI RAFFORZARE LA PREPARAZIONE GIURIDICA

*Flavia Riccardo**, *Laura Greco***,
*Patrizio Pezzotti****, *Anna Teresa Palamara*****

ABSTRACT: L'impatto senza precedenti della pandemia di COVID-19 e le risposte messe in atto rappresentano un'opportunità per riflettere sulle diverse dimensioni della *preparedness* pandemica, dal livello globale a quello nazionale. Le evidenze disponibili hanno mostrato elementi comuni nella gestione delle differenti fasi della risposta pandemica, con conseguente revisione e ampliamento delle linee guida per la pianificazione pandemica da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I domini tradizionali della *preparedness* epidemica e pandemica risultano oggi meglio definiti, includendo anche il concetto di *preparedness* di laboratorio, sia per le attività diagnostiche sia per la ricerca, nonché di *preparedness* giuridica, volta ad affrontare anche le problematiche connesse alla protezione dei dati. Quest'ultima sta acquisendo una rilevanza crescente, anche alla luce delle evidenze che dimostrano come la ricerca operativa durante la pandemia COVID-19 sia stata essenziale per valutare quasi in tempo reale l'impatto delle misure di controllo adottate e orientare le azioni di sanità pubblica. Ciò è stato reso possibile dalla convergenza di molteplici fonti di dati e dall'impiego di modelli statistici e matematici adeguatamente calibrati. Un utilizzo più efficace della raccolta dei dati a fini di sorveglianza e valutazione del rischio è pertanto al centro del dibattito sulle politiche di sanità pubblica, con l'emergere della *Public Health Intelligence* e l'espansione del concetto di "sorveglianza collaborativa". Dal punto di vista scientifico, iniziative internazionali e nazionali stanno colmando come mai in precedenza il divario tra il mondo accademico e gli scienziati della sanità pubblica, promuovendo piattaforme per la ricerca di base e applicata e rafforzandone il collegamento con l'evoluzione delle politiche di sanità pubblica. In questo contesto, la necessità di integrare fonti di dati contenenti informazioni sensibili per finalità di sanità pubblica è divenuta una questione prioritaria sia per gli operatori sanitari sia per i giuristi, evidenziando l'esigenza di affrontare le problematiche di protezione dei dati anche nell'ambito della *preparedness* giuridica. Il presente capitolo analizzerà come i concetti e gli strumenti della *preparedness* pandemica ed epidemica si stiano evolvendo al fine di trarre insegnamenti dalle lezioni apprese dalla risposta alla pandemia di COVID-19.

* Coordinatrice presso il Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali dell'Istituto Superiore di Sanità.

** Avvocato del foro di Bologna, *data protection officer*, e professoressa a contratto presso la Libera Università di Bolzano.

*** Dirigente di ricerca presso il Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore del reparto Epidemiologia, Modelli Matematici e Biostatistica.

**** Professoressa ordinaria di microbiologia e microbiologia clinica presso l'Università di Roma "Sapienza" e direttrice del Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità. F. Riccardo e L. Greco sono prime autrici a pari merito del presente contributo. F. Riccardo, P. Pezzotti e A.T. Palamara hanno curato le sezioni 1 e 3; L. Greco ha curato le sezioni 2, 2.1, e 2.2.

1. Insegnamenti tratti dalla risposta globale, della regione europea e nazionale alla pandemia di COVID-19

Eventi come la pandemia COVID-19 sono eventi spartiacque in cui si individua un “prima” e un “dopo”. Sono caratterizzati da cambiamenti spontanei nel modo di cui si concepiscono e realizzano attività, e sono eventi che, per la loro gravità e pervasività, mettono in luce punti di forza e debolezza non solo del sistema sanitario ma dell’intera società. Per questo, anche a distanza di anni rimane molto difficile sintetizzarne le lezioni apprese. Tuttavia, alcuni aspetti settoriali, ad esempio relativi alla preparazione sanitaria a future pandemie che sappiamo avverranno prima o poi, stanno emergendo e si stanno consolidando con dimensioni che vanno da quella globale a quella nazionale.

Un primo aspetto riguarda le fasi di risposta ad un evento come una pandemia ad elevato impatto sanitario, solo nelle fasi acute e a medio termine. Nel rispondere alla rapida diffusione del virus SARS-CoV-2 nessuno Stato aveva un piano adatto. Gli unici piani pandemici disponibili erano pensati per virus influenzali che hanno dinamiche di trasmissione diverse e per cui si attende una minore patogenicità, associata in alcuni casi ad una minore suscettibilità, nella popolazione. Nel 2020, la popolazione non aveva alcuna memoria immunitaria che potesse mitigare l’impatto di SARS-CoV-2 e il virus era sconosciuto. Per questo ogni paese ha scelto un percorso e ha studiato una strategia adattata alla propria popolazione, al proprio sistema sanitario, alla propria struttura sociale.

L’Italia è stato il primo paese occidentale a identificare e segnalare una circolazione locale di SARS-CoV-2, nonostante una circolazione già presente e non riconosciuta sia stata retrospettivamente identificata in numerosi paesi tra cui il Regno Unito dall’inizio di febbraio 2020¹, la Francia² e gli Stati Uniti³ da dicembre 2019 e il Brasile da novembre 2019⁴. Per questo motivo, nei primi mesi del 2020, si è trovato in prima linea nella definizione della strategia di prima risposta pandemica.

Sorprendentemente, l’approccio di risposta nazionale realizzato nei diversi Paesi, inclusa l’Italia, a livello globale ha mostrato una sostanziale uniformità. Come riportato dalla commissione Lancet sulle lezioni per il futuro tratte dalla pandemia COVID-19⁵ globalmente ed in modo indipendente gli Stati hanno adot-

¹ J.G. CHAPPELL, T. TSOLERIDIS, G. CLARK *et al.*, *On Behalf Of The Cog-Uk Consortium. Retrospective Screening of Routine Respiratory Samples Revealed Undetected Community Transmission and Missed Intervention Opportunities for SARS-CoV-2 in the United Kingdom*, in *Journal of General Virology.*, 2021, 102(6):001595.

² F. CARRAT, J. FIGONI, J. HENNY, *et al.*, *Evidence of Early Circulation of SARS-CoV-2 in France: Findings from the Population-Based “CONSTANCES” Cohort*, in *European Journal of Epidemiology*, 2021, pp. 219-222.

³ S.V. BASAVARAJU, M.E. PATTON, K. GRIMM *et al.*, *Serologic Testing of US Blood Donations to Identify Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)-Reactive Antibodies: December 2019-January 2020*, in *Clinical Infectious Diseases.*, 2021, p. e1004-e1009.

⁴ G. FONGARO, P.H. STOCO, D.S.M. SOUZA, *et al.*, *The Presence of SARS-CoV-2 RNA in Human Sewage in Santa Catarina, Brazil, November 2019*, in *Science of The Total Environment*, 2021, 778:146198.

⁵ J.D. SACHS, S.S.A. KARIM, L. AKNIN, *et al.*, *The Lancet Commission on Lessons for the Future from the COVID-19 Pandemic*, in *Lancet*. 2022, pp. 1224-1280.

tato sostanzialmente quattro tipologie di controllo che si sono alternate durante l'emergenza pandemica:

- scenario non controllato: assenza di controllo con trasmissibilità simile a R_0 ⁶;
- strategia di mitigazione: controllo limitato con trasmissibilità ridotta rispetto a R_0 ma maggiore di 1 (crescita esponenziale ma meno rapida che in assenza di misure);
- strategia di soppressione: con misure non farmacologiche finalizzata a mantenere la trasmissibilità al di sotto della soglia epidemica ($R < 1$), ma con un livello di restrizione non sufficiente a eliminare la trasmissione;
- strategia di contenimento: è la strategia con misure più restrittive ed ha lo scopo di rallentare drasticamente la diffusione dell'infezione (anche nota come strategia "zero COVID-19").

Aver definito questo approccio, ha permesso di definire, sulla base di un chiaro consenso empirico, come si realizza la gestione delle diverse fasi della risposta ad una pandemia ad elevato impatto e lunga durata. Una considerazione che ha ridefinito la preparazione alla risposta pandemica portando nel 2023 alla pubblicazione di linee guida per la pianificazione della pandemia per patogeni respiratori riviste e ampliate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, superando per la prima volta la pianificazione pandemica mono patogeno⁷.

Anche i settori tradizionali della preparazione alle epidemie e alle pandemie sono in fase di ridefinizione con ampliamento di settori e potenzialità. La preparazione (*preparedness*) di laboratorio ha esteso la sua importanza, anche grazie all'impulso che la pandemia COVID-19 ha dato allo sviluppo della sorveglianza genomica e nella consapevolezza della necessità di affinare strumenti di diagnostica che permettano una diagnosi sempre più accurata e tempestiva, possibilmente al letto del paziente, per una migliore gestione clinica, un'allerta più precoce e per finalità di ricerca. Vi è ormai consapevolezza di come la convergenza di più fonti di dati (ad esempio clinici, microbiologici, epidemiologici, ecc.) sia essenziale per descrivere fenomeni in evoluzione come le epidemie e le pandemie e per calibrare modelli statistici e matematici utili a sviluppare scenari e monitorare le attività di risposta. Di conseguenza, temi come la migliore raccolta di dati, la loro integrazione ed il loro utilizzo per la sorveglianza e la valutazione dei rischi, sono in prima linea nel dibattito sulle politiche di salute pubblica. Questo ha portato dalla fine della pandemia l'Organizzazione Mondiale della Sanità a sviluppare i concetti

⁶ R_0 , o numero di riproduzione di base, esprime la potenziale trasmissibilità intrinseca di una malattia infettiva. Rappresenta il numero medio di infezioni secondarie prodotte da ciascun individuo infetto in una popolazione completamente suscettibile in assenza misure che ne limitino la trasmissione. Quando $R < 1$, in media ogni persona colpita da infezione la trasmette a meno di una persona, portando alla diminuzione nel numero di nuovi casi e nel tempo alla fine di una epidemia, quando $R = 1$ in media una persona trasmette l'infezione ad un'altra persona, portando ad numero di nuovi casi di infezione stabile nel tempo, quando $R > 1$ ogni persona colpita dall'infezione la trasmette a più di una persona determinando un aumento del numero di nuovi casi. Tanto più alto è il valore di R tanto più rapido sarà l'aumento dei nuovi casi di infezione nel tempo (crescita esponenziale).

⁷ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for Respiratory Pathogen Pandemics*, Geneva, 2023.

della *Public Health Intelligence*⁸ e ad espandere il concetto di sorveglianza a Sorveglianza Collaborativa⁹. Da un punto di vista scientifico, le iniziative internazionali e nazionali stanno colmando, come mai prima d'ora, il divario tra accademici e scienziati della salute pubblica per far progredire piattaforme per la ricerca di base e applicata e rafforzare i loro legami con l'evoluzione delle politiche di salute pubblica. In Italia, ad esempio, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) post-pandemia, il progetto INFAC¹⁰ ha realizzato una sinergia tra 25 tra atenei nazionali coordinati dall'Università di Pavia, enti pubblici tra cui l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e privati con lo scopo di sviluppare nell'ambito delle malattie infettive emergenti causate da virus respiratori, virus trasmessi da artropodi a patogeni resistenti agli antibiotici un approccio alla ricerca di base, transazionale e applicata basata sulla integrazione di dati e competenze di salute umana, salute animale e ambientale, affrontando fenomeni di *spillover* e mutamenti climatici.

L'esigenza di integrare meglio i flussi informativi clinici, epidemiologici, microbiologici, tuttavia, ha anche messo in evidenza la necessità di investire nella preparazione giuridica (*legal preparedness*) per affrontare in modo costruttivo questioni relative alla protezione dei dati personali. Quest'ultimo aspetto sta acquisendo particolare rilevanza, sia considerando l'importanza che la ricerca operativa ha assunto durante la pandemia di COVID-19 sia per l'aumentata consapevolezza negli anni successivi della necessità di un'integrazione tempestiva di dati sanitari originati da più fonti per permettere una migliore preparazione e risposta alle emergenze epidemiche e pandemiche del futuro.

2. Come affrontare le questioni relative alla protezione dei dati anche dal punto di vista della preparazione giuridica

“La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici di qualità per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, nonché per la prevenzione, la diagnosi e la cura e per l'uso secondario di tali dati. Tale accesso tempestivo potrebbe potenzialmente contribuire, attraverso una sorveglianza e un monitoraggio efficienti della sanità pubblica, a realizzare una gestione più efficace delle pandemie future, a ridurre i costi e a migliorare la risposta alle minacce sanitarie, e in ultima analisi potrebbe aiutare a salvare più vite umane”.

Così recita il considerando n. 2 del regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari (“European Health Data Space”, di seguito, per brevità, “EDHS”), met-

⁸ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Public Health Intelligence in Practice: A Global Perspective*, <https://www.who.int/initiatives/eios/global-technical-meeting-2019/presentations/public-health-intelligence-in-practice>.

⁹ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Defining Collaborative Surveillance: A Core Concept for Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response, and Resilience (HEPR)*, Ginevra, 2023.

¹⁰ Progetto INFAC (*One Health Basic and Translational Actions Addressing Unmet Needs on Emerging Infectious Diseases*), PNRR, Linea di investimento 1.3, “Partenariati Estesi”, finanziato dall'Unione europea – *NextGenerationEU*.

tendo nero su bianco la prima *lesson learned* (sotto il profilo giuridico) derivante dalla tragica esperienza che ha segnato gli anni '20 di questo millennio.

Sebbene l'obiettivo di agevolare la circolazione dei dati, e non solo la loro protezione, fosse già statuito dal 2016 all'epoca dell'emanazione del principale atto normativo europeo in materia di *data protection*¹¹, l'evento pandemico originato dalla propagazione del coronavirus SARS-CoV-2 ha senz'altro reso evidente che tale proposito era rimasto pressoché inattuato fino al 2020.

Sin da subito sono infatti emerse criticità nella condivisione delle informazioni, in parte per ostacoli normativi.

Il regolamento (UE) 2016/679 (*General Data Protection Regulation*, di seguito anche "GDPR") disciplina infatti in maniera molto rigorosa il trattamento di dati c.d. appartenenti a categorie particolari, all'interno delle quali rientrano i dati relativi alla salute¹². La regola generale peraltro è un divieto di trattamento di tale tipologia di dati¹³, che può essere derogato solo in presenza di eccezionali condizioni.

Per porre rimedio alle restrizioni normative – incompatibili con la situazione emergenziale dell'epoca – nel 2020 la Commissione europea riadattò il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti, istituito dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1269 della Commissione, per consentire agli Stati membri di condividere i dati sanitari elettronici dei pazienti affetti da COVID-19 che, durante il picco della pandemia, passarono da un prestatore di assistenza sanitaria a un altro spostandosi all'interno del territorio dell'Unione europea. Tale misura, tuttavia, ha rappresentato solo una soluzione di emergenza e ha evidenziato la necessità di un approccio strutturale a livello nazionale ed europeo.

In questo paragrafo, una volta evidenziate le principali barriere normative che oggi ostacolano la circolazione dei dati, si approfondiranno i nuovi strumenti normativi, in parte nati dall'esperienza pandemica, che muovono nella direzione di una creazione di spazi comuni europei di dati e del loro riutilizzo.

¹¹ Il riferimento è al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 "relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" che, già nel titolo, rivela le due anime della disciplina in materia di *data protection*: da un lato, la protezione dei dati e, dall'altro lato, la libera circolazione dei medesimi.

¹² La nozione di dati relativi alla salute è molto ampia, come chiarisce il considerando n. 35 del GDPR: "Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro".

¹³ Si veda l'art. 9, par. 1, del GDPR.

2.1. I vincoli normativi al trattamento di dati sanitari

Come accennato al precedente paragrafo, i dati relativi alla salute sono oggetto di una disciplina europea stringente, a cui si aggiungono discipline nazionali fra loro disomogenee.

In via generale, il trattamento di dati sanitari è ammesso soltanto in presenza di ipotesi tassative. Tra queste, in campo sanitario e di ricerca scientifica, rilevano in particolare tre condizioni che permettono il trattamento di dati sanitari, in assenza del consenso espresso del soggetto a cui i dati si riferiscono (il c.d. “soggetto interessato”). Il trattamento è dunque ammesso, quando sia necessario:

- a) per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri¹⁴;
- b) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri¹⁵;
- c) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell’art. 89, par. 1, del GDPR, sulla base del diritto dell’Unione o nazionale¹⁶.

Una delle principali criticità, spesso invisibile ai non addetti ai lavori, risiede nel fatto che le citate condizioni non sono immediatamente operative, ma necessitano di essere integrate ulteriormente da un atto normativo, europeo o nazionale (“sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri”). Per esemplificare, affinché possano essere trattati i dati per fini di ricerca scientifica, non è sufficiente che tale finalità sia dichiarata e documentata, anche mediante un progetto che ha ottenuto il parere favorevole del Comitato etico, ma occorre altresì che tale finalità di ricerca sia prevista da un atto normativo. Così spiega anche l’*European Data Protection Supervisor* (di seguito, anche “EDPS”) che chiarisce:

“Article 9(2)(j) in principle provides for processing of special categories of data for scientific research but only on the basis of EU or Member State law. However, such laws have yet to be adopted. It is therefore difficult at present, if not impossible, to view a ‘substantial public interest’ as a basis for processing sensitive data for scientific research purpose”¹⁷.

È dunque evidente che il quadro normativo in materia di *data protection* vigente durante la pandemia COVID non fosse adeguato a rispondere all’esigenza di condivisione tempestiva delle informazioni sanitarie.

¹⁴ Si veda l’art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR.

¹⁵ Si veda l’art. 9, par. 2, lett. i) del GDPR.

¹⁶ Si veda l’art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

¹⁷ EDPS, *A Preliminary Opinion on Data Protection and Scientific Research*, 6 gennaio 2020, p. 23, https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf.

Inoltre, il GDPR prevedeva – e prevede tutt’oggi – che ciascun Stato membro possa “mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute”¹⁸.

Ciò ha comportato nel tempo lo sviluppo di normative assai divergenti e disomogenee tra Stati membri, provocando, da un lato, disparità in termini di opportunità di ricerca e di cura e, dunque, diversi livelli di competitività scientifica e di assistenza sanitaria; dall’altro lato, difficoltà di coordinamento ed interazione tra *team* scientifici e operatori sanitari situati in Stati membri diversi¹⁹.

Anche il consenso al trattamento di dati personali per fini di ricerca scientifica si è rivelato nel tempo essere una base giuridica del trattamento inadeguata nella maggior parte dei casi. In primo luogo, considerato che la ricerca scientifica si basa spesso sull’analisi di dati raccolti in precedenza, anche molti anni prima, può essere molto difficile, se non impossibile, ottenere il consenso degli interessati per un ulteriore trattamento dei dati. Ad esempio, tali interessati potrebbero nel frattempo essere deceduti oppure irraggiungibili²⁰.

In secondo luogo, non è sempre facile, o addirittura possibile, conoscere fin dall’inizio gli obiettivi specifici della ricerca e questa circostanza è considerata un ostacolo al rispetto del requisito della specificità del consenso. Infatti, un consenso

¹⁸ Si veda l’art. 9, par. 4, del GDPR.

¹⁹ Anche l’*European Data Protection Board* (“EDPB”) nel suo *Document on Responses to the Request from the European Commission for Clarifications on the Consistent Application of the GDPR Focusing on Health Research*, del 2 febbraio 2021, evidenzia l’impatto che ciascuna normativa nazionale può produrre sul livello di armonizzazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali: “*choices made in MS laws can have a considerable impact both on the legal basis (Article 6) and on the exemption for processing of health data (Article 9) that must be relied on when processing personal (health) data for scientific research purposes. Therefore, choices made in Member States’ law can have a serious impact on the level of harmonization that can be achieved under GDPR in the domain of processing personal health data for scientific research purposes. In addition, the possibility foreseen in Article 9(4) GDPR for MS to maintain or introduce further conditions, including limitations, with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning health, should be taken into account. Even though, as yet, there is no complete and detailed overview of relevant MS laws on the processing of health data, it can be observed that in Member State laws considerable differences can be found in legal bases for processing health data for scientific research purposes are either specified, prescribed or excluded and whether an exemption on Article 9(1) based on Article 9(2)(g), (i) or (j) GDPR has been foreseen (with additional requirements) in Member State law.*” (par. 13 and 14, p. 5). Disponibile al link https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other-guidance/edpb-document-response-request-european-commission_en.

²⁰ Non sono mancati poi orientamenti secondo cui il consenso al trattamento di dati personali potrebbe risultare viziato e non espresso liberamente nelle ipotesi in cui “*there is a clear imbalance of power between the data subject and the controller. It is acknowledged that in clinical trials such an imbalance may exist depending on the circumstances, for instance, when the data subject is not in a good health condition and there is no available therapeutic treatment outside the clinical trial. Therefore it is stated in this Opinion that, if consent is still to be relied upon to process personal data in clinical trials, ‘a particularly thorough assessment’ of the circumstances of the clinical trial must first be carried out to determine if consent is appropriate*” (EDPB, cit., par. 8, p. 4).

espresso in modo non specifico, cioè acquisito in relazione a finalità generiche, non è considerato valido.

A tal riguardo, vale la pena notare che il considerando n. 33 del GDPR offre la possibilità di mitigare questo requisito della “specificità”, affinché il consenso possa costituire una base giuridica valida per il trattamento anche nei casi in cui non sia possibile identificare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. In tali circostanze, il concetto di “*broad consent*”, che deriva dall’interpretazione del considerando n. 33 del GDPR, consente di acquisire il consenso “solo per determinate aree di ricerca o parti di progetti di ricerca” e di descrivere in modo più generale i tipi di quesiti o ambiti di ricerca da esplorare, a condizione che il titolare del trattamento adotti altre misure per garantire che siano comunque rispettati gli elementi essenziali del consenso.

Anche se tale disposizione sembra rappresentare una grande opportunità per trattare dati personali, essa risulta essere stata finora scarsamente applicata a causa di interpretazioni restrittive. Ad esempio, in Italia, il Garante per la protezione dei dati personali (di seguito anche “Garante”) ha adottato l’approccio del “consenso a fasi progressive”, affermando che gli interessati devono poter prestare il proprio consenso a determinate aree di finalità di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati, ma poi, man mano che la ricerca avanza e le finalità diventano più specifiche, è necessario contattarli nuovamente per ottenere un nuovo consenso prima che abbiano inizio le fasi successive dello studio²¹.

In altre parole, quando gli obiettivi della ricerca non sono definiti al momento della raccolta dei dati, il Garante italiano richiede espressamente un primo consenso generale per la raccolta dei dati stessi e, successivamente, altri consensi specifici

²¹ Cfr. Provvedimento del Garante n. 238 del 30 giugno 2022, doc. web n. 9791886, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791886>. In questa occasione, il Garante non ha ritenuto sufficiente l’acquisizione di un consenso iniziale alla raccolta di dati ai fini della costituzione di un *database* sulla popolazione dei pazienti affetti da patologie (neoplastiche e non) del distretto toracico, e di un secondo consenso per gli ambiti di indagine delineati a monte, rilevando la necessità di raccogliere altri consensi (o individuare altre basi giuridiche) per la conduzione di ulteriori studi attraverso la banca dati: “Nel caso in esame, l’Azienda (Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona), al momento della raccolta dei dati, è in condizione di acquisire il consenso degli interessati solo alla raccolta e alla conservazione degli stessi all’interno del DB Torax (di seguito per brevità definito “primo consenso”), preoccupandosi di acquisire un ulteriore consenso per i nove ambiti di indagine indicati al richiamato punto 2 del protocollo (di seguito per brevità “secondo consenso”). Invero, seppur il titolare del trattamento preveda, con un apprezzabile sforzo in termini di *accountability*, di acquisire al momento della raccolta dei dati le richiamate due manifestazioni di volontà, esse risultano sostanzialmente sovrapponibili e di per sé sole *non idonee a legittimare i trattamenti di dati personali per la realizzazione di ulteriori e, comunque, futuri progetti di ricerca, allo stato non definiti*. I nove ambiti di indagine indicati al richiamato punto 2 del protocollo rappresentano, infatti, le macro finalità di ricerca per le quali viene costituito il DB. In assenza di tali indicazioni non sarebbe stata possibile neanche la raccolta e conservazione dei dati nel DB, per difetto della preliminare indicazione della finalità del trattamento, destinata ad essere rappresentata pienamente nei futuri progetti di ricerca (art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento)”.

per ogni fase o nuovo progetto di ricerca che possa utilizzare tali dati. Pertanto, in Italia un vero e proprio “consenso ampio” non è considerato accettabile.

A questi elementi di attrito di origine normativa, a cui potrebbero certamente aggiungersene di ulteriori non trattati, per ragioni di brevità, in questa sede, il legislatore europeo ha cercato di sopperire attraverso l'introduzione di nuove regole che pongono l'accento sulla circolazione dei dati.

2.2. *Il trend normativo verso la circolazione dei dati*

Se la crisi COVID-19 ha senz'altro agito da propulsore per l'adozione di nuovi strumenti normativi volti ad agevolare la circolazione dei dati, tale obiettivo era già stato delineato dalla Commissione europea che, in una comunicazione del 19 febbraio 2020, poneva la creazione di un mercato interno dei dati al centro della nuova strategia europea²². In questa comunicazione si descriveva, in particolare, lo sviluppo di uno spazio comune europeo di dati, nel quale questi ultimi potessero essere utilizzati e condivisi indipendentemente dal loro luogo fisico di conservazione nell'Unione, in modo da accrescere la competitività globale e la sovranità dei dati dell'Europa a beneficio di cittadini e imprese.

Sulla base di tale programma e come frutto dell'esperienza pandemica, hanno avuto origine diversi atti normativi che oggi agevolano la condivisione di dati, personali e non, e garantiscono la loro reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità, assicurando al contempo la loro sicurezza, riservatezza e uso etico.

In ambito sanitario e di ricerca scientifica, il già citato regolamento (UE) 2025/327 è tra i *corpora* normativi più rilevanti in quanto, una volta divenuto pienamente applicabile²³, permetterà l'accesso ai dati sanitari elettronici in tutto il territorio dell'Unione europea per fini di assistenza sanitaria (uso primario) e, in talune ipotesi tassative, per fini di ricerca e innovazione (uso secondario).

Sotto il primo profilo, l'EDHS garantirà l'accesso ai dati sanitari elettronici e la loro trasmissione per finalità di assistenza sanitaria transfrontaliera, in modo da garantire la continuità dell'assistenza sanitaria quando le persone viaggiano in altri Stati membri o cambiano luogo di residenza. Per questo obiettivo l'EDHS introduce due strumenti: da un lato, istituisce la piattaforma MyHealth@EU attraverso cui sarà possibile condividere i dati sanitari elettronici personali con prestatori di assistenza sanitaria all'interno dell'Unione europea per fini di assistenza sanitaria; dall'altro lato, individua requisiti di compatibilità e interoperabilità per la creazione di un sistema di cartelle cliniche elettroniche omogeneo tra Stati membri.

In relazione invece al secondo profilo, vale a dire l'utilizzo dei dati personali per finalità diverse da quelle per cui sono stati originariamente raccolti, l'EDHS instaura un sistema di autorizzazioni, governato da organismi indipendenti in ciascuno Stato membro, volto a consentire l'accesso e l'elaborazione dei dati per fina-

²² Il riferimento è alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia europea per i dati*, COM/2020/66 final, 19 febbraio 2020, disponibile al *link* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0066>.

²³ Il regolamento sarà applicabile a decorrere dal 26 marzo 2027, sebbene siano stati previsti scaglioni temporali differenti per l'applicazione di alcune disposizioni (si veda art. 105 EDHS). In particolare, l'applicazione del capo IV dedicato all'uso secondario dei dati è prevista per il 26 marzo 2029.

lità consentite, tra cui il perseguimento di “un pubblico interesse nell’ambito della sanità pubblica, come nel caso delle attività per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero”, e “la ricerca scientifica nel settore sanitario o dell’assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l’obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari”²⁴.

In questi casi, l’uso secondario consentirà di trattare, per le finalità consentite, dati anonimizzati e l’accesso avverrà nell’ambito di un ambiente di trattamento sicuro soggetto a misure tecniche e organizzative a garanzia della sicurezza e dell’interoperabilità dei dati. Soltanto in ipotesi eccezionali, in cui il richiedente dimostri che la finalità del trattamento non può essere conseguita con dati anonimizzati, allora sarà concesso l’uso secondario di dati in forma pseudonimizzata.

Dunque, si abbandona la logica del consenso, sostituita da un regime di *conditional use* nel rispetto di determinati requisiti e condizioni. Rimane salva, tuttavia, la possibilità per gli individui di opporsi e di esercitare il diritto di esclusione dei propri dati dall’uso secondario²⁵.

Mentre l’EDHS disciplina l’uso primario e secondario di dati sanitari elettronici, il Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla *governance* europea dei dati (*Data Governance Act* o “DGA”) introduce ulteriori disposizioni per il riutilizzo di dati, anche non personali, detenuti da enti pubblici, e per la “donazione” di dati per l’uso nell’interesse pubblico.

Sulla scia del *trend* normativo rivolto alla circolazione dei dati, dunque, anche il DGA offre nuove opportunità per la condivisione dei dati per obiettivi di interesse generale, come “l’assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l’agevolazione dell’elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche europee, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, o delle politiche pubbliche”. Tra queste anche il sostegno alla ricerca scientifica.

In particolare, il DGA introduce il c.d. “altruismo dei dati”, ossia la possibilità per individui e imprese di mettere a disposizione, su base volontaria e senza compenso, i propri dati, personali e non. L’obiettivo è quello di sviluppare un *pool* di dati di dimensioni sufficienti da consentire l’analisi dei dati e l’apprendimento automatico. Per conseguire tale obiettivo, il Regolamento sollecita gli Stati membri ad adottare disposizioni organizzative e tecniche che agevolino l’altruismo dei dati, come ad esempio strumenti di facile utilizzo per dare il consenso all’uso altruistico dei dati, l’organizzazione di campagne di sensibilizzazione, uno scambio strutturato tra le autorità competenti sui benefici dell’altruismo dei dati per le politiche pubbliche, e così via.

Completa il quadro delle iniziative europee dedicate alla costruzione di un’economia basata sui dati il regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull’accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (c.d. *Data Act* o “DA”). In questo caso, il Regolamento disciplina due temi principali: da un lato, l’utilizzo dei dati generati da

²⁴ L’elencazione completa è statuita all’art. 53 dell’EDHS.

²⁵ Si veda l’art. 71 EDHS.

prodotti e servizi interconnessi²⁶ e, dall'altro lato, l'accesso a dati, anche del settore privato, a beneficio degli enti pubblici per fronteggiare situazioni di emergenza.

Sotto il primo profilo, l'obiettivo è quello di garantire che i dati generati da dispositivi collegati ad Internet e servizi correlati siano messi a disposizione dei proprietari dei dispositivi o dei fruitori dei servizi e di eventuali terzi da loro designati, in modo da arginare le situazioni di *lock-in* e garantire l'interoperabilità e la portabilità dei dati.

Sotto il secondo profilo, forse quello più rilevante ai fini del presente contributo, il DA impone l'obbligo ai titolari dei dati del settore privato di mettere a disposizione alcuni dati a favore di enti pubblici, tra cui Commissione europea e Banca centrale europea, per il loro utilizzo al fine di fronteggiare un'emergenza pubblica²⁷, come le emergenze sanitarie, le emergenze derivanti da calamità naturali, nonché le gravi catastrofi di origine antropica, come i gravi incidenti di cibersicurezza. In questi casi l'interesse pubblico derivante dall'utilizzo dei dati prevale sugli interessi dei titolari dei dati a disporre liberamente dei dati in loro possesso, a condizione che l'effettiva esistenza di un'emergenza pubblica sia determinata o dichiarata conformemente al diritto dell'Unione o nazionale e basata sulle procedure pertinenti comprese quelle delle organizzazioni internazionali competenti. In tali casi, l'ente pubblico dovrebbe dimostrare che i dati oggetto della richiesta non potrebbero altrimenti essere ottenuti in modo tempestivo ed efficace e a condizioni equivalenti, ad esempio mediante la fornitura volontaria di dati da parte di un'altra impresa o la consultazione di una banca dati pubblica.

Certamente anche questo regime eccezionale di condivisione dei dati ha preso spunto dall'esperienza pandemica che ha reso evidente la necessità di disporre tempestivamente di dati per rispondere alle emergenze pubbliche, prevenirle o favorire la ripresa o per mantenere la capacità di svolgere compiti pubblici.

²⁶ Come spiega il considerando 15 del DA: «con il termine «dati del prodotto» si fa riferimento ai dati generati dall'uso di un prodotto connesso e progettati dal fabbricante in modo tale che un utente, il titolare dei dati o terzi, compreso se del caso il fabbricante, possano reperirli dal prodotto connesso. Con il termine «dati del servizio correlato» si fa riferimento ai dati che rappresentano altresì la digitalizzazione delle azioni o degli eventi degli utenti relativi al prodotto connesso e che sono generati durante la fornitura di un servizio correlato da parte del fornitore. I dati generati dall'uso di un prodotto connesso o di un servizio correlato dovrebbero essere intesi come dati registrati intenzionalmente o dati che derivano indirettamente dall'azione dell'utente, ad esempio i dati relativi all'ambiente o alle interazioni del prodotto connesso». A titolo esemplificativo, rientrano in queste categorie gli smartphone, gli elettrodomestici intelligenti, le macchine industriali intelligenti, dispositivi medici e sanitari.

²⁷ L'emergenza pubblica è definita dall'art. 2, n. 29 del DA come «una situazione eccezionale, limitata nel tempo, come un'emergenza di sanità pubblica, un'emergenza derivante da calamità naturali, una grave catastrofe di origine antropica, compreso un grave incidente di cibersicurezza, che incide negativamente sulla popolazione dell'Unione o su tutto o parte di uno Stato membro, con il rischio di ripercussioni gravi e durature sulle condizioni di vita o sulla stabilità economica, sulla stabilità finanziaria, o di un sostanziale e immediato degrado delle risorse economiche nell'Unione o nello Stato membro o negli Stati membri interessati e che è determinata o dichiarata ufficialmente in conformità delle pertinenti procedure previste dal diritto dell'Unione o nazionale».

3. Conclusioni

La pandemia COVID-19 è stata un evento definente e determinante con ripercussioni sui diversi settori della società civile. In questo capitolo gli autori hanno cercato di presentare alcuni aspetti che stanno progressivamente definendone l'impatto a lungo termine sulla preparazione (*preparedness*) a livello nazionale e internazionale, sulle priorità per la ricerca applicata alla sanità pubblica e sull'importanza della *legal preparedness* applicata volta a ridurre ostacoli alla rapida condivisione ed integrazione dei dati, sanitari e non.

CAPITOLO III

ONE HEALTH... TANTE ASPETTATIVE, TANTI DUBBI. DALLE CRITICITÀ GLOBALI AL POTENZIALE DEL DIRITTO DELL'UNIONE: VERSO LA NORMATIVIZZAZIONE DI UN CONCETTO "PROVVIDENZIALE" DI *LEGAL PREPAREDNESS*?

Ève Buland*

ABSTRACT: L'approccio *One Health* è spesso presentato nei discorsi politici come una soluzione provvidenziale, in grado di rafforzare la *legal preparedness* e di offrire una risposta efficace alle principali sfide sanitarie del XXI secolo. Tuttavia, la vaghezza concettuale che ancora lo caratterizza – tanto a livello globale quanto regionale – compromette la possibilità di una sua implementazione giuridica coerente ed efficace. Piuttosto che proporre soluzioni definitive alle criticità che ne ostacolano l'applicazione, il capitolo si inserisce nella riflessione collettiva attorno al concetto *One Health*, senza alcuna pretesa di offrire soluzioni risolutive alle criticità già emerse, ma con l'intento di confermarle o ridimensionarle, alla luce dei più recenti sviluppi, con un *focus* particolare sull'ordinamento giuridico dell'Unione europea che, per via della peculiarità, potrebbe costituire un laboratorio privilegiato per lo sviluppo di un concetto normativo più solido e condiviso. Tuttavia, il diritto primario dell'Unione presenta alcune incoerenze, che rendono incerta, variabile, e discrezionale la gestione "olistica" delle problematiche sanitarie promossa dal concetto *One Health*. Allo stesso tempo, il diritto dell'UE offre evidenti margini di miglioramento, in particolare attraverso la giurisprudenza della Corte di giustizia, ed il progetto di revisione dei trattati presentato dal Parlamento europeo nel 2023. Quest'ultimo colloca *One Health* al centro del dibattito normativo, pur rivelando limiti e criticità che meritano un'attenta analisi.

“Non ha natura al seme
dell'uom più stima o cura
che alla formica”

Giacomo Leopardi, *La Ginestra*, in *Canti*, 1835, vv 231-233.

1. Introduzione: *One Health* come concetto provvidenziale per la *legal preparedness*

Se Giacomo Leopardi giunse precocemente alla consapevolezza che l'Uomo non è che parte di un insieme a lui superiore, l'Uomo del XXI secolo sembra es-

* Dottoranda in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna. Al momento della scrittura di questo contributo, l'autrice era stagista nell'unità Servizi giuridici della *European Food Safety Authority* ("EFSA"). Il presente contributo è pubblicato sotto la responsabilità esclusiva della sua autrice e non può essere considerato una produzione scientifica di EFSA. Le posizioni e i pareri presentati in questo contributo sono quelli dell'autrice e non rappresentano il punto di vista/ la posizione ufficiale o il lavoro scientifico di EFSA. Per conoscere i punti di vista o i risultati scientifici di EFSA, consultare il suo sito: <http://www.efsa.europa.eu>.

sersene reso conto solo di recente. È occorsa una pandemia perché riemergesse un concetto¹ a lungo confinato nell'ambito delle scienze STEM: quello di *One Health*, “*Une seule santé*” o ancora “Una Salute”.

Rimasto a lungo estraneo all'impermeabile sfera giuridica, esso ha trovato nuovo rilievo all'indomani dell'emergenza sanitaria globale di COVID-19. Incentrato sull'idea di interconnessione e interdipendenza tra la salute umana, animale e ambientale², il concetto *de quo*, mette in discussione, almeno *prima facie*³, l'impianto antropocentrico tradizionale, privilegiando invece una visione olistica in cui l'Uomo è soltanto un anello della catena della vita.

Il concetto *One Health* sembra oggi costituire un *incontournable* perno della *legal preparedness*, capace di offrire risposte efficaci alle sfide del nostro secolo. Oltre al crescente ricorso al concetto nei discorsi politici, *One Health* fa ormai la sua comparsa anche all'interno di strumenti giuridici dotati di efficacia vincolante. Sebbene sia ancora assente nella giurisprudenza, il concetto è stato tuttavia menzionato, con riferimento al diritto dell'Unione europea (“UE”), nelle conclusioni di un Avvocato generale⁴, il che è particolarmente sintomatico, considerato il ruolo d'*avant-gardiste* rivestito da tale figura nel relativo ordinamento⁵.

Come dimostra, del resto, anche l'elaborazione del presente contributo, *One Health* rappresenta un interesse emergente nella ricerca giuridica. L'attenzione degli studiosi si concentra per ora sull'analisi dei contorni del concetto sopra menzionato, sulla definizione dei suoi limiti e sull'individuazione di percorsi idonei a rafforzarne l'efficacia tramite il diritto⁶. Ci si interroga, in particolare, se *One Health* costituisca una formula di mero valore retorico, priva di reale incidenza

¹ Nel presente contributo si farà principalmente riferimento ai termini “concetto”, “approccio” o “paradigma” per designare *One Health*, in considerazione dell'incertezza che ancora avvolge la sua natura e i suoi effetti sul piano giuridico.

² Per varie definizioni di *One Health*, elaborate da studiosi di differenti ambiti disciplinari, si veda V. LINGIARDI, I. SAGGIO, *Introduzione* in V. LINGIARDI, I. SAGGIO, (a cura di) *One Health. Pensare le emergenze del pianeta*, Il Saggiatore, 2025, spec. p. 16; D. QUAMMEN, *La salute è una sola* in V. LINGIARDI, I. SAGGIO, (a cura di) *One Health*. cit. spec. p. 25; I. SAGGIO, “*In salute e in malattia*”. *Le politiche degli ecosistemi cellulari*” in V. LINGIARDI, I. SAGGIO, (a cura di) *One Health*. cit. spec. p. 46.

³ Non risulta ancora chiaro se la finalità ultima dell'approccio *One Health* consista nella tutela, su un piano di effettiva parità, della salute umana, animale e dell'ambiente, oppure se, al contrario, la protezione dell'ambiente e del benessere animale sia perseguita solo nella misura in cui risulti strettamente funzionale alla salvaguardia della salute umana, in altri termini, se *One Health* sia un mezzo al servizio della salute umana, o un fine.

⁴ Che costituisce ad oggi l'unico riferimento esplicito al concetto all'interno dell'attività giurisdizionale: conclusioni dell'avvocato generale Wahl, 21 settembre 2017, causa C-297/16, *Colegiul Medicilor Veterinari din România*, ECLI:EU:C:2017:715.

⁵ Si veda L. CLÉMENT-WILZ, *La fonction de l'avocat général près la Cour de justice de l'Union européenne*, Emile Bruylant, 2011.

⁶ Si veda, *inter alia*: H. DE POOTER, G.L. BURCI, M.M. MBENGUE, *et al.*, *White Paper on One Health*, International Law Association, 2022; C. BULLÓN CARO, *One Health, Sustainable Development and the Principle of Integration: Legal Synergies for Effective Implementation*, in *Research Directions: One Health*, 2025; F. COLI, H. SCHEBESTA, *One Health in the EU: the Next Future?* in *European Papers*, 2023, p. 301 ss.; E. GENNET, *Du droit à la protection de la santé à celle d'“une seule santé”? Les leviers de l'approche One Health en droit du Conseil de l'Europe* in *Droits Fondamentaux*, 2023, p. 1 ss.

normativa, oppure se sia destinato ad affermarsi come nuovo concetto chiave della salute pubblica contemporanea⁷.

Il presente contributo si inserisce in questa riflessione collettiva, senza alcuna pretesa di offrire soluzioni risolutive alle criticità già emerse, ma con l'intento di confermarle o ridimensionarle, alla luce dei più recenti sviluppi.

Pur senza trascurare il livello globale, l'analisi prende come parametro principale l'ordinamento giuridico dell'Unione europea in quanto, per via della sua natura e peculiarità, esso potrebbe rappresentare uno spazio privilegiato per la consacrazione, lo sviluppo ed il consolidamento di un concetto normativo *One Health*. Tuttavia, tanto il diritto primario quanto l'attività istituzionale che ne discende presentano, accanto ad indubbie potenzialità, significative incoerenze e contraddizioni che compromettono la coerenza e la prevedibilità dell'approccio "olistico" promosso dal paradigma *One Health*, rendendone l'attuazione variabile, discrezionale e incerta, sicché considerare una revisione dei Trattati potrebbe rivelarsi opportuna. In tale prospettiva, il progetto di revisione del Parlamento europeo, pur avendo il merito di valorizzare l'approccio *One Health*, non è esente da criticità. Oltre alle difficoltà legate all'attuale assetto 'costituzionale', il concetto in esame presenta una complessità intrinseca data dalla sua natura interdisciplinare, che ne ostacola l'attuazione sul piano giurisdizionale, salvo un'eventuale revisione dell'assetto istituzionale, qualora fosse elevato a principio giuridico...

2. *Le espressioni di One Health nel diritto internazionale: un concetto vettore di coerenza e cooperazione multilivello all'interno di un ecosistema normativo frammentato*

Il concetto *One Health* ha acquisito una rilevanza crescente a diversi livelli, trovando a quello internazionale modalità di applicazione sempre più articolate. È ormai ampiamente riconosciuto che le problematiche ambientali e sanitarie presentano una dimensione intrinsecamente transnazionale, poiché né l'inquinamento né i patogeni si arrestano di fronte ai confini.

One Health ha evidenziato l'esigenza di una collaborazione intersettoriale e di una maggiore coerenza all'interno di una disciplina – quella del diritto internazionale – tradizionalmente strutturata secondo compartimenti stagni. Un principio cardine del diritto internazionale delle organizzazioni internazionali è, infatti, rappresentato dal principio di specialità, in virtù del quale ciascuna organizzazione deve essere istituita per il perseguimento di uno scopo specifico e predeterminato⁸. Tale impostazione ha senz'altro condotto alla proliferazione di organizzazioni internazionali con mandati distinti, rendendo oggi imprescindibile una cooperazione tra esse, non solo al fine di garantire la coerenza dell'azione internazionale, ma anche per assicurarne maggior efficacia, organizzando ad esempio la condivisione di dati, o di buone pratiche.

⁷ S. DESMOULINS-CANSELIER, 'One Health'! Une seule santé!: slogan pour temps de crise ou nouvel horizon de la santé publique in *Revue Semestrielle de Droit animalier*, 2014, p. 419 ss.

⁸ D. DORMOY, *Introduction au droit des organisations internationales*, Larcier Intersentia, 2020.

Questa frammentazione, d'altronde, è responsabile dell'esistenza di normative che riflettono i principi e la logica propri della disciplina giuridica di riferimento. Così, ad esempio, la tutela degli animali nell'ambito del diritto ambientale è orientata principalmente alla salvaguardia dell'equilibrio degli ecosistemi, secondo un approccio più quantitativo che qualitativo⁹. L'ambito di applicazione di tali disposizioni tende a restare circoscritto, omettendo talvolta profili che una prospettiva olistica avrebbe verosimilmente integrato¹⁰.

Non stupisce, pertanto, che all'esigenza, avvertita decenni fa, di affrontare tali sfide su scala globale¹¹ si sia accompagnata la consapevolezza, più recente, della necessità di promuovere una cooperazione strutturata tra attori operanti in ambiti diversi, ma ormai collegati, secondo l'approccio *One Health*¹².

Del resto, la natura del diritto internazionale non agevola l'affermazione del paradigma *One Health*. Il raggiungimento di un accordo tra un ampio numero di Stati, provenienti da aree geografiche e tradizioni culturali eterogenee, si rivela infatti un processo sovente complesso. *One Health* investe, inoltre, ambiti particolarmente sensibili, primo tra tutti quello del benessere degli animali (sempre che questo ultimo ne faccia effettivamente parte, e non sia considerato qualcosa di diverso dalla salute animale)¹³. Questo ambito, infatti, continua a rivelarsi particolarmente complesso da disciplinare a livello sovranazionale. Se, da un lato, l'Organizzazione Mondiale della Salute Animale ("OMSA") è incaricata dell'elaborazione di standard internazionali in materia di salute animale – competenza estesa successivamente, anche al benessere animale¹⁴ – dall'altro, tali standard non possiedono carattere vincolante, configurandosi come strumenti di *soft law*.

⁹ A tal proposito, si veda J. UNTERMAIER, *La protection de l'animal sauvage en droit français et européen : quelques remarques*, in *Revue des affaires européennes*, 2017, p. 21 ss.; E. DELCHER, *Propos introductifs. Le bien-être animal : une notion applicable aux animaux sauvages en droit de l'Union européenne ?* in *Revue Semestrielle de Droit Animalier*, 2021, p. 545 ss.; S.R. HARROP, *The Dynamics of Wild Animal Welfare Law*, in *Journal of Environmental Law*, 1997, p. 287 ss.; G. FUTHAZAR, *Biodiversity, Species Protection, and Animal Welfare Under International Law*, in A. PETERS (a cura di), *Studies in Global Animal Law*, Springer, 2020, p. 95 ss.

¹⁰ È il caso, ad esempio, della Convenzione CITES, come emerge dall'intervista a John E. Scanlon riportata in H. DE POOTER, G.L. BURCI, M.M. MBENGUE *et al.*, "White Paper on One Health", cit., p. 37.

¹¹ Si veda A. TANZI, *Introduzione al diritto internazionale contemporaneo*, 6ª ed, CEDAM, 2022; S. NEGRI, *International Health Law in Yearbook of International Disaster Law*, 2022, p. 510 ss.

¹² Si veda S. NEGRI, *Approche One Health et droit international. Les outils du droit et de la coopération internationale au service de la santé mondiale* in *Confluence des droits*, 2025, p. 1 ss.

¹³ Il Trattato pandemico globale (di cui *infra*) si limita infatti a menzionare la salute animale. I trattati dell'Unione europea ricorrono invece ad entrambi i termini (si veda *infra*, sezione 4). Nel dibattito scientifico, non manca chi sostiene una concezione più ampia e ambiziosa del concetto di "salute animale", che non si esaurisca (come spesso avviene) nella mera assenza di malattie: B. NICKS, M. VANDENHEEDE, *Animal Health and Welfare: Equivalent or Complementary?* in *Revue Scientifique et Technique. Office International des Epizooties*, 2014, p. 91 ss.

¹⁴ K. MERCIER, A.C. LOMELLINI-DERECLLENNE, *Le droit de l'animal*, LGDJ, 2017, p. 15.

Ciò costituisce un chiaro indicatore della delicatezza della materia, ulteriormente confermata dall'assenza di un trattato globale dedicato alla tutela degli animali¹⁵. Non sorprende, quindi, che l'intervento normativo collettivo più significativo si rinvenga a livello regionale, da un lato con l'azione dell'UE, dall'altro con quella del Consiglio d'Europa¹⁶, la cui attività in materia di tutela animale risulta tuttavia ormai sospesa.

Oltre alle forme di cooperazione precedentemente menzionate, sviluppatasi in assenza di nuove iniziative normative di portata generale, merita particolare attenzione l'Accordo pandemico globale¹⁷ recentemente adottato, il quale rappresenta, con ogni probabilità, l'espressione più compiuta della volontà di affermare l'approccio *One Health* a livello internazionale. Si tratta, infatti, del primo trattato multilaterale in cui esso è menzionato esplicitamente in più occasioni, ma anche definito in termini relativamente dettagliati¹⁸. Il Trattato dedica un articolo intero al concetto *de quo*¹⁹, dove esso viene qualificato, seppur prudentemente, come "*approach*" e viene assunto quale principio guida, quantomeno con riguardo ai parr. 1-2 dello stesso articolo. L' "*approach*" appare poi in filigrana in ulteriori disposizioni, che ne recepiscono implicitamente le proiezioni²⁰.

L'art. 5 impegna le Parti ad adottare misure volte a promuovere la salute umana, animale e ambientale, anche mediante lo sviluppo, l'attuazione e la revisione di politiche e strategie nazionali coerenti con l'approccio *One Health*, in relazione alla prevenzione, preparazione e risposta alle pandemie. La disposizione, peraltro, moltiplica i richiami a circostanze interne – quali la conformità al diritto nazionale o la disponibilità di risorse – facendo ampio uso di formule elastiche, come il riferimento a misure "ritenute appropriate", che finiscono per indebolirne la portata prescrittiva²¹.

¹⁵ D. FAVRE, *An International Treaty for Animal Welfare* in *Animal Law Review*, 2012, p. 237 ss.

¹⁶ Si veda S. BRELS, *Le droit du bien-être animal dans le monde. Évolution et universalisation*, L'Harmattan, 2017; F. MUCCI, *La tutela degli animali tra diritto europeo, internazionale e costituzionale* in *Rivista Eurojus*, 2022, p. 258 ss.

¹⁷ WHO Pandemic Agreement, WHA78.1, 20 May 2025. Per un'analisi più approfondita dell'accordo pandemico si rinvia al capitolo IV di G. Bosi in questo volume.

¹⁸ L'art. 1, lett. b), dell'accordo precisa come per "One Health approach" si debba intendere "*for pandemic prevention, preparedness and response recognizes that the health of humans is closely linked and interdependent with the health of domestic and wild animals, as well as plants and the wider environment (including ecosystems), aiming for a sustainable balance, and uses an integrated multisectoral and transdisciplinary approach to pandemic prevention preparedness and response, which contributes to sustainable development in an equitable manner*".

¹⁹ Si veda l'art. 5 dell'accordo.

²⁰ Si veda, ad esempio, l'art. 4, par. 2, lett. a), e b) dell'accordo.

²¹ Si vedano, ad esempio i paragrafi 2-3 dell'art. 5 secondo cui, rispettivamente, "*The Parties shall take measures, as appropriate aimed at identifying and addressing, in accordance with national and/or domestic law, and applicable international law, the drivers of pandemics and the emergence and re-emergence of infectious disease at the human-animal-environment interface, through the introduction and integration of interventions into relevant pandemic prevention, preparedness and response plans subject to the availability of resources*" e "*Each Party shall, in accordance with national and/or domestic law and taking into account national and regional contexts, and subject to the availability of resources, take*

3. L'ordinamento giuridico dell'Unione europea: uno spazio idoneo all'implementazione e allo sviluppo del concetto One Health?

L'Unione europea ben potrebbe costituire un contesto particolarmente favorevole all'attuazione e al rafforzamento di un concetto *One Health* meglio definito. A parere di chi scrive, la capacità dell'ordinamento dell'Unione europea di fungere da incubatore per tale concetto si fonda su diverse ragioni, di natura sia politica che giuridica.

In primo luogo, la capacità dell'Unione di affermarsi quale attore sulla scena internazionale è ormai ampiamente riconosciuta²²; non sorprende, dunque, che l'iniziativa relativa a un Accordo globale sia emersa proprio su impulso dell'Unione, per il tramite dei Capi di Stato o di governo degli Stati membri riuniti in seno al Consiglio europeo²³.

Inoltre, alcuni principi rivestono, nell'ordinamento giuridico dell'UE, una forza e/o portata del tutto peculiare.

Pur essendo un'organizzazione internazionale e dunque sottoposta al principio di specialità – che si esprime nell'ordinamento UE tramite il principio di attribuzione – l'Unione europea persegue delle finalità ampie, ulteriormente declinate in obiettivi settoriali, piuttosto che una finalità settorializzata. Infatti, con il corso del tempo, e le diverse riforme costituzionali avvenute, gli obiettivi che si propone di realizzare l'Unione europea si sono diversificati, e nuovi mezzi sono istituiti a tal fine.²⁴

Tra i principi fondamentali che meritano attenzione in questa sede, si distingue, per evidenti motivi, quello di leale cooperazione. Sebbene questo ultimo sia noto anche nel diritto internazionale, esso assume nell'ordinamento dell'UE una portata peculiare. In relazione all'approccio *One Health*, il principio potrebbe rivestire un interesse significativo, in quanto suscettibile di applicazione in senso verticale (*i.e.* tra l'Unione e gli Stati membri), orizzontale (*i.e.* tra gli Stati membri e tra le istituzioni dell'Unione), ascendente (*i.e.* dagli Stati membri verso l'Unione) e discendente (*i.e.* dall'Unione verso gli Stati membri)²⁵.

In secondo luogo, l'architettura istituzionale dell'Unione europea appare sufficientemente sofisticata e flessibile per rispondere alle sfide poste dall'approccio *One Health*. Valorizzando il principio di autonomia istituzionale, alcune istituzioni dell'UE si sono progressivamente dotate di strutture interne integrate che riflettono la logica sottesa a tale approccio, come si evince, per esempio, dalla creazione di una Commissione ENVI al Parlamento europeo, competente in materia di ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare, o di una direzione “*One Health*”

measures that it considers appropriate, aimed at promoting human, animal and environmental health [...]” (enfasi aggiunta).

²² E insita nell'art. 3, par. 5, TUE.

²³ A. BUCHER, *Un leadership européen pour une 'seule santé' (One Health)?*, Iddri, 21 marzo 2024.

²⁴ Sul tema, si veda E. NEFRAMI (a cura di), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, 2012.

²⁵ Per una disamina ampia degli effetti, dello scopo e della portata del principio di leale collaborazione, in particolare nel rapporto tra Stati membri ed Unione europea, si rinvia all'ottima analisi svolta da: F. CASOLARI, *Leale cooperazione tra Stati membri e Unione europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi*, Editoriale Scientifica, 2020.

presso la DG SANTE della Commissione europea che ha d'altronde, recentemente trasformato l'ex "Commissario per la salute" in "Commissario della salute e del benessere degli animali".

Parallelamente, il fenomeno della *agencification* ha visto la creazione di una miriade di agenzie decentrate, tra cui molte operano in ambiti strettamente collegati a *One Health*, e la cui missione, per molte consistente nel contribuire ad alti livelli di tutela – dell'ambiente, della salute umana e/o animale – ne riflette, sotto alcuni profili, la logica²⁶. Consapevoli dei rischi derivanti da tale frammentazione organica, e delle possibili sovrapposizioni di competenza²⁷, le agenzie hanno riprodotto, a livello europeo, modelli di cooperazione simili a quelli sviluppatisi in ambito internazionale, al fine di promuovere una maggiore coerenza ed efficienza. A tal riguardo, si può menzionare la creazione di una "*Cross-Agency One Health Task Force*" nel 2023, che promette un coinvolgimento delle agenzie del "*EU Agencies Network on Scientific Advice*"²⁸ per la realizzazione, *inter alia*, di un coordinamento strategico nell'attuazione dell'approccio *One Health*, di un allineamento della ricerca, di un supporto scientifico ai decisori politici e dello scambio di buone pratiche nei settori chiave della salute pubblica, della sicurezza alimentare, della biodiversità e dell'inquinamento chimico²⁹. Alcune agenzie hanno stipulato ulteriori accordi di cooperazione interagenzia su tematiche specifiche, in funzione dell'intreccio particolare delle rispettive attività³⁰.

²⁶ Per una disamina della missione e delle funzioni di queste agenzie, si veda G. PERMANAND, E. VOS, *EU Regulatory Agencies and Health Protection* in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, 2010, p. 134 ss.; C. TOVO, *Le agenzie decentrate dell'Unione europea*, Editoriale Scientifica, 2016.

È rilevante osservare come siano stati proprio gli atti istitutivi di molte di queste Agenzie – pur risalenti alla fine degli anni '90 o ai primi anni 2000 – a gettare le basi per un'azione collettiva improntata alla collaborazione e alla coerenza, recando già in sé evidenti segni dell'approccio *One Health*. Emblematico è, in tal senso, il regolamento (CE) n. 178/2002, che istituisce l'EFSA e le affida il compito di contribuire a un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, tenendo conto, a tal fine, della salute e del benessere degli animali, della salute delle piante e della salvaguardia dell'ambiente. Lo stesso regolamento offre, peraltro, numerosi strumenti per l'attuazione concreta di tale approccio, prevedendo un articolato sistema di collaborazione multilivello, sia tra autorità nazionali, sia con altre agenzie.

²⁷ È questo, ad esempio, il caso del *risk assessment*, che può riguardare sostanze analoghe ma essere svolto parallelamente da diverse agenzie, ciascuna secondo metodologie scientifiche differenti.

²⁸ Ovverosia quelle agenzie che hanno un mandato tecnico e scientifico su tematiche riconducibili all'approccio *One Health*, secondo la definizione fornita dal *Cross-agency One Health task force framework for action, 2024-2026*, p. 4.

²⁹ *One Health cross-agency task force - Strengthening EU agencies' scientific advice on One Health*, spec. pp. 1-2. Il delineamento di questi obiettivi è stato ulteriormente affinato con la pubblicazione congiunta del *Cross-agency One Health task force framework for action 2024-2026* (il documento è disponibile all'indirizzo seguente: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/cross-agency-one-health.pdf>).

³⁰ L'EFSA, ad esempio, ha concluso accordi con l'EMA, l'ECHA e l'ECDC per favorire, *inter alia*, lo scambio di informazioni e il coordinamento nei processi di valutazione del rischio. Per ulteriori informazioni su tali accordi, si rinvia al sito ufficiale dell'EFSA,

4. Segue. *La presenza nei trattati di disposizioni a sostegno di un'implementazione dell'approccio One Health?*

Il diritto primario dell'UE non è privo di riferimenti alle componenti di *One Health*. La "salute" è menzionata 13 volte, l'"ambiente" 19 volte, mentre la tutela degli animali è richiamata (solo) in due occasioni³¹.

Di particolare interesse sono le c.d. clausole trasversali, contenute nel titolo I della prima parte del TFUE, ed in particolare agli artt. 9, 11 e 13 TFUE. In teoria, il legislatore dell'Unione è tenuto a garantire che le misure che adotta in (quasi) qualsiasi ambito non trascurino la tutela dell'ambiente, della salute umana e degli animali. In tal senso, il regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, declina il concetto *One Health* nell'ambito del diritto agroalimentare, in tal guisa che alcuni parlano ormai di *One Agri-Food Health*³².

Forse ancora più rilevanti sono le disposizioni che racchiudono in sé segni dell'interdipendenza, e permettono di intravedere un embrione di concetto *One Health*. La prima è l'art. 191, par. 1, TFUE, che annovera la tutela della salute umana tra gli obiettivi della politica ambientale³³. La seconda è costituita dall'art. 168, par. 4, lett. b) TFUE, che permette all'UE, onde contribuire alla realizzazione degli obiettivi della politica di salute pubblica, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, l'adozione di misure di armonizzazione nel settore veterinario. La terza disposizione, il cui nesso con il concetto *One Health* risulta meno immediato e, per certi versi, più ambiguo, è l'art. 36 TFUE. Esso consente agli Stati membri di derogare alla libera circolazione delle merci per motivi, tra gli altri, di "tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali"³⁴. La formulazione della norma avrebbe potuto sollevare incertezze interpretative, in quanto l'uso della congiunzione "e" per la tutela della salute umana e animale, contrapposto alla "o" riferita alla preservazione dei vegetali, avrebbe potuto indurre a ritenere che, ai fini della deroga, fosse necessario perseguire congiuntamente entrambe le finalità; interpretazione che, peraltro, risulterebbe in linea con il principio secondo cui le deroghe alle libertà fondamentali³⁵ devono essere interpretate in senso restrittivo³⁶.

Ciò detto, le clausole trasversali sono disposizioni giuridicamente 'deboli', la cui giustiziabilità risulta problematica. Esse orientano l'interprete ma difficilmente

ove sono disponibili contenuti di approfondimento: <https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/euinstitutions>.

³¹ In ragione dell'impostazione antropocentrica che permea i Trattati, una semplice ricerca testuale con la parola chiave "animal*" non consente di individuare agevolmente le disposizioni volte alla tutela degli animali. Le due disposizioni riferite sono gli artt. 13 e 36 TFUE.

³² A. MENDITTO, F. ANNIBALLI, B. AURICCHIO *et al.*, *Regulation (EU) 2017/625 and the 'Union Agri-Food Chain Legislation': A New Comprehensive Approach in Line with the 'One Health' Paradigm?* in *European Food and Feed Law Review*, 2017, p. 406 ss.

³³ C. SANNA, *One Health e diritto dell'Unione europea* in L. VIOLINI (a cura di), *One Health: dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Giappichelli, 2023 cit., p. 35.

³⁴ Corsivo aggiunto.

³⁵ See: WIERS J., *Trade and Environment in the EC and the WTO. A Legal Analysis*, Europa Law Publishing, 2002, p. 66.

³⁶ Tuttavia, tale lettura non si è verificata nella prassi applicativa.

possono agire da parametri (autonomi) di validità³⁷. Inoltre, tali clausole potrebbero non godere di pari valore giuridico³⁸, lasciando così emergere una possibile gerarchia tra gli interessi coinvolti, una prospettiva che mal si concilia con l'approccio integrato proprio del paradigma *One Health*. La disparità tra gli interessi rappresentati risulta, del resto, piuttosto evidente. Mentre per l'ambiente e la salute umana il diritto primario richiede il perseguimento di un livello di tutela "elevato"³⁹, nulla di analogo è previsto in relazione alla protezione degli animali. Quest'ultima, poi, sconta un ulteriore disallineamento normativo: l'art. 13 TFUE è l'unico a contenere un principio di integrazione circoscritto, in quanto impone di tener conto del benessere animale solo in alcuni ambiti specifici, tra cui non rientrano le politiche di salute pubblica ed ambientale. A tal riguardo, la limitazione dell'ambito *ratione materiae* della clausola relativa alla protezione degli animali solleva interrogativi e lascia aperte questioni di non facile soluzione. Due letture alternative sembrano profilarsi: per un verso, è possibile ritenere che la tutela degli animali sia intrinsecamente ricompresa nei più ampi obiettivi di salvaguardia della salute umana e dell'ambiente – e, dunque, non necessiti di una menzione specifica; per l'altro verso, si può ritenere che il benessere animale non possa, in alcun caso, prevalere su tali interessi. Tra le due interpretazioni, la seconda appare maggiormente convincente, anche alla luce del tenore dell'art. 13 TFUE, che sembra ammettere una ponderazione tra benessere degli animali e interessi di natura prevalentemente economica.

Per quanto attiene all'art. 36 TFUE, invece, merita sottolineare come, da un lato, esso si distingue dalle deroghe previste per le altre libertà economiche fondamentali (stabilimento e servizi)⁴⁰ perché fa espresso riferimento alla protezione della "salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali" – e non semplicemente alla sanità pubblica e, dall'altro lato, che l'adozione di misure di armonizzazione ai sensi dell'art. 114 TFUE non osta al mantenimento di misure nazionali volte a tutelare gli interessi ivi menzionati⁴¹, mentre l'introduzione di nuove misure nell'ambito armonizzato è ammissibile soltanto per motivi di "protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro"⁴².

³⁷ F. IPPOLITO, M.E. BARTOLONI, M. CONDINANZI, (a cura di), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Routledge, 2020; nonché il numero speciale di European Papers dedicato all'analisi delle clausole trasversali: *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU: Normative Implications, Implementation and Potential for Mainstreaming* Edited by Evangelia Psychogiopoulou, in *European Papers*, 2022.

³⁸ Per esempio, tale è la posizione di N. DE SADELEER., *EU Environmental Law and the Internal Market*, Oxford University Press, 2014, spec. p. 24, secondo chi la clausola ambientale dovrebbe prevalere sulle altre clausole trasversali.

³⁹ Si vedano gli artt. 9, 11, 114, par. 3; 168 par. 1; 191, par. 2, TFUE e 35 e 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

⁴⁰ Artt. 45, par. 3, e 52, par. 1, TFUE.

⁴¹ Art. 114, par. 3, TFUE. Ancor più singolare, e fonte di incertezza, è il riferimento alle "esigenze importanti", che lascia intendere, ancora una volta, una gerarchia tra gli interessi contemplati all'art. 36 TFUE.

⁴² Art. 114, par. 5, TFUE.

La previsione secondo cui un atto di armonizzazione debba contenere una clausola di salvaguardia che consenta agli Stati membri di adottare misure provvisorie ricorre unica-

Più in generale, la piena affermazione del concetto *One Health* nell'ordinamento dell'Unione è limitata dalla suddivisione di competenze tra livello nazionale e sovranazionale. Infatti, mentre la competenza ambientale appare tra le più forti, essendo collocata in parte nelle competenze esclusive⁴³, in parte in quelle condivise⁴⁴ dell'UE, quella sanitaria si rivela più debole. Infatti, solo alcuni aspetti – limitati – appartengono alla competenza condivisa e possono quindi essere oggetto di misure di armonizzazione, mentre la maggior parte si colloca nella mera competenza di sostegno e coordinamento, dove l'armonizzazione è preclusa⁴⁵.

Invece, nulla dicono i Trattati circa una competenza nel settore della tutela degli animali, che viene affrontata in modo frammentato, parziale, e indiretto, attraverso altre politiche, come previsto dalla clausola animalista di cui all'art. 13 TFUE, i cui effetti si esplicano solo laddove la misura da adottare sia già stata collegata, a monte, ad una base giuridica di una delle politiche ivi elencate⁴⁶, ovverosia agricoltura, pesca, trasporti, mercato interno, ricerca e sviluppo tecnologico dello spazio. Ebbene, secondo la Corte di giustizia, il legislatore gode di un ampio margine di apprezzamento sia in termini di portata dell'intervento⁴⁷, sia in termini di proporzionalità della misura⁴⁸.

5. Segue. *Il contributo della Corte di giustizia nello sviluppo di un concetto One Health: un'opera in itinere*

Sebbene *One Health* non sia ancora stato espressamente menzionato nella giurisprudenza della Corte di giustizia, si possono individuare orientamenti che, sotto taluni profili, ne hanno anticipato gli effetti giuridici. I giudici di Lussemburgo, infatti, hanno contribuito ad ampliare ambiti normativi tradizionalmente circoscritti, dando forma giuridica all'interdipendenza tra salute umana, salute animale e ambiente.

Sotto questo profilo, risultano emblematiche le pronunce in cui la Corte di giustizia estende l'applicazione di principi propri di una politica ad un'altra, oppure legittima l'estensione di categorie giuridiche a interessi originariamente estranei

mente in relazione a “uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36” (art. 114, par. 10, TFUE).

⁴³ Art. 3, par. 1, lett. d) TFUE.

⁴⁴ Art. 4, par. 2, lett. e) TFUE; art. 191 TFUE. Sul punto: P. THIEFFRY, *Manuel de droit européen de l'environnement et du climat*, 4^a ed., 2024.

⁴⁵ Art. 4, par. 2, lett. k), art. 6, lett. a); art. 168 TFUE. Si veda S. NEGRI, G. DI FEDERICO, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Wolters Kluwer CEDAM, 2019, spec. pp. 3 ss.

⁴⁶ V. BOUHIER, *Le difficile développement des compétences de l'Union dans le domaine du bien-être des animaux*, in N. MAILLARD, X. PERROT (a cura di), *Ad bestias... Regards sur le droit animalier*, NetaVania, 2023, p. 288 ss.

⁴⁷ Trib., 25 avril 2013, causa T-526/10, *Inuit Tapiriit Kanatami e.a. c. Commission*, ECLI:EU:T:2013:215 ; Corte giust., 3 settembre 2015, causa C-398/13 P, *Inuit Tapiriit Kanatami e.a. c. Commission*, ECLI:EU:C:2015:535.

⁴⁸ Corte giust., 12 luglio 2001, causa C-189/01, *Jippes*, ECLI:EU:C:2001:420; 17 ottobre 2013, *Herbert Schaible*, causa C-101/12, ECLI:EU:C:2013:661.

al loro ambito. Nella sentenza *National Farmers' Union*⁴⁹, l'applicazione del principio di precauzione, inizialmente circoscritta alla politica ambientale, fu estesa anche alla tutela della salute umana in virtù dell'art. 130R del Trattato, il quale da un lato riconosceva la salute umana come uno degli obiettivi dell'azione comunitaria e, dall'altro lato, considerava la protezione dell'ambiente quale componente integrante delle altre politiche della (allora) Comunità⁵⁰. Anche nell'ambito della libera circolazione delle merci, la giurisprudenza di Lussemburgo si è rivelata particolarmente flessibile. In una serie di sentenze relative a misure nazionali volte a favorire l'uso e lo sviluppo delle energie rinnovabili, il giudice dell'Unione collegò la tutela dell'ambiente – assente nell'art. 36 TFUE – alla tutela della vita e della salute delle persone, delle piante e degli animali, al fine di giustificare misure discriminatorie che tradizionalmente non sopportano il ricorso a motivi diversi da quelli esaustivamente elencati al suddetto articolo⁵¹.

In sentenze più recenti, la Corte procede a riconoscere in modo sempre più esplicito quell'interdipendenza *de facto* tramite il diritto, valorizzando l'insieme delle disposizioni giuridiche rilevanti al caso di specie. In *One Voice et Ligue pour la protection des oiseaux*⁵², la Corte fu chiamata a pronunciarsi circa la compatibilità, con la direttiva "Uccelli", di una misura nazionale che autorizzava la caccia con il vischio, un metodo di caccia c.d. non selettivo, suscettibile di provocare agli animali coinvolti intense sofferenze⁵³. In quella sede, la Corte ricorse per la prima volta all'art. 13 TFUE per interpretare e chiarire le disposizioni di un atto di diritto UE ambientale⁵⁴, *i.e.* l'art. 9 della direttiva, di non facile interpretazione⁵⁵. I giudici di Lussemburgo conclusero nel senso dell'incompatibilità della misura francese in quanto essa potesse infliggere, agli uccelli catturati accidentalmente, "un danno irreparabile, atteso che il vischio, per sua stessa natura, è idoneo danneggiare il piumaggio di tutti gli uccelli catturati"⁵⁶.

Sempre con riferimento alla tutela degli animali, occorre, infine, menzionare la recente sentenza *cdVet Naturprodukte*⁵⁷. La Corte concludeva nel senso della validità del regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione

⁴⁹ Corte giust., 5 maggio 1998, causa C-157/96, *National Farmers' Union*, ECLI:EU:C:1998:191.

⁵⁰ *Ibid.*, par. 63.

⁵¹ Corte giust., 13 marzo 2001, causa C-379/98, *PreussenElektra*, ECLI:EU:C:2001:160, punti 74-75; 11 settembre 2014, causa C-204/12, *Essent Belgium*, ECLI:EU:C:2014:2192, punto 93; 1 luglio 2014, causa C573/12, *Ålands Vindkraft*, ECLI:EU:C:2014:2037, punto 80. In dottrina: C. BARNARD, *The Substantive Law of the EU. The Four Freedoms*, 7^a ed., 2022, p. 159.

⁵² Corte giust., 17 marzo 2021, causa C-900/19, *One Voice et Ligue pour la protection des oiseaux*, ECLI:EU:C:2021:211.

⁵³ Per un commento, si veda E. CHEVALIER, *Le dialogue des juges décolle au service de la protection des oiseaux* in *Revue Semestrielle de Droit animalier*, 2021, p. 140 ss.

⁵⁴ *Ibidem*, punti 39 e 65.

⁵⁵ Su tale complessità: VIAL C., *Méthodes de capture traditionnelles : les petits oiseaux englués dans le droit et ses contradictions* in *Revue Semestrielle de Droit animalier*, 2018, pp. 121-134.

⁵⁶ *One Voice et Ligue pour la protection des oiseaux*, punti 39-45 ; 65-71.

⁵⁷ Corte giust., 29 febbraio 2024, causa C-13/23, *cdVet Naturprodukte*, ECLI:EU:C:2024:175.

animale, e poneva sullo stesso piano le tre componenti del concetto *One Health*. In particolare, essa considerava che occorre applicare non solo gli artt. 35, 37 e 38 della Carta, ma anche l'art. 13 TFUE, relativo al benessere degli animali, al fine di procedere al bilanciamento di questi interessi con il diritto alla libertà d'impresa e il diritto di proprietà invocati dal ricorrente⁵⁸.

La presa d'atto, da parte del giudice dell'Unione, dell'interdipendenza tra salute umana e salute animale si è tuttavia rivelata più marginale in altri casi, come nelle sentenze *Pfotenhilfe Ungarn*⁵⁹ o *HB e.a. c. Commissione*⁶⁰. In questa ultima, il Tribunale respinse il ricorso di cittadini, volto all'annullamento di una decisione della Commissione con cui essa rifiutava di registrare una iniziativa volta a contrastare al livello UE il fenomeno degli animali randagi, sottolineando le interconnessioni con l'integrità fisica e mentale dell'Uomo e il benessere degli animali. Il giudice dell'Unione accolse la posizione dell'istituzione circa l'assenza di una competenza diretta dell'UE in materia di benessere animale, adottando un'interpretazione particolarmente rigorosa del principio di attribuzione⁶¹. Pur essendo noto che l'Unione non dispone di una competenza in materia di tutela dei diritti fondamentali, il giudice avrebbe potuto trarre le opportune conseguenze dalla sentenza *Georgel e Georgeta Stoicescu c. Romania* resa qualche anno prima dalla Corte EDU, nella quale quest'ultima riconobbe una violazione dell'art. 8 CEDU da parte dello Stato, per non aver adottato tempestivamente le misure idonee a porre rimedio al "sérieux problème de santé publique et de menace de l'intégrité physique de la population" cagionato dal randagismo⁶².

Infine, dalla sentenza *One Voice et Ligue pour la protection des oiseaux*, l'art. 13 TFUE non ha più trovato applicazione nel contenzioso ambientale⁶³.

6. Segue. One Health nel progetto di revisione dei trattati: prospettive e criticità

Sulla scia dell'OMS e del suo trattato pandemico, anche il Parlamento europeo ha inteso sancire esplicitamente il concetto in esame all'interno dei trattati, invitando – nell'ambito di un progetto di revisione dei trattati – a "[proteggere] le basi naturali della vita e gli animali, in linea con l'approccio 'One Health'"⁶⁴.

⁵⁸ *Ibid.*, punto 49.

⁵⁹ Si veda C. VIAL, *Transport des animaux au sein du marché intérieur : la Cour de justice contrainte d'abandonner les chiens errants à leur triste sort. Observation sous l'arrêt de la CJUE du 3 décembre 2015, Pfotenhilfe-Ungarn*, in *Revue des affaires européennes*, 2015, p.769 ss.

⁶⁰ Trib., 5 avril 2017, causa T-361/14, *HB. e.a. c. Commission*, ECLI:EU:T:2017:252.

⁶¹ Al contrario, quando è in gioco il rispetto del principio di attribuzione con riguardo a una misura di tutela degli animali adottata dalle istituzioni, che persegue una finalità economica, la Corte sembra mostrarsi ben più indulgente: Trib., 25 avril 2013, causa T-526/10, cit.

⁶² J.P. MARGUÉNAUD, *Arrêt Georgel et Georgeta Stoicescu c/ Roumanie du 26 juillet 2011 : L'émergence du droit d'être défendu contre les animaux* in *Revue juridique de l'environnement*, 2012, spec. p. 699.

⁶³ Sia consentito rinviare a È. BULAND, *La protection du bien-être animal au prisme de l'interdiction de détention des animaux sauvages 'de compagnie'*: Could the EU Walk on the Wild Side? in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2024, spec. pp. 91-92 e note n. 185--188.

⁶⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)), punto 32. Il testo della

Lasciando da parte le considerazioni relative alle difficoltà che gravitano attorno alla revisione dei trattati nell'UE, e alla probabilità che questa (non) avvenga nel breve e medio periodo⁶⁵, occorre concentrarsi sull'analisi di quello che sarebbe stata una delle posizioni istituzionali nell'eventualità di una modifica del diritto primario⁶⁶. La scelta del Parlamento europeo di integrare il concetto *One Health* nei trattati è in linea con la Conferenza sul futuro dell'Europa. Quest'ultima si era infatti concentrata su temi strettamente connessi all'ambito *One Health*, prevedendo un panel dedicato al cambiamento climatico, all'ambiente e alla salute, che già incoraggiava una trattazione integrata di queste questioni.

Gli emendamenti proposti del Parlamento europeo che contengono un riferimento esplicito all'"approccio" *One Health* sono due, benché altri emendamenti siano anch'essi rilevanti per il tema.

Il primo consiste nel modificare l'art. 4, par. 2, lett. e) del TFUE, dedicato alle competenze concorrenti, e propone di rimpiazzare il termine "ambiente" con la formula seguente: "questioni in materia di sanità pubblica, specialmente la tutela e il miglioramento della salute umana, con particolare riferimento alle minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, compreso l'accesso pieno e universale alla salute sessuale e riproduttiva e relativi diritti, e l'approccio '*One Health*'"⁶⁷. La seconda modifica, rinvenibile nell'emendamento n. 157, riguarda l'art. 191, par. 2 TFUE, dedicato ai c.d. principi di diritto ambientale. L'emendamento recita: "La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sull'approccio '*One Health*' e sul principio della precauzione, come anche sul principio dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio '*chi inquina paga*'".

Infine, l'emendamento n. 147, pur senza menzionare espressamente il concetto *One Health*, arricchisce l'art. 168, par. 1, TFUE di una formula finale, che invita ad interpretare ed applicare gli obiettivi della politica sanitaria "in linea con un approccio integrato e unificato, al fine di equilibrare e ottimizzare la salute delle persone, degli animali e dell'ambiente".

Pur avendo il merito di stimolare una consacrazione del concetto *One Health* al livello "costituzionale", il progetto di revisione appare incompleto e talvolta poco coerente.

Tra le principali debolezze, occorre innanzitutto rilevare l'assenza di definizione di *One Health*, nonostante esista, ad oggi, un certo *consensus* sulla questio-

risoluzione è disponibile all'indirizzo seguente: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0427_IT.html.

⁶⁵ Sulla questione, sia consentito rinviare a: A. FIORENTINI A., È. BULAND, *The Day After the CoFoE: Is the EU Ready for a Revision of the Treaty?* in *Quaderni AISDUE*, 2022, p. 295 ss.; È. BULAND, A. FIORENTINI, *The Day After the CoFoE (Act II): the EU Treaty Revision at the Mercy of Enlargement?* in *Quaderni AISDUE*, 2024, p. 281 ss.

⁶⁶ Questa questione assume rilevanza da un punto di vista giuridico dato che il Parlamento europeo è coinvolto a diverse tappe nella procedura di revisione ordinaria dei trattati ex art. 48 TUE.

⁶⁷ Emendamento n. 70. Per ovvi motivi, un ulteriore emendamento (n. 73) è stato elaborato al fine di modificare l'art. 4, par. 2, lett. k), oggi dedicato alla classificazione, all'interno delle competenze concorrenti, dei "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato".

ne, come evidenziato dall'art. 1(b) dell'Accordo pandemico globale. È probabile, a questo punto, che la definizione concordata a livello internazionale potrà fungere da guida per interpretare i contorni della nozione.

Il Parlamento europeo sembra inoltre aver privilegiato le dimensioni della salute e dell'ambiente⁶⁸, trascurando invece quella della protezione degli animali. Infatti, mentre la clausola ambientale è stata rafforzata⁶⁹, quella animalista è rimasta immutata, nonostante le sue criticità. In particolare, la limitazione dell'ambito materiale di applicazione della clausola animalista rimane⁷⁰, senza che vengano codificati gli ultimi sviluppi giurisprudenziali al riguardo. Peraltro, mentre la competenza dell'UE in materia di salute è stata consolidata, non si può dire lo stesso a proposito della competenza in materia di tutela degli animali. A questo riguardo, l'emendamento n. 148 inserisce, sì una base giuridica dedicata all'adozione di misure di armonizzazione “nel settore del benessere degli animali”, nell'art. 168, par. 4, lett. b) TFUE. Tuttavia, la tutela degli animali si colloca ancora all'interno di una politica settoriale, ispirata ai propri obiettivi, e non sembra poter colmare la frammentarietà ed incompletezza che caratterizzano l'azione dell'Unione in questo settore, e garantire una protezione che prescinda da strette connessioni con la salute dell'Uomo.

Infine, e nonostante l'inclusione formale di *One Health* tra i principi ambientali accennata *supra*, il Parlamento europeo non intende riconoscerlo come un principio, bensì come un “approccio” su cui fondare la politica ambientale dell'Unione⁷¹.

7. Il nodo dell'interdisciplinarietà per l'implementazione pratica di un concetto normativo *One Health*

Nella prassi, l'applicazione di un “principio *One Health*” potrebbe essere ostacolata non solo in ragione della sua ancora incerta definizione, ma anche per la sua natura intrinsecamente scientifica. Muovendo dalla definizione proposta dal Trattato pandemico globale, che verosimilmente influenzerà anche l'ordinamento dell'Unione, *One Health* implica la considerazione dell'interdipendenza tra ambiente, salute umana e salute animale, il che presuppone la capacità di individuare e comprendere appieno tali interconnessioni, anche sotto il profilo scientifico.

Il primo profilo problematico riguarda, dunque, l'applicazione di un concetto extragiuridico da parte della Corte di giustizia, un'istituzione composta essenzialmente da membri selezionati per le loro competenze giuridiche⁷². E infatti,

⁶⁸ Per una disamina degli emendamenti in materia, sia consentito rinviare a: È. BULAND, A. FIORENTINI, *The Day After the CoFoE (Act II)*, cit., p. 286 ss.

⁶⁹ Emendamento n. 83.

⁷⁰ Ciò sembra dimostrare che, per il Parlamento europeo, il concetto *One Health* non debba implicare un rafforzamento della tutela degli animali indipendentemente dai loro legami con l'uomo e l'ambiente, e che, al momento, non può essere concepito come uno strumento volto a proteggere gli animali per il loro valore intrinseco. Sul tema, si veda L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive* in *Rivista Eurojus*, 2025, p. 163 ss.

⁷¹ È interessante, infatti, osservare come il Parlamento europeo mantenga, all'interno della disposizione, una distinzione concettuale tra “approccio” e “principio”.

⁷² Art. 253, comma 1, TFUE; art. 254, comma 2, TFUE.

è ben noto l'atteggiamento di *self-restraint* della Corte di fronte a controversie che implicano valutazioni scientifiche e tecniche particolarmente complesse, atteggiamento che trova principalmente fondamento nel principio dell'equilibrio istituzionale, secondo cui, *inter alia*, l'autorità giudiziaria non può sostituirsi alle autorità legislative. A tal riguardo, autorevole dottrina ha rilevato che, quando confrontato a questioni scientificamente complesse, il giudice dell'Unione tende a concentrarsi sul corretto esercizio del potere da parte delle istituzioni competenti e sul ruolo svolto dalle autorità scientifiche nel processo decisionale, riservandosi di intervenire nella definizione di nozioni tecnico-scientifiche solo quando ciò sia strettamente necessario per la risoluzione della controversia⁷³.

Si prefigura pertanto un'alternativa: o la consacrazione di un principio *One Health* ne comporterà una giustiziabilità limitata; oppure condurrà a una modifica dell'assetto attuale, sollevando in tal modo importanti interrogativi in merito all'idoneità della Corte a pronunciarsi su questioni che esulano dall'ambito puramente giuridico. In effetti, non sono mancate critiche alla giurisprudenza della Corte in siffatta situazione, con esiti talvolta inattesi o di difficile gestione concreta⁷⁴.

L'art. 5, par. 3, lett. b), del Trattato pandemico evidenzia quanto l'interdisciplinarietà rappresenti una sfida cruciale per l'effettiva applicazione del concetto *One Health*⁷⁵. In tale prospettiva, sarebbe opportuno interrogarsi sulla possibilità di valorizzare la competenza dell'Unione europea in materia di formazione, al fine di conferire maggiore concretezza operativa al concetto *One Health*. Sebbene tale competenza sia limitata⁷⁶, l'Unione non rinuncia a voler coordinare le politiche nazionali in materia di educazione al fine di rafforzarne il carattere interdisciplinare⁷⁷. Inoltre, l'UE può fare affidamento, attraverso altre sue politiche, a leve significative per orientare le strategie educative nazionali. Basti pensare alla facoltà dell'Unione di intervenire, ai fini del buon funzionamento del mercato interno, nella definizione dei requisiti minimi di formazione per alcune professioni sanitarie di particolare rilevanza nel contesto *One Health*, quali il medico, il farmacista

⁷³ F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente* in *Il Diritto dell'Unione*, 2017, p. 131 ss.

⁷⁴ Un esempio significativo è fornito dalla sentenza della Corte giust., 25 luglio 2018, causa C-528/16, *Confédération paysanne e.a. c. Premier Ministre*, ECLI:EU:C:2018:583 riguardante le tecniche di mutagenesi sito-diretta. Per comprendere appieno le critiche – dottrinali ed istituzionali – che sono seguite alla sentenza, si veda E. BROSSET, *'Les petites' histoires du droit de l'Union de la bioéthique: le cas de l'édition génomique*, in *Revue de l'Union européenne*, 2022, p. 158 ss., spec. pp. 160-164.

⁷⁵ Esso prevede che le Parti all'accordo debbano impegnarsi per l'adozione di misure atte a “*promoting or establishing joint training and continuing education programmes for the workforce at the human-animal environment interface to build relevant and complementary skills, capacities and capabilities, in accordance with a One Health approach*”.

⁷⁶ Art. 6, lett. e), TFUE; artt 165-166 TFUE; E. DE GÖTZEN, *Artt. 165-166*, in F. POCAR, M.C. BARUFFI, (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, 2ª edizione, CEDAM, 2014, p. 1030 ss.

⁷⁷ Si veda l'area prioritaria 5 – “Transizioni verde e digitale”, nonché la priorità strategica 5 – “sostenere le transizioni verde e digitale nell'istruzione e nella formazione e attraverso l'istruzione e la formazione” della risoluzione del Consiglio su un quadro strategico per la cooperazione europea nel settore dell'istruzione e della formazione verso uno spazio europeo dell'istruzione e oltre (2021-2030), 2021/C 66/01.

e il veterinario⁷⁸. E infatti, è già emersa l'ipotesi di rivedere la direttiva 2005/36/CE, al fine di introdurre disposizioni volte a favorire lo sviluppo dell'approccio *de quo*⁷⁹.

Il diritto derivato evidenzia sempre di più un ampliamento dell'intervento dell'Unione nella formazione degli operatori, fino, in alcuni casi, a prevedere il conferimento di poteri esecutivi alla Commissione europea⁸⁰.

8. Conclusioni

Il concetto *One Health* ha, finora, prodotto principalmente trasformazioni sul piano della collaborazione intersettoriale e interdisciplinare, sviluppatesi sia a livello globale che regionale. Lo sviluppo di un concetto giuridico *One Health* non si esaurisce sul piano strutturale, ma appare destinato a introdurre anche innovazioni di natura sostanziale, potenzialmente idonee a incidere sulla portata di disposizioni normative vigenti.

Sebbene alcune iniziative si siano già manifestate *à droit constant*, l'implementazione del concetto *One Health* ben potrebbe implicare una revisione del diritto primario. Quest'ultimo risale ad oltre un decennio fa, e riflette un contesto in cui la sensibilità verso le tematiche sottese al concetto *One Health* era ancora profondamente asimmetrica. Ci si può legittimamente chiedere se l'attuale diritto primario non perpetui un'impostazione ideologica di matrice antropocentrica, tale da finire per privilegiare alcune componenti del paradigma *One Health* – segnatamente l'ambiente e la salute umana – a discapito di altre e/o per impedire una correlazione tra i settori rilevanti.

I Trattati UE sembrano stabilire una certa gerarchia tra gli interessi che insieme formano il concetto *One Health*, e rimane incerto se le disposizioni vigenti possano essere interpretate e coordinate in modo da garantire l'approccio olistico che sembra comportare. La questione centrale è se sia legittimo leggere tali norme alla luce del paradigma *One Health*, pur in assenza di un esplicito riferimento nei Trattati, o se tale interpretazione debba limitarsi alle disposizioni che già contemplano un nesso tra salute umana, animale e ambiente.

One Health introduce ulteriori elementi di complessità, ed un eventuale inserimento del concetto nel tessuto costituzionale potrebbe persino risultare controproducente qualora non si provveda anche a definirne il contenuto, e a chiarire l'interazione con le disposizioni vigenti nei settori dell'ambiente, della salute umana e della salute animale.

Ad ogni modo, appare chiaro come il concetto *de quo* risulti ancora privo di una definizione determinata e condivisa per le istituzioni UE⁸¹ sicché la vera sfida ci sembra, per ora, risiedere prioritariamente, nel mettersi d'accordo sugli obiettivi, scopi e funzioni di questo paradigma.

⁷⁸ Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

⁷⁹ Si veda *Mapping and assessment of developments for one of the sectoral professions under Directive 2005/36/EC, the profession of veterinary surgeon*, European Union, 2022.

⁸⁰ Si veda ad esempio, nell'ambito della tutela degli animali: proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al benessere di cani e gatti e alla loro tracciabilità, COM/2023/769 final, in part. i considerando 42 e 52, e l'art. 9, par. 3.

⁸¹ F. COLI, H. SCHEBESTA, *One Health in the EU: the Next Future?*, cit., p. 315.

A parere di chi scrive, *One Health* sembra, per ora, tradursi come un concetto fattore di collaborazione multisettoriale e multilivello, di coerenza e di efficienza dell'azione collettiva, ed iscriversi principalmente in un approccio precauzionale, trattandosi di agire a monte dell'avvenimento di crisi, al fine di evitarle e di limitarne l'impatto negativo. Una volta avvenute alcune crisi, le componenti del concetto *de quo* rischiano di rivelarsi non più convergenti, ma antagoniste, sicché rimangono necessarie norme *ad hoc*, volte ad assicurare una conciliazione tra gli interessi coinvolti⁸².

⁸² Si pensa, ad esempio, alla normativa relativa agli abbattimenti di emergenza e spopolamenti, principalmente disciplinata nel regolamento (CE) no 1099/2009.

CAPITOLO IV

LEGAL PREPAREDNESS E DIRITTO SANITARIO GLOBALE: ANALISI DEI RECENTI EMENDAMENTI AL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE E PROSPETTIVE CRITICHE

Giulia Bosi*

ABSTRACT: Con ben 196 Stati Parte, il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) costituisce un quadro normativo globale nell'ambito della prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie a carattere transfrontaliero. Tuttavia, la gestione della pandemia da COVID-19 ha evidenziato varie lacune nel RSI. Ciò ha portato nel 2022 all'avvio di due differenti processi normativi in seno all'OMS: la riforma del RSI e l'elaborazione di un Accordo Pandemico. Il presente contributo esamina il RSI e i recenti emendamenti del 2024, analizzandone gli aspetti più rilevanti e le loro implicazioni pratiche. Si evidenzierà, *inter alia*, come il nuovo RSI dia rilevanza ai principi di equità e solidarietà fra gli Stati, definisca cosa sia un'emergenza pandemica, espanda l'ambito delle capacità essenziali richieste agli Stati per fronteggiare le *Public Health Emergencies of International Concern*, stabilisca un comitato per la sua implementazione e crei un meccanismo di coordinamento finanziario. Verranno poi fatte riflessioni critiche relativamente agli aspetti sostanziali di questi emendamenti, come il loro *focus* su meccanismi *soft* e consultativi, e alla loro capacità di migliorare effettivamente la risposta alle emergenze sanitarie globali. Infine, si farà cenno all'Accordo Pandemico, e al rapporto fra quest'ultimo e gli emendamenti al RSI.

1. Introduzione

Il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), o *International Health Regulations* (IHR) in inglese, è uno strumento giuridico legalmente vincolante che si prefigge di prevenire e rispondere alla diffusione internazionale di malattie, tramite modalità commisurate e limitate ai rischi per la sanità pubblica e che evitino inutili interferenze con il traffico e il commercio internazionale¹. Il RSI disciplina il ruolo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e degli Stati nell'identificare e rispondere ad eventi che potrebbero costituire un'emergenza di salute pubblica di rilevanza internazionale (*Public Health Emergency of International Concern*, PHEIC); richiede di stabilire i Centri nazionali per il RSI (*National IHR Focal Points*) che costituiscano il punto di contatto con l'OMS a livello nazionale; impone di creare e mantenere capacità essenziali (*core capacities*) per monitorare e rispondere alle emergenze di salute pubblica; e include disposizioni riguardanti il traffico e il commercio internazionale. Con ben 196 Stati Parte, il RSI costituisce un quadro normativo globale nell'ambito della prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie a carattere transfrontaliero.

* Assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

¹ Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), 2509 UNTS 79, 23 maggio 2005 (RSI 2005), art. 2.

Tuttavia, la gestione della pandemia da COVID-19 ha evidenziato varie lacune nel RSI. Ad esempio, sono state sottolineate la mancanza di meccanismi di *enforcement* per fare rispettare tale normativa e la difficoltà per i Paesi a basso reddito di osservare il RSI a causa della carenza di risorse adeguate. Ciò ha portato nel 2022 all'avvio di due differenti processi normativi in seno all'OMS: la riforma del RSI e l'elaborazione di un accordo internazionale sulle pandemie. Il primo processo si è concluso con l'adozione di un pacchetto consistente di emendamenti al RSI nel giugno del 2024 durante la 77^a Assemblea Mondiale della Sanità². L'Accordo Pandemico è stato invece adottato nel maggio del 2025 durante la 78^a Assemblea Mondiale della Sanità³.

Il presente contributo esamina il RSI e i recenti emendamenti del 2024, analizzandone gli aspetti più rilevanti e le loro implicazioni pratiche. Dopo una breve introduzione ai concetti di diritto sanitario globale e *legal preparedness*, verranno esaminati il potere normativo dell'OMS e la natura giuridica del RSI. Seguirà un'analisi storica del RSI, i cui contenuti essenziali possono già rinvenirsi in accordi risalenti al XIX secolo. Successivamente, verranno presentati gli emendamenti del 2024. Sarà ripercorso il processo istituzionale e politico che ha portato alla loro adozione, e ne verranno esaminati gli elementi più significativi. Verranno poi svolte considerazioni critiche relativamente alle caratteristiche di questi emendamenti, come il loro focus su meccanismi *soft* e consultativi, e alla loro capacità di migliorare effettivamente la risposta alle emergenze sanitarie globali. Infine, si darà conto dell'Accordo Pandemico e del rapporto fra quest'ultimo e gli emendamenti al RSI. L'Accordo Pandemico costituisce, infatti, l'altra normativa di diritto sanitario globale maggiormente rilevante in termini di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie.

2. I concetti chiave: diritto sanitario globale e legal preparedness

In prima istanza, si ritiene necessario soffermarsi su due concetti chiave che costituiscono le fondamenta di questo contributo: quello di diritto sanitario globale e quello di *legal preparedness*. Questi concetti formano infatti il quadro di riferimento all'interno del quale collocare l'analisi e le riflessioni che seguiranno. Per quanto riguarda specificamente la nozione di *legal preparedness*, si invita la lettrice/il lettore a fare riferimento al capitolo di Sommario, che descrive in dettaglio la sua evoluzione e contenuto. Ai fini di questo capitolo, richiameremo brevemente il significato di *legal preparedness* con particolare riferimento al diritto sanitario globale.

Il diritto sanitario globale è stato descritto da Toebeas come “*a limited set of binding and non-binding instruments adopted in the framework of the World Health Organization (WHO), in an interaction with both hard and soft law standards recognized in other branches of international law, including human rights law, international humanitarian law, international environmental law, inter-*

² Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), *Strengthening Preparedness for and Response to Public Health Emergencies through Targeted Amendments to the International Health Regulations (2005)*, WHA77.17, 1 giugno 2024.

³ AMS, Accordo Pandemico, WHA78.1, 20 maggio 2025.

national trade, property and investment law”⁴. In maniera simile, Gostin e altri esperti ritengono che il diritto sanitario globale comprenda “*both binding ‘hard’ law treaties and non-binding ‘soft’ law instruments that shape norms, processes, and institutions to realise the highest attainable standard of physical and mental health*”⁵.

Di queste definizioni si noti, in primo luogo, la scelta del termine “globale” invece di “internazionale”, aggettivo quest’ultimo che invece comunemente caratterizza altri rami del diritto internazionale, come il diritto penale internazionale o il diritto umanitario internazionale. Sebbene meno frequente, l’espressione “diritto internazionale sanitario” viene talvolta ancora utilizzata dagli accademici. Tuttavia, in questo contributo si preferisce seguire l’approccio di Toebes, Gostin e degli altri accademici sopra menzionati. Difatti, l’aggettivo “globale” riflette come, nella definizione e nell’attuazione di questo ramo del diritto internazionale, gli Stati, pur restando attori centrali, non siano più gli unici soggetti coinvolti. Una pluralità di attori, tra cui l’industria, le organizzazioni non governative e le fondazioni private, giocano un ruolo sempre più rilevante nella *governance* sanitaria globale.

Inoltre, entrambe le definizioni fanno riferimento al fatto che il diritto sanitario globale comprende sia standard di *hard law* che di *soft law*. La differenza fra *hard* e *soft law* viene generalmente fatta risalire alla presenza (*hard law*) o meno (*soft law*) di vincolatività giuridica. Per intenderci, nel contesto del diritto internazionale, il trattato è un tipico strumento di *hard law*, mentre codici di condotta, linee guida e risoluzioni non vincolanti sono esempi di *soft law*. Sotto questo profilo, è opportuno sottolineare come, nell’ambito del diritto sanitario globale, la *soft law* costituisca la regola e l’*hard law* l’eccezione. Si pensi che dalla nascita dell’OMS nel 1946, gli strumenti di *hard law* adottati dall’Organizzazione sono stati solo quattro: 1) il Regolamento OMS n.1 (Nomenclatura relativa alle malattie e alle cause di morte); 2) il Regolamento OMS n. 2, ossia il RSI; 3) la Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco; e 4) il recentissimo Accordo Pandemico⁶. Per il resto, l’OMS si è abitualmente affidata a strumenti di *soft law*.

Il secondo concetto chiave è quello di *legal preparedness*. Rimandando al capitolo di Sommario, è importante ricordare come questo concetto sia essenziale per il diritto sanitario globale⁷. O meglio, si potrebbe addirittura sostenere che questo ramo del diritto internazionale sia l’estrinsecazione, a livello sovranazionale,

⁴ B. TOEBES, *Global Health Law: Defining the Field*, in G.L. BURCI e B. TOEBES (a cura di), *Research Handbook on Global Health Law*, Edward Elgar Publishing, 2018, p. 2.

⁵ L.O. GOSTIN, B.M. MEIER, S. ABDOL KARIM, et al., *The World Health Organization Was Born as a Normative Agency: Seventy-Five Years of Global Health Law under WHO Governance*, in *PLOS Global Public Health*, 2024, p. 2. Sull’interazione fra diritto sanitario globale e diritto internazionale dei disastri si rimanda al capitolo VI di R. Luporini del presente volume.

⁶ Regolamento sulla nomenclatura delle malattie e delle cause di morte, 1948; RSI, cit.; Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco, 2302 UNTS 166, 2003; Accordo Pandemico, cit.

⁷ S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Commentary: Strengthening Legal Preparedness and Response within the Global Health Emergency Framework: The Role of the GHSA Legal Preparedness Action Package*, in *Journal of Global Health Law*, 2024. Sul ruolo del GHSA Legal Preparedness Action Package si rimanda al capitolo VII di S. Negri del presente volume.

della necessità di avere normative e politiche adeguate a fronteggiare emergenze sanitarie, specialmente quando queste hanno carattere transfrontaliero. Come ribadito dall'*International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies*, la *legal preparedness* non è solo un risultato da raggiungere, ma un processo continuo di aggiornamento delle leggi e controllo sulla loro implementazione⁸. Sul piano internazionale, gli emendamenti del 2024 al RSI, così come l'Accordo Pandemico, dimostrano sicuramente la volontà di incrementare la *legal preparedness* per le emergenze sanitarie pubbliche, al di là di eventuali riflessioni critiche sugli stessi. D'altra parte, un effettivo miglioramento in termini di *legal preparedness* dipenderà dalla loro implementazione a livello nazionale.

3. Il potere normativo dell'OMS e la natura giuridica del Regolamento Sanitario Internazionale

Per comprendere al meglio il RSI e gli emendamenti del 2024, è necessario avere contezza di quali siano i poteri normativi dell'OMS e della natura giuridica del RSI stesso. Il punto di partenza per tale disamina è certamente la Costituzione dell'OMS⁹. L'art. 1 definisce l'obiettivo dell'Organizzazione, ossia il raggiungimento, da parte di tutti i popoli, del più alto livello possibile di salute. Per realizzare questo fine, l'art. 2 spiega che l'OMS esercita una serie di funzioni, fra cui proporre "convenzioni, accordi e regolamenti" e emanare "raccomandazioni" concernenti le questioni sanitarie internazionali. Convenzioni/accordi e regolamenti sono giuridicamente vincolanti (*hard law*), mentre le raccomandazioni non hanno questa caratteristica (*soft law*). Come accennato sopra, l'OMS esercita la sua autorità normativa principalmente tramite strumenti *soft*, che siano le raccomandazioni appena citate oppure altri strumenti più informali dell'Assemblea Mondiale della Sanità, del Consiglio Esecutivo, o del Segretariato dell'OMS.

Procediamo ad analizzare ciascuno di questi strumenti per poi focalizzarci sulla natura giuridica del RSI. Partendo dalla normativa di *soft law*, l'art. 23 della Costituzione dell'OMS conferisce all'Assemblea Mondiale della Sanità il potere di emanare raccomandazioni agli Stati Membri in qualsiasi materia di competenza dell'Organizzazione. Gli esempi più celebri di raccomandazioni ai sensi dell'art. 23 sono il Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno del 1981 e il Codice globale di condotta per il reclutamento internazionale di personale sanitario del 2010¹⁰. Nella pratica, l'OMS adotta vari strumenti di *soft law* anche senza invocare l'art. 23. Gostin nota, infatti, che "*failing to invoke Article 23 appears inconsequential*"¹¹. Gli atti di *soft law* dell'OMS che non sempre invocano l'art. 23 prendono varie forme, come linee guida (e.g., le Linee guida

⁸ International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, 2022, p. 6.

⁹ Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 14 UNTS 185, 22 luglio 1946.

¹⁰ AMS, Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno, 1981, WHA34.22, 21 maggio 1981; AMS, Codice globale di condotta per il reclutamento internazionale di personale sanitario, WHA63.16, 21 maggio 2010.

¹¹ L.O. GOSTIN, D. SRIDHAR, D. HOUGENDBLER, *The Normative Authority of the World Health Organization*, in *Public Health*, 2015, p. 2.

sull'assunzione di zuccheri per adulti e bambini del 2015) e strategie globali (e.g., la Strategia Globale per ridurre il consumo dannoso di alcol del 2010).

Passando agli strumenti di *hard law*, una prima tipologia racchiude convenzioni e accordi (i termini possono essere considerati sinonimi). Essi sono disciplinati dall'art. 19 della Costituzione dell'OMS, che prevede che tali strumenti possono riguardare qualsiasi materia di competenza dell'Organizzazione; che devono essere approvati dalla maggioranza dei due terzi dell'Assemblea Mondiale della Sanità; e che entrano in vigore per ogni singolo Stato, quando esso li accetta, conformemente alle proprie norme costituzionali. Gli Stati possono accettare o meno la convenzione entro diciotto mesi dall'adozione da parte dell'Assemblea. Gli unici due esempi di convenzione adottate ai sensi dell'art. 19 sono la Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco (2003) e l'Accordo Pandemico (2025).

Il secondo tipo di strumento giuridicamente vincolante è costituito dai regolamenti, disciplinati dall'art. 21 della Costituzione dell'OMS. Diversamente dalle convenzioni, i regolamenti possono essere emanati solo con riferimento ad una serie determinata di materie. Queste includono, ad esempio, "*sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease*" e "*nomenclatures with respect to diseases, causes of death and public health practices*"¹². In quello che probabilmente è un *unicum* nel panorama del diritto internazionale, l'art. 22 prevede che i regolamenti entrino in vigore per tutti gli Stati Membri dopo che la loro approvazione da parte dell'Assemblea sia stata debitamente comunicata, ad eccezione di quegli Stati che, nei termini indicati nella comunicazione, dichiarino di non accettarli oppure oppongano riserve in merito. Dal 1946 ad oggi, solo due regolamenti sono stati adottati: il Regolamento sulla nomenclatura relativa alle malattie e alle cause di morte e il RSI.

Il RSI è quindi uno strumento giuridicamente vincolante adottato ai sensi dell'art. 21 della Costituzione dell'OMS. Tuttavia, la natura giuridica del RSI (e più in generale dei regolamenti ai sensi dell'art. 21) non è mai stata effettivamente chiarita. Ci si domanda, infatti, se il RSI possa essere considerato un trattato, e quindi regolato dalla Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati del 1969, o diritto secondario (*secondary law*) di un'organizzazione internazionale¹³. Il Segretariato dell'OMS ha finora evitato di dare risposta a tale domanda, e anche in dottrina la questione rimane irrisolta. Villareal e von Bogdandy ritengono che i regolamenti siano diritto secondario di un'organizzazione internazionale¹⁴. Altri accademici fanno invece esplicitamente riferimento al RSI come trattato. Si possono citare a riguardo Fidler, che sostiene che "[t]he new IHR are a treaty under international law" e Gostin, che usa il termine "*treaty*" per riferirsi al RSI¹⁵. Quest'ultima

¹² Costituzione dell'OMS, cit., art. 21.

¹³ Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, 1155 UNTS 331, 23 maggio 1969. Il diritto secondario è quello che deriva dallo strumento costitutivo dell'organizzazione internazionale (diritto primario).

¹⁴ P. VILLAREAL, A. VON BOGDANDY, *International Law on Pandemic Preparedness: A First Stocktaking in Light of the Coronavirus Crisis*, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law (MPIL) Research Paper No. 2020-07, p. 10.

¹⁵ D. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, in *Chinese Journal of International Law*, 2005, p. 385; L.O. GOSTIN, *Global Health Law*, Harvard University Press, 2014, p. 110.

posizione rimane probabilmente quella maggioritaria in dottrina. Infine, vi è chi supporta una posizione intermedia, come Spagnolo, che sostiene che il RSI rimane un atto *sui generis*, in quanto sia atto unilaterale dell'OMS, sia strumento che segue la logica tradizionale dei trattati¹⁶.

L'ostacolo principale al riconoscimento del RSI come trattato sarebbe la mancanza di un'espressa volontà delle parti ad essere vincolate. Nel RSI lo Stato è infatti legalmente vincolato di *default*, a meno che non decida esplicitamente di non aderire. D'altra parte, il RSI ha caratteristiche proprie dei trattati, fra cui la registrazione presso il Segretariato Generale dell'ONU e l'apertura alla ratifica da parte di Stati non membri dell'OMS. La tesi qui condivisa, come recentemente esposta da Zhou, Burci e Liberman, è che, sebbene i regolamenti *ex art.* 21 siano stati probabilmente pensati all'inizio come strumenti di diritto secondario di un'organizzazione internazionale, si sono evoluti nel tempo divenendo sempre più somiglianti ai trattati ed anche gli Stati Membri dell'OMS li considerano nella pratica come tali¹⁷.

4. Le origini e l'evoluzione del Regolamento Sanitario Internazionale

La cooperazione a livello sovranazionale in materia di protezione contro la diffusione di malattie infettive risale già al XIX secolo. L'origine del RSI può essere infatti ricondotta ad una serie di Conferenze Sanitarie cominciate nel 1851 con l'obiettivo di produrre un accordo internazionale per contenere la diffusione di malattie infettive che erano arrivate in Europa da altri continenti. Le Conferenze Sanitarie portarono all'adozione di un trattato nel 1892, la cosiddetta *International Sanitary Convention*, riguardante il colera¹⁸. Negli anni successivi, si aggiunsero altre convenzioni¹⁹. Nel 1907 venne fondato l'*Office International d'Hygiène Publique* (OIHP), a cui venne affidato il compito di vigilare su questi accordi internazionali in materia di salute.

Nel 1948, la neocreata OMS assunse il mandato dell'OIHP e quindi anche la supervisione delle *International Sanitary Conventions*. Nel 1951, l'Assemblea Mondiale della Sanità sostituì le *International Sanitary Conventions* con le *International Sanitary Regulations* (ISR)²⁰. Le ISR costituirono il primo regime giuridico universale di sorveglianza e controllo delle "malattie da quarantena" vincolante per tutti gli Stati membri dell'OMS. Tali malattie comprendevano peste, colera, febbre gialla, vaiolo, tifo, e febbre recidivante. Nel 1969, l'Assemblea Mondiale

¹⁶ A. SPAGNOLO, *Contromisure dell'Organizzazione mondiale della sanità come conseguenza di violazioni dei Regolamenti sanitari internazionali in contesti epidemici*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e particolari*, Editoriale Scientifica, 2017, p. 414.

¹⁷ S. ZHOU, G.L. BURCI, J. LIBERMAN, *The Legal Nature of WHO Regulations*, in *Journal of Global Health Law*, 2025, p. 6.

¹⁸ Per una descrizione approfondita delle origini dell'RSI si veda L.O. GOSTIN, R. KATZ, *The International Health Regulations: The Governing Framework for Global Health Security*, in the *Milbank Quarterly*, 2016.

¹⁹ Per la lista dettagliata delle convenzioni, si veda S. NEGRI, *Communicable Disease Control*, in G.L. BURCI e B. TOEBES (a cura di), *Research Handbook on Global Health Law*, cit., p. 271.

²⁰ AMS, WHA4.75, 25 maggio 1951.

della Sanità effettuò alcune modifiche alle ISR e cambiò loro nome, che da quel momento divenne *International Health Regulations* (IHR), ossia il RSI²¹.

Gli obblighi giuridici internazionali principali durante il periodo che va dal 1851 al 1951 erano sostanzialmente due: l'obbligo per gli Stati di notificare ad altri Stati la presenza di focolai di determinate malattie, e l'obbligo di mantenere adeguate capacità di sanità pubblica nei punti di ingresso e di uscita, come porti e, successivamente, aeroporti²². Il fine ultimo a quel tempo era quello di proteggere l'Europa e allo stesso tempo ridurre al minimo i disagi che potessero essere causati al commercio internazionale²³.

Nel periodo che va dal 1951 al 2005, il RSI attraversò varie crisi. Fra queste, una diminuzione dell'interesse politico globale sul tema delle emergenze sanitarie transfrontaliere e, più in generale, la persistente violazione degli obblighi di notificazione dei focolai e l'applicazione di misure eccessivamente restrittive dei viaggi e del commercio. Inoltre, il numero di malattie a cui il RSI rimaneva applicabile rimaneva estremamente limitato. Infine, negli anni Novanta cominciarono a emergere nuove malattie come la febbre emorragica legata al virus Ebola. Il RSI subì alcune modifiche nel 1969, 1973 e 1981, ma esse furono di portata relativamente limitata e non affrontarono i problemi appena menzionati²⁴. Tale contesto spinse l'Assemblea Mondiale della Sanità ad avviare nel 1995 un processo di revisione affinché il RSI fosse in grado di gestire in maniera più appropriata le nuove sfide poste dalle malattie infettive che si andavano sviluppando in quel periodo²⁵. Nel 2005, una decina di anni dopo l'inizio delle negoziazioni, venne finalmente adottata una serie di emendamenti al RSI, che entrarono poi in vigore nel 2007²⁶.

Gli emendamenti del 2005 apportarono modifiche significative. Fra gli elementi di maggior novità rispetto alla versione precedente, si nota l'espansione dell'ambito di applicazione del RSI, non più limitato ad una serie circoscritta di malattie infettive, ma ad ogni malattia o condizione patologica, indipendentemente dall'origine o dalla fonte, che rappresenti o possa rappresentare un sostanziale pericolo per gli esseri umani²⁷. In secondo luogo, il RSI del 2005 introduce l'obbligo per gli Stati di sviluppare capacità essenziali (*core capacities*) di sorveglianza e di risposta e il potere dell'OMS di dichiarare una *Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) ed emettere raccomandazioni agli Stati su come gestirla²⁸. La PHEIC viene definita dal RSI 2005 come un evento straordinario che

²¹ AMS, WHA22.46, 25 luglio 1969.

²² D. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, cit., p. 329.

²³ A questo riguardo, adottando una prospettiva TWAIL (*Third World Approaches to International Law*), non si può non notare l'origine marcatamente coloniale, e secondo alcuni anche capitalistica, di quello che successivamente si è espanso ed evoluto come diritto sanitario globale. Sul punto si veda A. WHITE, *Epidemic Orientalism: Race, Capital, and the Governance of Infectious Disease*, Stanford University Press, 2023; e S. SEKALALA, *Ending Pandemics within the Shadow of Trade: Reconciling Equity in Global Health with Coloniality*, in *Cambridge International Law Journal*, 2025.

²⁴ AMS, WHA22.46, cit.; WHA26.55, 23 maggio 1973; WHA34.13, 20 maggio 1981.

²⁵ AMS, WHA48.7, 12 maggio 1995.

²⁶ AMS, WHA 58.3, 23 maggio 2005.

²⁷ RSI 2005, cit., art 1(1).

²⁸ *Ibidem*, artt. 1, 5, par. 1, 12, 13, par. 1.

si ritiene possa costituire un rischio per la salute pubblica in altri Stati a causa della diffusione internazionale di malattie e che richiede potenzialmente una risposta coordinata²⁹. Gli Stati Parte sono tenuti a notificare all'OMS eventi che potrebbero costituire una PHEIC.

Infine, gli emendamenti del 2005 inseriscono per la prima volta nel testo riferimenti al diritto internazionale dei diritti umani, ad esempio, richiedendo l'implementazione del RSI nel pieno rispetto della dignità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali delle persone³⁰. Aggiungono la possibilità per l'OMS di utilizzare fonti non governative relative ad eventi di salute pubblica nel procedimento di sorveglianza³¹, e istituiscono i Centri nazionali per il RSI (*National IHR Focal Points*), ossia autorità designate da ogni Stato Parte che devono essere costantemente accessibili per le comunicazioni con l'OMS³².

5. Gli emendamenti del 2024: note procedurali

Nonostante le consistenti e indubbiamente migliorative modifiche apportate nel 2005, il RSI non è riuscito a garantire una risposta adeguata alla pandemia da COVID-19³³. In realtà, il RSI aveva già subito varie critiche sotto differenti aspetti anche prima della pandemia del 2020. Fra le critiche principali che sono state fatte al RSI 2005 si possono citare innanzi tutto la sua scarsa implementazione, con particolare riguardo alle capacità essenziali³⁴, e l'assenza di un meccanismo sanzionatorio nei confronti degli Stati che non rispettano gli obblighi previsti dallo strumento³⁵. È stata anche contestata la mancanza di finanziamenti adeguati³⁶. L'OMS ha poi, secondo alcuni, ritardato irragionevolmente la dichiarazione di PHEIC in varie circostanze, dando precedenza a considerazioni di stampo politico a quelle di carattere epidemiologico³⁷.

Il RSI 2005, inoltre, non prestava attenzione alla cosiddetta “prevenzione profonda” (*deep prevention*), approccio per cui i pericoli per la salute devono essere

²⁹ *Ibidem*, art. 1, par. 1.

³⁰ *Ibidem*, art. 3, par. 1. Per quanto riguarda i diritti umani e *legal preparedness* per le emergenze sanitarie si veda il capitolo V di R. De Falco, il capitolo IX di M. Lanotte, e il capitolo X di F. Montanaro e K. Suyunova.

³¹ *Ibidem*, artt. 9-10.

³² *Ibidem*, art. 1, par. 1.

³³ P. AAVITSLAND, X. AGUILERA, S.S. AL-ABRI, *et al.*, *Functioning of the International Health Regulations during the COVID-19 Pandemic*, in *The Lancet*, 2021; L.O. GOSTIN, R. HALABI, B.M. MEIER, *Has Global Health Law Risen to Meet the COVID-19 Challenge? Revisiting the International Health Regulations to Prepare for Future Threats*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2020.

³⁴ G. BARTOLINI, *The Failure of 'Core Capacities' under the WHO International Health Regulations*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2021.

³⁵ S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Giapichelli, 2018, pp. 167-171.

³⁶ C. SEARCHINGER, *The New Amendments to the International Health Regulations*, ThinkGlobalHealth, 4 giugno 2024.

³⁷ P. ACCONCI, *L'Organizzazione mondiale della sanità alla prova dell'emergenza sanitaria Covid-19*, in *DPCE online*, 2020, p. XV.

identificati prima che siano trasmessi, ad esempio, dagli animali all'uomo³⁸. Infine, critiche sono state sollevate relativamente alla poca chiarezza dell'art. 43 in relazione a quanto gli Stati possano discostarsi dalle raccomandazioni dell'OMS³⁹, al fatto che gli Stati non abbiano incentivi a notificare un focolaio all'OMS temendo danni commerciali⁴⁰, e alla mancanza di una modalità di segnalazione di emergenze sanitarie a più livelli (al posto della situazione binaria prevista dal RSI per cui o vi è una PHEIC o non vi è una PHEIC)⁴¹. L'insoddisfacente *performance* del RSI durante la pandemia è stata quindi la goccia che ha fatto traboccare il vaso e che ha portato gli Stati a negoziare una serie di emendamenti.

Prima di esaminare nel dettaglio il percorso che ha portato all'adozione degli emendamenti, è necessario effettuare due brevi considerazioni. Innanzitutto, le negoziazioni relative al RSI sono avvenute parallelamente a quelle dell'Accordo Pandemico, facendo sorgere non pochi dubbi sull'effettiva necessità di questo secondo strumento⁴². La seconda considerazione serve a dare conto del contesto politico in cui sono stati avviati i negoziati. La spinta a modificare il RSI è venuta soprattutto dagli Stati Uniti, i quali hanno preferito rafforzare questo strumento già esistente e più in linea con i loro interessi politici piuttosto che puntare sulle negoziazioni di un nuovo Accordo Pandemico⁴³. Di quest'ultimo, invece, si è fatta promotrice soprattutto l'Unione europea.

Ripercorriamo ora brevemente per via cronologica il percorso di proposta, negoziazione e adozione degli emendamenti del 2024. Nel maggio 2020, la 73^a Assemblea Mondiale della Sanità incarica il Direttore Generale dell'OMS di nominare un panel indipendente affinché esamini la risposta internazionale alla pandemia⁴⁴. Questo comitato viene così creato e prende il nome di Panel indipendente per la preparazione e risposta alle pandemie (*Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*). Il risultato dei lavori di questo gruppo di esperti culmina con un report presentato a maggio 2021 alla 74^a Assemblea Mondiale della Sanità⁴⁵.

³⁸ J. VINALES, S. MOON, G. LE MOLI, G.L. BURCI, *A Global Pandemic Treaty Should Aim for Deep Prevention*, in *The Lancet*, 2021.

³⁹ A.E. YAMIN, S. NEGRI, R.HABIBI, *On Sea Monsters and Sandcastles: Revisiting International Legal Frameworks regarding Public Health and Human Rights in Global Health Emergencies*, in *Yearbook of International Disaster Law*, 2022, pp. 185-189.

⁴⁰ A.J. MEADOWS, B. OPPENHEIM, J. GUERRERO, et al., *Infectious Disease Underreporting is Predicted by Country-Level Preparedness, Politics, and Pathogen Severity*, in *Health Security*, 2022.

⁴¹ A. WILDER-SMITH, S. OSMAN, *Public Health Emergencies of International Concern: A Historic Overview*, in *Journal of Travel Medicine*, 2020, p. 10.

⁴² S. SWITZER, M. ECCLESTON-TURNER, *The Emperor's New Clothes: The Amendments to the World Health Organization's International Health Regulations*, in *Journal of Global Health Law*, 2025, pp. 53-54.

⁴³ G.L. BURCI, *The COVID-19 Pandemic and the Development of Global Health Law. Managing Crisis or Achieving Structural Changes?*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 15. Ciononostante, gli Stati Uniti hanno poi respinto gli emendamenti a causa del cambiamento della situazione politica con l'elezione di Donald Trump nel 2025.

⁴⁴ AMS, WHA73.1, 19 maggio 2020.

⁴⁵ The Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response, *COVID-19: Make It the Law Pandemic*, 2021.

Il Direttore Generale, sempre su richiesta della 73^a Assemblea Mondiale della Sanità, convoca a settembre 2020 anche un Comitato di revisione sul funzionamento del RSI (*Review Committee on the Functioning of the IHR*). Tale Comitato presenta un rapporto sul tema ad aprile 2021⁴⁶. A gennaio 2022, il Consiglio Esecutivo dell'OMS esorta gli Stati Membri a prendere tutte le misure appropriate per considerare potenziali emendamenti al RSI, richiedendo che questi ultimi affrontino questioni specifiche e chiaramente identificate⁴⁷. Gli Stati Membri dell'OMS concordano, tramite una decisione adottata alla 75^a Assemblea Mondiale della Sanità tenutasi a maggio 2022, di avviare un processo di negoziazione di emendamenti mirati al RSI 2005⁴⁸.

A questo fine, l'Assemblea Mondiale della Sanità stabilisce un Gruppo di Lavoro sugli emendamenti al RSI (*Working Group on Amendments to the IHR*), e invita gli Stati Membri a fare proposte di modifica entro il 30 settembre 2022⁴⁹. Oltre 300 emendamenti vengono proposti da 16 Stati Parte (alcuni sono proposti per conto di gruppi di Paesi)⁵⁰. La 75^a Assemblea Mondiale della Sanità (2022) chiede anche al Direttore Generale dell'OMS di convocare un Comitato di revisione sugli emendamenti al RSI (*Review Committee regarding Amendments to the IHR*)⁵¹. Infine, adotta una serie di emendamenti tecnici per accelerare l'entrata in vigore dei futuri emendamenti (ossia quelli del 2024)⁵². Queste modifiche del 2022 riducono il tempo per l'entrata in vigore dei futuri emendamenti (ossia quelli del 2024) da 24 a 12 mesi, e quello per le manifestazioni di non accettazione e le riserve da 18 a 10 mesi. Esse entrano in vigore il 31 maggio 2024.

Il Comitato di Revisione sugli emendamenti al RSI conduce i suoi lavori da ottobre 2022 a gennaio 2023, mese in cui produce un report che viene poi condiviso con il Gruppo di Lavoro⁵³. Il risultato dei negoziati del Gruppo di Lavoro viene sottoposto all'esame della 77^a Assemblea Mondiale della Sanità, a maggio 2024⁵⁴. Le negoziazioni su alcune questioni cruciali continuano durante la settimana dell'Assemblea Mondiale della Sanità, che va dal 27 maggio al 1° giugno 2024. È stato proprio quest'ultimo giorno quello in cui l'Assemblea adotta per consenso il pacchetto di emendamenti al RSI⁵⁵. Gli emendamenti entrano in vigore per tutti gli Stati Parte al RSI, tranne per quelli che notificano al Direttore Generale dell'OMS una non accettazione (*rejection*) o riserve (*reservations*) entro un periodo di tempo

⁴⁶ Review Committee on the Functioning of the IHR, *WHO's Work in Health Emergencies - Strengthening Preparedness for Health Emergencies: Implementation of the International Health Regulations (2005)*, A74/9 Add.1, 5 maggio 2021.

⁴⁷ Consiglio Esecutivo dell'OMS, Decisione EB150(3), 26 gennaio 2022.

⁴⁸ AMS, WHA75(9), 27 maggio 2022.

⁴⁹ *Ibidem*.

⁵⁰ *Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Submitted in Accordance with Decision WHA75(9) (2022)*, A/WGIIHR/2/6, 6 febbraio 2023.

⁵¹ AMS, WHA75(9), cit.

⁵² AMS, WHA75.12, 28 maggio 2022.

⁵³ Review Committee regarding Amendments to the IHR, *Report of the Review Committee Regarding Amendments to the International Health Regulations*, A/WGIIHR/2/5, 6 febbraio 2023.

⁵⁴ *Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)*, A77/9, 27 maggio 2024.

⁵⁵ AMS, WHA77.17, 1 giugno 2024 (RSI 2024).

specifico che decorre dalla notifica di adozione degli emendamenti da parte del Direttore Generale. Tale notifica del Direttore Generale è avvenuta il 19 settembre 2024⁵⁶.

6. Gli emendamenti del 2024: analisi normativa

Si procede di seguito alla spiegazione dei più rilevanti fra gli emendamenti del 2024.

6.1. Maggior impegno in termini di equità e solidarietà

Nell'ambito dell'art. 3 relativo ai principi, ora si legge che l'implementazione del RSI deve avvenire nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo, e deve promuovere "*equity*" e "*solidarity*"⁵⁷. L'inserimento di una tale terminologia costituisce senz'altro uno fra gli emendamenti del 2024 più significativi. La collocazione di equità e solidarietà in questo specifico articolo implica infatti che le azioni di attuazione del Regolamento, nonché la sua interpretazione, siano guidate da questi due ideali. La portata potenzialmente rivoluzionaria di tale emendamento è però diluita dal fatto che il RSI non fornisce alcuna definizione di equità e solidarietà.

Sebbene il RSI non dia definizioni esplicite, di fatto i principi di equità e solidarietà trovano spazio in emendamenti a varie altre disposizioni, come quelle che rafforzano l'accesso ai medicinali (artt. 13, 15, 16, 17 e 44) e quelle che riguardano i finanziamenti (artt. 44 e 44bis). A scopo illustrativo ci concentriamo sugli artt. 13 e 44. L'art. 13 ora non si occupa più solo di "*public health response*" ma di "*public health response, including equitable access to relevant health products*"⁵⁸. L'art. 44 richiede agli Stati di collaborare, per quanto possibile, ad identificare e permettere l'accesso alle risorse finanziarie "*necessary to equitably address the needs and priorities of developing countries*"⁵⁹. Esso prevede anche che gli Stati si impegnino a collaborare fra loro, per quanto possibile, nello sviluppo, nel rafforzamento e nel mantenimento delle capacità essenziali⁶⁰.

Si noti che il fatto che l'art. 13 si occupi di accesso equo ai medicinali pertinenti costituisce una novità in quanto il precedente RSI non trattava tale argomento. Tuttavia, gli obblighi principali in materia vengono in realtà fatti ricadere sull'OMS piuttosto che sugli Stati Membri. Ad esempio, è l'OMS che deve facilitare l'accesso tempestivo ed equo ai prodotti sanitari, nonché adoperarsi per rimuovere le barriere che ostacolano tale accesso⁶¹. A questo fine, al Direttore Generale è assegnata un'ampia serie di compiti. *Inter alia*, deve effettuare valutazioni sui bisogni di salute pubblica e sulla disponibilità, accessibilità e convenienza dei medicinali pertinenti; utilizzare i meccanismi coordinati dall'OMS e coordinarsi con altri meccanismi che facilitino l'accesso tempestivo a tali medicinali; supporta-

⁵⁶ OMS, lettera circolare C.L.40.2024. Un piccolo gruppo di Stati ha respinto gli emendamenti, fra cui Argentina, Israele, Italia e Stati Uniti.

⁵⁷ RSI 2024, cit., art. 3.

⁵⁸ *Ibidem*, art. 13.

⁵⁹ *Ibidem*, art. 44, par. 2ter, lett. b).

⁶⁰ *Ibidem*, art. 44, par. 1, lett. c).

⁶¹ *Ibidem*, art. 13, par. 8.

re gli Stati nell'aumentare e diversificare a livello geografico la loro produzione; e sostenere la promozione della ricerca e dello sviluppo⁶².

6.2. *L'espansione delle capacità essenziali*

Il RSI 2024 amplia l'ambito di applicazione delle capacità essenziali. Il nuovo art. 5 aggiunge che le capacità essenziali non servono solo per rilevare, valutare, notificare e comunicare gli eventi richiesti dal Regolamento, ma anche per prevenirli e prepararsi ad essi⁶³. Un riferimento più esplicito a prevenzione e preparazione è dato anche al punto A dell'Allegato 1 sulle capacità essenziali, che specifica che queste ultime servono, oltre che per la sorveglianza e la risposta, anche per la prevenzione e la preparazione⁶⁴. Vari emendamenti hanno poi riguardato le capacità essenziali sui tre livelli di risposta previsti dall'Allegato 1: il livello locale, il livello intermedio e quello nazionale.

Per fare alcuni esempi, gli Stati devono ora sviluppare, rafforzare e mantenere, nell'ambito del livello locale, la capacità di coinvolgere i portatori di interesse rilevanti, incluse le comunità, e prepararsi per rispondere a rischi ed eventi di salute pubblica⁶⁵. Nell'ambito del livello intermedio, devono ora sviluppare, rafforzare e mantenere le capacità di supportare e coordinarsi con il livello locale nella prevenzione, preparazione e risposta ai rischi e agli eventi di salute pubblica⁶⁶, e nell'ambito del livello nazionale, le capacità relative alla comunicazione del rischio, anche per quanto riguarda la disinformazione⁶⁷. Da sottolineare anche come il livello di risposta nazionale sia tenuto a garantire il coordinamento con i livelli di risposta locale e intermedio e a fornire sostegno a tali livelli.

6.3. *Introduzione della definizione di "emergenza pandemica"*

Un'altra novità è stata l'introduzione del concetto di "*pandemic emergency*", insieme ad un correlato meccanismo di dichiarazione della stessa⁶⁸. L'"emergenza pandemica" è una specifica categoria di PHEIC causata da una malattia trasmissibile e con le seguenti caratteristiche: a) ha, o è ad alto rischio di avere, un'ampia diffusione geografica verso e all'interno di più Stati; e b) sta superando, o è ad alto rischio di superare, la capacità di risposta dei sistemi sanitari in tali Stati; e c) sta causando, o è ad alto rischio di causare, sostanziali turbamenti sociali ed economici, compresi i turbamenti al traffico e commercio internazionali; e d) richiede un'azione internazionale coordinata rapida, equa e rafforzata, con approcci che coinvolgano l'intero governo e l'intera società⁶⁹. A livello procedurale, è sempre il Direttore Generale che ha il potere di determinare la presenza di un'emergenza pandemica e le regole rimangono le stesse valide per la determinazione di PHEIC⁷⁰.

⁶² *Ibidem*, art. 13, par. 8, lett. a)-b)-c)-e).

⁶³ *Ibidem*, artt. 5, par. 1 e 13, par. 1.

⁶⁴ *Ibidem*, Allegato 1(A).

⁶⁵ *Ibidem*, Allegato 1(A), par. 1, lett. e).

⁶⁶ *Ibidem*, Allegato 1(A), par. 2, lett. c).

⁶⁷ *Ibidem*, Allegato 1(A), par. 3, lett. i).

⁶⁸ *Ibidem*, artt. 1 e 12.

⁶⁹ *Ibidem*, art. 1, par. 1.

⁷⁰ *Ibidem*, artt. 1, parr. 1 e 12.

Detto diversamente, se il Direttore Generale ritiene che un evento costituisca una PHEIC, può ulteriormente determinare, alla luce dei criteri appena esposti, se la PHEIC costituisca anche un'emergenza pandemica.

6.4. Creazione del Comitato di implementazione e delle Autorità nazionali per il RSI

Per rendere più efficace l'attuazione del RSI, gli emendamenti del 2024 introducono due nuovi attori istituzionali. Il primo è il Comitato di implementazione (*Committee for the Implementation of the IHR*), introdotto dall'art. 54bis⁷¹. Tale organo ha esclusivamente un carattere consultivo e di supporto, e opera secondo logiche non conflittuali e non punitive. L'obiettivo principale del Comitato è quello di promuovere e supportare lo scambio di buone pratiche e la cooperazione fra gli Stati. Il Comitato sarà composto da tutti gli Stati Parte e si incontrerà almeno una volta ogni due anni. Il Comitato stabilirà poi un sub-comitato che gli fornisca assistenza tecnica. Inoltre, il nuovo RSI prevede la creazione delle Autorità nazionali per il RSI (*National IHR Authorities*)⁷². Tali organi si aggiungono ai preesistenti Centri nazionali per il RSI (*National IHR Focal Points*). La differenza fra i due è che i Centri nazionali si occupano della notifica all'OMS di informazioni di sanità pubblica per conto dello Stato, mentre le Autorità hanno il compito di coordinare a livello nazionale l'implementazione del RSI.

6.5. Il nuovo Meccanismo di coordinamento finanziario

Il problema dei finanziamenti per l'attuazione del RSI è divenuto particolarmente lampante durante la pandemia da COVID-19, che ha messo in luce come molti Paesi non avessero effettivamente implementato le capacità essenziali. Se si considera poi che le capacità essenziali sono state ampliate dai nuovi emendamenti del 2024, è evidente che la questione delle risorse finanziarie non poteva non essere presa in considerazione. Non sorprende quindi che gli emendamenti del 2024 prevedano dei nuovi obblighi per gli Stati in termini di finanziamento. Si segnala innanzitutto che al titolo dell'art. 44 è stato aggiunto il termine "financing" a "collaboration" e "assistance"⁷³. L'art. 44, par. 2bis, richiede ora che gli Stati Parte, nel rispetto della legge applicabile e delle risorse disponibili, mantengano o aumentino i finanziamenti nazionali, come necessario, e collaborino attraverso la cooperazione e l'assistenza internazionale a rafforzare il finanziamento a sostegno dell'attuazione del RSI⁷⁴.

In particolare, si prevede l'obbligo degli Stati di cooperare per identificare e permettere l'accesso a risorse finanziarie, incluso attraverso quello che viene definito Meccanismo di coordinamento finanziario (*Coordinating Financial Mechanism*), disciplinato nel dettaglio nell'articolo seguente, il 44bis⁷⁵. L'obiettivo di questo meccanismo sarà quello di condurre analisi dei bisogni e delle carenze di finanziamento, identificare le fonti di finanziamento disponibili e

⁷¹ *Ibidem*, art. 54bis.

⁷² *Ibidem*, artt. 1 e 4.

⁷³ *Ibidem*, art. 44.

⁷⁴ *Ibidem*, art. 44, par. 2bis.

⁷⁵ *Ibidem*, artt. 44, par. 2ter, lett. b), e 44bis.

mettere queste informazioni a disposizione degli Stati Parte, fornire consulenza agli Stati nell'individuazione e nella richiesta di risorse finanziarie per rafforzare le capacità essenziali, e mobilitare contributi monetari volontari a favore di organizzazioni ed enti che assistono gli Stati nello sviluppo delle loro capacità essenziali.

7. Gli emendamenti del 2024: riflessioni critiche

Una prima opportuna riflessione in merito agli emendamenti del 2024 riguarda quello che potremmo definire il carattere “reattivo” del diritto, ossia il fatto che le norme vengono modificate spesso in seguito a situazioni emergenziali o che comunque destano l'attenzione pubblica. Già prima della pandemia, come descritto sopra, erano emerse voci che richiedevano di aggiornare il RSI. Tuttavia, tali istanze non erano state tali da convincere gli Stati ad andare a riformare tale regolamento. La pandemia da COVID-19, con il suo tremendo impatto sociale ed economico, ha reso non più rimandabile una discussione su come migliorare il RSI.

Una seconda riflessione iniziale riguarda la scelta di apportare emendamenti al RSI, che è uno strumento giuridicamente vincolante (insieme alla scelta parallela di elaborare un accordo sulle pandemie), anziché optare per uno strumento di *soft law*, quale una dichiarazione o una raccomandazione. Come già evidenziato, la *soft law* è la regola e non l'eccezione nel contesto del diritto sanitario globale. La decisione di adottare emendamenti al RSI ed elaborare l'Accordo Pandemico rimane una scelta non scontata in questo ramo del diritto internazionale dove gli strumenti giuridicamente vincolanti non sono particolarmente amati. Se questa osservazione vale specialmente per l'Accordo Pandemico, in quanto strumento da predisporre *ex novo*, può nondimeno essere valida anche per gli emendamenti al RSI, che rimangono modifiche di ampia portata ad uno strumento giuridicamente vincolante.

La terza osservazione riguarda l'adozione degli emendamenti a giugno 2024, secondo la scaletta temporale che era stata prevista, in un momento storico caratterizzato da una profonda crisi del multilateralismo. L'invasione russa dell'Ucraina nel 2022 e il relativo conflitto ancora in corso, il conflitto israeliano-palestinese e la crisi umanitaria a Gaza, e le tensioni fra Stati Uniti e Israele, da un lato, e Iran dall'altro sono solo alcuni esempi che si possono fare in merito. Per questo motivo, l'approvazione del pacchetto di emendamenti al RSI è stata percepita da molti come una grande vittoria in un contesto globale dove il diritto internazionale e la diplomazia sembrano avere perso il valore di un tempo.

Dopo queste prime analisi generali, passiamo ad un esame più specifico dei vari emendamenti. Il maggior impegno degli Stati in termini di equità e solidarietà è chiaramente una modifica in risposta alle disuguaglianze sofferte dai Paesi a basso reddito durante la pandemia. La presenza dei vocaboli “*equity*” e “*solidarity*” nell'art. 3 relativo ai principi è sicuramente meritevole di attenzione, in quanto implica che il Regolamento dovrà essere interpretato tenendo in conto questi due ideali. In questo senso, Zidar e Cotič Zidar sostengono che “*by incorporating the principles of equity and solidarity, the IHR recognises that these principles are, in fact, key values that need to be respected by the WHO and States Parties, as well as instruments that need to be operationalised for the*

*IHR to function successfully*⁷⁶. Secondo quanto riportato nella sezione precedente, riflessi di equità e solidarietà si trovano anche in altri emendamenti al RSI, che cercano di rendere operativi questi principi.

Tuttavia, come già evidenziato, il RSI non contiene una definizione di questi principi. Inoltre, gli emendamenti del 2024 fanno ricadere gli obblighi di equità e solidarietà principalmente sull'OMS piuttosto che sugli Stati. Si prenda, a titolo esemplificativo, uno degli articoli che a seguito dei recenti emendamenti è probabilmente fra i più intrisi di questi due ideali: l'art. 13 sull'accesso equo ai medicinali pertinenti. La lettura di tale disposizione rende evidente come gli Stati abbiano solo un ruolo di supporto e i loro obblighi siano fortemente legati al diritto nazionale e alle risorse disponibili. Non sorprende che gli emendamenti all'art. 13 siano già stati criticati per non aggiungere nulla di nuovo a quanto il Segretario dell'OMS già faccia nell'ambito dei suoi programmi di cooperazione tecnica⁷⁷.

La scelta di introdurre maggiori riferimenti a equità e solidarietà nel testo del RSI, attribuendo tuttavia gli obblighi correlati in via principale all'OMS piuttosto che agli Stati, potrebbe divenire quello che Habibi, Eccleston-Turner e Burci hanno definito *"a poisoned chalice"* (un calice amaro) per l'OMS⁷⁸. L'Organizzazione rischia infatti di farsi carico di promesse che non necessariamente potrà mantenere. Difatti, l'accesso equo ai medicinali pertinenti comprende questioni relative ad ambiti, come la proprietà intellettuale, rispetto ai quali l'OMS non ha sufficiente autorità, e che, in ultima istanza, dipendono dalla volontà politica degli Stati.

Sono state sollevate anche altre perplessità con riferimento agli emendamenti su solidarietà e equità. Ad esempio, Moon teme che essi non vadano a scalfire il tipico atteggiamento delle compagnie farmaceutiche che forniscono i vaccini agli Stati che sono disposti a pagare di più⁷⁹. Burci, Strobeiko e Morich segnalano che l'inserimento di questi due principi rischia di trasformare il RSI da uno strumento tecnico a uno politico⁸⁰. Forman trova problematico che tali emendamenti non richiamino espressamente i diritti umani⁸¹. Per contro, vale la pena notare che una volta inseriti i riferimenti a equità e solidarietà nel testo del RSI, difficilmente sarà possibile eliminarli in futuro. In questo senso, sebbene non immediatamente rivoluzionari, questi emendamenti tracciano una prima direttrice di cambiamento, per lo meno a livello di potenzialità interpretativa.

⁷⁶ A. ZIDAR, Z. COTIČ ZIDAR, *Amended WHO International Health Regulations for Better Global Pandemic Governance?*, in *Medical Law International*, 2024, p. 307.

⁷⁷ G.L. BURCI, *Is the Glass Half Full? The Health Assembly Amends the International Health Regulations (2005)*, *Governing Pandemics Snapshots*, Geneva Graduate Institute, luglio 2024, p. 5.

⁷⁸ R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *The 2024 Amendments to the International Health Regulations: A New Era for Global Health Law in Pandemic Preparedness and Response?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2025, p. 3.

⁷⁹ S. MOON, *Whither Access to Health Products in the Amended IHR and Draft Pandemic Agreement*, *Governing Pandemics Snapshots*, Geneva Graduate Institute, luglio 2024, p. 6.

⁸⁰ G.L. BURCI, A. STROBEIKO, D. MORICH, *Global Health Law Reforms: An Update on the Amended International Health Regulations and the Pandemic Agreement Negotiations*, ASIL Insights, 25 luglio 2024.

⁸¹ L. FORMAN, *The Fragile Relationship between the Amended International Health Regulations and Human Rights Law*, in *The International Journal of Human Rights*, 2025.

L'ampliamento delle capacità essenziali in termini di prevenzione e preparazione costituisce una risposta alla critica che vede il RSI come uno strumento utile solo per rispondere alle PHEIC e non anche a prevenirle. L'espansione delle capacità essenziali può essere quindi apprezzata in quanto sicuramente contribuisce ad una maggior sicurezza sanitaria globale. Berman e Sharma notano come questo allargamento delle capacità essenziali costituisca un'opportunità per integrare la preparazione e la risposta alle emergenze di salute pubblica all'interno dei sistemi sanitari nazionali e renderli più resilienti⁸².

Ciononostante, si deve ricordare che le capacità essenziali richiedono consistenti risorse per essere implementate. Se già prima della pandemia da COVID-19 le capacità essenziali non erano attuate adeguatamente dagli Stati, sorge il dubbio che un'espansione delle stesse non faccia altro che aumentare la distanza fra la norma e la sua implementazione, se non vi sarà un opportuno stanziamento di risorse. D'altronde, ci si potrebbe domandare se richiedere a Stati a basso reddito di dedicare una parte consistente dei loro *budget* sanitari al mantenimento delle capacità essenziali costituisca un buon uso, da un punto di vista di politiche di salute pubblica, di risorse limitate⁸³.

La definizione di emergenza pandemica come sottocategoria di PHEIC pare non abbia una portata così rivoluzionaria nel contesto del RSI, avendo di fatto sancito per iscritto quanto il Direttore Generale già faceva di fatto. In questo senso Fidler fa rientrare questo emendamento dentro la categoria di quelli che chiama "*changes that make no changes*"⁸⁴. Ad esempio, il Direttore Generale aveva già dichiarato pandemie alcune PHEIC: è il caso dell'influenza H1N1 e del COVID-19. Ad ogni modo, la definizione di emergenza pandemica è un'aggiunta che costituisce un punto di raccordo essenziale fra il RSI e il nuovo Accordo Pandemico, in quanto in quest'ultimo è presente la medesima definizione⁸⁵.

Alcuni autori hanno evidenziato come il concetto di emergenza pandemica in realtà sia problematico per mancanza di chiarezza⁸⁶. Ad esempio, il criterio relativo all'ampia diffusione geografica dell'emergenza sanitaria rimane estremamente ambiguo, così come il criterio del causare sostanziali turbamenti sociali ed economici. Non si può non evidenziare infine come la proposta di livelli di allerta a semaforo, o comunque l'introduzione di un "*early action alert*" per eventi che non ricadono sotto la definizione di PHEIC ma che richiedono comunque una certa attenzione, non ha avuto accoglimento. Il sistema binario PHEIC *versus* non-PHEIC, sebbene severamente contestato, è perciò rimasto invariato.

⁸² A. BERMAN, K. SHARMA, *The New Amendments to the International Health Regulations*, NUS Centre for International Law, 2024, p. 10.

⁸³ Per considerazioni simili si veda A. MÜLLER, S. BENRENDT, *The 2024 Amendments to the International Health Regulations: A Commentary (Part II)*, OpinioJuris, 20 settembre 2024.

⁸⁴ D. FIDLER, *The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough*, ThinkGlobalHealth, 7 giugno 2024.

⁸⁵ Accordo Pandemico, cit., art. 1.

⁸⁶ C. WENHAM, M. ECCLESTON-TURNER, H. UPTON, *What the New "pandemic emergency" Concept Could Mean for Global Health Security*, LSE EUROPP blog, 25 settembre 2024.

La novità del Comitato di implementazione costituisce una risposta a coloro che chiedevano una maggiore attenzione all'attuazione del Regolamento. Più volte era infatti stato ribadito come il RSI fosse uno strumento “*without teeth*”, ossia sprovvisto di un meccanismo sanzionatorio adeguato. A ben vedere, il carattere consultivo e di supporto del Comitato, piuttosto che punitivo e conflittuale, ha ben poco di apparato sanzionatorio. E per questo motivo non sono mancate le critiche. In verità, il fatto che non sia stato introdotto un meccanismo sanzionatorio non sorprende. Specialmente in materia di salute, gli Stati non sono soliti cedere la loro sovranità, né tanto meno amano essere ripresi da un organismo sovranazionale in caso di inadempimento. Altra contestazione nei confronti del Comitato, sebbene di natura differente, ha avuto come argomento principale la sua inutilità. È stato sostenuto come vi fossero già sedi in cui l'operato del RSI veniva valutato, come le *Review Committees*, il Comitato Esecutivo dell'OMS e l'Assemblea Mondiale della Sanità⁸⁷.

In realtà, parte della dottrina ha affermato che il Comitato di implementazione va a colmare un vuoto di *governance*⁸⁸. Difatti, il RSI era privo di un organo specifico incaricato di monitorarne l'attuazione e il tempo dedicato a questo argomento nelle altre sedi era particolarmente limitato. Inoltre, la natura non sanzionatoria del Comitato non deve essere percepita necessariamente come problematica. Switzer e Eccleston-Turner scrivono, parlando di quest'ultimo:

*“While this new committee has been described ‘underwhelming,’ with some commentators noting the absence of sanctions for non-compliance, a binary focus on hard compliance may however miss the point that it, ‘is implementation that matters most, not formal compliance systems designed to punish errant behavior (sic), and (indeed) ‘hard’ compliance mechanisms go against the norm within international law, implying that it is unrealistic to expect states to agree to such mechanism”*⁸⁹.

In ogni caso, l'efficacia del Comitato dipenderà significativamente dal suo concreto funzionamento.

La creazione delle Autorità nazionali per il RSI, accanto ai già esistenti Centri nazionali per il RSI, potrebbe destare non poche perplessità in termini di ridondanza istituzionale. Emami e Aperce ritengono le Autorità nazionali un'ulteriore aggiunta ad un “*already crowded administrative landscape*”⁹⁰. Inoltre, si potrebbe sostenere che i problemi riguardanti l'implementazione del RSI a livello nazionale non fossero connessi alla poca chiarezza relativamente a chi fosse responsabile di

⁸⁷ D. FINDER, *The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough*, cit.

⁸⁸ R. HABIBI R., M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, *The 2024 Amendments to the International Health Regulations*, cit., p. 2.

⁸⁹ S. SWITZER, M. ECCLESTON-TURNER, *The Emperor's New Clothes: The Amendments to the World Health Organization's International Health Regulations*, in *Journal of Global Health Law*, cit., pp. 50-54. Gli autori a loro volta citano M. ECCLESTON-TURNER, G.L. BURCI, J. LIBERMAN, S. SEKALALA, *Implementation, Compliance, and Pandemic Legal Obligations*, in *Science*, 2023, p. 792.

⁹⁰ S. EMAMI, C. APERCE, *The Amended International Health Regulations: Implications and Challenges for Domestic Legal Frameworks*, in *The International Journal of Health Planning and Management*, 2024, p. 237.

tale implementazione, quanto piuttosto a scelte politiche o alla mancanza di risorse. In realtà, il RSI stesso descrive come le Autorità e i Centri abbiano funzioni diverse. Come descritto sopra, le prime devono coordinare l'implementazione del RSI a livello nazionale, i secondi sono il contatto diretto dell'OMS nel territorio dello Stato. Di conseguenza, l'istituzione delle Autorità può avere senso e rientra nell'ottica di migliorare l'implementazione del RSI.

Infine, trattiamo gli emendamenti che riguardano i finanziamenti. Tali emendamenti mettono in luce come il RSI, per essere implementato, abbia bisogno di risorse. Tuttavia, la loro formulazione presenta criticità che rischiano di svuotarli di contenuto effettivo. L'art. 44, par. 2*bis*, è emblematico di ciò: "*State Parties, subject to applicable law and available resources, shall maintain or increase domestic funding, as necessary, and collaborate, including through international cooperation and assistance, as appropriate, to strengthen sustainable financing to support the implementation of these Regulations*"⁹¹. I vari incisi evidenziati sopra con grafica differente rendono difficilmente identificabili gli obblighi degli Stati. Parimenti, il nuovo Meccanismo di coordinamento finanziario è un meccanismo *soft* che non impone obblighi di finanziamento. Esso ha dunque principalmente obiettivi di tipo consultivo, come condurre analisi delle carenze di finanziamento e fornire consulenza agli Stati nella richiesta di risorse finanziarie. Anche in questo caso, non vi sono quindi obblighi specifici rispetto a nuovi finanziamenti. L'efficacia del Meccanismo sarà influenzata dalle modalità con cui sarà attuato concretamente e dalle risorse che saranno stanziare dai donatori.

8. L'Accordo Pandemico

Si ritiene infine doveroso offrire una panoramica sull'Accordo Pandemico. Tale trattato non è stato oggetto di uno specifico capitolo, in quanto, al momento della redazione del presente volume, era ancora in fase di negoziazione. Nel frattempo, tuttavia, l'Accordo Pandemico è stato approvato dall'Assemblea Mondiale della Sanità. Esso costituisce, insieme al RSI, uno dei due pilastri della *legal preparedness* per le emergenze sanitarie nel contesto del diritto sanitario globale.

Come anticipato nell'introduzione, l'Accordo Pandemico è stato adottato, dopo tre anni di negoziazione, il 20 maggio del 2025, durante la 78^a Assemblea Mondiale della Sanità. Il giorno precedente, il 19 maggio, l'approvazione del trattato è avvenuta mediante votazione (124 voti favorevoli, nessun voto contrario e 11 astensioni)⁹². Il trattato sarà tuttavia aperto alla firma e alla ratifica degli Stati soltanto dopo l'adozione dell'Allegato relativo all'accesso ai patogeni e alla condivisione dei benefici (il cosiddetto *PABS Annex*, dall'inglese *Pathogen Access and Benefit Sharing*), che, al momento della redazione della presente sezione, è ancora in fase di negoziazione. Inoltre, l'Accordo Pandemico entrerà in vigore dopo la ratifica da parte di almeno 60 Stati⁹³.

⁹¹ RSI 2024, cit., art. 44, par. 2*bis*. La grafica differente per le espressioni che si vogliono enfatizzare è stata aggiunta dal presente autore.

⁹² <https://news.un.org/en/story/2025/05/1163451>. Stati che si sono astenuti includono, *inter alia*, l'Italia, la Polonia, la Slovacchia, la Russia, Israele e l'Iran.

⁹³ Accordo Pandemico, cit., art. 33.

L'Accordo, composto da 35 articoli, punta a rafforzare la collaborazione a livello mondiale al fine di garantire una risposta più equa ed efficace alle future pandemie, ed è stato concepito per essere coerente e complementare al RSI⁹⁴. Ad esempio, come evidenziato sopra, la definizione di emergenza pandemica è la medesima in entrambi gli strumenti⁹⁵, e il Meccanismo di coordinamento finanziario, già istituito ai sensi degli emendamenti al RSI del 2024, sarà utilizzato anche per sostenere l'attuazione dell'Accordo Pandemico. Sotto il profilo della base giuridica, esso prende la forma degli accordi *ex art.* 19 della Costituzione dell'OMS. Costituisce, pertanto, il secondo trattato adottato ai sensi di quest'articolo nella storia dell'Organizzazione.

In termini di contenuti, l'Accordo Pandemico costituisce il frutto di un compromesso fra le esigenze dei Paesi in via di sviluppo, che puntavano a una maggiore equità nella distribuzione dei prodotti legati alle pandemie, quali i vaccini, e i Paesi sviluppati, che si concentravano piuttosto su misure volte a prevenire l'insorgenza di future emergenze sanitarie transfrontaliere, come l'approccio *One Health*, che riconosce l'interconnessione fra la salute umana, animale e degli ecosistemi⁹⁶. Come evidenziato da Berman e Kantiana, l'Accordo si occupa per lo più di questioni non ancora regolate dal diritto internazionale⁹⁷. Fra le disposizioni maggiormente degne di nota, rilevano l'art. 5, sull'approccio *One Health*; l'art. 8, dedicato alla cooperazione internazionale in materia di ricerca e sviluppo; l'art. 10, concernente il rafforzamento della capacità di produzione locale nei Paesi in via di sviluppo; l'art. 11 sul trasferimento di tecnologia; l'art. 12 istitutivo del sistema PABS; e l'art. 13 relativo alle catene di approvvigionamento e alla logistica.

Alcune delle novità più significative sono introdotte proprio da questi ultimi due articoli. L'art. 12 prevede che le aziende farmaceutiche che prenderanno parte al sistema PABS (i cosiddetti "*participating manufacturers*") dovranno mettere a disposizione dell'OMS il 20% della loro produzione in tempo reale di prodotti sanitari legati alla pandemia (ad esempio, i vaccini); di tale quota, almeno metà (il 10%) dovrà essere fornita a titolo di donazione e il resto offerto a prezzi accessibili⁹⁸. Cosa si intenda per "*participating manufacturer*" sarà definito nell'Allegato PABS. L'art. 13 istituisce, inoltre, un *Global Supply Chain and Logistics Network*, coordinato dall'OMS, con l'obiettivo di garantire che i prodotti legati alla pandemia siano distribuiti in modo rapido ed equo⁹⁹.

Anche per l'Accordo Pandemico non sono previsti veri e propri meccanismi di *enforcement*, quanto piuttosto modalità di monitoraggio, come l'invio di rapporti sull'implementazione del trattato alla Conferenza degli Stati Parte¹⁰⁰. Per quanto riguarda la delicata questione delle risorse finanziarie, le disposizioni dell'Accordo si caratterizzano per l'impiego di un linguaggio marcatamente *soft*. Al di là della

⁹⁴ Riferimenti a equità e solidarietà compaiono nell'art. 3 sui principi (*Ibidem*, art. 3).

⁹⁵ Accordo Pandemico, cit., art. 1, lett. c), e RSI 2024, cit., art. 1.

⁹⁶ Sull'approccio *One Health* e *legal preparedness* si veda il capitolo III di É. Buland.

⁹⁷ A. BERMAN e I.D. KANTIANA, *The Pandemic Agreement: A Milestone in Global Health, but Will it Work?*, EJIL:Talk!, 12 giugno 2025.

⁹⁸ Accordo Pandemico, cit., art. 12, par. 6, lett. a).

⁹⁹ *Ibidem*, art. 13, par. 1.

¹⁰⁰ *Ibidem*, art. 21.

richiesta agli Stati di rafforzare i finanziamenti e della creazione di un Meccanismo di coordinamento finanziario (coincidente con quello previsto dagli emendamenti al RSI, come si accennava sopra), non sono infatti previsti obblighi specifici in termini di contribuzione finanziaria¹⁰¹.

L'Accordo si premura poi di chiarire che nessuna sua disposizione potrà essere interpretata nel senso di conferire all'OMS l'autorità di modificare o interferire con le leggi nazionali, né di obbligare gli Stati ad adottare misure specifiche, quali restrizioni all'ingresso dei viaggiatori, obblighi di vaccinazione o di misure terapeutiche o diagnostiche, o l'imposizione di *lockdown*¹⁰². L'inserimento di una disposizione siffatta risponde evidentemente all'esigenza degli Stati di vedere espressamente tutelata la propria sovranità nazionale. Questa disposizione non è però bastata agli Stati, come gli Stati Uniti e l'Italia, che invece lamentano un eccessivo impatto del trattato su tale profilo¹⁰³.

Le considerazioni critiche relative all'Accordo Pandemico ricalcano in buona parte quelle formulate con riferimento agli emendamenti al RSI. Sebbene tale trattato possa essere considerato un risultato importante in termini di rafforzamento della preparazione e risposta alle pandemie, per molti esperti esso rimane caratterizzato da *“few concrete obligations that would meaningfully shift the structural dynamics of global health inequity, relying instead on political rhetoric and aspirational language”*¹⁰⁴. Comune è, infatti, la presenza di espressioni come *“subject to available resources”* o *“to the extent feasible”*, che, analogamente a quanto osservato per gli emendamenti al RSI, rischiano di attenuare significativamente la portata precettiva delle disposizioni¹⁰⁵.

Ad ogni modo, ulteriori valutazioni potranno essere svolte solo a seguito dell'adozione dell'Allegato PABS e della concreta implementazione dell'Accordo Pandemico da parte degli Stati. Tutto ciò sempre che tale trattato riesca effettivamente a entrare in vigore. Avendo oramai la pandemia alle spalle da anni, ed essendo quest'ultima un argomento che ha perso progressivamente centralità nell'agenda politica internazionale rispetto a questioni come conflitti e crisi energetica, non sarà scontato raggiungere le 60 ratifiche necessarie.

¹⁰¹ *Ibidem*, art. 18.

¹⁰² *Ibidem*, art. 22.

¹⁰³ L'Italia, nel motivare il proprio voto relativamente all'Accordo Pandemico, ha affermato: *“With today’s abstention, Italy intends to reiterate its position regarding the need to reaffirm the States sovereignty in addressing public health matters”* (<https://apps.who.int/gb/statements/WHA78/PDF/Italy-16.2.pdf>). Gli Stati Uniti hanno sollevato critiche simili all'OMS, accusandola di limitare eccessivamente la sovranità degli Stati, respingendo gli emendamenti al RSI, ritirandosi dalle negoziazioni dell'Accordo Pandemico e annunciando la propria uscita dall'Organizzazione (<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/>). Su questi punti si vedano, G. Bosi, *Can the US Leave the WHO?*, Volkerrechtsblog, 12 febbraio 2026, e G. Bosi, *Italy’s Rejection of the 2024 Amendments of the International Health Regulations*, in *Italian Review of International and Comparative Law* (di prossima pubblicazione, 2026).

¹⁰⁴ C. WENHAM, *The Pandemic Agreement May Weaken, rather than Strengthen Multilateralism*, Chatham House, 21 maggio 2025.

¹⁰⁵ E.g., Accordo Pandemico, cit., artt. 8, parr. 9, b), 11, par. 2, e 18, par. 1.

9. Conclusioni

Gli emendamenti del 2024 al RSI possono essere visti, richiamando il celebre modo di dire, sia come un bicchiere mezzo pieno che come un bicchiere mezzo vuoto. Da un lato, si tratta di emendamenti di ampia portata, che introducono nuovi concetti, come quelli di equità e solidarietà; creano nuovi organi, come il Comitato di implementazione e le Autorità nazionali; e richiamano l'attenzione sulla necessità di finanziare adeguatamente il RSI. D'altro canto, la maggioranza di questi emendamenti è caratterizzata da contorni poco precisi e lascia un ampio margine di discrezionalità agli Stati per quanto riguarda la loro attuazione. Gli obblighi di maggiore impegno in termini di equità e solidarietà ricadono per lo più sull'OMS piuttosto che sugli Stati; l'utilità dei nuovi organi dipenderà da come essi funzioneranno nel concreto; e la scelta relativa a quanto finanziare l'implementazione del RSI rimane nelle mani dei vari Paesi.

Non sorprende quindi che vi sia chi si concentri maggiormente sulla metà vuota del bicchiere, analizzando ciò che gli emendamenti potevano fare e non hanno fatto, e chi invece decanta questi emendamenti come una grande conquista per la sicurezza sanitaria globale. Entrambe le prospettive in realtà sono potenzialmente veritiere. L'importante è non scordarsi dell'altra metà del bicchiere e mantenere una visione d'insieme, ed è ciò che abbiamo provato a fare con il presente contributo. A questo proposito, sebbene si possa sostenere che vari emendamenti siano sicuramente un passo avanti verso una maggior *legal preparedness* a livello sovranazionale per le emergenze di salute pubblica, l'effettiva preparazione giuridica a livello nazionale dipenderà sensibilmente dalla volontà politica degli Stati e potrà essere valutata solo negli anni a venire. Considerazioni simili possono essere fatte per l'Accordo Pandemico.

Si ricordi, infine, che è molto probabile, se non certo, che vari Stati non ratificheranno l'Accordo Pandemico. Di conseguenza, è verosimile ritenere che il RSI continuerà a costituire l'unico strumento giuridico per la preparazione e risposta alle emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero di implementazione pressoché universale. Sebbene alcuni Stati, fra cui Italia, Stati Uniti e Israele, abbiano respinto gli emendamenti del 2024, essi rimangono infatti comunque vincolati al RSI nella sua precedente versione del 2005¹⁰⁶.

¹⁰⁶ L'Italia ha respinto gli emendamenti in data 18 luglio 2025 con una lettera del Ministro della Salute, Orazio Schillaci, notificata al Direttore Generale dell'OMS.

OBBLIGHI INTERNAZIONALI RELATIVI
ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER LE EMERGENZE SANITARIE:
UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO INTERNAZIONALE
DEI DIRITTI UMANI

Rossella De Falco*

ABSTRACT: La pandemia di COVID-19 ha dimostrato, ancora una volta, che le emergenze sanitarie costituiscono un rischio per la salvaguardia dei diritti umani. Le disuguaglianze nell'accesso ai vaccini o l'impatto sproporzionato delle restrizioni di movimento sui gruppi marginalizzati sono solo alcuni degli esempi che indicano l'urgenza di riflettere sul ruolo del diritto internazionale nella gestione delle crisi sanitarie. A tal fine, questo contributo analizza il quadro giuridico relativo alla prevenzione, individuazione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie dalla prospettiva del diritto internazionale dei diritti umani. In primo luogo, il capitolo discute gli obblighi derivanti da trattati quali la Convenzione Internazionale sui Diritti Civili e Politici (1966) e la Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (1966) nell'ambito di situazioni di crisi della sanità pubblica. La seconda sezione si concentra sull'interpretazione di tali trattati in contesti emergenziali, con particolare riferimento ai *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights* (1984). Si analizzano le potenziali lacune normative in riferimento a tale *corpus* giuridico in materia diritti umani ed emergenze sanitarie. La terza parte del capitolo evidenzia, invece, come la pandemia di COVID-19 abbia catalizzato un notevole dibattito sulla *legal preparedness* relativa a diritti umani e crisi sanitarie grazie al lavoro di esperti ed istituzioni. In particolare, si sottolinea il contributo innovativo dei *Principles and Guidelines on Human Rights and Public Health Emergencies* (2023) nel chiarire il quadro normativo in materia, per quanto concerne, ad esempio, il diritto alla salute, l'emergente principio di solidarietà o le implicazioni relative agli attori sanitari privati. Inoltre, si discutono gli obblighi extra-territoriali degli Stati in materia di crisi sanitarie, con riferimento ed ai *Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights* (2011), nonché del ruolo degli organi dei trattati sui diritti umani durante la pandemia di COVID-19. Le conclusioni evidenziano come, ai fini di garantire la salvaguardia dei diritti umani in contesti di emergenze sanitarie globali, sia necessaria una periodica e dinamica reinterpretazione del diritto internazionale alla luce delle sfide specifiche poste dalle minacce alla sicurezza sanitaria.

1. Introduzione

I primi focolai di infezione da SARS-CoV-2, il coronavirus responsabile della malattia respiratoria COVID-19, sono emersi a Wuhan nel dicembre 2019¹. Pochi mesi dopo, nel marzo 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha

* Ricercatrice post-dottorato in diritto internazionale dei diritti umani presso l'Università di Anversa.

¹ <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2020-DON229>.

dichiarato il COVID-19 una pandemia². In risposta, i governi di tutto il mondo hanno implementato varie misure al fine di gestire l'emergenza, quali le restrizioni a spostamenti e viaggi, o i *lockdown*. Nel frattempo, i sistemi sanitari, sia in paesi ad alto che a basso e medio reddito, sono stati messi a dura prova³.

L'emergenza ha avuto impatti pervasivi e profondi sulla salvaguardia dei diritti umani⁴. Nel 2023, solo il 33% della popolazione nei paesi a basso reddito aveva ricevuto almeno una dose del vaccino per il COVID-19, contro l'80% nei paesi ad alto reddito⁵. Simile preoccupazione hanno suscitato le disuguaglianze di salute nei tassi di incidenza e mortalità relativi al COVID-19⁶. Le restrizioni di movimento, o la difficoltà di accesso a servizi pubblici quali sanità ed educazione, hanno interessato maggiormente i gruppi marginalizzati, quali i lavoratori poco tutelati, le donne vittime di violenza di genere, o i gruppi economicamente svantaggiati⁷.

Se le cause di questa crisi sono molteplici, la mancanza di un'adeguata *legal preparedness*⁸ alla pandemia ha senz'altro contribuito ad accentuare le difficoltà in materia di protezione dei diritti umani⁹.

È dunque urgente avanzare il dibattito sull'efficacia del diritto internazionale dei diritti umani in contesti di crisi di sanità pubblica.

Lungi dall'essere un evento isolato, la pandemia di COVID-19 si colloca in una più ampia traiettoria, iniziata nel secolo scorso, di crisi sanitarie globali associate a malattie infettive, quali l'influenza spagnola del 1918, l'Ebola, l'HIV/AIDS, Zika o dengue. La comunità accademica ha dedicato ampia attenzione alle implicazioni legali di tali scenari emergenziali¹⁰.

² <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

³ M. CASULA, A. TERLIZZI, F. TOTH, *I servizi sanitari regionali alla prova del COVID-19*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2020, p. 307 ss.; C. EL Bcheraoui, H. WEISHAAR, F. POZO-MARTIN, J. HANEFELD, *Assessing COVID-19 Through the Lens of Health Systems' Preparedness: Time for a Change in Global Health*, 2020; Human Rights Watch, *Human Rights Dimensions of COVID-19 Response*, Human Rights Watch News, 19 marzo 2020.

⁴ A. YAMIN, R. HABIBI, *Human Rights and Coronavirus: What's at Stake for Truth, Trust, and Democracy?* in *Health and Human Rights Journal*, 2020.

⁵ <https://data.undp.org/insights/vaccine-equity>.

⁶ C. BAMBRA, J. LYNCH, K. SMITH, *The Unequal Pandemic. COVID-19 and Health Inequalities*, 2021.

⁷ *Ibidem*.

⁸ G.C. BENJAMIN, A.D. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, pp. 13-17; M.M. RANSOM, R.A. GOODMAN, A.D. MOULTON, *Addressing Gaps in Health Care Sector Legal Preparedness for Public Health Emergencies*, in *Disaster Med Public Health Prep*, 2008, pp. 50-56.

⁹ <https://www.who.int/westernpacific/newsroom/events/detail/2021/11/03/western-pacific-events/forum-on-law-and-covid-19-strengthening-legal-preparedness-and-response-for-the-future>.

¹⁰ Si vedano, ad esempio: E. SOMMARIO, *Stati d'emergenza e trattati a tutela dei diritti umani*, Giappichelli, 2018; E. SOMMARIO, *Limitation and Derogation Provisions in International Human Rights Law Treaties and Their Use in Disaster Settings*, in F. ZORZI GIUSTINIANI, E. SOMMARIO, F. CASOLARI, G. BARTOLINI (a cura di), *Routledge Handbook of Human Rights and Disasters*, Routledge, 2018.

Molti autori si sono concentrati su limitazioni e deroghe ai diritti umani in contesti di emergenza sanitaria. Ad esempio, Sommario discute delle possibili limitazioni ai diritti civili e politici nello scenario dei disastri chimici, biologici, radiologici e nucleari (CBRN) per motivi di sanità pubblica¹¹. Sulle limitazioni ai diritti economici, sociali e culturali, si veda invece Muller¹² e, più recentemente, Forman¹³.

Altri studiosi, anche in risposta alla pandemia di COVID-19, hanno esteso la discussione agli obblighi attivi degli Stati in materia di diritti umani nella risposta alle pandemie, quali l'adozione di politiche sanitarie e di salute globale in linea con l'approccio basato sui diritti umani¹⁴.

A partire da questo dibattito, il presente contributo analizza il quadro giuridico relativo alla protezione dei diritti umani nei contesti di prevenzione, individuazione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, con particolare riferimento alle malattie infettive. In primo luogo, il capitolo discute gli obblighi derivanti dai trattati per la protezione dei diritti civili, politici, economici, sociali e culturali in contesti di crisi della sanità pubblica. La seconda sezione si concentra sull'evoluzione dello sviluppo normativo ed interpretativo in materia, soffermandosi in particolare sui *Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights (Siracusa Principles)* del 1984¹⁵.

La terza parte del capitolo analizza, invece, come esperti ed istituzioni abbiano riflettuto su diritti umani ed emergenze sanitarie durante la pandemia di COVID-19. In particolare, si riflette sul contributo innovativo dei *Principles and Guidelines on Human Rights and Public Health Emergencies (PHE Principles)*, pubblicati nel 2023, elaborati da un gruppo di esperti coordinato dal network accademico *Global Health Law Consortium* e dall'organizzazione della società civile *International Commission of Jurists (ICJ)*¹⁶. Tali principi, infatti, contribuiscono a chiarire il quadro normativo in materia di diritti umani nella fattispecie delle crisi sanitarie, con particolare attenzione, ad esempio, ai diritti economici, sociali e culturali, o alle implicazioni relative agli attori privati in sanità. Inoltre, si considera brevemente l'attività degli organi creati dai trattati sui diritti umani, quali il Comitato sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (CESCR), durante la pandemia di COVID-19.

¹¹ E. SOMMARIO, *Ordinary and Extraordinary Limitations on Human Rights Introduced to Tackle CBRN Threats*, in *International Law and Chemical, Biological, Radio-Nuclear (CBRN) Events*, 2022, p. 501 ss.

¹² A. MÜLLER, *Limitations to and Derogations from Economic, Social and Cultural Rights*, in *Human Rights Law Review*, 2009, p. 557 ss.

¹³ L. FORMAN, *The Evolving International Law Standards Governing Restrictions of Economic, Social, and Cultural Rights during Public Health Emergencies*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 171 ss.

¹⁴ D. PŪRAS, J.B. DE MESQUITA, L. CABAL, A. MALECHE, B.M. MEIER, *The Right to Health must Guide Responses to COVID-19*, in *Lancet*, 2020, p. 1888.

¹⁵ ECOSOC, *The Siracusa Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, UN doc. E/CN.4/1985/4, 28 settembre 1984. Precedentemente adottati da un gruppo di esperti in un colloquio a Siracusa, nell'aprile del 1984.

¹⁶ Global Health Law Consortium, International Commission of Jurists (ICJ), *Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies*, 14 maggio 2023.

Le conclusioni riflettono su possibili frontiere future per la garanzia della salvaguardia dei diritti umani in contesti di emergenze sanitarie.

2. Diritti umani ed emergenze sanitarie: cenni generali

Nel contesto delle crisi sanitarie, gli Stati devono agire nel pieno rispetto dei loro obblighi internazionali in materia di diritti umani.

Tali obblighi sono codificati in una serie di trattati internazionali per la protezione dei diritti umani. La Dichiarazione universale dei diritti umani (DUDU)¹⁷ ha sancito la volontà della comunità internazionale di riconoscere universalmente i diritti fondamentali della persona. Nel 1966, l'Assemblea generale delle Nazioni Unite (NU) promulga poi due trattati, giuridicamente vincolanti per gli Stati che li hanno ratificati. Da un lato, il Patto internazionale sui diritti civili e politici (PIDCP)¹⁸, di cui fanno parte 174 stati¹⁹. Tra i diritti protetti da questa convenzione possiamo citare, ad esempio: il diritto alla vita e alla sicurezza personale; libertà di opinione, di espressione, di associazione e di riunione pacifica; la libertà dalla tortura e dalla schiavitù; il diritto all'autodeterminazione dei popoli. L'art. 2, par. 1, di tale patto sancisce che tali diritti devono essere garantiti a tutti, senza nessuna discriminazione sulla base di sesso, origine nazionale, la condizione economica o qualsiasi altra condizione.

Nel 1966, viene anche adottato il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (PIDESC)²⁰. Tra i suoi 31 articoli figurano il diritto all'autodeterminazione dei popoli, al lavoro, alla sicurezza sociale, all'istruzione, alla fruizione dei frutti del progresso scientifico ed alla salute. L'art. 3 PIDESC ribadisce il principio di non-discriminazione. Inoltre, l'art. 2 PIDESC stabilisce il principio di realizzazione progressiva dei diritti riconosciuti nella convenzione. Il PIDESC obbliga quindi gli stati membri a realizzare progressivamente i diritti economici, sociali e culturali al massimo delle risorse di cui dispone, individualmente e tramite l'assistenza e la cooperazione internazionale.

Insieme, la DUDU, il PIDCP ed il PIDESC costituiscono la Carta internazionale sui diritti umani. Si sono poi aggiunti, nel tempo, altri trattati relativi a gruppi specifici, quali la Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (CRC)²¹ e la Convenzione per l'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (CEDAW)²². I trattati sui diritti umani²³ sono basati sulla Carta delle Na-

¹⁷ Dichiarazione universale sui diritti umani, UN doc. A/RES/217(III) A, 10 dicembre 1948.

¹⁸ Convenzione internazionale sui diritti civili e politici, 999 UNTS 171, 16 dicembre 1966.

¹⁹ <https://indicators.ohchr.org/>.

²⁰ Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, 993 UNTS 3, 16 dicembre 1966.

²¹ Convenzione sui diritti dell'infanzia, 1577 UNTS 3, 20 novembre 1989.

²² Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne, 1249 UNTS 13, 18 dicembre 1979.

²³ In aggiunta ai trattati per i diritti umani già citati, si vedano anche: Convenzione internazionale sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale, 660 UNTS 195, 21 dicembre 1965; Convenzione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti, 1465 UNTS 85, 10 dicembre 1984; Convenzione internazionale sulla prote-

zioni Unite²⁴ e sulla DUDU.

Il monitoraggio dell'implementazione dei trattati è affidato agli organi dei trattati sui diritti umani, comitati di controllo che revisionano periodicamente la condotta degli Stati in materia di diritti umani²⁵. Tali organi dei trattati svolgono quindi un ruolo fondamentale per garantire l'*accountability* per i diritti umani²⁶. Gli organi dei trattati rilasciano anche Commenti Generali, Raccomandazioni (nel caso, ad esempio, del CERD) o, più recentemente, Dichiarazioni, che sono generalmente considerati²⁷ uno strumento autorevole per l'interpretazione dei relativi trattati in linea con l'art. 31.3, b), della Convenzione di Vienna²⁸.

La tabella sottostante riassume tale struttura giuridica ed istituzionale, inclusi gli anni di adozione dei rispettivi trattati.

Tabella 1. La protezione dei diritti umani nel diritto internazionale

	Anno	Organi di trattato
Carta delle Nazioni Unite	1945	
Dichiarazione universale dei diritti umani	1948	
Convenzione internazionale sui diritti civili e politici	1966	HRC
Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali	1966	CESCR
Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione razziale	1965	CERD
Convenzione per l'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne	1979	CEDAW
Convenzione contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti	1984	CAT
Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza	1989	CRC
Convenzione internazionale sulla protezione dei diritti dei lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie	1990	CWM
Convenzione sui diritti delle persone con disabilità	2006	CRPD

zione dei diritti di tutti i lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie, 2220 UNTS 3, 18 dicembre 1990; Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, 2515 UNTS 3, 13 dicembre 2006.

²⁴ Carta delle Nazioni Unite, 1 UNTS XVI, UN doc. A/RES/1, 26 giugno 1946.

²⁵ S. EGAN, *Strengthening the United Nations Human Rights Treaty Body System* in *Human Rights Law Review*, 2013, p. 209 ss.; M. O'FLAHERTY, *The Concluding Observations of United Nations Human Rights Treaty Bodies* in *Human Rights Law Review*, 2006, p. 27 ss.

²⁶ B.M. MEIER, M. DE MILLIANO, A. CHAKRABARTI, Y. KIM, *Accountability for the Human Right to Health through Treaty Monitoring: Human Rights Treaty Bodies and the Influence of Concluding Observations*, in *Global public health*, p. 1558 ss.

²⁷ H. KELLER, L. GROVER, *General Comments of the Human Rights Committee and their Legitimacy*, in H. KELLER, L. GROVER, (a cura di), *UN Human Rights Treaty Bodies*, Cambridge University Press, 2012, p. 116 ss.

²⁸ Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, 1155 UNTS 331, 23 maggio 1969.

Tutti i diritti umani sono interconnessi e potenzialmente a rischio nel contesto delle emergenze sanitarie. Di seguito approfondiamo la normativa in materia di diritti alla salute ed alla scienza²⁹. Questo perché, durante la pandemia di COVID-19, tali diritti hanno assunto un ruolo sempre più preponderante³⁰.

2.1. Il diritto alla salute

Il diritto alla salute è ampiamente riconosciuto nel diritto internazionale, nonché in oltre cento costituzioni a livello nazionale³¹. Il Preambolo della Costituzione dell'OMS³² ha affermato per la prima volta che: "il godimento delle migliori condizioni di salute fisica e mentale è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano, senza distinzione di razza, religione, opinione politica, condizione economica o sociale"³³.

L'art. 12 PIDESC riconosce "*the right to the highest attainable standard of physical and mental health*", normalmente abbreviato in "*right to health*". L'art. 12, par. 2, PIDESC illustra poi specifiche misure attraverso le quali gli Stati devono realizzare il diritto alla salute, quali la riduzione della mortalità infantile o la creazione di condizioni che garantiscono l'assistenza medica universale³⁴. Di particolare rilievo per la questione delle emergenze sanitarie, il PIDESC obbliga gli Stati a prendere le misure necessarie per la "la prevenzione, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e di altra natura"³⁵.

Nel suo Commento Generale 14, il CESCR ha specificato che il diritto alla salute include sia l'accesso eguale ed opportuno alle cure sanitarie, sia alle determinanti della salute, quali l'accesso al cibo, all'acqua, a condizioni di vita e lavoro dignitose, alla sicurezza sociale e all'ambiente sano³⁶. Il CESCR ha anche introdotto un noto *framework* analitico secondo cui gli Stati devono garantire che i servizi sanitari siano "*available, accessible, acceptable, and of the highest possible quality* (AAAQ)".³⁷

Il CESCR specifica, altresì, che tutti hanno diritto all'accesso ai servizi sanitari necessari per la prevenzione, la cura e la riabilitazione³⁸. Secondo il primo relatore speciale sul diritto alla salute, Paul Hunt, il diritto alla salute comporta che le persone più svantaggiate abbiano, nella pratica, l'accesso alle stesse cure mediche dei più agiati all'interno della società³⁹. Il Comitato per i diritti umani (CDU) ha

²⁹ PIDESC, cit., artt. 12 e 15.

³⁰ S. SEKALALA, L. FORMAN, R. HABIBI, B.M. MEIER, *Health and Human Rights are Inextricably Linked in the COVID-19 Response*, in *BMJ Global Health*, 2020.

³¹ P. HUNT, *The Human Right to the Highest Attainable Standard of Health: New Opportunities and Challenges*, in *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 2006, p. 603 ss.

³² Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, 14 UNTS 185, 1948.

³³ *Ibidem*, Preambolo.

³⁴ *Ibidem*, art. 12, par. 2.

³⁵ *Ibidem*, art. 12, par. 2, c).

³⁶ CESCR, Commento Generale No. 14, UN doc. E/C.12/2000/4, 11 agosto 2000.

³⁷ *Ibidem*, par. 12(1)(a-d).

³⁸ *Ibidem*, par. 17.

³⁹ CDU, *Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, UN doc. A/HRC/7/11,

anche sottolineato che l'accesso ai farmaci è una componente fondamentale del diritto alla salute⁴⁰.

Il diritto alla salute è quindi un riferimento centrale nell'analisi della condotta degli Stati nel contesto delle emergenze sanitarie. Ad esempio, molti studiosi hanno analizzato la crisi del COVID-19 attraverso la lente del diritto alla salute⁴¹. Inoltre, come argomenta Hunt, il diritto alla salute deve essere al centro dei “*human rights-based approaches to health*”⁴², che sono sempre più centrali nell'attività istituzionale delle NU.

2.2. *Il diritto di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici*

La pandemia di COVID-19 è stata caratterizzata da forti disegualianze nell'accesso ai vaccini tra nord e sud globale durante la pandemia di COVID-19⁴³. Tali disegualianze sono ben presto diventate un tragico emblema dell'impreparazione dei sistemi sanitari nella gestione delle crisi sanitarie globali⁴⁴.

In tale contesto, è utile ricordare che l'art. 15, par. b), del PIDESC protegge il diritto di “ogni persona a beneficiare dei frutti del progresso scientifico e delle sue applicazioni” (“diritto alla scienza”), già affermato, seppur in termini leggermente diversi, nell'art. 27, par. 1, UDHR.

Questo è di particolare rilevanza nel contesto della pandemia di COVID-19, dove si è evidenziata una tensione normativa tra le leggi sulla proprietà intellettuale e quelle sui diritti umani alla salute ed alla scienza⁴⁵, in particolare in relazione all'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS)⁴⁶.

2008, par. 42. Si veda anche CESCR, *Commento Generale No. 20*, UN doc. E/C.12/GC/20, 2 luglio 2009.

⁴⁰ CDU, *Access to Medicines in the Context of the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, UN Doc. A/HRC/RES/41/10, 24 giugno 2019, par. 2.

⁴¹ I. NIFOSI-SUTTON, *Realising the Right to Health during the COVID-19 Pandemic*, in *Yearbook of International Disaster Law Online*, 2022, p. 126 ss.; R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto*, *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2021, p. 39 ss.; L. DURST, *Fragilità e frammentazione del diritto alla salute in tempo di pandemia*, in C. CAPORALE, C. COLLICELLI, L. DURST (a cura di), *Dopo la pandemia. Appunti per una nuova sanità*, CNR edizioni, 2022, p. 149 ss.

⁴² P. HUNT, *Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health*, in *Health and Human Rights Journal*, 2016.

⁴³ L. ARNAUDO, C. CAPORALE, E. COSTA et al., *Lezioni da una pandemia. Per uno sviluppo condiviso e un accesso equo a cure essenziali e vaccini*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2011, p. 343 ss.

⁴⁴ S. GEIGER, C. CONLAN, *Global Access to Medicines and the Legacies of Coloniality in COVID-19 Vaccine Inequity*, in *Policy & Practice: A Development Education Review*, 2022, p. 46 ss.; R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni Costituzionali*, 2022, p. 261.

⁴⁵ S. SEKALALA, L. FORMAN, T.F. HODGSON et al., *Decolonising Human Rights: How Intellectual Property Laws Result in Unequal Access to the COVID-19 Vaccine*, in *BMJ Global Health*, 2021.

⁴⁶ Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), *Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS)*, 1869 UNTS 299 15 aprile 1994.

Nel suo Commento Generale No. 25⁴⁷, il CESCR ha ribadito che “*the intellectual property regime should be interpreted and implemented in a manner supportive of the duty of States ‘to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all’*”⁴⁸.

3. Il diritto internazionale dei diritti umani alla prova delle emergenze sanitarie: interpretazione e prassi

Per applicare nel concreto le disposizioni in materia di protezione sui diritti umani alle crisi sanitarie bisogna interpretare la norma generale in questi specifici scenari emergenziali.

I prossimi paragrafi offrono una panoramica dello stato dell’arte in materia di interpretazione dei diritti umani in contesti emergenziali, con attenzione alle crisi di sanità pubblica associate alle malattie trasmissibili. Si tenga conto che l’impatto delle emergenze sanitarie sui diritti umani è stata oggetto della prassi di altri organi di monitoraggio sui diritti umani a livello regionale, in particolare nel caso europeo⁴⁹.

3.1. Deroghe ai diritti civili e politici

In ragione di sanità pubblica, i governi possono legittimamente limitare alcuni diritti umani, quali ad esempio la restrizione della libertà di movimento. Tuttavia, tali restrizioni sono severamente regolamentate dal diritto internazionale.

Secondo il PIDCP, gli Stati possono applicare deroghe ai diritti umani “in caso di pericolo pubblico eccezionale, che minacci l’esistenza della nazione”⁵⁰ e purché esse “non siano incompatibili con gli altri obblighi imposti agli Stati medesimi dal diritto internazionale e non comportino una discriminazione fondata unicamente sulla razza, sul colore, sul sesso, sulla lingua, sulla religione o sull’origine sociale”⁵¹. Il PIDCP vieta espressamente⁵² qualsiasi tipo di deroga ad alcune disposizioni, quali, ad esempio, il diritto alla vita, il divieto di tortura⁵³ o trattamenti crudeli, disumani e degradanti⁵⁴ o la libertà dalla schiavitù⁵⁵. Gli Stati possono adottare tali misure, *inter alia*, qualora “siano necessarie per proteggere la sicurezza nazionale, l’ordine pubblico, la sanità o la moralità pubbliche”⁵⁶.

⁴⁷ CESCR, *Commento Generale No. 25*, UN doc. E/C.12/GC/25, 30 aprile 2020.

⁴⁸ *Ibidem*, par. 69. Si noti che il CESCR cita il testo tratto da OMC, *Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 2001.

⁴⁹ Si rimanda al capitolo IX di M. Lanotte e al capitolo X di F. Montanaro e K. Suyonova nel presente volume.

⁵⁰ PIDCP, cit., art. 4, par. 1. Testo in italiano: <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/archivi/strumenti-internazionali/patto-internazionale-sui-diritti-civili-e-politici-1966>.

⁵¹ *Ibidem*, art. 4, par. 1.

⁵² *Ibidem*, art. 4, par. 2.

⁵³ *Ibidem*, art. 6.

⁵⁴ *Ibidem*, art. 7.

⁵⁵ *Ibidem*, art. 8, parr. 1-2.

⁵⁶ *Ibidem*, art. 12.

In materia di emergenze di sanità pubblica, l'art. 3 del Regolamento Sanitario Internazionale (RSI)⁵⁷, ossia il trattato principale in materia di controllo della diffusione delle malattie, giuridicamente vincolante per i 196 Stati membri dell'OMS, obbliga le parti a garantire che, anche in situazioni emergenziali, le misure sanitarie vengano implementate: “nel pieno rispetto della dignità, dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo”⁵⁸. Inoltre, “tali misure non devono essere più restrittive del traffico internazionale e più invasive o intrusive per le persone di ragionevoli alternative in grado di raggiungere un adeguato livello di protezione sanitaria.”⁵⁹

Nonostante queste tutele, in contesti emergenziali, c'è il rischio che gli Stati abusino delle deroghe permissibili, in violazione del diritto internazionale⁶⁰. Allo stesso tempo, il testo del PIDCP è necessariamente astratto e generale, e necessita di ulteriore interpretazione nella fattispecie di sospensioni in situazioni emergenziali. Per questi motivi, i *Siracusa Principles*, pubblicati nel 1984⁶¹, sono stati sviluppati come una guida concreta per garantire lo stato di diritto e la protezione dei diritti civili e politici in contesti di emergenza nazionale⁶².

I *Siracusa Principles* evidenziano che le misure “necessarie” (“*necessary*”) permesse dal PIDCP sono da intendersi: giustificate in risposta ad un urgente bisogno pubblico o sociale; legittime; e proporzionate⁶³. In aggiunta, le misure non devono essere arbitrarie⁶⁴ né discriminatorie⁶⁵; o compromettere l'essenza (“*the essence*”) dei diritti fondamentali in questione⁶⁶. Infine, “*the severity, duration and geographic scope of any derogation measure*”⁶⁷ deve essere strettamente determinata in base a ragioni di necessità e proporzionalità⁶⁸.

I *Siracusa Principles* riaffermano altresì che: “*adequate safeguards and effective remedies shall be provided by law against illegal or abusive imposition or application of limitations on human rights*”⁶⁹.

Sulle ragioni di sanità pubblica come giustificazione alle deroghe ai diritti umani, i *Siracusa Principles* precisano:

“25. *Public health may be invoked as a ground for limiting certain rights in order to allow a state to take measures dealing with a serious threat to the health*

⁵⁷ OMS, Regolamento Sanitario Internazionale (RSI), 2509 UNTS 79, 23 maggio 2005.

⁵⁸ *Ibidem*, art. 3.

⁵⁹ *Ibidem*, art. 43, par. 1.

⁶⁰ R. HABIBI, T.F. HODGSON, S.J. HOFFMAN, *Failing Forward: How Human Rights Failures in Governments' COVID-19 Responses Can Inform the Development of International Human Rights Law* in *International Community Law Review*, 2022, p. 209 ss.

⁶¹ *The Siracusa Principles*, cit.

⁶² E.A. FRIEDMAN, G.O. LAWRENCE, *Human Rights Principles in Public Health Emergencies: From the Siracusa Principles to COVID-19 and Beyond*, Bill of Health, Harvard University, 7 novembre 2023.

⁶³ *The Siracusa Principles*, cit. par. 10(a)-(d).

⁶⁴ *Ibidem*, par. 7.

⁶⁵ *Ibidem*, par. 9.

⁶⁶ *Ibidem*, par. 2.

⁶⁷ *Ibidem*, par. 51.

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ *Ibid.* par. 18.

of the population or individual members of the population. These measures must be specifically aimed at preventing disease or injury or providing care for the sick and injured.

*26. Due regard shall be had to the international health regulations of the World Health Organization.*⁷⁰

In questi due paragrafi, si registra un notevole passo avanti nell'interpretazione del testo del PIDCP. Da un lato, l'importante menzione del RSI, necessaria nella visione di un'armonizzazione tra diritto sanitario e dei diritti umani. Dall'altro, l'enfasi sia sulla "prevenzione" ("*preventing*") di malattie oppure il "trattamento" ("*treating*") delle stesse, in un linguaggio che richiama quello del Commento Generale 14 del CESCR sul diritto alla salute⁷¹.

I *Siracusa Principles*, redatti da esperti indipendenti, hanno rapidamente assunto un ruolo prominente ed autorevole nel contesto dei meccanismi NU per la protezione dei diritti umani. Non solo vengono adottati dall'Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC) nel 1984⁷², ma sono anche riconosciuti dal Commento Generale No. 29 (stato di emergenza) e dal Commento Generale No. 27 (libertà di movimento) del CDU⁷³. Inoltre, i *Siracusa Principles* sono stati anche al centro del dibattito accademico e istituzionale in materia di protezione dei diritti umani durante la pandemia di COVID-19⁷⁴.

Ad esempio, Forman e altri⁷⁵ hanno sostenuto che, qualora si rendano necessarie restrizioni alla libertà di movimento per ragioni di sanità pubblica, i governi debbano prima considerare misure meno lesive dei diritti umani, quali il *contact tracing* o il distanziamento sociale. Le autrici concludono che le restrizioni ai diritti umani devono essere applicate solo in assenza di alternative meno restrittive e di simile efficacia nella tutela della sanità pubblica, in linea con il PIDCP, l'art. 43 RSI, nonché le autorevoli interpretazioni contenute nei *Siracusa Principles* ed il più recente *Stellenbosch Consensus*⁷⁶.

⁷⁰ Ibid. parr. 25-26.

⁷¹ CESCR, *Commento Generale No. 14*, cit.

⁷² *The Siracusa Principles*, cit.

⁷³ CDU, *Commento Generale No. 29*, UN doc. CCPR/C/21/Rev.1/Add.11, 31 agosto 2001; CDU, *Commento Generale No. 27*, UN doc. CCPR/C/21/Rev.1/Add.9, 2 novembre 1999.

⁷⁴ A.O. SHODUNKE, *The Hostile Side of the State: Siracusa Principles, Human Rights and the Precarity of COVID-19 Policing in Nigeria*, in *Third World Quarterly*, 2024, p. 1536 ss.; N. SUN, *Applying Siracusa: A Call for a General Comment on Public Health Emergencies*, in *Health and Human Rights*, 2020, p. 387 ss.

⁷⁵ L. FORMAN, R. HABIBI, *Revisiting the Legality of Travel Restrictions under International Law during Covid-19*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2022, p. 743 ss.

⁷⁶ R. HABIBI, S.J. HOFFMAN, G.L. BURCI et al., *The Stellenbosch Consensus on Legal National Responses to Public Health Risks: Clarifying Article 43 of the International Health Regulations*, in *International Organizations Law Review*, p. 90 ss.

3.2. *I Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies: un'interpretazione progressiva*

I *Siracusa Principles*, discussi nel precedente paragrafo, si sono rapidamente dimostrati inadeguati alla prova della crisi globale scatenatasi, nel 2019, a seguito della diffusione dell'infezione da Sars-CoV-2⁷⁷. Il breve riferimento alle crisi sanitarie nei *Siracusa Principles*⁷⁸ non è stato sufficiente ad affrontare le sfide poste dalla pandemia in un mondo sempre più interconnesso ed avanzato tecnologicamente.

Questo per due motivi. Da un lato, la crisi del COVID-19 ha comportato violazioni pervasive, interconnesse ed estese di tutti i diritti umani, non solo di quelli civili e politici. La pandemia ha messo a rischio i diritti economici, sociali e culturali, per quanto riguarda, ad esempio, l'accesso alle cure sanitarie, alle determinanti sociali della salute fisica e mentale, alla sicurezza sociale, a condizioni di vita e lavoro dignitose e all'educazione⁷⁹.

In secondo luogo, la pandemia di COVID-19 non ha solo interessato la dimensione delle deroghe ai diritti umani, ma anche quella degli obblighi attivi degli Stati in materia di crisi sanitarie e diritti umani. Ad esempio, la *governance* multilaterale si è dimostrata largamente impreparata a garantire l'accesso eguale a vaccini, farmaci, informazioni e tecnologie diagnostiche utili alla gestione della pandemia di COVID-19⁸⁰.

Per rispondere a queste più complesse esigenze, nel 2023, un gruppo di esperti⁸¹ ha elaborato delle linee guida sui diritti umani e le emergenze di sanità pubbliche: i *Principles and Guidelines on Human Rights & Public Health Emergencies*⁸² (*Principi e linee guida sui diritti umani e le emergenze sanitarie pubbliche*, da ora in avanti: "*PHE Principles*")⁸³.

Composti da 5 sezioni e 28 disposizioni, i *PHE Principles* si applicano alla prevenzione, preparazione, risposta e ripresa (PPPR) alle emergenze sanitarie. La prima sezione enuncia definizioni e principi generali. La seconda dettaglia obblighi trasversali in materia di diritti umani e mantenimento dello stato di diritto. La terza si concentra su prevenzione e preparazione alle emergenze sanitarie, con

⁷⁷ L.O. GOSTIN, E.A. FRIEDMAN, S. HOSSAIN *et. al.*, *Human Rights and the COVID-19 Pandemic: A Retrospective and Prospective Analysis*, in *Lancet*, 2023, p. 154 ss.; E.A. FRIEDMAN, L.O. GOSTIN, *Human Rights Principles in Public Health Emergencies: From the Siracusa Principles to COVID-19 and Beyond*, Bill of Health, Harvard University, 7 novembre 2023.

⁷⁸ *The Siracusa Principles*, cit., par. 25.

⁷⁹ J.P. BOHOSLAVSKY, *COVID-19, the Economy and Human Rights*, in *International Journal of Human Rights*, 2020, p. 85.

⁸⁰ J. KOHLER, A. WONG, L. TAILOR, *Improving Access to COVID-19 Vaccines: An Analysis of TRIPS Waiver Discourse among WTO Members, Civil Society Organizations, and Pharmaceutical Industry Stakeholders*, in *Health and Human Rights Journal*, 2022, p. 159 ss.

⁸¹ Tra cui anche l'autrice del presente articolo.

⁸² *Principles and Guidelines*, cit.

⁸³ I *PHE Principles* sono stati presentati durante la 76° assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a maggio 2023, congiuntamente dal gruppo di studiosi del *Global Health Law Consortium* e dall'organizzazione no-profit *International Commission Jurists* (ICJ). Per ulteriori informazioni su tali principi, ed il processo di consultazione, durato tre anni, si veda: <https://www.pheprinciples.org/overview>.

particolare riferimento agli obblighi degli Stati in materia di *governance* dei sistemi sanitari ed alla garanzia di accesso alle cure, ai farmaci, ai dispositivi diagnostici ed alle tecnologie mediche. La quarta sezione, invece, analizza la risposta alle emergenze sanitarie una volta che esse si sono verificate. La quinta e ultima parte dettaglia gli obblighi extra-territoriali degli stati.

In via generale, queste recenti linee guida mirano a riaffermare la normativa vigente in materia di diritti umani in maniera “progressiva” (p. 4), e ad interpretarla nei contesti delle emergenze sanitarie, secondo il principio *pro homine*: qualora vi sia conflitto tra due disposizioni giuridiche o interpretazioni, prevarrà quella più favorevole al rispetto dei diritti umani. Allo stesso tempo, i *PHE Principles* mirano anche all’armonizzazione normativa tra diritto internazionale sanitario⁸⁴ e dei diritti umani⁸⁵. Ad esempio, i *PHE Principles* sottolineano che gli Stati hanno un obbligo positivo di investire in “*health systems that enable public health core capacities in accordance with the 2005 International Health Regulations*”⁸⁶.

I *PHE Principles* contengono anche dettagliate indicazioni pragmatiche per i decisori pubblici, in un’ottica “multidisciplinare” ed in relazione a temi quali: le reti di protezione sociale; i determinanti sociali della salute fisica e mentale; l’accesso ai farmaci e altri beni, strutture, servizi e tecnologie sanitarie; la regolamentazione degli attori privati in sanità. Ad esempio, i *PHE Principles* trattano dell’applicazione di nuove tecnologie a fini di sorveglianza e rilevamento, mantenimento e distribuzione di dati personali (“*the surveillance and the collection, processing, storage or distribution of personal data*”)⁸⁷ per ragioni di sanità pubblica⁸⁸. In questi casi, gli Stati dovranno garantire che tali misure vengano applicate per ragioni legittime e specifiche, che siano temporanee, ed in linea con i principi di legalità, necessità, proporzionalità e non-discriminazione⁸⁹. In questi scenari, gli Stati devono anche garantire la conduzione di appropriata “*due diligence*”, con speciale riguardo al diritto alla *privacy*⁹⁰.

Nelle prossime pagine si approfondiranno alcuni degli elementi di carattere innovativo dei *PHE Principles*, soprattutto in riferimento ai *Siracusa Principles*.

In primo luogo, i *PHE Principles* trattano diffusamente di diritti economici, sociali e culturali, con particolare riferimento al diritto alla salute. Nella premessa dei principi vengono infatti citati, come ulteriori standard di riferimento, i *Principi di Limburg sull’implementazione della Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (Principi di Limburg)*⁹¹, i quali trattano brevemente di problemi relativi alla sicurezza nazionale⁹², anche se non nel contesto delle crisi sanitarie.

⁸⁴ Per una panoramica generale sul diritto sanitario internazionale, si veda L.O. GOSTIN, *Global Health Law*, 2014.

⁸⁵ R. HABIBI, ‘Someone Call a Global Health Lawyer!': *Global Health Law as an Emerging Community of Practice*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 71 ss.

⁸⁶ *Principles and Guidelines*, cit., par. 10.2(c).

⁸⁷ *Ibidem*, par. 18(1).

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ *Ibidem*, par. 18(1).

⁹⁰ *Ibidem*, par. 18.2(a)(c)).

⁹¹ *The Limburg Principles on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, UN doc. E/CN.4/1987/17, 1987.

⁹² *Ibidem*, parr. 62-5.

Ad esempio, in coerenza con il linguaggio del relativo Commento Generale No. 14 (diritto alla salute) del CESCR⁹³, i *PHE Principles* riaffermano che gli Stati hanno l'obbligo di assicurare che tutti i beni, strutture, servizi e tecnologie sanitarie siano accessibili fisicamente ed economicamente, accettabili culturalmente ed eticamente, basati sull'evidenza empirica in campo scientifico e medico, ed accessibili a tutti senza discriminazione⁹⁴ per garantire la PPPR alle emergenze sanitarie⁹⁵.

In secondo luogo, i *PHE Principles* non discutono solo obblighi relativi alle deroghe ai diritti umani, ma anche obblighi positivi in materia di gestione di risorse a livello nazionale e tramite la cooperazione internazionale per la realizzazione dei diritti economici, sociali e culturali. Ad esempio, gli Stati:

*"(...) must: realize the right to the enjoyment of the benefits of scientific progress and its applications in PPRR, including through the adoption of technology transfer agreements, emergency use agreements, information sharing agreements and other arrangements for the equitable sharing of health goods, facilities, services and technologies, and by collaboratively setting up capacities and infrastructure for PPRR"*⁹⁶

Gli Stati devono inoltre prendere misure per sviluppare sistemi sanitari sostenibili in vista delle emergenze sanitarie⁹⁷, e garantire un'effettiva PPPR attraverso le massime risorse disponibili dello stato⁹⁸. Il rovescio della medaglia di tale obbligo è che gli stati devono astenersi dall'adottare misure regressive che diminuiscano i livelli precedentemente acquisiti in materia di salute e diritti umani (principio di non-regressione)⁹⁹. In particolare:

"(...) the State must:

*a) refrain from taking retrogressive measures that impair the enjoyment of the right to health and health-related rights, including those which reduce access to health goods, facilities, services and technologies not directly related to a public health emergency; and b) refrain from taking retrogressive measures that have a significant negative impact on livelihoods, welfare, and the enjoyment of the minimum essential levels of economic, social and cultural rights."*¹⁰⁰

Qualora l'emergenza sanitaria rendesse inevitabile l'attuazione di misure regressive ("*retrogressive measures*")¹⁰¹, i *PHE Principles* affermano che gli Stati devono comunque assicurare che tali misure siano: necessarie ed inevitabili; limitate

⁹³ CESCR, *Commento Generale No. 14*, cit. par. 12.

⁹⁴ *Principles and Guidelines*, cit. par. 11(1).

⁹⁵ *Principles and Guidelines*, cit., par. 11(3).

⁹⁶ *Ibidem*, par. 26(c).

⁹⁷ *Ibidem*, par. 9.

⁹⁸ *Ibidem*, par. 10(4).

⁹⁹ B.T. WARWICK, *Unwinding Retrogression: Examining the Practice of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, in *Human Rights Law Review*, 2019, p. 467 ss. Si veda anche CDU, *Report of the Independent Expert on the Question of Human Rights and Extreme Poverty*, Magdalena Sepúlveda Carmona, UN doc. A/HRC/17/34, 17 marzo 2011.

¹⁰⁰ *Principles and Guidelines*, cit. par. 12(1).

¹⁰¹ *Ibidem*, par. 12(2)(a-b).

nel tempo; le meno restrittive possibili e che non abbiano un impatto sproporzionato su gruppi marginalizzati¹⁰².

Gli stati devono inoltre fornire assistenza tecnica e cooperazione nel contesto delle emergenze sanitarie¹⁰³ e devono assicurare che le condizionalità incluse negli accordi sull'assistenza finanziaria non inficino la PPPR per le emergenze sanitarie¹⁰⁴.

I *PHE Principles* ribadiscono anche la fondamentale importanza della deliberazione sociale, della partecipazione effettiva e significativa, anche tramite la rimozione di barriere digitali ed informative per l'inclusione di ogni persona, e della fiducia per l'effettiva attuazione di politiche e misure di sanità pubblica che richiedano un bilanciamento di diversi interessi¹⁰⁵.

Ad esempio, gli Stati: "(...) *must: (...) guarantee effective and institutionalized public participation and deliberation mechanisms which are accessible to everyone without discrimination*"¹⁰⁶; nonché: "*facilitate, incentivize, and empower effective participation in decision-making processes*"¹⁰⁷.

In terzo luogo, i *PHE Principles* trattano in maniera approfondita il tema degli attori non-statali. Questo è di particolare attualità, considerato che, negli ultimi 40 anni¹⁰⁸, il settore privato ha assunto un ruolo sempre crescente nei sistemi sanitari nazionali e nel settore della salute globale¹⁰⁹.

Anche quando gli attori non-statali sono coinvolti nel finanziamento, nell'approvvigionamento o nella *governance* di beni e servizi sanitari, gli Stati mantengono i loro obblighi internazionali¹¹⁰. Per attori non-statali in sanità si fa riferimento ad una complessa costellazione, che può includere ospedali e cliniche private, fondi assicurativi, compagnie farmaceutiche, nonché fornitori e produttori di beni e tecnologie mediche. Tali attori possono essere sia for-profit che non-profit.

Prima di procedere, occorre premettere che i *Guiding Principles on Business and Human Rights*¹¹¹, adottati all'unanimità dal CDU nel 2011, specificano che gli stati non hanno solo un obbligo di *rispettare* direttamente i diritti umani, ma sono anche tenuti a *proteggere* i diritti umani dalle azioni od omissioni di terze parti, quali gli attori privati in sanità, nonché a *realizzare* i diritti umani nel lungo periodo (un approccio noto, in inglese, come "*respect, protect and fulfil framework*"). Tali principi sottolineano anche la *responsabilità* degli attori non-statali, quali le

¹⁰² *Ibidem*.

¹⁰³ *Ibidem*, par. 25(a-d).

¹⁰⁴ *Ibidem*, par. 26(2).

¹⁰⁵ *Ibidem*, par. 7.

¹⁰⁶ *Ibidem*, par. 7.2. (b(ii)).

¹⁰⁷ *Ibidem*, par. 7.2. (b(iii)).

¹⁰⁸ OMS, *The World Health Report: Health Systems Financing, the Path to Universal Coverage*, 2010.

¹⁰⁹ CDU, *Report of the Special Rapporteur on Extreme Poverty and Human Rights*, UN doc. A/73/396, 2018, par. 12.

¹¹⁰ Si veda, ad esempio A. NOLAN, *Privatization and Economic and Social Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 2018.

¹¹¹ CDU, *Protect, Respect and Remedy: A Framework for Business and Human Rights; Report of the Special Representative of the Secretary-General on the Issue of Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises*, John Ruggie, UN doc. A/HRC/8/5, 2008, parr. 15-16.

imprese, di garantire il rispetto dei diritti umani. Anche gli organi dei trattati sui diritti umani hanno sistematicamente ribadito che gli stati sono tenuti, quantomeno, a: regolare strettamente gli attori privati in sanità; garantire che il coinvolgimento degli attori privati in sanità non comporti discriminazione nell'accesso alle cure sanitarie; valutare periodicamente se meccanismi quali il partenariato pubblico-privato in sanità rappresenti una modalità efficiente di spendere le massime risorse disponibili ai fini della realizzazione del diritto alla salute¹¹².

In piena coerenza con quanto discusso sopra, i *PHE Principles* sottolineano che gli Stati: “*must regulate and monitor engaged non-State actors to prevent them from impairing the enjoyment of human rights and provide for redress and accountability*”¹¹³. Inoltre, gli attori non-statali hanno una responsabilità (“*responsibility*”) a contribuire alla realizzazione dei diritti umani¹¹⁴ e sono tenuti ad astenersi dall'ostacolare la solidarietà internazionale¹¹⁵ nel contesto delle emergenze di sanità pubblica. Allo stesso tempo, gli Stati devono operare affinché la tutela o la promozione di interessi commerciali non ostacoli le esigenze di salute pubblica¹¹⁶.

Gli Stati sono obbligati a regolare e monitorare le attività degli attori privati a livello nazionale, transnazionale o internazionale¹¹⁷ tramite misure amministrative, legislative, giudiziarie ed investigative¹¹⁸, anche quando questi operino al di là dei loro confini. Ove necessario, gli Stati devono prendere misure per l'applicazione della propria giurisdizione alle attività extra-territoriali delle aziende multinazionali¹¹⁹ ed obbligare l'attore non-statale a predisporre meccanismi per i reclami, in modo da garantire commensurati rimedi alle vittime di abusi di diritti umani¹²⁰.

Infine, speciale rilevanza viene anche data agli obblighi extra-territoriali degli stati in materia di diritti umani e crisi sanitarie in via generale¹²¹. Ad esempio, gli Stati devono astenersi dal danneggiare la protezione dei diritti umani al di fuori dei loro confini¹²². Gli Stati devono altresì astenersi dall'uso di misure o sanzioni economiche e commerciali su beni, strutture, servizi e tecnologie necessarie ad un'efficace PPPR¹²³, in linea con il linguaggio usato nell'art. 22 dei *Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights*¹²⁴.

¹¹² R. DE FALCO, T.F. HODGSON, M. MCCONNELL, K.A. AHMED, *Assessing the Human Rights Framework on Private Health Care Actors and Economic Inequality*, in *Health and Human Rights Journal*, 2023, p. 125 ss.

¹¹³ *Ibidem*, par. 5(1).

¹¹⁴ *Ibidem*, par. 2(4).

¹¹⁵ *Ibidem*.

¹¹⁶ *Ibidem*, par. 13(2).

¹¹⁷ *Ibidem*, par. 27(2).

¹¹⁸ *Ibidem*, par. 27.2.(a).

¹¹⁹ *Ibidem*, par. 27(2)(d).

¹²⁰ *Ibidem*, par. 27(2).

¹²¹ *Ibidem*, par. 21.

¹²² *Ibidem*, par. 21(1).

¹²³ *Ibidem*, par. 24(1).

¹²⁴ *Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of States in the Area of Economic, Social and Cultural Rights*, 28 settembre 2011; O. DE SCHUTTER, A. EIDE, A. KHALFAN et al., *Commentary to the Maastricht Principles on Extraterritorial Obligations of State*

3.3. Gli organi dei trattati e la pandemia di COVID-19: nuovi sviluppi normativi

Durante la pandemia di COVID-19, gli organi dei trattati presso le NU si sono più volte espressi in materia di protezione dei diritti umani ed emergenze sanitarie. Seppure una trattazione approfondita non sia oggetto di questo capitolo, si richiamano brevemente alcuni punti salienti a riguardo.

Il CDU ha adottato una risoluzione nella quale ha dichiarato che l'accesso equo, accessibile, sicuro, tempestivo ed universale ai vaccini costituisce un elemento fondativo del diritto alla salute, essenziale per invertire la traiettoria di qualsiasi pandemia¹²⁵.

Allo stesso modo, il CESCER ha rilasciato tre Dichiarazioni durante la pandemia di COVID-19¹²⁶, notando, ad esempio, che: *"Health-care systems and social programmes have been weakened by decades of underinvestment in public health services and other social programmes, accelerated by the global financial crisis of 2007–2008. Consequently, they are ill equipped to respond effectively and expeditiously to the intensity of the current pandemic."*¹²⁷ Inoltre, il CESCER aggiunge che l'obbligo degli Stati alla cooperazione internazionale includa misure quali la condivisione di: *"research, medical equipment and supplies, and best practices in combating the virus"*¹²⁸.

Anche il CERD si è più volte espresso sull'impatto diseguale della pandemia sui gruppi marginalizzati¹²⁹. In particolare, nella sua Raccomandazione Generale No. 37, il CERD ha evidenziato come la pandemia abbia esacerbato ineguaglianze strutturali preesistenti, e come la detenzione arbitraria abbia impattato maggiormente i gruppi a rischio di discriminazione razziale¹³⁰.

Tuttavia, la letteratura evidenzia alcune lacune nei documenti prodotti dagli organi dei trattati durante il COVID-19. Ad esempio, De Mesquita e altri¹³¹, analizzando le tre Dichiarazioni del CESCER discusse sopra, concludono che tale

in the Area of Economic, Social and Cultural Rights, in *Human Rights Quarterly*, 2012, p. 1084 ss.

¹²⁵ CDU, *Ensuring Equitable, Affordable, Timely and Universal Access for All Countries to Vaccines in Response to the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic*, UN doc. A/HRC/52/56, 3 gennaio 2023.

¹²⁶ CESCER, *Statement on Universal and Equitable Access to Vaccines for COVID-19*, 27 Novembre 2020, UN doc. E/C.12/2020/2, par. 4.; CESCER, *Statement on Universal Affordable Vaccination Against Coronavirus Disease (COVID-19)*, *International Cooperation and Intellectual Property*, UN doc. E/C.12/2021/, 23 aprile 2021, CESCER, *Statement on the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic and Economic, Social and Cultural Rights*, UN doc. E/C.12/2020/1, 17 aprile 2020.

¹²⁷ CESCER, *Statement on the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic*, cit. par. 4.

¹²⁸ *Ibidem*, par. 19.

¹²⁹ Ad esempio, si veda CERD, *Statement 2 (2022) on the Lack of Equitable and Non-Discriminatory Access to COVID-19 Vaccines*, UN doc. A/77/18, 11 agosto 2022.

¹³⁰ CERD, *Raccomandazione Generale No. 37*, UN doc. CERD/C/GC/37, 21 febbraio 2025.

¹³¹ J.B. DE MESQUITA, C. LOUGARRE, L. MONTEL, S. SEKALALA, *Lodestar in the Time of Coronavirus? Interpreting International Obligations to Realise the Right to Health During the COVID-19 Pandemic*, in *Human Rights Law Review*, 2023, p. 1 ss.

comitato interpreta il diritto alla salute in chiave eccessivamente biomedica¹³². In altre parole, il CESCER non darebbe abbastanza rilievo alle determinanti sociali del benessere psico-fisico¹³³.

Perehudoff e Sellin¹³⁴, invece, osservano che il diritto alla scienza, per lungo tempo trascurato dalla giurisprudenza e dalla *governance* multilaterale, è stato oggetto di grande attenzione da parte del CESCER durante la pandemia di COVID-19¹³⁵, in particolare per la sua rilevanza nel contesto della produzione e distribuzione di vaccini. Nondimeno, le autrici sono critiche nei confronti dell'interpretazione del CESCER del diritto alla scienza, segnalando incongruenze e lacune che andrebbero urgentemente colmate¹³⁶.

Si noti che, a livello regionale, altri organi di monitoraggio si sono espressi in materia di COVID-19 e diritti umani. Ad esempio, la Corte europea dei diritti dell'uomo (CtEDU) ha esaminato vari casi relativi a diritti protetti nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)¹³⁷. Questo paragrafo, tuttavia, si è concentrato sul livello internazionale e sulle pronunce di organi delle NU.

4. Conclusioni

I trattati internazionali in materia di diritti umani sono essenziali nell'affrontare le emergenze sanitarie, una delle più grandi sfide per la *governance* sanitaria contemporanea. Questo contributo ha offerto una panoramica sugli obblighi degli Stati, che devono rispettare, proteggere e realizzare i diritti umani, anche nel contesto della gestione delle crisi di sanità pubblica. Siccome epidemie e pandemie possono impattare, potenzialmente, l'intero spettro dei diritti umani, si è ribadita l'importanza di considerare aspetti relativi ai diritti civili, politici, economici, sociali e culturali, quali il diritto alla salute ed alla scienza.

I trattati sui diritti umani, dalla portata universale, sono necessariamente di natura generale ed astratta. Per applicarli al contesto delle crisi sanitarie, è necessario un costante sforzo di interpretazione, alla luce di sfide globali sempre nuove. A tal fine, è fondamentale l'utilizzo di strumenti quali i *Siracusa Principles*¹³⁸, i più recenti *PHE Principles*¹³⁹, nonché le autorevoli dichiarazioni prodotte dagli organi dei trattati.

Tale discussione comporta alcune riflessioni finali. Innanzitutto, la pandemia di COVID-19 ha catalizzato un notevole sviluppo normativo in materia di diritti umani, emergenze sanitarie e malattie infettive. I *PHE Principles*, sviluppati durante ed in risposta alla pandemia, costituiscono una guida innovativa e prag-

¹³² *Ibidem*.

¹³³ *Ibidem*.

¹³⁴ K. PEREHUDOFF, J. SELLIN, *The Right to Science as a Guidepost for Fair Access to COVID-19 Vaccines: Investigating the Interpretive Role of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, in *Health and Human Rights Journal*, 2022, p. 191 ss.

¹³⁵ *Ibidem*.

¹³⁶ *Ibidem*.

¹³⁷ Per una panoramica, si veda https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/fs_covid_eng.

¹³⁸ *The Siracusa Principles*, cit.

¹³⁹ *Principles and Guidelines*, cit.

matica per esponenti della società civile, studiosi ed altri esperti impegnati nella protezione dei diritti fondamentali durante le emergenze sanitarie. Ad esempio, i *PHE Principles* illustrano meccanismi per l'*accountability* non solo giudiziaria, ma anche politica e sociale¹⁴⁰, suggerendo nuove strade per esercitare controlli di responsabilità sui governi *vis-à-vis* le emergenze sanitarie.

Inoltre, pubblicati circa 35 anni dopo i *Siracusa Principles*, i *PHE Principles* parlano più direttamente ai decisori politici in materia di *policy* sanitaria, rispecchiando le nuove sfide globali sulla *legal preparedness*. Difatti, i *PHE Principles* sottolineano l'importanza di investire in sistemi sanitari resilienti in condizioni "ordinarie", tramite un'efficace prevenzione e preparazione alle emergenze di sanità pubblica. Tali politiche pubbliche devono mettere al centro la protezione dei diritti umani, di modo da prevenire gli impatti negativi delle emergenze sanitarie sulla vita, la salute, la dignità e le libertà delle persone.

I *PHE Principles* lasciano aperte, comunque, alcune questioni, che possono essere risolte da ulteriori commenti e pareri di esperti. Ad esempio, sarebbe opportuno dedicare più attenzione alla protezione dei diritti di bambini e adolescenti, nonché al diritto all'educazione, nel contesto delle emergenze sanitarie. Inoltre, affinché i *PHE Principles* abbiano un impatto istituzionale paragonabile a quello dei *Siracusa Principles*, sarebbe auspicabile che venissero adottati dalle rilevanti istituzioni multilaterali o intergovernative, *in primis* l'OMS¹⁴¹. Infine, siccome il COVID-19, e altre emergenze sanitarie più in generale, mettono maggiormente a rischio la popolazione anziana, sarebbe opportuno dedicare particolare attenzione a questo gruppo dal punto di vista dei diritti umani.

Questo capitolo ha inoltre sottolineato che, durante la crisi di COVID-19, alcuni organi istituiti dai trattati internazionali in materia di diritti umani hanno esortato gli stati a rispettare i diritti umani nella gestione dell'emergenza attraverso varie dichiarazioni. In tali documenti, si sono evidenziate lacune, come, ad esempio, l'approccio eccessivamente biomedico del CESCR, che non ha dedicato sufficiente attenzione alla questione delle determinanti sociali della salute¹⁴². Tuttavia, è innegabile che tali dichiarazioni contribuiscano alla ricerca nel campo dei diritti umani.

Guardando ai possibili sviluppi futuri, è importante che la comunità internazionale riconosca la protezione dei diritti umani quale elemento fondamentale della *legal preparedness* alle emergenze sanitarie¹⁴³. Si noti, ad esempio, che l'accordo globale sulle pandemie, adottato a maggio 2025 dalla 78^o Assemblea Mondiale della Sanità¹⁴⁴, non contiene un articolo dedicato alla protezione dei diritti umani. Tale articolo era presente nella bozza iniziale di tale accordo del febbraio 2023¹⁴⁵, ma è

¹⁴⁰ *Ibidem*, par. 7.

¹⁴¹ E.A. FRIEDMAN, L.O. GOSTIN, *Human Rights Principles in Public Health Emergencies*, cit., 2023.

¹⁴² J.B. DE MESQUITA *et al.*, *Lodestar in the Time of Coronavirus?*, cit.

¹⁴³ L.O. GOSTIN *et al.*, *Human Rights and the COVID-19 Pandemic: A Retrospective and Prospective Analysis*, in *The Lancet*, 2023, p. 154 ss.

¹⁴⁴ Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), *Accordo Pandemico*, WHA78.1, 20 maggio 2025.

¹⁴⁵ AMS, *Zero Draft of the WHO CA+ for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Fourth Meeting*, A/INB/4/3, 1 febbraio 2023, art. 14.

stato poi rimosso nella versione finale del maggio 2025¹⁴⁶. Nella versione finale, i diritti umani vengono citati nel contesto dell'art. 3, par. 2, che include, tra i principi che devono guidare l'azione degli stati, il pieno rispetto della dignità umana, dei diritti umani e delle libertà fondamentali di ciascun individuo, incluso il diritto alla salute, allo sviluppo, ed il rispetto per la non-discriminazione, l'uguaglianza di genere e la protezione delle persone in situazioni vulnerabili¹⁴⁷. Tale inclusione è sicuramente positiva, ma non riflette adeguatamente la ricchezza normativa in materia di diritti umani, emergenze sanitarie e malattie infettive a livello internazionale.

Similmente, i recenti ammendamenti del RSI¹⁴⁸, come notato da Forman e altri, pur contenendo importanti riferimenti all'equità, alla solidarietà ed all'accesso ai vaccini, non contengono riferimenti diretti umani fondamentali, quali il diritto alla salute¹⁴⁹.

In conclusione, i trattati per la protezione dei diritti umani sono essenziali nella gestione delle emergenze sanitarie. Grazie alla periodica e dinamica interpretazione, da parte di istituzioni ed esperti, di tali trattati alla luce delle crisi sanitarie, la *legal preparedness* in materia di diritti umani e crisi sanitarie sta avanzando notevolmente. È urgente, tuttavia, colmare le lacune, tensioni e ambiguità qui segnalate.

Inoltre, affinché tale *corpus* giuridico sia maggiormente efficace nell'esercitare un controllo sui governi e nel guidare le azioni dei decisori pubblici, i diritti umani devono essere al centro delle discussioni in materia di *governance* delle emergenze sanitarie.

¹⁴⁶ OMS, *WHO Pandemic Agreement*, WHA78.1, 20 maggio 2025.

¹⁴⁷ *Ibidem*, art. 3, par. 2. Si noti che l'art. 3, par. 3, menziona anche il rispetto del diritto umanitario internazionale.

¹⁴⁸ AMS, *Strengthening Preparedness for and Response to Public Health Emergencies through Targeted Amendments to the International Health Regulations* (2005), WHA77.17, 1 giugno 2024.

¹⁴⁹ L. FORMAN, J. B. E MESQUITA, L.B. FILHO *et al.*, *How Did Human Rights Fare in Amendments to the International Health Regulations?* in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2024, p. 907 ss.

CAPITOLO VI

L'APPLICAZIONE DEL DIRITTO INTERNAZIONALE DEI DISASTRI ALLE EMERGENZE SANITARIE: OBBLIGHI E STANDARD RILEVANTI IN MATERIA DI *LEGAL PREPAREDNESS*

*Riccardo Luporini**

ABSTRACT: Il contributo esamina gli obblighi giuridici e gli standard ricavabili dal diritto internazionale dei disastri che possono essere applicati alla *legal preparedness* per le emergenze sanitarie, contribuendo a rafforzarne il quadro normativo. A tal fine, si offre in apertura una sintetica ricostruzione delle origini, lo sviluppo e le principali fonti del diritto internazionale dei disastri. Ci si sofferma poi su alcuni aspetti definitori, esaminando in che misura le emergenze sanitarie possano rientrare nell'ambito di applicazione degli strumenti tipici del diritto internazionale dei disastri. Nella parte centrale, il capitolo identifica e prende in esame gli obblighi e standard giuridici, desumibili da tali strumenti, maggiormente rilevanti in materia di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie, distinguendo tra quelli relativi alla riduzione del rischio (prevenzione, mitigazione e preparazione) e quelli legati alla fase di risposta al disastro. Nel complesso, emergerà che il diritto internazionale dei disastri può fornire un quadro giuridico importante per rafforzare la *legal preparedness* anche in ambito sanitario. Tuttavia, la frammentazione normativa e la natura spesso non vincolante di alcuni strumenti restano limiti strutturali. Gli sviluppi più recenti mirano proprio a colmare tali lacune, favorendo una maggiore coerenza e cogenza nell'applicazione di questo emergente settore giuridico.

1. Introduzione

Negli ultimi decenni si è osservato un aumento significativo su scala globale di eventi calamitosi, sia in termini di frequenza che per quanto riguarda la popolazione colpita e i danni economici provocati¹. L'attenzione per la dimensione giuridica della gestione di tali eventi è cresciuta di pari passo, non solo a livello interno, ma anche sul piano del diritto internazionale. Proprio a livello internazionale si è progressivamente delineato un settore emergente, oggi comunemente definito “diritto internazionale dei disastri”, che abbraccia non solo le attività di risposta agli eventi

* Assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

¹ I dati provengono dall'*Emergency Events Database* (EM-DAT) curato dal *Centre for Research on the Epidemiology of Disasters* (CRED) dell'Università Cattolica di Lovanio. Il database definisce un “disastro” come un evento che soddisfa almeno uno dei seguenti criteri: 10 o più decessi; 100 o più persone colpite; dichiarazione dello stato di emergenza; oppure richiesta di assistenza internazionale. Si veda anche UNDRR, CRED, *Human Cost of Disasters. An Overview of the Last 20 Years 2000-2019*, 2020, https://www.preventionweb.net/files/74124_humancostofdisasters20002019reportu.pdf.

calamitosi, ma, sempre più, anche le attività di prevenzione, preparazione e ricostruzione².

Tra i vari pericoli capaci di causare eventi calamitosi di grande impatto, troviamo certamente la diffusione di virus, batteri e altri agenti patogeni. Il caso della pandemia da COVID-19, così come quello dei focolai di Ebola in Africa occidentale, ne sono un esempio eloquente. Allo stesso tempo, emergenze sanitarie spesso fanno seguito a eventi sia di origine antropica, come incidenti chimici o radiologici, sia di origine naturale, come terremoti o eventi alluvionali.

Di fronte a tali rischi, risulta evidente la necessità di predisporre adeguate attività di prevenzione e risposta. Ancora una volta, la pandemia da COVID-19, tra le altre emergenze, ha recentemente messo in luce le gravi carenze di preparazione sia da parte delle autorità statali sia della comunità internazionale nel suo complesso. In questo contesto, tra le attività di preparazione necessarie, un ruolo centrale è assunto dalla preparazione giuridica, o *legal preparedness*. La *legal preparedness* in ambito sanitario è stata definita come “*the capability to map, develop, refine, and utilize legal instruments across sectors that enable the implementation of capacities to prevent, detect, and respond to infectious disease threats*”³.

Il concetto di *legal preparedness* può essere considerato uno degli elementi fondanti del diritto internazionale dei disastri. La ratio di questo emergente settore giuridico risiede infatti nell’obiettivo di rafforzare la capacità degli ordinamenti interni di gestire i disastri, fornendo nel contempo una cornice normativa e istituzionale che faciliti la cooperazione internazionale e permetta l’attivazione tempestiva ed efficace dell’assistenza esterna nei casi in cui l’intensità del disastro superi le capacità di risposta nazionali.

Muovendo da tali premesse, il presente capitolo si propone di indagare quali obblighi giuridici e standard internazionali, ricavabili dagli strumenti afferenti al

² Sul diritto internazionale dei disastri, si veda A. DE GUTTRY, M. GESTRI, G. VENTURINI (a cura di), *International Disaster Response Law*, Springer, 2012; K.L.H. SAMUEL, M. ARONSSON-STORRIER, K.N. BOOKMILLER (a cura di) *The Cambridge Handbook of Disaster Risk Reduction and International Law*, Cambridge University Press, 2019; M. ARONSSON-STORRIER, S.C. BREAU (a cura di), *Research Handbook on Disasters and International Law*, 2° ed., Edward Elgar Publishing, 2024.

³ Global Health Security Agenda, GHSA, *Legal Preparedness Action Package. Promoting Legal Preparedness as a Critical Capacity for an Effective Response to Health Emergencies and Strengthening Global Health Security. Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, 2023, https://globalhealthsecurityagenda.org/wp-content/uploads/2024/08/Final_May2023_Legal-Preparedness-Definition.pdf. Si veda anche S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Commentary: Strengthening Legal Preparedness and Response within the Global Health Emergency Framework: The Role of the GHSA Legal Preparedness Action Package*, in *Journal of Global Health Law*, 2024; International Federation of the Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), *Law and Public Health Emergency Preparedness and Response. Lessons from the COVID-19 Pandemic*, 2021, <https://disasterlaw.ifrc.org/media/3010>; A. DE GUTTRY, *Is the International Community Ready for the Next Pandemic Wave? A Legal Analysis of the Preparedness Rules Codified in Universal Instruments and of their Impact in the Light of the COVID-19 Experience*, in *Global Jurist* 20(3), 2020; IFRC, *Guidance on Law and Public Health Emergency Preparedness and Response*, 2022, <https://disasterlaw.ifrc.org/media/3611>. Nell’ambito del presente volume, il concetto di *legal preparedness* è stato trattato nel capitolo I di E. Sommario.

diritto dei disastri, siano applicabili alla *legal preparedness* per le emergenze sanitarie, così come appena definita, e concorrano a rafforzarne il quadro giuridico.

A tal fine, il capitolo seguirà la seguente articolazione: la sezione 2 offrirà una rapida panoramica sulle origini, lo sviluppo normativo e le principali fonti del diritto internazionale dei disastri; la sezione 3 si soffermerà su alcuni aspetti definitivi, esaminando in che misura le emergenze sanitarie possano rientrare nell'ambito di applicazione degli strumenti tipici del diritto internazionale dei disastri; la sezione 4 mapperà i principali obblighi e standard desumibili da tali strumenti e che rilevano in materia di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie, distinguendo tra quelli relativi alla riduzione del rischio (prevenzione, mitigazione e preparazione) e quelli attinenti alla fase di risposta.

2. Verso un "diritto internazionale dei disastri": contesto e fonti

A differenza di altri settori più consolidati del diritto internazionale, la gestione dei disastri non è ancora stata oggetto di codificazione in un trattato universale che regoli in modo esaustivo tutti gli aspetti rilevanti del fenomeno. Il primo tentativo di istituire un meccanismo universale per l'assistenza in caso di disastri, su iniziativa della Croce rossa italiana, risale al 1927, con l'adozione della Convenzione istitutiva dell'Unione internazionale di soccorso (*International Relief Union*, IRU)⁴. L'IRU non riuscì però a raggiungere i propri obiettivi, principalmente a causa del più ampio fallimento istituzionale della Società delle nazioni. L'idea di un trattato universale volto a regolamentare la prevenzione, la risposta e la ricostruzione in caso di disastri venne rinviata a tempo indeterminato. Di conseguenza, il diritto internazionale dei disastri si è sviluppato come un insieme piuttosto frammentato ed eterogeneo di strumenti, di natura settoriale oppure regionale o subregionale⁵.

I trattati multilaterali esistenti in materia di disastri affrontano innanzitutto la gestione di specifici tipi di eventi, e per questo motivo possono essere qualificati come trattati multilaterali settoriali⁶. Tra i principali settori in cui tali trattati disciplinano obblighi di prevenzione e risposta vi sono: la sicurezza nucleare – ambito in cui numerose convenzioni sono state adottate sotto l'egida dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica⁷ – la prevenzione degli incidenti industriali e

⁴ Convention Establishing an International Relief Union, UNTS 247, 12 luglio 1927. Si veda anche E. SOMMARIO, *La lenta e tortuosa codificazione del diritto internazionale dei disastri*, in *Ars Interpretandi*, 2022, 47 ss.

⁵ D. FISHER, *Domestic Regulation of International Humanitarian Relief, Disasters and Armed Conflict: A Comparative Analysis*, in *International Review of the Red Cross*, 2007, p. 353.

⁶ Un'ampia selezione di trattati internazionali in materia di gestione dei disastri, insieme a giurisprudenza, linee guida e altri strumenti rilevanti, è consultabile nel database curato dal *Disaster Law Programme* della Federazione Internazionale della Croce Rossa (IFRC): <https://disasterlaw.ifrc.org/disaster-law-database>.

⁷ Convention on Nuclear Safety, 1963 UNTS, 26 ottobre 1996, Convention on Assistance in the Case of a Nuclear Accident or Radiological Emergency, 1457 UNTS, 26 settembre 1986, Convention on Early Notification of a Nuclear Accident, 1439 UNTS, 26 settembre 1986.

la gestione delle sostanze pericolose⁸, nonché la prevenzione e il contenimento dell'inquinamento marino⁹. Le convenzioni più rilevanti in questi ambiti sono state ratificate dall'Italia, che è quindi vincolata da una serie di obblighi giuridici internazionali in materia¹⁰.

I trattati possono anche disciplinare alcune forme specifiche di assistenza in caso di disastri. A tal proposito, l'esempio più noto è rappresentato dalla Convenzione di Tampere sull'impiego di risorse di telecomunicazione per la mitigazione dei disastri e le operazioni di soccorso. Tale convenzione disciplina la cooperazione internazionale in una forma specifica di assistenza, ovvero l'assistenza nel settore delle telecomunicazioni¹¹.

Un secondo approccio ampiamente adottato per promuovere la cooperazione internazionale nella gestione dei disastri è rappresentato dall'istituzione di meccanismi regionali dedicati, realizzata attraverso l'adozione di accordi regionali o di altri strumenti giuridici pertinenti. Rispetto ai trattati universali, tali accordi contengono solitamente disposizioni vincolanti più dettagliate, poiché sono conclusi tra Stati uniti da legami politici, giuridici o semplicemente geografici più stretti e quindi da una maggiore propensione alla cooperazione. L'esempio più evidente in tal senso proviene ovviamente dall'Unione europea (UE). Negli ultimi anni, l'UE ha compiuto notevoli progressi nel campo della protezione civile e della gestione delle emergenze, in particolar modo con l'istituzione e i successivi sviluppi del Meccanismo unionale di protezione civile (UCPM)¹².

Infine, esiste un numero considerevole di trattati bilaterali, specialmente tra Stati confinanti, volti a regolamentare la cooperazione in caso di disastri. L'Italia ha diversi accordi di questo tipo, ad esempio con Francia¹³, Svizzera¹⁴, e Federazione russa¹⁵.

⁸ Convention on the Transboundary Effects of Industrial Accidents, 2105 UNTS, 17 marzo 1992; Prevention of Major Industrial Accidents Convention, Convenzione ILO n. 174, 22 giugno 1993; Chemicals Convention, Convenzione ILO n. 170, 25 giugno 1990.

⁹ International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1340 UNTS, 2 settembre 1973; International Convention on Oil Pollution Preparedness, Response and Co-operation, 1891 UNTS, 30 novembre 1990.

¹⁰ Tra i trattati menzionati nelle note precedenti, l'Italia non ha ratificato la Convenzione ILO n. 170 e ha soltanto firmato, senza ratificarla, la Convenzione sulla responsabilità per l'inquinamento da idrocarburi. I trattati ratificati dall'Italia possono essere consultati tramite l'Archivio dei trattati internazionali online, accessibile attraverso il Portale Atrio <https://itra.esteri.it>.

¹¹ *Tampere Convention on the Provision of Telecommunication Resources for Disaster Mitigation and Relief Operations*, 2296 UNTS, 18 giugno 1998.

¹² Una trattazione approfondita degli strumenti pertinenti dell'UE è disponibile nel capitolo XI di F. Casolari e F. Ferri in questo volume.

¹³ Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica francese sulla cooperazione nel campo della previsione e della prevenzione dei rischi maggiori e dell'assistenza reciproca in caso di catastrofi naturali o dovute all'attività dell'uomo, 16 settembre 1992.

¹⁴ Convenzione tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera sulla cooperazione nel campo della previsione e della prevenzione dei rischi maggiori e dell'assistenza reciproca in caso di catastrofi naturali o dovute all'attività dell'uomo, 2 maggio 1995.

¹⁵ Accordo sulla cooperazione tra il governo della Repubblica italiana e il governo della Federazione russa nel campo della protezione civile, in materia di previsione e di prevenzione.

La prevenzione e la risposta ai disastri sono profondamente influenzate anche da strumenti non vincolanti, spesso indicati come strumenti di *soft law*¹⁶. Tra questi, il *Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015-2030* (Quadro di Sendai) rappresenta oggi il principale riferimento globale in materia di prevenzione, mitigazione e preparazione ai disastri, attività comunemente riunite sotto il termine “*disaster risk reduction*” (DRR)¹⁷. Il Quadro di Sendai, che fa seguito a precedenti strumenti adottati sotto l’egida delle Nazioni unite (NU), è stato negoziato dalla comunità degli Stati e adottato nel marzo 2015, e segna un importante cambiamento di paradigma: da un approccio reattivo, incentrato sulla risposta post-disastro, si passa a un approccio proattivo, basato sulla prevenzione e sulla gestione del rischio. Parallelamente all’azione delle NU, altri rilevanti strumenti di *soft law*, come linee guida e raccomandazioni, sono stati sviluppati anche nell’ambito del Movimento internazionale della Croce rossa e della Mezzaluna rossa, nonché da altre organizzazioni internazionali e non governative¹⁸.

A fronte di un contesto normativo internazionale caratterizzato da frammentarietà e disomogeneità, nel 2006 la Commissione del diritto internazionale (CDI), organo delle NU incaricato della codificazione e dello sviluppo progressivo del diritto internazionale, ha deciso di inserire il tema della “Protezione delle persone in caso di disastri” nel proprio programma di lavoro e avviare uno studio volto a sistematizzare il settore¹⁹. Al termine di un lungo processo di analisi e consulta-

ne dei rischi maggiori e di assistenza reciproca in caso di catastrofi naturali o tecnologiche, 16 luglio 1993.

¹⁶ “*Soft law*” è un termine generico che indica un’ampia varietà di strumenti (quali dichiarazioni, risoluzioni, linee guida, ecc.) accomunati dal fatto di non essere giuridicamente vincolanti, e dunque distinti dai trattati internazionali propriamente detti, ratificati dagli Stati. Tuttavia, all’interno di questa categoria esistono differenze significative, sia quanto ai soggetti che adottano tali strumenti (Stati, organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative, ecc.), sia quanto agli scopi perseguiti (dichiarazioni di intenti, linee guida dettagliate, intese su questioni specifiche, ecc.). Si veda D. THÜRER, *Soft Law*, in *Max Planck Encyclopedias of International Law*, <https://opil.oup.com/display/10.1093/law:epil/9780199231690/law-9780199231690-e1469>.

¹⁷ Il Quadro di Sendai è stato adottato il 18 marzo 2015 in occasione della Terza conferenza mondiale delle Nazioni unite sulla Riduzione del rischio di disastri, tenutasi a Sendai, in Giappone. Il glossario adottato da un gruppo intergovernativo di esperti e di seguito approvata dall’Assemblea generale delle NU afferma che “*Disaster risk reduction is aimed at preventing new and reducing existing disaster risk and managing residual risk, all of which contribute to strengthening resilience and therefore to the achievement of sustainable development... Disaster risk reduction is the policy objective of disaster risk management, and its goals and objectives are defined in disaster risk reduction strategies and plans*”. Si veda Assemblea generale delle NU, *Report of the Open-Ended Intergovernmental Expert Working Group on Indicators and Terminology Relating to Disaster Risk Reduction*, UN Doc. A/71/644, 1 December 2016.

¹⁸ Si vedano ad esempio le *Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery Assistance*, adottate alla trentesima Conferenza internazionale della Croce rossa e della Mezzaluna rossa, Ginevra, 26-30 novembre 2007.

¹⁹ *Yearbook of the International Law Commission*, Vol. II Part Two, UN Doc. A/CN.4/SER A/2006/Add1 (Part 2), Annex III, 2006, p.206.

zioni, nel 2016 la CDI ha adottato un insieme di diciotto articoli in materia²⁰. Nel dicembre 2024, l'Assemblea generale delle NU ha deciso che gli articoli saranno utilizzati come base per l'elaborazione e la conclusione di un trattato universale giuridicamente vincolante sulla gestione dei disastri entro la fine del 2027 – cioè esattamente un secolo dopo la creazione dell'IRU²¹. L'Italia ha preso parte attiva a tutto il processo e ha sostenuto l'adozione di un trattato vincolante in materia²².

3. *L'applicazione del diritto internazionale dei disastri alle emergenze sanitarie*

Al fine di comprendere in che misura le emergenze sanitarie rientrino nell'ambito di applicazione degli strumenti del diritto internazionale dei disastri, è opportuno innanzitutto indagare come i termini “disastro” ed “emergenza sanitaria” siano definiti nei rilevanti strumenti internazionali.

Come spesso accade nel diritto internazionale, non esiste una definizione univoca di determinati lemmi, e lo stesso vale per il termine “disastro”. I diversi strumenti giuridici pertinenti forniscono definizioni differenti, a seconda del contesto e degli obiettivi specifici²³.

Tuttavia, è possibile individuare almeno due elementi ricorrenti in molte di queste definizioni. Il primo di questi due elementi è l'origine del pericolo. Ad esempio, i trattati settoriali menzionati poc'anzi si applicano esclusivamente a specifiche tipologie di pericoli di origine antropica (“*human-made hazards*”), come quelli legati alla sicurezza nucleare, agli incidenti industriali o all'inquinamento marino. Tali strumenti, per definizione, non si applicano direttamente a emergenze sanitarie quali epidemie o pandemie. Tuttavia, ciò non significa che siano del tutto irrilevanti ai nostri fini. Le disposizioni contenute in questi trattati, anche alla luce della loro ampia ratifica, rappresentano una prassi significativa, utile a ricostruire per via interpretativa obblighi e standard di prevenzione e risposta che possano essere estesi anche ai disastri derivanti da pericoli di origine naturale.

In tal senso, è ormai ampiamente consolidata l'idea secondo cui “*there is no such thing as a natural disaster*”: anche quando sono innescati da pericoli naturali, i disastri sono sempre anche fenomeni sociali, determinati da fattori quali l'esposizione, la vulnerabilità e la capacità di risposta delle comunità colpite²⁴. Lo

²⁰ Commissione del diritto internazionale, *Draft Articles on the Protection of Persons in the Event of Disasters, with Commentaries*, UN Doc A/71/10, 19 settembre 2016. Si veda anche G. BARTOLINI, *Il progetto di articoli della Commissione del diritto internazionale sulla 'Protection of Persons in the Event of Disasters'*, in *Rivista di Diritto Internazionale* 3, 2017.

²¹ Assemblea generale delle NU, *Protection of Persons in the Event of Disasters*, UN Doc. A/RES/79/128, 12 dicembre 2024, par. 4.

²² Si veda, da ultimo, Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Organizzazione delle NU a New York, *Agenda item 86 – Working Group on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, Delivered by Mr Enrico Milano, https://www.un.org/en/ga/sixth/79/pdfs/statements/disasters/wg/06mtg_italy_iloc.pdf.

²³ Si veda G. BARTOLINI, *A Taxonomy of Disasters in International Law*, in F. ZORZI GIUSTINIANI, E. SOMMARIO, F. CASOLARI, e G. BARTOLINI (a cura di), *Routledge Handbook of Human Rights and Disasters*, Routledge, 2018.

²⁴ C. HARTMAN, G.D. SQUIRES (a cura di), *There Is No Such Thing as a Natural Disaster: Race, Class, and Hurricane Katrina*, Routledge, 2006.

stesso vale per le epidemie, la cui origine non è mai esclusivamente “naturale”, ma è influenzata da condizioni strutturali, istituzionali e sociali. La pandemia da COVID-19 rappresenta un esempio paradigmatico. In primo luogo, lo stesso pericolo – la diffusione del virus SARS-CoV-2 – ha avuto effetti differenti nei vari Stati, a seconda delle specifiche vulnerabilità (come la composizione demografica, in particolare la percentuale di popolazione anziana) e delle diverse capacità di risposta, quali l’efficienza dei sistemi sanitari o l’utilizzo di strumenti di tracciamento dei contatti²⁵. Inoltre, anche la diffusione del virus non può essere considerata un fenomeno di origine unicamente naturale. Sebbene le cause precise restino in parte incerte, è noto che le zoonosi, ovvero la trasmissione di malattie infettive dagli animali all’essere umano (salto di specie o *spillover*), sono favorite da attività antropiche come la distruzione degli habitat naturali attraverso la deforestazione e l’urbanizzazione o il commercio di fauna selvatica, come avvenuto, presumibilmente, nel mercato di Wuhan²⁶.

Vi sono, tuttavia, strumenti internazionali che si applicano espressamente anche ai disastri derivanti da pericoli di origine naturale. Un esempio è offerto dall’Accordo tra gli Stati membri dell’Associazione degli Stati caraibici per la cooperazione regionale sui disastri naturali, il quale, come suggerisce chiaramente il titolo, si applica esclusivamente a disastri provocati da eventi naturali, quali uragani, terremoti, epidemie ed epizoozie²⁷. In ambito europeo, l’art. 222 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea introduce la clausola di solidarietà, che vincola l’UE e gli Stati membri ad agire congiuntamente e fornire assistenza qualora uno Stato membro fosse colpito da una “calamità naturale o provocata dall’uomo”²⁸. In maniera analoga, anche il Meccanismo unionale di protezione civile, disciplinato dalla Decisione 1313/2013, può essere attivato in risposta a catastrofi derivanti da pericoli naturali²⁹.

Tuttavia, tra le diverse definizioni di disastro contenute in strumenti internazionali, due appaiono particolarmente esaurienti e rigorose, e per questo rilevanti ai nostri fini, pur essendo incluse in strumenti non vincolanti. La prima è quella proposta dalla CDI nel progetto di articoli sopra menzionato. Secondo l’art. 3, par. a), un “disastro” è definito come “*a calamitous event or series of events resulting in widespread loss of life, great human suffering and distress, mass displacement, or large-scale material or environmental damage, thereby seriously disrupting the functioning of society*”. La seconda è la definizione adottata dall’Ufficio delle NU per la Riduzione del rischio di disastri (UNDRR), elaborata da un apposito

²⁵ E. MATHIEU *et al.*, *COVID-19 Pandemic*, OurWorldinData.org, 2020 <https://ourworldindata.org/coronavirus>. Si veda anche K. SUYUNOVA, *Human Rights Restrictions Prompted by the COVID-19 Pandemic: Uncertainties and Differences in the Practice of ECHR Parties*, in *Yearbook of International Disaster Law*, 2024.

²⁶ United Nations Environment Programme (UNEP) and International Livestock Research Institute, *Preventing the Next Pandemic: Zoonotic Diseases and How to Break the Chain of Transmission*, 2020, <https://unsdg.un.org/sites/default/files/2020-07/UNEP-Preventing-the-next-pandemic.pdf>.

²⁷ Agreement Between Member States and Associate Members of the Association of Caribbean States for Regional Cooperation on Natural Disasters, 17 aprile 1999, art. 1.1.

²⁸ Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, 13 dicembre 2007, art. 222.

²⁹ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile.

gruppo di lavoro e approvata dall'Assemblea Generale delle NU. In base a tale definizione, un disastro è: “*A serious disruption of the functioning of a community or a society at any scale due to hazardous events interacting with conditions of exposure, vulnerability and capacity, leading to one or more of the following: human, material, economic and environmental losses and impacts*”³⁰.

Da un esame delle due definizioni emerge con chiarezza il secondo elemento ricorrente nella qualificazione giuridica di un disastro: l'impatto dell'evento. Non ogni evento calamitoso, infatti, integra automaticamente la nozione di disastro ai fini del diritto internazionale. La maggior parte degli strumenti rilevanti prevede specifici criteri volti a determinare la soglia di impatto necessaria affinché un evento, o una serie di eventi, possa qualificarsi come disastro. A questo proposito, la definizione della CDI sembra indicare una soglia più elevata rispetto a quella dell'UNDRR, facendo riferimento a esiti quali “*widespread loss*”, “*great suffering*”, “*mass displacement*” e “*large-scale damage*”. La definizione dell'UNDRR, invece, fa riferimento a una “*disruption*” definita come “*serious*”, ma “*at any scale*”.

Alla luce di tali considerazioni, e in particolare del ruolo centrale attribuito all'impatto nella qualificazione del disastro, occorre ora esaminare come le emergenze sanitarie siano definite negli strumenti internazionali a esse specificamente dedicati, al fine di valutare in che misura la nozione di emergenza sanitaria possa sovrapporsi a quella di disastro.

In tale prospettiva, occorre fare riferimento innanzitutto alle *International Health Regulations*, ossia al Regolamento sanitario internazionale. Il Regolamento, adottato nel 2005, è stato successivamente oggetto di revisioni, l'ultima delle quali, di particolare rilievo, nel 2024³¹.

Tuttavia, occorre rilevare che il Regolamento non fornisce una definizione generale di “emergenza sanitaria”, ma disciplina unicamente specifiche categorie di emergenze sanitarie “qualificate”, in particolare la *public health emergency of international concern* (PHEIC) e la *pandemic emergency*. Tali definizioni sono state, peraltro, riprese anche nel recente Accordo pandemico, non ancora entrato in vigore³².

Il Regolamento definisce, all'art. 1, la PHEIC come “an extraordinary event which is determined, as provided in these Regulations: (i) to constitute a public health risk to other States through the international spread of disease; and (ii) to potentially require a coordinated international response”. In tale contesto, il termine “event” indica la manifestazione di una malattia o un evento che comporta un rischio della sua insorgenza, mentre “public health risk” si riferisce alla probabilità che tale evento produca effetti negativi sulla salute della popolazione.

Da tale definizione emerge come l'approccio adottato dal Regolamento non si concentri primariamente sull'impatto dell'evento sulla popolazione di uno Stato

³⁰ UN Doc. A/71/644, cit.

³¹ Regolamento sanitario internazionale, 2509 UNTS 79, 23 maggio 2005. Assemblea mondiale della sanità, *Strengthening Preparedness for and Response to Public Health Emergencies through Targeted Amendments to the International Health Regulations* (2005), WHA77.17, 1 giugno 2024. Per un'analisi approfondita dei recenti emendamenti si veda il capitolo IV di G. Bosi.

³² L'Accordo pandemico è stato adottato a maggio 2025 durante la 78° Assemblea mondiale della sanità, Accordo pandemico, WHA78.1, 20 maggio 2025.

specifico, bensì sul rischio di diffusione internazionale della malattia e sulla necessità di una risposta coordinata. Ne consegue che la soglia rilevante ai fini della qualificazione di una PHEIC può risultare, in linea generale, inferiore rispetto a quella richiesta per configurare un disastro secondo le definizioni proprie del diritto internazionale dei disastri. È quindi possibile che un evento qualificato come PHEIC non integri necessariamente anche la nozione di disastro.

Il quadro si modifica, almeno in parte, ove si consideri la nozione di “*pandemic emergency*”. Questa presenta un grado di qualificazione più elevato anche sotto il profilo dell’impatto, in quanto non si limita a richiedere una diffusione geografica ampia della malattia, estesa a più Stati, ma implica altresì che l’evento ecceda la capacità di risposta dei sistemi sanitari degli Stati colpiti o a *rischio* di essere colpiti e che causi, o *rischi* di causare, una significativa perturbazione sociale ed economica, rendendo necessaria un’azione di risposta efficace³³.

Alla luce di tali elementi, la nozione di “emergenza pandemica” appare più prossima alle definizioni di disastro elaborate negli strumenti più autorevoli del diritto internazionale dei disastri, rendendo più probabile una sovrapposizione tra le due categorie. Ciò non esclude, tuttavia, che anche un’emergenza pandemica possa, in taluni casi, non integrare la nozione di disastro. In particolare, mentre le definizioni proprie del diritto sanitario globale sembrano consentire la qualificazione di un’emergenza anche sulla base della probabilità di effetti dannosi, ossia del *rischio*, la qualificazione di un evento come disastro presuppone, di regola, che gli impatti si siano già dispiegati e siano tali da determinare una grave perturbazione del funzionamento della società.

In termini operativi, ciò implica che taluni obblighi giuridici di risposta previsti dagli strumenti del diritto internazionale dei disastri – che saranno esaminati nella sezione 4.2 – si attivino solo qualora l’emergenza sanitaria in questione superi una determinata soglia di impatto. Come evidenziato, tale soglia può variare a seconda dello strumento giuridico di riferimento e lascia, entro certi limiti, un margine di apprezzamento agli Stati coinvolti e agli altri attori chiamati a prestare assistenza.

Diversamente, gli obblighi di prevenzione, mitigazione e preparazione non dipendono dal superamento di una soglia specifica: essi hanno natura permanente e sono volti, al contrario, proprio a evitare che tale soglia venga raggiunta. In questa prospettiva, accanto alla nozione di disastro, risulta centrale anche il concetto di rischio di disastro, comunemente inteso come il risultato dell’interazione tra pericolo (*hazard*), esposizione (*exposure*), vulnerabilità (*vulnerability*) e capacità (*capacity*)³⁴. Molto sinteticamente: le attività di prevenzione mirano a ridurre la frequenza o l’intensità dei pericoli; le misure di mitigazione sono volte a diminuire l’esposizione e la vulnerabilità; le attività di preparazione rafforzano la capacità

³³ Ai sensi dell’art. 1 del Regolamento e dell’Accordo pandemico, “‘*pandemic emergency*’ means a public health emergency of international concern that is caused by a communicable disease and: (i) has, or is at high risk of having, wide geographical spread to and within multiple States; and (ii) is exceeding, or is at high risk of exceeding, the capacity of health systems to respond in those States; and (iii) is causing, or is at high risk of causing, substantial social and/or economic disruption, including disruption to international traffic and trade; and (iv) requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of-government and whole-of-society approaches”.

³⁴ UN Doc. A/71/644, cit.

di risposta, tanto delle autorità quanto della popolazione³⁵. Molte di queste misure costituiscono componenti fondamentali della *legal preparedness* in materia di emergenze sanitarie, che sarà oggetto di approfondimento nella sezione successiva.

Prima di procedere all'analisi degli obblighi e standard giuridici applicabili, appare opportuno menzionare un'ulteriore ipotesi di intersezione tra disastri ed emergenze sanitarie: eventi calamitosi di particolare gravità, soprattutto nei Paesi meno sviluppati, possono dare origine a emergenze sanitarie rilevanti, ad esempio per il diffondersi di epidemie o il collasso dei sistemi sanitari. Si tratta di una dinamica importante, che tuttavia non sarà oggetto di specifica trattazione in questo capitolo. L'analisi si concentrerà, invece, sul caso in cui l'emergenza sanitaria, ad esempio dovuta a un'epidemia, costituisca essa stessa il disastro o ne rappresenti la causa scatenante.

4. *Obblighi e standard rilevanti in materia di legal preparedness per emergenze sanitarie*

Dopo aver delineato lo sviluppo del diritto internazionale dei disastri e la sua applicazione alle emergenze sanitarie, questa sezione si propone, in linea con l'obiettivo del presente contributo, di illustrare i principali obblighi e standard ricavabili da questo emergente ambito giuridico, che possono contribuire a rafforzare il quadro normativo della *legal preparedness* per le emergenze sanitarie.

Il modello concettuale più diffuso nel contesto delle attività di gestione dei disastri è il "ciclo dei disastri", che distingue una fase pre-disastro e una post-disastro, articolate rispettivamente in prevenzione, mitigazione e preparazione da un lato, e risposta e ricostruzione dall'altro. Questo modello è, in realtà, oggetto di crescenti critiche: da un lato, perché rischia di offrire una rappresentazione statica e ripetitiva delle attività di gestione, trascurando la necessità di un miglioramento continuo; dall'altro lato, perché la netta separazione tra le due fasi appare sempre più fittizia, specie in relazione a disastri cosiddetti a "lenta insorgenza" (*slow-onset events*) come l'innalzamento del livello del mare o la desertificazione, indotti dal cambiamento climatico³⁶. Le epidemie, al contrario, si caratterizzano per una rapida diffusione di malattie infettive e consentono dunque di identificare con maggiore chiarezza l'avvio della fase di risposta.

La *legal preparedness* è intuitivamente associata alle attività di preparazione e, quindi, alla fase pre-disastro. Tuttavia, a nostro avviso, anche l'esistenza di obblighi giuridici e meccanismi istituzionali attivabili nella fase di risposta – sia a livello interno sia attraverso l'assistenza internazionale – costituisce un elemento essenziale della *legal preparedness*. Per questo motivo, nel prosieguo si esamineranno gli obblighi e gli standard giuridici distinguendo tra quelli pertinenti alla riduzione

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ Si veda R. SPIEKERMANN *et al.*, *The Disaster-Knowledge Matrix. Reframing and Evaluating the Knowledge Challenges in Disaster Risk Reduction*, in *International Journal of Disaster Risk Reduction* 13, 2015; R. STAUPE-DELGADO, O. RUBIN, *Challenges Associated with Creeping Disasters in Disaster Risk Science and Practice: Considering Disaster Onset Dynamics*, in *International Journal of Disaster Risk Science* 13, 2022.

del rischio di disastri (prevenzione, mitigazione e preparazione) e quelli connessi alla risposta³⁷.

4.1. *La riduzione del rischio di disastri*

La prevenzione dei disastri, soprattutto se intesa nella sua accezione più profonda (“*deep prevention*”)³⁸, ossia come intervento sulle cause strutturali e sociali che generano il rischio, non può che coinvolgere una pluralità di settori del diritto internazionale. Tra questi si annoverano il diritto internazionale dei diritti umani³⁹, il diritto sanitario globale⁴⁰ e, in modo centrale, il diritto internazionale dell’ambiente, nel quale si radica il principio di prevenzione, riconosciuto come parte integrante del diritto internazionale consuetudinario⁴¹.

A tali corpus normativi si affiancano strumenti più specificamente dedicati alla gestione del rischio di disastri. Sebbene il diritto internazionale dei disastri si sia fin da subito concentrato sulla fase di risposta – in particolare sull’assistenza internazionale a seguito di eventi calamitosi – si è poi progressivamente sviluppata una crescente attenzione per le attività di prevenzione, mitigazione e preparazione. Da un lato, disposizioni rilevanti in tal senso si rinvencono in trattati multilaterali settoriali e in strumenti di natura regionale; dall’altro, sul piano delle NU, numerose iniziative, a partire dagli anni Novanta e da ultimo con il Quadro di Sendai, hanno promosso l’integrazione della *disaster risk reduction* quale componente essenziale della *governance* internazionale⁴².

Un possibile ulteriore sviluppo potrebbe consistere, come menzionato, nell’adozione di un trattato vincolante a partire dal progetto di articoli predisposto dalla CDI. Sebbene anche in questo caso la maggior parte delle disposizioni si concentri sulla fase di risposta, l’art. 9 del progetto è dedicato alla riduzione del rischio di disastri:

Article 9

Reduction of the risk of disasters

1. *Each State shall reduce the risk of disasters by taking appropriate measures, including through legislation and regulations, to prevent, mitigate, and prepare for disasters.*
2. *Disaster risk reduction measures include the conduct of risk assessments, the collection and dissemination of risk and past loss information, and the installation and operation of early warning systems.*

³⁷ Non si entrerà, invece, nel dettaglio della fase di ricostruzione, la quale è caratterizzata da un quadro giuridico ancora più frammentato. Tale fase presenta, in ogni caso, una certa sovrapposizione con la risposta, in particolare per quanto riguarda la componente dell’*early recovery*, e può al contempo essere ricondotta alla logica della riduzione del rischio. Il concetto di “*build back better*” rappresenta infatti un primo strumento di prevenzione rispetto a futuri disastri, come riconosciuto anche nel Quadro di Sendai.

³⁸ Il termine è stato impiegato, nel contesto delle emergenze sanitarie, da J.E. VIÑUALES *et al.*, *A Global Pandemic Treaty Should Aim for Deep Prevention*, in *The Lancet*, 2021.

³⁹ Si veda il capitolo V di R. De Falco in questo volume.

⁴⁰ Si veda il capitolo IV di G. Bosi in questo volume.

⁴¹ L.A. DUVIC-PAOLI, *The Prevention Principle in International Environmental Law*, Cambridge University Press, 2018.

⁴² Si veda *supra*, sezione 2.

L'articolo adottato dalla CDI introduce un obbligo generale di riduzione del rischio, configurato come obbligo di condotta: gli Stati sarebbero tenuti ad adottare tutte le misure appropriate per affrontare il rischio di disastri. L'articolo fornisce inoltre una lista non esaustiva di tali misure, che può essere ulteriormente integrata attraverso il relativo commentario, il Quadro di Sendai e altri strumenti internazionali rilevanti.

Dall'insieme di tali strumenti, è possibile ricavare attività e standard giuridici di particolare rilievo ai fini della *legal preparedness* per le emergenze sanitarie. Tra le varie misure potenzialmente rilevanti, di seguito si richiamano quelle che, a nostro avviso, rivestono un'importanza centrale.

Una prima attività fondamentale, e propedeutica a tutte le altre, consiste nell'adozione di quadri legislativi e amministrativi a livello nazionale e locale capaci di disciplinare in modo efficace le attività di prevenzione e preparazione rispetto a una pluralità di rischi, tra cui rientrano certamente anche quelli di origine biologica o sanitaria⁴³. Proprio con riferimento a tali attività, come noto, in Italia si è discusso a lungo della mancata adozione di un piano pandemico aggiornato, che si sarebbe certamente rivelato utile nella fase di risposta alla pandemia da COVID-19⁴⁴.

Dall'insieme degli strumenti che compongono il diritto internazionale dei disastri emerge che tali quadri normativi devono essere sostenuti da risorse finanziarie adeguate e accompagnati da una solida architettura istituzionale, con enti specificamente incaricati della loro attuazione, del coordinamento e del monitoraggio. È inoltre essenziale che tali strumenti siano oggetto di revisione continua, così da potersi adattare a rischi emergenti e promuovere un miglioramento costante delle capacità di gestione⁴⁵. L'obbligo di disporre di quadri normativi in vigore per la riduzione del rischio si rinviene anche nel diritto sanitario globale e nel diritto internazionale dei diritti umani, riflettendo un'evoluzione convergente e coerente in questi diversi ambiti normativi⁴⁶.

I quadri normativi devono inoltre essere conformi ad alcuni principi trasversali, destinati a permeare tutte le attività di prevenzione e preparazione. Un primo principio fondamentale è quello della trasparenza e della partecipazione⁴⁷. Le auto-

⁴³ Si veda ad esempio l'art. 9, par. 1, del Progetto di articoli della CDI, che richiama l'adozione di "*appropriate measures, including through legislation and regulations, to prevent, mitigate, and prepare for disasters*" nonché il relativo commentario. Si veda inoltre la Seconda priorità del Quadro di Sendai "*Strengthening disaster risk governance to manage disaster risk*" e IFRC, *Introduction to the Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery assistance*, 2017, https://disasterlaw.ifrc.org/sites/default/files/media/disaster_law/2020-09/1205600-IDRL-Guidelines-EN-LR.pdf, p.16.

⁴⁴ E. PACI, *Il copia-incolla del piano pandemico e la crisi della sanità pubblica*, in *scienzairete*, 2021, <https://www.scienzairete.it/articolo/copia-incolla-del-piano-pandemico-e-crisi-della-sanità-pubblica/eugenio-paci/2021-01-21>.

⁴⁵ Quadro di Sendai, par. 27.

⁴⁶ Si rimanda nuovamente al capitolo IV di G. Bosi e al capitolo V di R. De Falco in questo volume. Si veda anche, per ciò che concerne il diritto internazionale dei diritti umani, E. SOMMARIO, S. VENIER, *Human Rights Law and Disaster Risk Reduction*, in *Questions of International Law*, Zoom-in 49, 2018.

⁴⁷ Il Quadro di Sendai include la partecipazione pubblica nei suoi Principi guida e dedica una sezione specifica al ruolo degli *stakeholder*, inclusa la società civile. Si veda anche il

rità pubbliche sono tenute a garantire un accesso adeguato alle informazioni sui rischi da parte della popolazione, condividendo i dati pertinenti con tutte le persone e le comunità potenzialmente interessate. Queste ultime devono poter partecipare attivamente ai processi decisionali relativi all'elaborazione dei quadri normativi e, successivamente, essere coinvolte attraverso meccanismi appropriati nelle fasi di monitoraggio e valutazione. Un secondo principio centrale è quello della non discriminazione e della tutela dei gruppi e degli individui particolarmente vulnerabili rispetto a specifici rischi⁴⁸. Questo implica non solo che nessun individuo o gruppo possa essere escluso dalle attività di prevenzione e preparazione, ma anche che gli strumenti adottati prevedano forme di protezione rafforzata per soggetti in condizioni di particolare fragilità. È il caso, ad esempio, di persone anziane o minori, che possono risultare più vulnerabili agli effetti di epidemie.

Tali quadri normativi devono prevedere la pianificazione di tutte le misure preventive e preparatorie appropriate. Una misura centrale e trasversale in tal senso è rappresentata dall'adozione di sistemi di allerta precoce (*early warning systems*), definiti dall'UNDRR come "sistemi integrati di monitoraggio, previsione e comunicazione dei pericoli, valutazione del rischio, attività e processi di preparazione, che consentono a individui, comunità, governi e altri attori di adottare tempestivamente misure volte a ridurre i rischi prima del verificarsi di eventi pericolosi"⁴⁹. Tali sistemi si articolano in diverse componenti. Una prima componente è la valutazione del rischio (*risk assessment*), ovvero un'analisi qualitativa e quantitativa dei pericoli potenziali e delle condizioni di esposizione e vulnerabilità che potrebbero determinare danni a persone, beni, servizi o all'ambiente⁵⁰. Il processo comprende l'identificazione dei pericoli e lo studio delle loro caratteristiche (frequenza, intensità, localizzazione, probabilità), nonché la valutazione della capacità di risposta. Una seconda componente è costituita dalla predisposizione di piani di contingenza, strumenti fondamentali per delineare in anticipo le relazioni organizzative tra gli attori pubblici e privati coinvolti nella gestione delle emergenze, rafforzando così la capacità di risposta⁵¹. Infine, qualora la situazione lo richieda, è necessario procedere con l'allerta della popolazione. La comunicazione del rischio deve rispettare una serie di criteri affinché risulti non solo tempestiva, ma anche accessibile e comprensibile da parte di tutti gli individui e le comunità interessate,

Progetto di articoli della CDI, Commentario art. 6, par. 8.

⁴⁸ Si veda sempre il Quadro di Sendai, par. 19, lett. d), e il Progetto di articoli della CDI, Commentario art. 6, par. 5-7.

⁴⁹ La versione ufficiale in lingua inglese è la seguente: "*an integrated system of hazard monitoring, forecasting and prediction, disaster risk assessment, communication and preparedness activities systems and processes that enables individuals, communities, governments, businesses and others to take timely action to reduce disaster risks in advance of hazardous events*", si veda UN Doc. A/71/644, cit.

⁵⁰ UN Doc. A/71/644, cit. Si veda anche la prima priorità del Quadro di Sendai "*Understanding disaster risk*", par. 24.

⁵¹ Le convenzioni multilaterali già richiamate (si vedano le note 7,8,9) che riguardano i diversi rischi di origine tecnologica, impongono la predisposizione e la verifica di specifici piani di emergenza. Analoga indicazione si ritrova nel Quadro di Sendai, alla Priorità 4 dedicata alla "*preparedness*", par. 33

comprese le persone e i gruppi in condizioni di marginalità⁵². Tra le stesse misure di preparazione – o di prima risposta – in presenza di rischi di natura transfrontaliera, anche la tempestiva notifica agli altri Stati potenzialmente coinvolti, così come alle organizzazioni internazionali competenti, costituisce un obbligo giuridico. Tale obbligo è codificato in più strumenti settoriali vincolanti, tra cui figura anche il Regolamento sanitario internazionale⁵³.

Un'ulteriore attività essenziale riguarda la formazione del personale specializzato, compresi soccorritori, operatori sanitari e altri soggetti coinvolti nella gestione del rischio. Le già citate *Guidelines for Disaster Risk Governance* dell'IFRC del 2024 sottolineano in particolare l'importanza di training regolari, esercitazioni e simulazioni, così da assicurare un livello adeguato di preparazione. Accanto alla formazione tecnica, risulta fondamentale promuovere attività di educazione e sensibilizzazione della popolazione sui rischi di disastro. Il Quadro di Sendai e la *Checklist* elaborata dall'IFRC e dall'UNDP raccomandano, ad esempio, l'integrazione dell'educazione alla riduzione del rischio nei programmi scolastici e nelle iniziative educative non formali⁵⁴.

Infine, in tutte queste attività la cooperazione internazionale può assumere un ruolo di rilievo, articolandosi in molteplici forme: dallo scambio di informazioni e buone pratiche al sostegno finanziario e tecnologico, dalla promozione di attività formative e preparatorie congiunte all'istituzione di meccanismi multilaterali per la prevenzione e la preparazione di fronte a rischi di carattere transfrontaliero⁵⁵.

4.2. La risposta al disastro

Come già evidenziato, numerosi trattati e altri strumenti internazionali, quali risoluzioni o linee guida, si concentrano primariamente, se non esclusivamente, sulla fase di risposta ai disastri, disciplinando le modalità attraverso cui garantire l'assistenza a seguito dell'evento calamitoso. Anche il progetto di articoli elaborato dalla CDI è incentrato su questa fase, ed è probabile che il futuro trattato internazionale si sviluppi lungo la medesima direttrice.

Le disposizioni che disciplinano la fase di risposta presuppongono tuttavia che gli Stati adottino in anticipo una serie di misure per preparare il proprio ordinamento giuridico ad affrontare in modo efficace una situazione di emergenza, sia in autonomia, sia attraverso il ricorso all'assistenza internazionale. Anche questi obblighi e standard, dunque, assumono rilievo centrale nell'ambito della *legal preparedness* e sono perciò di seguito esaminati.

⁵² IFRC, *Community Early Warning Systems: Guiding Principles*, 2020, <https://www.ifrc.org/document/community-early-warning-systems-guiding-principles> e IFRC, *Disaster Risk Governance Guidelines. Strengthening Laws, Policies and Plans for Comprehensive Disaster Risk Management*, 2024, <https://disasterlaw.ifrc.org/DRMguidelines>.

⁵³ L'obbligo di notifica è incluso nelle convenzioni multilaterali richiamate in materia di sicurezza nucleare, incidenti industriali e inquinamento marino. Per il Regolamento sanitario internazionale, si rimanda invece al capitolo IV di G. Bosi in questo volume.

⁵⁴ IFRC, UNDP, *The Handbook on Law and Disaster Risk Reduction*, 2015, https://www.ifrc.org/sites/default/files/2021-07/IFRC_Handbook_Law_DRR.pdf.

⁵⁵ Si veda l'art. 7 del Progetto della CDI e il relativo commentario.

In primo luogo, occorre sottolineare che la risposta ai disastri è subordinata ad alcuni principi fondamentali del diritto internazionale. Il primo tra questi è il principio di sovranità territoriale⁵⁶, spesso richiamato negli strumenti internazionali in materia di risposta ai disastri, così come nel progetto di articoli della CDI – tanto nel preambolo quanto nel commentario⁵⁷.

L'applicazione di questo principio comporta alcune conseguenze pratiche rilevanti: allo Stato colpito compete l'obbligo primario di provvedere all'assistenza della propria popolazione, e il diritto di richiedere assistenza internazionale e di conservare, in ogni caso, il controllo generale sulla gestione dell'emergenza⁵⁸. Al contrario, l'assistenza proveniente da altri Stati o da organizzazioni internazionali non può essere fornita senza il previo consenso esplicito dello Stato colpito⁵⁹.

Il Progetto di articoli ha tuttavia cercato di attenuare una concezione assoluta del principio di sovranità, prevedendo che, nei casi in cui il disastro ecceda manifestamente le capacità di risposta dello Stato colpito, quest'ultimo abbia l'obbligo di richiedere assistenza esterna⁶⁰. Inoltre, il consenso alle offerte di assistenza internazionale non può essere negato arbitrariamente: il rifiuto può considerarsi legittimo solo se lo Stato è in grado di gestire l'emergenza con risorse interne, se ha già ricevuto assistenza adeguata da altri attori o se l'assistenza proposta non rispetta i principi rilevanti del diritto internazionale, tra cui quello di non ingerenza negli affari interni⁶¹. Il timore sotteso è che l'assistenza internazionale possa essere strumentalizzata per fini politici, come paventato in alcune esperienze passate e, di recente, in relazione alla presenza russa in Italia durante la pandemia da COVID-19, ritenuta controversa da diversi osservatori⁶². Questi punti sono stati oggetto di dibattito durante i lavori della CDI e si prevede che rimarranno sensibili anche nella negoziazione del futuro trattato.

Il principio di sovranità territoriale, a ogni modo, deve essere accuratamente bilanciato con altri principi fondamentali del diritto internazionale applicabili, quali i principi umanitari di umanità, neutralità e imparzialità, nonché quelli relativi alla tutela dei diritti umani. Tali principi richiamano la responsabilità primaria dello Stato nella protezione effettiva della popolazione colpita (dimensione ver-

⁵⁶ La Corte internazionale di giustizia descrive il rispetto della sovranità territoriale come fondamento essenziale delle relazioni internazionali, si veda *Corfu Channel case (Regrno unito c. Albania)*, Sentenza del 9 aprile 1949, in I.C.J. Reports 1949, p. 4, p. 35.

⁵⁷ Si veda in particolare il commento all'art.10. Si veda anche: Assemblea generale delle NU, *Strengthening of the Coordination of Humanitarian Emergency Assistance of the United Nations*, UN Doc. A/RES/46/182, 19 dicembre 1991, para 3.

⁵⁸ Così secondo l'art. 10 del Progetto della CDI. Si veda anche l'*ASEAN Agreement on Disaster Management and Emergency Response*, 26 luglio 2005, in cui, all'art.3, par. 2, si afferma che "[t]he Requesting or Receiving Party shall exercise the overall direction, control, co-ordination and supervision of the assistance within its territory".

⁵⁹ Art. 13, par. 1, del Progetto di articoli della CDI.

⁶⁰ Art. 11 del Progetto di articoli della CDI.

⁶¹ Art. 13, par. 2, del Progetto di articoli della CDI.

⁶² Dipartimento della protezione civile, Presidenza del consiglio dei ministri, *Emergenza Coronavirus, l'aiuto della Federazione Russa all'Italia*, 31 marzo 2020, <https://www.protezionecivile.gov.it/it/notizia/emergenza-coronavirus--l'aiuto-della-federazione-russa-all-italia/>.

ticale), mentre il principio di cooperazione internazionale esprime un dovere di solidarietà tra gli Stati (dimensione orizzontale)⁶³.

I diversi strumenti pattizi in materia di gestione dei disastri disciplinano le modalità con cui uno Stato può richiedere assistenza internazionale stabilendo alcuni criteri, come ad esempio che, prima di richiedere formalmente assistenza, lo Stato colpito debba effettuare una rapida valutazione dei danni e dei bisogni. Questo tipo di valutazioni possono già coinvolgere attori internazionali e avvenire in forma congiunta⁶⁴. Ai fini della *legal preparedness*, è quindi essenziale che gli Stati predispongano adeguatamente il proprio ordinamento giuridico per poter formulare richieste di assistenza tempestive e informate quando il disastro si verifica.

Il principio di cooperazione implica inoltre che lo Stato colpito, una volta richiesta o accettata l'assistenza internazionale, debba facilitarla attivamente attraverso l'adozione di misure operative, incluse in diversi trattati pertinenti, così come nel Progetto di articoli e altri strumenti di *soft law*⁶⁵. Le misure riguardano aspetti quali: la concessione di visti e permessi di lavoro per il personale umanitario internazionale, l'attribuzione loro di privilegi e immunità, l'esenzione da dazi doganali per l'importazione di beni di soccorso, la garanzia di libertà di movimento, nonché la regolazione delle responsabilità legate a eventuali danni o costi derivanti dalle operazioni di assistenza. Tali misure, da predisporre *ex ante*, costituiscono altri componenti essenziali di un'efficace *legal preparedness*. Sempre nell'ambito della preparazione giuridica, gli Stati devono anche garantire che la normativa rilevante per la risposta alle emergenze sia facilmente accessibile agli operatori di soccorso esterni, al fine di agevolare l'osservanza del diritto nazionale.

Occorre infine ricordare che l'applicazione del principio di cooperazione internazionale non si spinge fino al punto di configurare un vero e proprio obbligo giuridico di fornire assistenza a carico di Stati terzi, specifiche organizzazioni internazionali, o della comunità internazionale nel suo complesso. L'assistenza internazionale resta, nella maggior parte dei casi, di natura volontaria⁶⁶. Solo in alcuni

⁶³ Commissione del diritto internazionale, *Third Report on the Protection of Persons in the Event of Disasters*, UN Doc. A/CN.4/629, 31 marzo 2010.

⁶⁴ Si veda ad esempio la Convenzione di Tampere, cit., art. 4. Nell'ambito di questa Convenzione, l'*Emergency Relief Coordinator* delle NU agisce da coordinatore operativo per l'assistenza internazionale. Si vedano anche le *Guidelines for the Domestic Facilitation and Regulation of International Disaster Relief and Initial Recovery Assistance*, cit., par. 10.1.

⁶⁵ L'art. 15 del Progetto della CDI è dedicato alla "*Facilitation of external assistance*". Si veda anche, ad esempio, l'art. 5 della Convenzione di Tampere, cit. Per un approfondimento, D. FISHER, *Law and Legal Issues in International Disaster Response: A Desk Study*, IFRC, 2007, https://disasterlaw.ifrc.org/sites/default/files/media/disaster_law/2020-08/113600-idrl-deskstudy-en.pdf; G. ADINOLFI, *Customs Obstacles to Relief Consignments under International Disaster Response Law*, in A. GUTTRY, M. GESTRI, G. VENTURINI (a cura di), *International Disaster Response Law*, Springer, 2012, p. 533 ss.; S. SILINGARDI, *The Status of Emergency Workers*, in A. DE GUTTRY, M. GESTRI, G. VENTURINI (a cura di), *International Disaster Response Law*, Springer, 2012, p. 551 ss.

⁶⁶ Così anche secondo il Progetto di articoli della CDI, in particolare all'art. 12 e relativo commentario.

regimi giuridici specifici, in particolare a livello dell'Unione europea, sono stati introdotti vero e propri obblighi di solidarietà, supportati da meccanismi istituzionali sovranazionali che si attivano e conferiscono al principio di cooperazione internazionale una dimensione giuridicamente più stringente⁶⁷.

5. Conclusioni

Il presente capitolo si è proposto di indagare quali obblighi e standard, contenuti nei diversi strumenti afferenti all'emergente settore del diritto internazionale dei disastri, siano applicabili alle emergenze sanitarie e concorrano a rafforzare il quadro giuridico della *legal preparedness* in questo ambito.

A tal fine, è stato innanzitutto delineato il contesto normativo e le principali fonti del diritto internazionale dei disastri, un settore ancora in fase di consolidamento e segnato da una marcata frammentazione, ma oggetto di importanti sviluppi. Come discusso, il Progetto di articoli elaborato dalla CDI e la decisione dell'Assemblea generale delle NU di adottare un trattato vincolante entro il 2027 rappresentano un'occasione cruciale per rafforzare e strutturare la materia. Parallelamente, anche il Quadro di Sendai giungerà a termine nel 2030, aprendo plausibilmente la strada a un nuovo strumento internazionale. Il periodo attuale si configura dunque come una fase di fermento per il diritto internazionale dei disastri, alla quale l'Italia ha finora contribuito attivamente e alla quale è auspicabile continui a partecipare con convinzione.

Il capitolo ha poi esaminato come e in che misura gli strumenti internazionali in materia di disastri possano trovare applicazione alle emergenze sanitarie. Si è discusso, in particolare, della questione definitoria legata all'origine e all'impatto dell'evento disastroso. Si è chiarito dunque che determinati obblighi e standard si attivano solo qualora l'emergenza sanitaria raggiunga una soglia d'impatto rilevante, individuata, con più o meno chiarezza, nei diversi strumenti internazionali. Al contrario, le norme concernenti la prevenzione, mitigazione e preparazione non dipendono dal superamento di tale soglia. Mentre obblighi giuridici in questo ambito sono al momento contenuti principalmente in strumenti pattizi settoriali, e dunque riferiti per lo più a specifici pericoli di origine antropica, si è detto del tentativo in corso di garantire l'applicazione degli stessi obblighi e standard a qualsiasi tipo di disastro, a prescindere dall'origine del pericolo, attraverso il Quadro di Sendai, altri strumenti di *soft law*, il Progetto di articoli nonché, in prospettiva, il futuro trattato.

A partire da queste premesse, sono stati approfonditi gli obblighi e gli standard inerenti alla fase di riduzione del rischio e a quella di risposta, utili a rafforzare la *legal preparedness*.

Per quanto riguarda la riduzione del rischio, sono state evidenziate sia alcune misure sostanziali da attuare, come l'adozione di quadri legislativi e amministrativi e di sistemi di allerta precoce (*early warning systems*) comprensivi e funzionanti, sia standard procedurali e sostanziali da rispettare, quali la trasparenza e la partecipazione pubblica, la tutela di individui e gruppi in condizione di vulnerabilità e la cooperazione internazionale.

⁶⁷ Si fa particolare riferimento all'art. 222 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alla Decisione 1313/2013, cit.

Con riferimento alla fase di risposta, sono stati discussi i principi che disciplinano il ricorso e l'attuazione dell'assistenza internazionale, sottolineando la necessità di un adeguato bilanciamento tra il rispetto del principio di sovranità territoriale e non ingerenza da un lato, e i principi umanitari, di tutela dei diritti umani e di cooperazione internazionale, dall'altro. Sono dunque state illustrate le misure che gli Stati devono predisporre per facilitare l'ingresso e le attività degli operatori umanitari. Sebbene si tratti di misure da attuare a seguito del disastro, occorrerà predisporre *ex ante* il proprio ordinamento per far sì che esse risultino tempestive ed efficaci, e quindi anch'esse costituiscono componenti essenziali di una *legal preparedness* adeguata.

Nel complesso, è emerso con chiarezza che il diritto internazionale dei disastri può fornire un quadro giuridico importante per rafforzare la *legal preparedness* anche in ambito sanitario. Tuttavia, la frammentazione normativa e la scarsa vincolatività di alcuni strumenti rappresentano ancora limiti strutturali. Recenti sviluppi sono però volti proprio ad affrontare e superare tali criticità, promuovendo un'applicabilità più coerente e una maggiore cogenza. In questo scenario, l'Italia – già parte di numerosi strumenti multilaterali, regionali e bilaterali in materia – può svolgere un ruolo di primo piano. Sarà cruciale, tra le altre cose, continuare a sostenere lo sviluppo di un futuro trattato quadro sul diritto dei disastri, e adoperarsi affinché le disposizioni ivi contenute siano chiare e concretamente applicabili, e il trattato sia ampiamente ratificato a livello globale.

CAPITOLO VII

LEGAL PREPAREDNESS E ATTORI INTERNAZIONALI: IL RUOLO DEL GHSA *LEGAL PREPAREDNESS ACTION PACKAGE*

Stefania Negri*

ABSTRACT: La *legal preparedness* costituisce un elemento fondamentale della capacità degli Stati di reagire alle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, come evidenziato dal Comitato di revisione nominato dal Direttore Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per valutare l'efficacia del Regolamento sanitario internazionale nella risposta alla pandemia di COVID-19. Il Comitato di esperti dell'OMS e altri importanti organismi internazionali hanno sottolineato la necessità di migliorare la preparazione giuridica degli Stati, rivedendo periodicamente e aggiornando la pertinente legislazione sanitaria nazionale ed i relativi piani di prevenzione, al fine di contribuire ad un generale rafforzamento della sicurezza sanitaria globale. Le iniziative volte a colmare il divario di preparazione giuridica a livello nazionale si sono moltiplicate sotto l'egida di organizzazioni internazionali, reti e partenariati. Nel 2021 la *Global Health Security Agenda* ha istituito il *Legal Preparedness Action Package*, la cui missione è "promuovere la preparazione giuridica come capacità critica per una risposta efficace alle emergenze di sanità pubblica". Il GHSA LPAP sviluppa strumenti tecnici, linee guida e documenti di sintesi per supportare gli Stati nell'acquisizione, conservazione e rafforzamento delle capacità legali a livello nazionale, sub-nazionale e locale, e promuove il ruolo del diritto nella prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie internazionali.

1. Introduzione

La pandemia di COVID-19 ha fatto emergere a livello mondiale criticità importanti nelle capacità di prevenzione, preparazione e risposta ad emergenze sanitarie di eccezionale gravità, palesando una complessiva debolezza del sistema di sicurezza sanitaria globale. Com'è noto, la crisi generata dalla pandemia ha esacerbato le carenze strutturali, organizzative, economiche e di risorse umane dei sistemi sanitari nazionali, rivelando al contempo l'inadeguatezza delle cornici normative di riferimento. Tale "impreparazione giuridica" – ascrivibile tanto all'incompletezza o all'obsolescenza della normativa vigente, quanto ad una sua concreta inidoneità a far fronte alle esigenze dettate dal COVID – ha assunto una dimensione multilivello, interessando in diversa misura il diritto sanitario nazionale, europeo ed internazionale.

L'insufficienza del quadro giuridico applicabile ha senza dubbio complicato la gestione della pandemia, confermando l'importanza della preparazione giuridica (*legal preparedness*) quale componente essenziale della preparazione pandemica in senso lato. L'accresciuta consapevolezza del ruolo centrale svolto dal diritto ha dato impulso a numerosi processi di revisione ed integrazione delle fonti di diritto sanitario. A livello internazionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

* Professoressa ordinaria di Diritto internazionale presso l'Università di Salerno.

ha condotto in parallelo due negoziati complementari¹, culminati nella revisione del Regolamento sanitario internazionale del 2005 (RSI)² e nell'adozione del primo Accordo internazionale sulle pandemie³. In Europa, la legislazione dell'Unione europea (UE) relativa alla gestione delle gravi minacce sanitarie transfrontaliere e al mandato delle competenti Agenzie dell'UE è stata sostanzialmente rivista, aggiornata e rafforzata attraverso un articolato processo di riforma che è tuttora in corso⁴. L'impegno a migliorare la preparazione giuridica a livello nazionale ha a sua volta acquisito crescente slancio, costituendo oggi una priorità strategica alla quale contribuiscono vari attori internazionali, organizzazioni intergovernative e non governative, reti e partenariati di enti pubblici e privati.

La dimensione nazionale della *legal preparedness* costituisce un elemento cruciale nella reazione alle emergenze sanitarie, come evidenziato dal comitato di esperti nominato dal Direttore Generale dell'OMS per valutare l'efficacia del RSI nella risposta al COVID-19 (*Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response*). A differenza dei precedenti *IHR Review Committees*, questo Comitato ha per la prima volta preso in considerazione il ruolo della preparazione giuridica nella gestione delle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale, formulando raccomandazioni *ad hoc* rivolte sia agli Stati sia all'OMS⁵.

Il Comitato ha osservato che la legislazione nazionale ha rappresentato da molteplici punti di vista uno strumento chiave nella risposta alla pandemia e nel raggiungimento di un'ampia gamma di obiettivi legati alla gestione dell'emergenza. Esso ha rilevato un migliore livello di preparazione giuridica degli Stati che avevano provveduto a rivedere ed aggiornare la normativa nazionale in seguito al verificarsi di precedenti emergenze sanitarie. Di contro, ha constatato che in molti altri il quadro giuridico si è rivelato obsoleto o inadeguato allo scopo, rendendo necessaria l'adozione di una legislazione emergenziale atta a consentire gli interventi urgenti ed indispensabili alla regolamentazione delle attività pubbliche

¹ Si veda in dottrina P.A. VILLARREAL, *Lawmaking at the WHO: Amendments to the International Health Regulations and a New Pandemic Treaty After COVID-19*, 2023, Stiftung Wissenschaft und Politik -SWP- Deutsches Institut für Internationale Politik und Sicherheit.

² International Health Regulations (2005), World Health Assembly Resolution WHA58.3, 23 maggio 2005, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>.

³ WHO Pandemic Agreement, WHA78.1, 20 maggio 2025, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf.

⁴ Sulla scia della pandemia di COVID-19, l'Unione europea ha rafforzato la preparazione giuridica a livello regionale, migliorando e aggiornando tempestivamente il proprio quadro normativo di riferimento. Il rafforzamento della prevenzione, della preparazione e della risposta ai futuri rischi sanitari transfrontalieri è stato infatti l'obiettivo prioritario che ha spinto le istituzioni UE ad adottare una serie di strumenti giuridici vincolanti che hanno significativamente innovato la legislazione UE in materia di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale. Si rinvia sul punto al capitolo VIII di G. Di Federico.

⁵ *Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response. Final Draft*, 30 aprile 2021, A74/9 Add. 1 (5 maggio 2021), 11-12, 27, www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies.

e private in tempo di crisi. Il Comitato ha dunque posto l'accento sull'importanza di realizzare con largo anticipo le riforme necessarie a rafforzare la capacità di risposta, sottolineando come la revisione tempestiva della legislazione applicabile costituisca una dimensione importante della preparazione giuridica.

Sulla base di tali considerazioni, il Comitato ha invitato gli Stati Parti del RSI a rivedere periodicamente la legislazione vigente al fine di garantire che vi sia un quadro giuridico adeguato alla gestione delle emergenze sanitarie, alla designazione dei *National Focal Points* (NFP) e delle autorità responsabili per l'attuazione del Regolamento, all'esercizio delle *core capacities* previste dagli artt. 5 e 13 del Regolamento e dall'Allegato 1. In secondo luogo, ha sollecitato gli Stati Parti a garantire che la legislazione nazionale sia coerente con le disposizioni del Regolamento, le incorpori e ne assicuri un'esecuzione efficace, mettendo a disposizione risorse sufficienti per la loro piena attuazione. In terzo luogo, ha raccomandato all'OMS di proseguire, in collaborazione con i suoi *partner*, nello sviluppo di strumenti normativi e operativi (tra cui, ad esempio, modelli di legge, *checklist* rapide, linee guida dettagliate sui processi, linee guida tecniche) e capacità idonee a supportare e guidare gli Stati Parti nell'applicazione del Regolamento attraverso il ricorso alla legislazione nazionale⁶.

2. Sicurezza sanitaria ed attori internazionali: il ruolo della Global Health Security Agenda

L'attenzione che il Comitato di revisione dell'OMS ha dedicato alla preparazione giuridica riflette l'ampio riconoscimento della rilevanza di questa sottocategoria della preparazione pandemica. Altri organismi internazionali hanno sottolineato la necessità di riformare e aggiornare la normativa nazionale ed internazionale ai fini di un complessivo rafforzamento della sicurezza sanitaria globale. Basti ricordare che l'*Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme* (IOAC) ha raccomandato agli Stati Membri e al Segretariato dell'OMS di rivedere le *core capacities* richieste dal RSI e gli strumenti di preparazione pandemica e di valutare la necessità di aggiornarli⁷. Allo stesso modo, l'*Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response* (IPPPR) ha raccomandato a tutti i governi di aggiornare i piani nazionali di preparazione per adeguarli agli obiettivi e ai parametri di riferimento stabiliti dall'OMS⁸.

Le raccomandazioni del Comitato di revisione hanno anche contribuito ad aumentare l'interesse generale per il tema della *legal preparedness*, come testimoniato dalle iniziative intraprese da diversi attori internazionali, tra i quali spiccano l'Agenda per la sicurezza sanitaria globale (*Global Health Security Agenda*, GHSA), la Federazione internazionale delle Società nazionali di Croce Rossa e di Mezzaluna Rossa (FICR) e l'Organizzazione internazionale di diritto per lo sviluppo (*International Development Law Organization*, IDLO).

⁶ *Ibidem*, parr. 11-12, 27.

⁷ IOAC, *Interim report on WHO's response to COVID-19 (January-April 2020)*, par. 11, www.who.int/publications/m/item/ioac-interim-report-on-who-s-response-to-covid-19.

⁸ IPPPR, *COVID-19: Make it the Last Pandemic (May 2021)*, p. 51 <https://theindependentpanel.org/documents/>.

Di particolare rilievo è il ruolo svolto dalla GHSA fin dalla sua istituzione nel 2014⁹. L'Agenda per la sicurezza sanitaria globale è una coalizione multilaterale e multisettoriale che riunisce oltre 70 paesi, organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative, istituzioni pubbliche ed attori del settore privato. I membri della GHSA collaborano per raggiungere un obiettivo comune, che è al contempo una responsabilità condivisa: combattere le minacce globali alla salute pubblica causate dalla diffusione delle malattie infettive al fine di rafforzare la sicurezza sanitaria globale. Uno degli scopi prioritari di questa *partnership* è migliorare le capacità globali, regionali e nazionali di prevenzione, rilevazione tempestiva e risposta alle emergenze sanitarie di rilevanza internazionale e contribuire all'attuazione del RSI. In tale ottica, l'Agenda supporta e integra gli sforzi dell'OMS e funge da catalizzatore, acceleratore ed incubatore della cooperazione tecnica e dell'assistenza legale a favore degli Stati Parti del Regolamento.

La visione della GHSA si fonda sui principi di collaborazione, equità, inclusione, multisettorialità, transdisciplinarietà, misurabilità, sostenibilità. Gli obiettivi strategici che essa persegue per realizzare il suo piano d'azione 2024-2028¹⁰ e raggiungere l'"obiettivo 2028"¹¹ sono i seguenti:

- a. facilitare la cooperazione globale, multisettoriale e transdisciplinare tra i suoi membri in diversi settori ed aree geografiche per incoraggiare la partecipazione attiva e il contributo all'azione della GHSA;
- b. promuovere approcci che coinvolgano l'intera struttura governativa (*whole of government*), l'intera società (*whole of society*) e promuovere il modello One Health in tutti gli ambiti di azione per integrare efficacemente gli sforzi multisettoriali e *multi-stakeholder*;
- c. facilitare la condivisione delle conoscenze per migliorare la diffusione delle migliori pratiche e delle lezioni apprese, e supportare la creazione e l'adattamento degli strumenti e meccanismi pertinenti;
- d. contribuire all'implementazione della nuova architettura per la sicurezza sanitaria globale sfruttando i punti di forza della GHSA e la sua capacità di facilitare lo scambio multisettoriale e la condivisione di informazioni e prospettive, il lavoro tecnico e le reti di esperti;
- e. sviluppare e promuovere l'uso di strumenti nuovi o preesistenti per supportare gli sforzi di rafforzamento delle capacità a livello subnazionale, nazionale, regionale e globale, sulla base delle migliori pratiche, delle lezioni apprese e delle competenze dei membri;
- f. incoraggiare e coordinarsi con i membri per stabilire impegni nazionali, regionali o istituzionali che contribuiscano all'obiettivo 2028, alla missione generale e agli obiettivi strategici della GHSA;

⁹ <https://globalhealthsecurityagenda.org/>.

¹⁰ Si veda *Global Health Security Agenda 2028 Framework*, <https://globalhealthsecurityagenda.org/ghsaframework/>.

¹¹ L'"obiettivo 2028" prevede che entro tale data almeno 100 Paesi abbiano completato una valutazione della capacità di sicurezza sanitaria, avviato una pianificazione che include l'identificazione delle risorse per sostenere le componenti del piano finalizzato ad affrontare le lacune post-pandemia e siano in procinto di implementare e monitorare le relative attività esecutive. Essi devono dimostrare di aver acquisito capacità certificate di preparazione in cinque aree tecniche.

g. monitorare annualmente i progressi verso l'obiettivo 2028 per dimostrare il contributo della GHSA nel tempo e incoraggiare i Paesi membri a misurare e progredire nel rafforzamento delle proprie capacità¹².

Dal punto di vista organizzativo, la GHSA opera prevalentemente attraverso *action packages*, ossia gruppi di lavoro multisettoriali e multidisciplinari che promuovono il lavoro tecnico dell'Agenda e collaborano tra di loro per facilitare iniziative comuni trasversali. Gli *action packages* supportano gli Stati nel compiere progressi tangibili nel rafforzare le proprie capacità e promuovono la creazione di reti e *partnership* attraverso comunità di pratica. Ad oggi, sono stati istituiti nove gruppi di lavoro che si occupano di resistenza antimicrobica, malattie zoonotiche, sorveglianza epidemiologica, immunizzazione, biosicurezza, sistemi di laboratorio, finanziamento sostenibile per la preparazione, sviluppo della forza-lavoro e preparazione giuridica.

All'occorrenza, lo *Steering Group*, il principale organo di *governance* della GHSA, può istituire delle *task force* come incubatori per l'innovazione in materia di sicurezza sanitaria o per lanciare iniziative specifiche. Le *task force* sono flessibili, hanno durata limitata e possono essere rinnovate secondo necessità o essere trasformate in *action packages*. Esse riuniscono i membri della GHSA interessati a promuovere determinate priorità in modo strategico e mirato, integrando gli sforzi compiuti dai vari *partner*, stabilendo obiettivi chiari e criteri di misurazione concreta dei progressi raggiunti.

3. L'istituzione del GHSA Legal Preparedness Action Package ed il suo contributo alla definizione di "preparazione giuridica"

Nell'autunno del 2021 la GHSA ha istituito il *Legal Preparedness Action Package* (LPAP)¹³ – cui partecipa anche l'Italia sin dall'inizio dei lavori¹⁴ – per contribuire in maniera mirata al miglioramento delle capacità di preparazione giuridica a livello nazionale¹⁵. La missione del LPAP è “promuovere la preparazione giuridica come capacità critica per una risposta efficace alle emergenze di sanità pubblica e per rafforzare la sicurezza sanitaria globale”, nonché stimolare “una maggiore consapevolezza a livello globale del ruolo che la preparazione giuridica svolge nella preparazione alle emergenze sanitarie”¹⁶. Il Gruppo di lavoro riunisce

¹² *GHSA 2028 Framework*, cit., pp. 8-9.

¹³ <https://globalhealthsecurityagenda.org/legal-preparedness/>.

¹⁴ Il gruppo di esperti nazionali nominato dal Ministero della salute italiano è composto dal dr. Sandro Bonfigli (Ministero della salute, team leader), dal dr. Emanuele Cesta (AIFA), e per la componente accademica dal prof. Giacomo Di Federico (Università di Bologna) e dalla sottoscritta.

¹⁵ A. AYALA, A. BRUSH, S. CHAI *et al.*, *Advancing Legal Preparedness through the Global Health Security Agenda*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2022; S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Strengthening Legal Preparedness and Response within the Global Health Emergency Framework: The Role of the GHSA Legal Preparedness Action Package*, in *Journal of Global Health Law*, 2024; B.M. MEIER, N.A. INYIANG, K. GINSBACH *et al.*, *Legal Preparedness as a Foundation of Global Health Security*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2025.

¹⁶ Si veda la *mission* del LPAP alla pagina <https://globalhealthsecurityagenda.org/legal-preparedness/>.

esperti provenienti da diversi settori e regioni del mondo ed include sia accademici sia funzionari governativi. L'attuale composizione del LPAP si articola in sei sottogruppi con *focus* sulle seguenti aree tematiche: *legal mapping*, *outreach and advocacy*, *capacity building*, *liability risk management*, *regulatory* e *One Health*.

Il lavoro del LPAP si fonda sul riconoscimento delle diversità politiche, giuridiche e culturali degli Stati e sul rispetto della loro sovranità normativa. Esso si propone di favorire una comprensione comune della *legal preparedness* nel contesto delle emergenze sanitarie e rifugge dal proporre modelli di legge standard. Mira invece a gettare le basi per una migliore preparazione giuridica promuovendo la condivisione delle esperienze e delle migliori pratiche, sostenendo ed amplificando il lavoro dei suoi esperti, sviluppando strumenti tecnici e di rafforzamento delle capacità, linee guida e documenti di sintesi¹⁷ per supportare i Paesi nel rafforzamento della loro capacità legali e promuovere il ruolo del diritto nella prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie. Gli obiettivi strategici del LPAP includono l'identificazione delle lacune normative che ostacolano la realizzazione degli obiettivi della GHSA e non soddisfano le capacità richieste; l'identificazione degli strumenti giuridici esistenti e la valorizzazione degli sforzi finalizzati a sviluppare, migliorare, implementare e rafforzare le capacità degli Stati; la creazione di una rete di apprendimento globale per ampliare le competenze di preparazione giuridica nel settore sanitario e in altri settori pertinenti.

In linea con le priorità di orientamento e supporto tecnico-legale a favore dei governi, il Gruppo di lavoro ha raggiunto un primo importante risultato con l'adozione di una definizione consensuale di preparazione giuridica, elaborata sulla base di un'ampia letteratura focalizzata sulla rilevanza del diritto come strumento di sanità pubblica e sul ruolo che esso svolge ai fini del conseguimento della sicurezza sanitaria globale e degli obiettivi della GHSA¹⁸.

La prima definizione "ufficiale" di preparazione giuridica elaborata dal LPAP ha contribuito allo sviluppo di iniziative simili ed ispirato la definizione adottata da altri organismi internazionali¹⁹.

Il documento esplicativo è stato approvato nel 2023, a seguito di numerose consultazioni svoltesi all'interno del Gruppo di lavoro e sulla base di osservazioni,

¹⁷ Ad esempio, il *Policy Brief on Emerging Issues in Liability Risk Management*, adottato nel 2022 dal LPAP Liability Sub-Working Group.

¹⁸ D. FIDLER *et al.*, *Improving Laws and Legal Authorities for Public Health Emergency Legal Preparedness*, Articles by Maurer Faculty, 2008, www.repository.law.indiana.edu/facpub/294; A.D. MOULTON *et al.*, *The Scientific Basis for Law as a Public Health Tool*, in *American Journal of Public Health*, 2009; G.T. LAURIE, K.G. HUNTER, *Mapping, Assessing and Improving Legal Preparedness for Pandemic Flu in the United Kingdom*, in *Medical Law International*, 2009; R. MARTIN, *The Role of Law in Pandemic Influenza Preparedness in Europe*, in *Public Health*, 2009; O. COHEN *et al.*, *Promoting Public Health Legal Preparedness for Emergencies: Review of Current Trends and Their Relevance in Light of the Ebola Crisis*, in *Global Health Action*, 2015; B.M. MEIER *et al.*, *Examining National Public Health Law to Realize the Global Health Security Agenda*, in *Medical Law Review*, 2017. Sul punto si rinvia al Capitolo I di E. Sommario.

¹⁹ Si veda, e.g., IDLO, *Preventing Pandemics through the rule of Law. Strengthening Countries' Legal Preparedness for Public Health Emergencies, Issue Brief* (2023), p. 4, www.idlo.int/sites/default/files/2023/other/documents/digital_-_preventing_pandemics_through_the_rule_of_law.pdf.

commenti e suggerimenti forniti dai suoi partecipanti. Il documento precisa preliminarmente che la preparazione giuridica implica tre obiettivi chiave: a) identificare i principi e gli approcci giuridici che potrebbero supportare e migliorare (oppure ostacolare) un'efficace prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze di sanità pubblica; b) sviluppare strategicamente e perfezionare gli strumenti giuridici che sono in grado di facilitare le capacità degli Stati; c) elaborare linee guida più approfondite sull'attuazione di strumenti giuridici per contribuire a costruire infrastrutture sostenibili di prevenzione, preparazione e risposta (ad esempio, meccanismi istituzionali e quadri di coordinamento).

La preparazione giuridica nel contesto delle emergenze sanitarie è definita come *“the capability to map, develop, refine, and utilize legal instruments across sectors that enable the implementation of capacities to prevent, detect, and respond to infectious disease threats”*²⁰. In linea con i documenti tecnici dell'OMS, gli “strumenti giuridici” comprendono tutte le fonti vincolanti a livello nazionale e internazionale, dalle costituzioni nazionali agli accordi internazionali²¹. Le capacità di prevenzione, preparazione e risposta sono sostanzialmente quelle previste dal RSI del 2005.

In base alla definizione del LPAP, l'architettura della preparazione giuridica si fonda su cinque pilastri che vanno considerati in modo integrato: l'analisi giuridica, il quadro giuridico specifico per Paese, la capacità, il coordinamento e gli strumenti di attuazione.

1. L'“analisi giuridica” è un processo integrato costituito da tre componenti complementari: a) la mappatura giuridica, che permette di esaminare gli strumenti giuridici esistenti all'interno di una specifica giurisdizione nazionale al fine di comprendere il quadro giuridico complessivo del Paese in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie; b) la valutazione giuridica, che è una revisione funzionale volta a valutare la chiarezza, l'efficacia e la completezza di tali strumenti giuridici; c) la sorveglianza giuridica, che consente di monitorare e tracciare le modifiche apportate agli strumenti giuridici nel corso del tempo.
2. Il “quadro giuridico specifico per Paese” è l'insieme onnicomprensivo degli strumenti giuridici nazionali che in ciascun Paese affrontano i diversi aspetti della prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie e include – a titolo esemplificativo e non esaustivo – le costituzioni, le leggi, i decreti, i regolamenti, gli atti amministrativi e gli accordi internazionali applicabili.
3. Per “capacità” si intende la capacità dei funzionari dei settori governativi e non governativi di applicare gli strumenti giuridici esistenti per implementare i diversi elementi della preparazione e della risposta alle emergenze sanitarie.
4. Il termine “coordinamento” si riferisce all'attuazione di strategie trasversali per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle emergenze in molteplici settori e giurisdizioni, in tutte le fasi di un'emergenza di sanità pubblica e te-

²⁰ GHSA LPAP, *Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, https://globalhealthsecurityagenda.org/wp-content/uploads/2024/08/Final_May2023_Legal-Preparedness-Definition.pdf.

²¹ Non sfugge la mancanza di un opportuno riferimento agli atti vincolanti delle organizzazioni internazionali, in particolare delle organizzazioni di integrazione regionale.

nendo conto in particolare della complessità delle emergenze che si verificano all'intersezione tra uomo-animale-ambiente.

5. Gli "strumenti di attuazione" sono gli strumenti necessari per offrire supporto, formazione e guida nell'interpretazione degli strumenti giuridici pertinenti; includono linee guida, strumenti di mappatura giuridica, linee di condotta, procedure operative standard, corsi di formazione, esercitazioni di simulazione e campagne di sensibilizzazione.

Pur basandosi sul lavoro già sviluppato dall'OMS in collaborazione con altri *partner* internazionali, tra cui la stessa GHSA, la definizione e la concettualizzazione della preparazione giuridica offerta dal *Legal Preparedness Action Package* aggiunge elementi importanti al dibattito ed è testimonianza dell'impegno profuso dal Gruppo di lavoro per migliorare la sicurezza sanitaria globale attraverso l'assistenza tecnica legale ed il rafforzamento delle capacità a livello nazionale.

4. Il contributo della GHSA e del Legal Preparedness Action Package all'elaborazione di strumenti tecnici per la mappatura, il monitoraggio e la valutazione delle core capacities previste dal Regolamento sanitario internazionale (2005)

4.1. La preparazione giuridica come componente intrinseca delle core capacities richieste dagli artt. 5 e 13 e dall'Allegato 1 del RSI

Essere giuridicamente preparati a rispondere ad un'emergenza sanitaria significa in concreto essere dotati di una legislazione adeguata, efficace e aggiornata e di piani di prevenzione idonei a fronteggiare le minacce future. Tale condizione è in larga parte oggetto di obblighi giuridici derivanti dal diritto internazionale, in particolare dal Regolamento sanitario internazionale e, in prospettiva futura, dall'Accordo internazionale sulle pandemie.

L'Accordo sulle pandemie richiede agli Stati Parti – nel rispetto della loro sovranità normativa – di sviluppare, rafforzare ed implementare piani nazionali multisettoriali di prevenzione e sorveglianza, che siano coerenti con le disposizioni del RSI e con gli standard e le linee guida internazionali applicabili²². La richiesta coerenza con il Regolamento ne conferma la centralità nel quadro giuridico internazionale e la sua funzione di imprescindibile punto di riferimento normativo

²² WHO Pandemic Agreement, cit., art. 3, par. 1 (Principles and approaches): "*the Parties shall be guided, inter alia, by ...: 1. the sovereign right of States, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law to legislate and to implement legislation, within their jurisdiction*"; art. 4, par. 2 (Pandemic prevention and surveillance): "*each Party shall, in accordance with its national and/or domestic law and applicable international law, and subject to the availability of resources, develop or strengthen, and implement comprehensive multisectoral national pandemic prevention and surveillance plans, programmes and/or other actions, that are consistent with the International Health Regulations (2005), and take into account its public health priorities and relevant international standards, and Guidelines*"; art. 15, par. 4 (Whole-of-government and whole-of-society approaches): "*Each Party shall develop, in accordance with national and/or domestic context, comprehensive, multisectoral, and, as appropriate, regional, and national pandemic prevention, preparedness and response plan(s) that address pre-, post- and inter-pandemic periods, in a transparent and inclusive manner that promotes collaboration with relevant stakeholders.*"

anche per l'attuazione del trattato pandemico, in linea con i principi di integrazione e complementarità sottesi all'interpretazione ed applicazione dei due strumenti giuridici.

Quanto al testo del RSI del 2005, diverse disposizioni fanno espresso riferimento alla normativa nazionale di attuazione, bilanciando la sovranità normativa degli Stati Parti con il loro dovere di garantire la coerenza tra la legislazione nazionale in materia di sanità pubblica e il Regolamento stesso. Tra i principi fondamentali cui è ispirata l'applicazione del RSI, l'art 3, par. 4, riconosce il "diritto sovrano" degli Stati Parti di legiferare in materia di sanità e di dare esecuzione alla normativa statale in conformità con le proprie politiche sanitarie, precisando che nell'esercizio di tale sovranità normativa essi dovrebbero supportare le finalità del Regolamento. L'art. 44, par. 1, lett. d), richiede agli Stati Parti di collaborare alla formulazione di proposte di legge e di altre disposizioni legali e amministrative finalizzate all'attuazione del Regolamento²³. Ai sensi dell'art. 59, par. 3, si presume che la legislazione nazionale e gli atti amministrativi siano adeguatamente riesaminati, riformati ed adattati al fine di garantire piena attuazione al Regolamento²⁴. Inoltre, l'art. 54 impone agli Stati Parti di relazionare all'Assemblea mondiale della sanità sull'attuazione del RSI su base annuale, come previsto dalla risoluzione WHA61.2 ed in conformità dell'obbligo posto dall'art. 63 della Costituzione dell'OMS, il quale richiede agli Stati Membri di comunicare all'Organizzazione qualsiasi legge, regolamento, rapporto ufficiale e statistica rilevanti in materia di salute pubblica²⁵.

Altre disposizioni del RSI assumono particolare rilevanza per quanto riguarda l'obbligo di essere "giuridicamente preparati" a dare attuazione al Regolamento e contribuire al conseguimento dei suoi obiettivi primari di sicurezza sanitaria. Gli artt. 5 e 13 impongono agli Stati Parti di sviluppare, rafforzare e mantenere capacità fondamentali (*core capacities*) di sorveglianza e risposta a livello primario, intermedio e nazionale, nonché presso porti, aeroporti e valichi di frontiera designati, come specificato nell'Allegato 1 del Regolamento²⁶. Sebbene non vi sia alcun riferimento esplicito alla preparazione giuridica nella formulazione di queste

²³ Si veda M. CINÀ et al., *The Stellenbosch Consensus on the International Legal Obligation to Collaborate and Assist in Addressing Pandemics: Clarifying Article 44 of the International Health Regulations*, in *International Organizations Law Review*, 2020.

²⁴ Occorre precisare che la revisione della legislazione nazionale a tali fini non è esplicitamente richiesta dal Regolamento, ma è stata fortemente sollecitata dall'Assemblea mondiale della sanità e consigliata nei documenti guida dell'OMS.

²⁵ Constitution of the World Health Organization, New York, 22 July 1946, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>.

²⁶ B. TOEBES, *States' Resilience to Future Health Emergencies: Connecting the Dots between Core Obligations and Core Capacities*, ESIL Reflections 2020, <https://esil-sedi.eu/esil-reflection-states-resilience-to-future-health-emergencies-connecting-the-dots-between-core-obligations-and-core-capacities/>; B. TOEBES, L. FORMAN, G. BARTOLINI, *Toward Human Rights-Consistent Responses to Health Emergencies: What Is the Overlap between Core Right to Health Obligations and Core International Health Regulation Capacities?*, in *Health and Human Rights Journal*, 2022; G. BARTOLINI, *The Failure of "Core Capacities" Under the Who International Health Regulations*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2021.

disposizioni o nell'Allegato 1²⁷ – né nel testo originale del 2005 né nelle successive revisioni²⁸ – l'importanza della legislazione nazionale risulta del tutto evidente in quanto strumentale al conseguimento delle *core capacities*. Difatti, come chiarito nell'*IHR Questionnaire for Monitoring Progress in the Implementation of IHR Core Capacities in States Parties*, la legislazione nazionale non è “*strictly a technical core capacity, but [it is] important to facilitate implementation of other core capacities of technical nature*”²⁹.

Per comprendere meglio il rapporto tra preparazione giuridica e capacità fondamentali, è opportuno richiamare alcuni documenti tecnici dell'OMS che sono utili per interpretare il concetto di *core capacity* e attribuire ad esso un significato operativo in ottica strettamente giuridica. Tra questi documenti rilevano in particolare l'*IHR Toolkit for Implementation in National Legislation*, adottato nel 2009³⁰, e l'*IHR Checklist and Indicators for Monitoring Progress in the Development of IHR Core Capacities in States Parties*, adottato nel 2010 e rivisto nel 2013³¹.

Il *Toolkit* per l'attuazione del Regolamento a livello nazionale sottolinea l'importanza di “leggi, regolamenti e altri strumenti” (*legislation, regulations and other instruments*) nazionali ai fini del rispetto degli obblighi derivanti dagli artt. 4³², 5 e 13 del RSI. Come chiarisce il *Toolkit*, la triade “leggi, regolamenti e altri strumenti” dovrebbe essere intesa in senso ampio, in modo da includere: 1) strumenti giuridicamente vincolanti, tra cui costituzioni, legislazioni, decreti, atti, ordini, ordinanze e regolamenti; 2) strumenti giuridicamente non vincolanti, che possono includere linee guida, standard, norme operative o altre procedure o regole amministrative non vincolanti; e 3) altri tipi di strumenti, che potrebbero non rientrare

²⁷ L'Allegato 1 prevede solo che a livello nazionale gli Stati Parti siano tenuti ad istituire, gestire/operare e mantenere un piano nazionale di risposta alle emergenze di sanità pubblica.

²⁸ Sul punto si rinvia al capitolo IV di G. Bosi.

²⁹ *IHR Core Capacity Monitoring Framework: Questionnaire for Monitoring Progress in the Implementation of IHR Core Capacities in States Parties*, WHO/WHE/CPI/2017.41 (2017) p. 4, nota 2, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255756/WHO-WHE-CPI-2017.41-eng.pdf>.

³⁰ WHO, *International Health Regulations (2005) - Toolkit for Implementation in National Legislation. Questions and Answers, Legislative Reference and Assessment Tool and Examples of National Legislation*, WHO/HSE/IHR/2009.3, gennaio 2009, www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Toolkit_Legislative_Implementation.pdf.

³¹ *IHR Core Capacity Monitoring Framework: Checklist and Indicators for Monitoring Progress in the Development of IHR Core Capacities in States Parties*, WHO/HSE/GCR/2013.2, Aprile 2013, www.who.int/publications/i/item/who-hse-gcr-2013-2.

³² WHO, *International Health Regulations (2005) - Toolkit for Implementation in National Legislation: The National IHR Focal Point*, WHO/HSE/IHR/2009.4, 8 gennaio 2009, [www.who.int/publications/m/item/international-health-regulations-\(2005\)-toolkit-for-implementation-in-national-legislation](http://www.who.int/publications/m/item/international-health-regulations-(2005)-toolkit-for-implementation-in-national-legislation). Questo *Toolkit* dedicato ai *National Focal Points* (NFP) sottolinea l'importanza di disporre di un quadro giuridico adeguato al fine di istituzionalizzare le attività degli NFP all'interno delle strutture governative, consentirne il corretto funzionamento e stabilire i necessari meccanismi di coordinamento con altri organi amministrativi e uffici governativi competenti che operano nei vari settori dello Stato. A tal fine, il *Toolkit* fornisce due modelli di testi legislativi che comprendono funzioni fondamentali e termini di riferimento da adattare agli specifici contesti nazionali, nonché una serie di esempi concreti di leggi, regolamenti e altri strumenti adottati da Stati Parti selezionati.

con chiarezza in nessuna delle categorie sopra menzionate, quali protocolli governativi, risoluzioni o altri atti simili, e accordi intersettoriali, interdipartimentali, interministeriali o intergovernativi (vale a dire accordi tra autorità nazionali e sub-nazionali, ad esempio regionali, provinciali e locali).

Il *Toolkit* si compone di tre parti. La Parte I fornisce agli Stati Parti indicazioni su questioni chiave relative all'attuazione normativa del Regolamento ed il ruolo svolto dal diritto nazionale. La Parte II esamina la valutazione legislativa e le potenziali azioni di *follow-up*, comprese eventuali revisioni della legislazione vigente, fornendo uno strumento di riferimento e di analisi utile alla valutazione degli strumenti giuridici esistenti alla luce dei diritti e degli obblighi specifici degli Stati Parti. La Parte III contiene una raccolta di esempi di leggi, regolamenti e altri strumenti giuridici nazionali adottati dagli Stati Parti per dare esecuzione al Regolamento.

La *Checklist* fa invece riferimento ad otto capacità fondamentali che sono il risultato di un'attività d'interpretazione delle *core capacities* condotta da un gruppo di esperti. Esse riflettono il significato operativo delle capacità necessarie per rilevare, valutare, notificare e segnalare eventi e per rispondere a rischi ed emergenze sanitarie di interesse nazionale ed internazionale. La prima *core capacity* indicata dalla *Checklist* riguarda "Legislazione, politica e finanziamento nazionali". Al pari del *Toolkit*, il glossario della *Checklist* specifica che il termine "legislazione" comprende "l'insieme degli strumenti giuridici, amministrativi o di altro tipo a disposizione degli Stati Parti per provvedere all'attuazione del RSI." Questa categoria va intesa in senso ampio ed include gli strumenti giuridicamente vincolanti (costituzioni statali, leggi, atti, decreti, ordinanze, regolamenti e ordinanze), gli strumenti non vincolanti (linee guida, standard, norme operative, procedure o norme amministrative) e altri tipi di strumenti (protocolli, risoluzioni e accordi intersettoriali o interministeriali). Così definita, la legislazione copre tutti i settori di rilievo (sanità, agricoltura, trasporti, ambiente, porti e aeroporti) e tutti i livelli governativi applicabili (nazionale, intermedio, comunitario/primario).

La *Checklist* considera le complessità legate all'attuazione del RSI attraverso la legislazione nazionale, prevedendo processi di creazione e revisione normativa obbligatori e processi raccomandati o auspicabili. Secondo la *Checklist*, gli Stati Parti devono disporre di un quadro giuridico idoneo a supportare e consentire l'attuazione di tutti gli obblighi ed i diritti discendenti dal RSI. In alcuni Stati, l'attuazione del Regolamento richiede l'adozione di una legislazione attuativa o abilitante per tutti o alcuni di tali obblighi e diritti. Gli Stati possono altresì necessitare di una legislazione nuova o modificata al fine di supportare adeguatamente lo sviluppo di nuove capacità tecniche conformi all'Allegato 1. Laddove l'ordinamento giuridico dello Stato Parte non richieda specificamente una legislazione nuova o riformata, gli Stati possono in ogni caso scegliere di rivedere alcune leggi, regolamenti o altri strumenti giuridici vigenti al fine di facilitare l'attuazione del Regolamento in modo più efficiente, efficace o vantaggioso. La legislazione attuativa può servire ad istituzionalizzare e rafforzare il ruolo del Regolamento e può facilitare il coordinamento tra i diversi enti ed organi nazionali coinvolti nella sua implementazione.

A confermare che la *legal preparedness* costituisce una componente intrinseca delle *core capacities* intervengono anche altri documenti tecnici dell'OMS relativi al monitoraggio delle capacità fondamentali e agli esercizi di autovalutazione, i quali sistematicamente si riferiscono alla legislazione nazionale quale elemento da

tenere in considerazione nella valutazione delle *core capacities* richieste dal RSI. Basti qui ricordare il summenzionato *Questionnaire for Monitoring Progress in the Implementation of IHR Core Capacities in States Parties*, il *WHO Benchmarks for Strengthening Health Emergency Capacities* (versione rivista ed aggiornata del *WHO Benchmarks for International Health Regulations Capacities*)³³, lo *State Party Self-Assessment Annual Reporting (SPAR) Tool*³⁴ ed il *Joint External Evaluation (JEE) Tool*³⁵.

4.2. Gli strumenti tecnici elaborati dall'OMS e dal GHSA Legal Preparedness Action Package per il monitoraggio e la valutazione delle core capacities e della preparazione giuridica

Per supportare gli Stati Parti del RSI nella valutazione delle capacità fondamentali richieste dagli artt. 5 e 13 – e di conseguenza facilitare l'attività di relazione annuale all'Assemblea ai sensi dell'art. 54 – il Segretariato dell'OMS ha istituito l'*IHR Monitoring and Evaluation Framework*. Esso si basa principalmente sullo *SPAR Tool* per il *reporting* obbligatorio e su tre strumenti volontari, ovvero il *JEE Tool*, l'*After Action Review guidance* e gli esercizi di simulazione. A seguito delle raccomandazioni formulate dal Comitato di revisione del RSI e dall'IOAC, tali strumenti sono stati riesaminati alla luce degli insegnamenti tratti dalla pandemia di COVID-19 e si è giunti alla revisione dello *SPAR Tool* nel 2021 e all'adozione della terza edizione del *JEE Tool* nel 2022.

Lo scopo di questi strumenti tecnici è misurare lo stato e i progressi specifici di ciascun Paese nello sviluppo delle capacità fondamentali, valutandoli secondo una scala di cinque diversi livelli di capacità (nessuna capacità, capacità limitata, sviluppata, dimostrata, sostenibile). Lo strumento *SPAR* costituisce un modello di autovalutazione rivisto e semplificato della *Checklist* e del *Questionnaire* menzionati in precedenza³⁶. Lo strumento e il processo *JEE* sono stati sviluppati per la prima volta nel 2016 in collaborazione con altri *partner* internazionali. Di fatto, la GHSA ha sviluppato la prima versione dello strumento di valutazione esterna, che è stato poi adottato dall'OMS ed è diventato lo strumento *JEE* in accoglimento della raccomandazione formulata dal Comitato di revisione del RSI di passare

³³ *WHO Benchmarks for International Health Regulations (IHR) Capacities* (2019), www.who.int/publications/i/item/9789241515429; *WHO Benchmarks for Strengthening Health Emergency Capacities* (2023), <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515429>. Il *Benchmark Tool* guida gli Stati Parti nell'affrontare le lacune, comprese quelle identificate attraverso gli strumenti dell'*IHR Monitoring and Evaluation Framework*, in 18 aree tecniche e aiuta gli Stati a delineare i passaggi rilevanti da intraprendere per raggiungere i livelli di capacità richiesta attraverso i *National Action Plans for Health Security* (NAPHS).

³⁴ WHO, *International Health Regulations (2005): State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool*, 2nd ed., 9 dicembre 2021, www.who.int/publications/i/item/9789240040120.

³⁵ WHO, *Joint External Evaluation Tool: International Health Regulations (2005)*, 3rd ed., 23 giugno 2022, www.who.int/publications/i/item/9789240051980.

³⁶ L'*IHR Questionnaire* e la *Checklist* sono stati utilizzati dal 2010 al 2017. Il *Questionnaire* è stato rivisto nel 2018, e ha subito modifiche nel formato, nelle capacità e negli indicatori. La nuova versione, ridenominata *SPAR Tool* è stata utilizzata dal 2018 al 2020. La seconda edizione dello *SPAR* è stata utilizzata dal 2021 in poi.

dall'autovalutazione esclusiva ad approcci che combinassero autovalutazione, revisione tra pari e valutazioni esterne volontarie e che coinvolgessero sia esperti nazionali sia esperti indipendenti³⁷.

Sia lo SPAR *Tool* che il JEE *Tool* si riferiscono agli “strumenti giuridici” per intendere le misure giuridicamente vincolanti ed esecutive che sono emanate ed implementate dai governi a livello nazionale e subnazionale. Entrambi riconoscono che la tipologia di tali strumenti varia a seconda dell'ordinamento giuridico del Paese considerato e che essi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, costituzioni, leggi, decreti, regolamenti, atti amministrativi e accordi internazionali applicabili. In entrambi i casi, gli Stati devono valutare le proprie capacità fondamentali rispetto a cinque livelli incrementali di preparazione giuridica, i quali sono presi in considerazione anche per gli obiettivi generali del GHSA e gli obiettivi strategici del LPAP³⁸:

- Livello 1: lo Stato non ha condotto alcuna mappatura degli strumenti giuridici e delle politiche normative necessarie all'attuazione del RSI;
- Livello 2: lo Stato ha condotto un'analisi giuridica (mappatura e valutazione) di tali strumenti e politiche necessari all'implementazione del RSI a livello nazionale e subnazionale;
- Livello 3: lo Stato ha individuato e analizzato le lacune nel settore sanitario e ha sviluppato e/o rivisto tali strumenti e politiche;
- Livello 4: lo Stato ha individuato e analizzato le lacune in tutti i settori e a tutti i livelli governativi e ha sviluppato e/o rivisto tali strumenti e politiche;
- Livello 5: lo Stato ha individuato e analizzato le lacune in tutti i settori e a tutti i livelli di governo e ha sviluppato e/o rivisto gli strumenti giuridici e le politiche normative necessari per l'attuazione del RSI in tutti i settori e a tutti i livelli di governo; tali strumenti e politiche che vengono regolarmente valutati e migliorati sulla base delle lezioni apprese da eventi reali.

La versione rivista ed aggiornata dello SPAR *Tool* è stata ampliata fino ad includere 15 capacità fondamentali e 35 indicatori per una migliore comprensione dei punti di forza e di debolezza in tema di preparazione. La prima *core capacity* prevista nel questionario SPAR si riferisce a “*Policy, Legal and Normative Instruments to Implement IHR*”, e viene valutata in base a due indicatori: “*Policy, legal and normative instruments*” e “*Gender equality in health emergencies*”.

Il JEE *Tool* supporta il processo di valutazione esterna, che insiste su 19 aree tecniche e 56 indicatori; può anche fungere da meccanismo per convalidare i risultati dello SPAR. Il seguito di una valutazione esterna è lo sviluppo di un Piano d'azione nazionale per la sicurezza sanitaria (*National Action Plan for Health Security*, NAPHS). L'ultima edizione dello strumento divide l'area tecnica “*National Legislation, Policy, and Financing*” in due aree distinte relative a “*Legal instruments*” e “*Financing*”. In linea con la versione rivista dello SPAR, l'attuale JEE introduce anche un secondo indicatore dedicato alla “*Gender equity and equality in health emergencies*”.

³⁷ WHO, *Report of the Review Committee on Second Extensions for Establishing National Public Health Capacities and on IHR Implementation*, 13-14 novembre 2014, par. 43, www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/second-extensions.

³⁸ <https://globalhealthsecurityagenda.org/progress-to-target/>.

Con riferimento al solo indicatore “*Legal instruments*”, il *JEE Tool* prevede 6 domande di contesto e 13 domande tecniche.

P1.1. Legal instruments	
<i>Contextual questions</i>	<i>Technical questions</i>
1. How are legal instruments developed, reviewed and enforced in the country at the national level?	1. Does the country have capacity to conduct legal mapping at the national and intermediate levels to identify needs for revision and/or development of new instruments?
2. How are legal instruments developed, reviewed and enforced in the country at the subnational level?	2. Are there specific legal instruments describing the legal authorities for health emergency declaration, preparedness, operational readiness and response planning, and recovery actions with sector specific policies/provisions? (e.g., identifies lead sector for health emergency management.)
3. How do legal instruments and policies at the national level link with those at the intermediate public health response level?	3. Are there legal instruments to ensure engagement of communities, civil society, community organizations and networks and private practitioners for early detection and immediate reporting of unusual public health events at the primary health care level?
4. Do the current legal instruments codify and facilitate coordination and cooperation during a public health emergency across sectors?	4. Has mapping of legal instruments and policies and other governmental instruments been carried out at the national and intermediate public health response levels to identify needs for revision and/or development of new instruments for facilitating full domestic implementation of the IHR and other select public health functions? (Show evidence)
5. Are officials across relevant sectors aware of relevant legal instruments that support IHR implementation?	5. Has a legal assessment been conducted to complete a functional review to evaluate the effectiveness of legal instruments, analyzing gaps within the country's legal system? (Show evidence)
6. Are legal resources and advisers available to guide IHR implementation and the management of health emergencies?	6. Has a legal assessment been conducted to help inform the refinement and revision of existing legal instruments in effort to regularly test and evaluate legal instruments (i.e. simulation exercise or evaluation as part of emergency preparedness planning)? (Show evidence)
	7. Do legal instruments provide an all-of-government and all-of-society approach at all government levels for public health emergency preparedness and response?
	8. Do the country's legal instruments currently encourage and support multisectoral coordination and, coordination across national, intermediate and local levels of government? (Show evidence)

	9. Do legal instruments assign clear decision-making authority, identify key government authorities during public health emergencies and for preparedness, and build agility and flexibility into decision-making, which can include delegation of authority within the government or to nongovernmental professional organizations? 10. Do legal instruments facilitate coordination and cooperation at the domestic-international interface during a public health emergency? 11. What are the administrative requirements the country has identified to implement these legal instruments and policies? 12. Do legal instruments provide safeguards to promote governmental transparency and accountability? 13. Do legal instruments provide safeguards for the protection of vulnerable and at-risk populations during public health emergencies?
--	---

Rispondere in modo puntuale a una gamma così ampia di quesiti aiuta gli Stati Parti del Regolamento a mettere alla prova la propria preparazione giuridica, a identificare le lacune e le debolezze più critiche presenti nella legislazione vigente e nelle politiche nazionali, a determinare se siano necessarie leggi e politiche nuove o aggiornate, a valutare se sia necessario concentrarsi maggiormente sull'attuazione delle leggi e delle politiche esistenti e a stabilire di conseguenza la priorità delle misure correttive.

In sinergia con gli strumenti dell'OMS, la valutazione periodica della preparazione giuridica a livello nazionale è facilitata anche da ulteriori strumenti di mappatura, monitoraggio ed autovalutazione preparati dalla GHSA e dalla FICR³⁹, nonché da iniziative pilota parallele, incluse quelle lanciate dall'IDLO⁴⁰.

Grazie alla creazione di una rete globale e multisettoriale di esperti in materia di preparazione giuridica, il GHSA *Legal Preparedness Action Package* è in prima linea in questo tipo di iniziative. Il *Legal Mapping Sub-Working Group* ha avviato un progetto pilota di mappatura giuridica e sta ultimando la *Legal Preparedness Legal Framework Guide*, composta da domande codificate finalizzate a supportare i Paesi nell'identificazione delle lacune presenti nella cornice normativa nazionale e nella scelta degli opportuni interventi correttivi. La finalizzazione di questo questionario dettagliato, focalizzato su 11 aree tecniche, costituisce un risultato senza dubbio significativo per il Gruppo di lavoro, atteso che l'attività di mappatura rappresenta il primo passo verso il rafforzamento della preparazione giuridica degli Stati.

Notevole è anche l'impegno degli altri sottogruppi in cui si articola il *Legal Preparedness Action Package*. Il *Capacity-Building Sub-Working Group* è impegnato

³⁹ IFRC, *Law and Public Health Emergency Preparedness and Response. Lessons from the COVID-19 pandemic* (2021), Appendix 2: *Public Health Emergencies Mapping Questions*, p. 155, <https://disasterlaw.ifrc.org/media/3010>.

⁴⁰ IDLO, *Issue Brief*, cit., pp. 12-14.

nello sviluppo di una serie di azioni volte a rafforzare le capacità nazionali anche attraverso la formazione; il *Liability Risk Management Sub-Working Group* ed il *Regulatory Sub-Working Group* stanno sviluppando strumenti di orientamento *ad hoc* incentrati, rispettivamente, sulla gestione del rischio di responsabilità e sull'equità, e sulle questioni regolatorie attinenti alla preparazione giuridica; l'*Outreach and Advocacy Sub-Working Group* organizza regolarmente *workshop* tematici e *webinar* finalizzati alla divulgazione del lavoro del LPAP e ad una migliore comprensione delle sue finalità, nonché alla condivisione di esperienze di successo e buone prassi sviluppate da Stati membri e altri *partner*.

Gli strumenti tecnici, le linee guida ed i questionari di mappatura prodotti dai sottogruppi di lavoro del LPAP svolgono un ruolo importante in quanto possono essere utilizzati a supporto dei processi di valutazione e revisione normativa, congiuntamente o indipendentemente da altri strumenti di autovalutazione esistenti all'interno o all'esterno dell'*IHR Monitoring and Evaluation Framework*. È anche importante sottolineare che il Gruppo di lavoro si sforza di promuovere la sintesi tra le iniziative parallele dedicate al rafforzamento della preparazione giuridica a livello nazionale, fungendo da cassa di risonanza del lavoro dei suoi *partner*, prima fra tutti l'OMS, onde evitare inutili duplicazioni di sforzi. Inoltre, l'impegno del LPAP è volto all'armonizzazione delle metodologie di mappatura e dei parametri di riferimento al duplice fine di facilitare il confronto dei risultati delle analisi giuridiche condotte dagli Stati e di mitigare il rischio che approcci, indicatori e standard differenti utilizzati dai diversi strumenti di mappatura e autovalutazione possano produrre risultati divergenti, incoerenti e difficilmente comparabili.

5. Conclusioni

L'impatto della pandemia di COVID-19 sul diritto è stato dirompente. Importanti riforme di diritto sanitario sono state portate a compimento a livello internazionale ed europeo, mentre alcuni processi di revisione ed aggiornamento sono ancora in corso di perfezionamento o completamento. Le iniziative volte a colmare il divario di preparazione giuridica a livello nazionale si sono moltiplicate sotto l'egida di organizzazioni internazionali, reti e partenariati *multistakeholder*. Come si è già detto in apertura, la GHSA funge da catalizzatore, acceleratore ed incubatore della cooperazione tecnica e dell'assistenza legale a favore degli Stati. In particolare, dal 2021 il GHSA *Legal Preparedness Action Package* rappresenta uno dei principali attori internazionali che operano a favore del rafforzamento delle capacità legali degli Stati Parti del Regolamento sanitario internazionale, a supporto delle finalità del RSI ed in linea con quanto esso richiede in tema di *core capacities*. L'attività del LPAP e dei suoi sottogruppi tematici contribuisce al rafforzamento della *legal preparedness* – obiettivo strategico per la sicurezza sanitaria globale – fornendo strumenti tecnici e normativi volti a migliorare la preparazione giuridica nazionale. Non meno importante è il ruolo che il LPAP svolge nel promuovere e sviluppare collaborazioni e sinergie tra iniziative, processi e strumenti di *legal preparedness* paralleli, al fine di garantire l'armonizzazione degli strumenti tecnici, delle attività di assistenza ed orientamento giuridico, nonché la coerenza di azioni, metodologie, approcci e, in definitiva, dei risultati.

CAPITOLO VIII

LEGAL PREPAREDNESS E UNIONE EUROPEA DELLA SALUTE

*Giacomo Di Federico**

ABSTRACT: La pandemia ha messo in luce l'assoluta necessità di coordinare l'azione degli Stati membri in materia di salute e di creare una *governance* sanitaria sovranazionale in grado di anticipare e rispondere alle crisi sanitarie. L'attenzione rivolta alla preparazione giuridica nel contesto delle emergenze sanitarie pubbliche (*legal preparedness*) trova ampio riscontro negli atti post-pandemici adottati dal legislatore dell'Unione europea (UE). Il presente contributo mira a individuare gli aspetti più rilevanti del processo di riforma al fine di valutare l'efficienza e la coerenza del sistema complessivo di gestione delle emergenze alla luce degli obiettivi dell'Unione europea della salute.

1. Osservazioni preliminari sulla lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

La pandemia ha messo in luce l'assoluta necessità di coordinare l'azione degli Stati membri in materia di salute, di creare una *governance* sanitaria sovranazionale in grado di anticipare e rispondere alle crisi sanitarie e di condividere competenze, conoscenze ed esperienze in tutta l'Unione europea. Questi obiettivi sono al centro dell'Unione europea della salute¹, ma sono anche elementi fondamentali della nuova strategia sanitaria globale². Infatti, nonostante le competenze limitate dell'Unione nel campo della sanità pubblica, le carenze in termini di preparazione e capacità di risposta emerse durante la crisi sanitaria sono state prontamente affrontate dal legislatore all'indomani della pandemia.

L'attenzione verso la *legal preparedness* come sottocategoria della preparazione alle emergenze sanitarie pubbliche era già presente nell'ordinamento giuridico dell'UE, ma il COVID-19 ha indubbiamente messo in luce alcune lacune normative che dovevano essere colmate³.

Questo contributo mira a valutare la portata e il possibile valore aggiunto del nuovo quadro post-pandemico con particolare riguardo ai seguenti atti: la decisio-

* Professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

¹ La necessità di un'Unione europea della salute in cui gli Stati membri collaborano per individuare, prepararsi e rispondere collettivamente è stata sostenuta dalla Presidente della Commissione Ursula Von der Leyen nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2020.

² Comunicazione della Commissione, *Strategia sanitaria globale dell'UE - Migliore salute per tutti in un mondo che cambia*, COM/2022/675 def. Nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, invece, è stato recentemente adottato il trattato pandemico (WHO Pandemic Agreement, WHA78.1, 20 May 2025), su cui si rimanda al capitolo IV di G. Bosi del presente volume.

³ S. NEGRI, S. BONFIGLI, E. CESTA, G. DI FEDERICO, *Strengthening Legal Preparedness and Response Within the Global Health Emergency Framework: the Role of the GHSA Legal Preparedness Action Package*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 90.

ne che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)⁴; il regolamento 2022/123 sul rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nella preparazione alle crisi⁵; il Regolamento 2022/2370 che estende il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)⁶; il Regolamento 2022/2371 che riorganizza il quadro giuridico relativo alle minacce transfrontaliere gravi per la salute⁷; il Regolamento 2022/2372 relativo alle misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell'Unione⁸; la decisione modificata 1313/2013 relativa al meccanismo dell'Unione per la protezione civile (MUPC)⁹.

Dopo aver brevemente ricordato il ruolo del diritto nella lotta alle minacce transfrontaliere nell'Unione europea, il presente contributo si concentrerà sulla *governance* sanitaria e sulla capacità di risposta risultanti dal pacchetto di riforme. Successivamente, saranno individuate e valutate criticamente le caratteristiche principali della legislazione post-pandemica. Il contributo terminerà con alcuni rilievi sull'efficacia, *rebus sic stantibus*, del quadro giuridico post-pandemico e sulle prospettive future.

2. Il ruolo della legal preparedness nelle emergenze sanitarie pubbliche

La *legal preparedness* facilita la prevenzione, l'individuazione e la risposta rapida alle emergenze sanitarie pubbliche in conformità con gli standard internazionali¹⁰. Secondo la *Global Health Security Agenda* (GHSA), essa può essere definita come «*the capability to map, develop, refine, and utilize legal instruments across sectors that enable the implementation of capacities to prevent, detect, and respond to infectious disease threats*»¹¹.

⁴ Decisione della Commissione del 16 dicembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie C(2021) 6712 def.

⁵ Regolamento 2022/123/UE del 25 gennaio 2022 sul rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per la sicurezza dei trasporti aerei.

⁶ Regolamento 2022/2370/UE del 23 novembre 2022 che modifica il regolamento 851/2004/CE che istituisce un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

⁷ Regolamento 2022/2371/UE del 23 novembre 2022 relativo alle minacce transfrontaliere gravi per la salute e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

⁸ Regolamento 2022/2372/UE del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

⁹ Regolamento 2021/836/UE del 20 maggio 2021 che modifica la decisione n. 2013/1313/UE relativa al meccanismo dell'Unione per la protezione civile.

¹⁰ Sull'origine, lo sviluppo e la portata del concetto di *legal preparedness*, cfr. G. C. BENJAMIN, A. D. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2008, p. 13 ss.

¹¹ Legal Preparedness Action Package, *Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*, <https://globalhealthsecurityagenda.org/wp-content/uploads/2024/06/Defining-Legal-Preparedness-in-the-Context-of-Public-Health-Emergencies-1.pdf>. La GHSA è un gruppo internazionale che riunisce più di settanta paesi e diverse organizzazioni internazionali per promuovere la consapevolezza multisettoriale, lo sviluppo di strumenti tecnici, la formazione, nonché l'adozione di parametri di riferimento giuri-

Sebbene la salute sia eminentemente una responsabilità dello Stato, vi è una crescente attenzione verso la *legal preparedness* a livello globale e regionale¹², comprese l'Unione europea e l'Unione africana¹³. Il pacchetto di riforme presentato dalla Commissione nel novembre 2020 auspica l'elaborazione di «un quadro rafforzato per la cooperazione transfrontaliera contro tutte le minacce sanitarie al fine di proteggere meglio le vite umane e il mercato interno e di mantenere gli standard più elevati in termini di protezione dei diritti umani e delle libertà civili»¹⁴.

La mancanza di un quadro giuridico solido è ampiamente riconosciuta nel pacchetto di riforme¹⁵ e giustifica l'adozione di norme più rigorose in materia di sorveglianza, preparazione, allerta precoce e risposta durante le emergenze di sanità pubblica, nonché di poteri più forti per i principali attori, vale a dire l'EMA e l'ECDC. Il COVID-19 ha portato alla ribalta alcune questioni centrali che dovevano essere affrontate a livello nazionale, ma anche a livello dell'Unione europea: esiste un regime *ad hoc* per le emergenze di sanità pubblica? Quali soggetti del sistema sono legittimati a proclamare lo stato di emergenza? Che tipo di coordinamento è garantito tra le agenzie pubbliche durante le emergenze sanitarie? Esistono meccanismi di sorveglianza e di allerta precoce per la carenza di medicinali e dispositivi medici? Come viene effettivamente garantito l'accesso ai dispositivi di protezione e alle forniture mediche?

Gli strumenti elaborati a seguito della pandemia creano (e affinano) regole (giuridiche) volte ad aumentare le capacità di prevenzione e risposta. Sebbene l'efficienza del sistema possa certamente essere migliorata, è indubbio che gli strumenti giuridici sviluppati all'indomani della crisi offrano agli attori istituzionali interessati nuovi e più efficaci modi per plasmare la politica sanitaria dell'Unione in caso di emergenze¹⁶. Il rafforzamento della capacità complessiva di rispondere

dici a sostegno del processo di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie pubbliche. L'elenco completo dei membri è disponibile sul sito web ufficiale della GHSA, v. <https://globalhealthsecurityagenda.org/>. Al ruolo della GHSA è dedicato il contributo di S. Negri in questo volume.

¹² G. L. Bussi, *The COVID-19 Pandemic and the Development of Global Health Law: Managing Crises or Achieving Structural Changes?*, in *Journal of Global Health Law*, 2024, p. 8 ss.

¹³ Nel dicembre 2020 è stata creata una nuova piattaforma per consentire alle parti interessate di entrambi i continenti di scambiare idee, migliori pratiche e formulare raccomandazioni sulle principali sfide che interessano sia l'Africa che l'Europa. Sulla cooperazione tra Unione europea e Unione africana in materia sanitaria, v. il capitolo XIII di M.M. Ndiloseh nel presente volume.

¹⁴ Comunicazione della Commissione europea, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, COM/2020/724 def., p. 3.

¹⁵ Cfr. considerando 3 del regolamento 2022/123/UE, considerando 3 del regolamento 851/2004/UE (modificato dal regolamento 2022/2370/UE) e considerando 2 del regolamento 2022/2371/UE.

¹⁶ Un'analisi di tutti gli atti post-pandemici rilevanti durante una crisi sanitaria esula dal contributo. In tal senso, v. anche il regolamento 2022/2065/UE del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (*Digital Services Act*); il codice frontiere Schengen riveduto (COM/2021/891 def); il regolamento 2024/2747/UE del 9 ottobre 2024 che istituisce un quadro di misure relative a una situazione di emergenza del mercato interno e alla resilienza del mercato interno e che modi-

alle minacce sanitarie transfrontaliere è particolarmente importante ora, con «la guerra di aggressione illegale della Russia contro l'Ucraina, le crescenti tensioni geopolitiche, gli attacchi ibridi e informatici sponsorizzati da Stati, il sabotaggio di risorse critiche, la manipolazione delle informazioni e le ingerenze da parte di attori stranieri e la guerra elettronica»¹⁷.

3. Il pacchetto di riforme presentato dalla Commissione

Nell'Unione europea, la necessità di rispondere a gravi minacce sanitarie transfrontaliere (encefalopatia spongiforme bovina [BSE], sindrome respiratoria acuta grave [SARS], Ebola, Zika, COVID-19) ha portato gradualmente al rafforzamento della capacità giuridica di preparazione e risposta¹⁸. La componente emergenziale dell'Unione europea della salute si basa attualmente su tre pilastri: 1) il nuovo regolamento sulla risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere, integrato dalla decisione di creare l'Autorità per la preparazione e la risposta (HERA) e da un mandato rafforzato ed esteso per l'EMA e l'ECDC; 2) il nuovo regolamento che riforma la decisione sul meccanismo di protezione civile dell'Unione; 3) il regolamento relativo a un quadro di misure da attivare in caso di emergenze di sanità pubblica.

Tra gli elementi caratterizzanti del nuovo quadro giuridico figurano, da un lato, il potenziamento della *governance* sanitaria e, dall'altro lato, la capacità di risposta. Sebbene l'aspetto puramente finanziario della preparazione esuli dall'ambito di questo contributo – così come le innumerevoli ripercussioni che la reazione ad un evento pandemico può avere sui diritti fondamentali¹⁹ – vale comunque la pena di sottolineare che, per attuare il pacchetto di riforme, l'Unione e gli Stati membri devono trovare risorse adeguate. Ebbene, facendo debito comune, è stato possibile reperire le risorse necessarie per il piano di ripresa *Next Generation EU*, che ha offerto un sostegno essenziale per la ripresa e la resilienza dei sistemi sanitari²⁰. Per altro verso, sono stati stanziati fondi importanti per la salute attraverso il

fica il regolamento 2679/98/CE; il regolamento 2024/1689/UE, del 13 giugno 2024, che stabilisce norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale; il regolamento 2025/327 dell'11 febbraio 2025 relativo allo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE; il regolamento 2024/2847/UE.

¹⁷ Comunicazione congiunta al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla *strategia dell'Unione europea in materia di preparazione alle emergenze*, JOIN(2025) 130 def., p. 1.

¹⁸ Per quanto riguarda gli sviluppi costituzionali nel settore della sanità a livello dell'UE, cfr. A. DE RUIJTER, *EU Health Law G Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford University Press, 2017, p. 76-79; M. FRISCHHUT, S. GREER, *EU Public Health Law and Policy – Communicable Diseases*, in T. HERVEY, C. YOUNG e L. BISHOP (a cura di), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing, 2017, p. 318 ss; T. HERVEY, J. McHALE, *European Union Health Law. Themes and Implications*, Cambridge University Press, 2015, p. 30 ss.

¹⁹ Di questi aspetti si occupa, invece, il capitolo IX di M. Lanotte in questo volume.

²⁰ V. DELHOMME, T. HERVEY, *The European Union's response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union's legal order*, in *Yearbook of European Law*, 2022, p. 55. Il programma *Next Generation* si basa sull'art. 122 TFUE, che conferisce al Consiglio il potere di concedere assistenza finanziaria a uno Stato membro colpito da «gravi difficoltà causate da calamità naturali». Tuttavia, gli autori osservano correttamente che «NGEU is not only an emergency instrument, it is here to support “recovery” and “resilience” and the

programma EU4Health – “una visione per un’Unione europea più sana”. Con un bilancio di 5,3 miliardi di euro per il periodo 2021-2027, esso fornisce un sostegno senza precedenti nel settore sanitario, segnalando che gli investimenti in questo ambito rappresentano una priorità per l’Unione²¹.

3.1. La governance sanitaria

Per quanto riguarda la *governance*, il pacchetto di riforme: rafforza il ruolo e i poteri degli organismi esistenti e ne razionalizza l’organizzazione interna; crea una nuova direzione generale all’interno della Commissione (HERA); istituisce organismi consultivi e reti.

Innanzitutto, il nuovo regolamento sulle minacce transfrontaliere generalizza il potere di orientamento del Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) attraverso l’adozione di «pareri e orientamenti, anche su misure specifiche di risposta, destinati agli Stati membri ai fini della prevenzione e del controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero»²². Infatti, il CSS, composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro e presieduto da un rappresentante della Commissione, è incaricato di esercitare una funzione di controllo e supervisione più forte sulla pianificazione e sull’attuazione della preparazione e della risposta a livello nazionale, sul monitoraggio, sull’allerta precoce e sulla capacità di valutazione dei rischi. A questo proposito, basti qui ricordare, da un lato, che il CSS è diventato un forum di coordinamento regolare, anziché una “semplice” sede di consultazione (occasionale)²³, e, dall’altro lato, che gli Stati membri sono ora obbligati a comunicare «qualsiasi revisione sostanziale del loro piano nazionale di prevenzione, di preparazione e di risposta»²⁴. Va altresì osservato che, al fine di garantire legittimità, coerenza e uniformità, nonché di aumentare la trasparenza, il CSS opera come una struttura a due livelli, senior e tecnico, con la partecipazione delle agenzie e degli organismi competenti dell’Unione, nonché del Parlamento europeo, in qualità di osservatori²⁵.

funds allocated will be used for long term objectives that ostensibly have little to do with Covid-19, such as the green and digital transitions sought for the Union’s economy».

²¹ Regolamento 2021/522/UE del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d’azione dell’Unione nel settore della salute («programma EU4Health») per il periodo 2021-2027. Cfr. anche la decisione n. 1786/2002/CE del 23 settembre 2002 che adotta un programma d’azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) – Dichiarazioni della Commissione (bilancio: 312 milioni di EUR); la decisione n. 1350/2007/CE del 23 ottobre 2007 che istituisce un secondo programma d’azione comunitaria nel campo della salute (2008-2013) (bilancio: 321,5 milioni di EUR); il regolamento (UE) n. 282/2014 dell’11 marzo 2014 che istituisce un terzo programma d’azione dell’Unione nel campo della salute (2014-2020) (bilancio: 449,3 milioni di EUR).

²² Art. 4, par. 3, lett. d) del regolamento 2022/2371/UE.

²³ Cfr. art. 4, par. 1, della decisione n. 1082/2013/UE del 22 ottobre 2013 relativa alle minacce transfrontaliere gravi per la salute e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, e il regolamento 2022/2371/UE, cit. In tal senso, v. anche D. EERENS, R. HRZIC, T. CLEMENS, *The Architecture of the European Union’s Pandemic Preparedness and Response Policy Framework*, in *European Journal of Public Health*, 2022, p. 46.

²⁴ Art. 6, par. 3., del regolamento 2022/2371/UE.

²⁵ *Ibidem*, art. 4, par. 1. Il CSS è copresieduto dalla Commissione e dalla Presidenza di turno del Consiglio. I rappresentanti degli Stati membri dispongono ciascuno di un voto e

D'altro canto, al fine di garantire una reale capacità di monitorare le carenze di medicinali e dispositivi medici, il mandato rivisto dell'EMA prevede due gruppi direttivi esecutivi, il gruppo direttivo sulle carenze di medicinali (MSSG) e il gruppo direttivo sulle carenze di dispositivi medici (MDSSG), responsabili, rispettivamente, della gestione dei problemi relativi alla fornitura di medicinali e dispositivi medici²⁶. Nell'ambito del nuovo mandato, è stato anche creato un gruppo di lavoro sul punto di contatto unico (SPOC) per sostenere un monitoraggio tempestivo ed efficace attraverso la condivisione di informazioni tra gli Stati membri, l'EMA e la Commissione europea durante eventi di rilievo o emergenze di sanità pubblica²⁷.

Analogamente, per sostenere le attività di sorveglianza epidemiologica, preparazione e risposta dell'ECDC, gli Stati membri sono invitati a designare un organismo competente di coordinamento, un coordinatore nazionale, punti focali nazionali e punti di contatto operativi per le funzioni di sanità pubblica con compiti di segnalazione e funzioni consultive. Ma è anche opportuno menzionare la task force sanitaria dell'Unione (HTF) istituita nell'ambito del mandato rafforzato dell'ECDC e composta dal «personale del Centro e da esperti degli Stati membri, dei programmi di borse di studio e delle organizzazioni internazionali e senza scopo di lucro» e che offre raccomandazioni scientifiche per la prevenzione, la preparazione e la pianificazione della risposta²⁸.

Inoltre, è bene ricordare che per rafforzare la capacità dell'Unione di prevenire e individuare le emergenze sanitarie di natura transfrontaliera, nonché di reagire prontamente alle stesse attraverso lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione di contromisure mediche, è stata istituita come Direzione generale della Commissione l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)²⁹. Il consiglio di amministrazione di HERA riunisce rappresentanti di alto livello di ciascuno Stato membro, nonché rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti, al fine, tra l'altro, di elaborare pareri sulla valutazione delle minacce e di monitorare l'offerta e la domanda di contromisure mediche. Il consiglio di amministrazione è assistito dal forum HERA, un gruppo di esperti che fornisce competenze scientifiche e tecniche³⁰. Lasciando

il Comitato delibera per consenso o, in mancanza di esso, a maggioranza dei due terzi (art. 4, par. 4).

²⁶ Per garantire la più ampia partecipazione possibile, questi gruppi direttivi comprendono un membro osservatore del gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori (PCWP) e un membro osservatore del gruppo di lavoro degli operatori sanitari (HCPWP). Cfr. art. 3, par. 2, e art. 25, par. 1, del regolamento 2022/123/UE.

²⁷ Il gruppo di lavoro si basa sulla rete pilota SPOC istituita nell'aprile 2019 dalla *task force* HMA (direttori delle agenzie dei medicinali)/EMA sulla disponibilità di medicinali autorizzati per uso umano e veterinario.

²⁸ Art. 11 *bis* del regolamento (CE) n. 851/2004 che istituisce un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (modificato dal regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022).

²⁹ È interessante notare che il rappresentante di alto livello di ciascuno Stato membro (con un mandato di due anni, rinnovabile una volta) è nominato dalla Commissione sulla base delle candidature presentate dalle autorità nazionali competenti (art. 6, par. 1).

³⁰ Due sottogruppi assistono il Forum HERA: da un lato, il Forum congiunto di cooperazione industriale e, dall'altro lato, il Forum della società civile, decisione istitutiva dell'HERA, cit., art. 7.

gli aspetti più operativi alla sezione successiva, è utile anticipare che HERA può operare in due modalità diverse: una modalità di preparazione per orientare gli investimenti e migliorare la prevenzione e una modalità di emergenza per reagire alle emergenze di sanità pubblica³¹.

Per offrire assistenza e garantire decisioni basate su dati concreti, sono stati istituiti anche organi consultivi. È il caso del comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica (ACPHE) istituito ai sensi del regolamento 2022/2371, che comprende esperti indipendenti in materia di sanità pubblica e rappresentanti dell'ECDC e dell'EMA in qualità di osservatori permanenti. Esso potrà offrire un sostegno multidisciplinare al CSS e alla Commissione su temi che vanno dall'esistenza di un'emergenza a livello dell'Unione alla formulazione di misure di risposta³².

Inoltre, per collegare le competenze in tutta l'Unione su diagnostica, metodi di analisi, uso di determinati test per la sorveglianza uniforme, notifica e segnalazione delle malattie, il regolamento istituisce una rete di laboratori di riferimento per la sanità pubblica e una rete per le sostanze di origine umana, entrambe gestite e coordinate dall'ECDC³³.

Il regolamento 2022/123, invece, istituisce la *task force* di emergenza (ETF), composta da esperti dei comitati e dei gruppi di lavoro dell'EMA e delle autorità nazionali competenti in materia di sperimentazioni cliniche con il compito di fornire consulenza scientifica e sostegno alle sperimentazioni cliniche³⁴.

Il regolamento 2022/2372 sulle contromisure mediche, da parte sua, prevede la costituzione di un Comitato di crisi sanitaria (CCS) per garantire il coordinamento nella fornitura e nell'accesso al materiale necessario durante un'emergenza. Esso è composto da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di ciascuno Stato membro, con la partecipazione dell'EMA, dell'ECDC e dell'CSS³⁵. La sua funzione è quella di fornire consulenza e assistenza alla Commissione quando la situazione lo richiede, in particolare per quanto riguarda l'elaborazione di un

³¹ Comunicazione della Commissione *Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute*, COM/2021/576 def., p. 2.

³² Art. 24, parr. 1 e 2 del regolamento 2022/2371/UE.

³³ Nel primo caso, i laboratori di riferimento con determinate caratteristiche specificate nel testo del regolamento sono designati dalla Commissione mediante atti di esecuzione; nel secondo caso, ciascuno Stato membro designa le autorità competenti responsabili dell'uso di sostanze di origine umana, comprese le trasfusioni e i trapianti (artt. 15, par. 1 e 16, par. 3 del regolamento 2022/2371/UE). Cfr. anche il regolamento di esecuzione 2024/892/UE della Commissione, del 22 marzo 2024, che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea per determinati settori specifici della sanità pubblica e regolamento di esecuzione 2024/2959/UE della Commissione, del 29 novembre 2024, che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica in materia di batteri di origine alimentare e idrica, elminti e protozoi di origine alimentare, idrica e vettoriale e virus di origine alimentare e idrica.

³⁴ Per garantire un adeguato coordinamento con il regolamento 536/2014/UE, del 16 aprile 2014, relativo alle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, è rappresentato anche il gruppo di coordinamento e consulenza sulle sperimentazioni cliniche (CTAG) (art. 15, par. 3, lett. del regolamento 2022/123/UE).

³⁵ Art. 5, par. 4, del regolamento 2022/2372/UE.

elenco di contromisure mediche e materie prime rilevanti in caso di crisi³⁶, nonché il meccanismo appropriato per l'acquisto delle attrezzature necessarie³⁷.

Allo stesso modo, la decisione relativa all'EUCPM è stata modificata per consentire la creazione di una rete di conoscenze dell'UE in materia di protezione civile, un polo sovranazionale che mette in collegamento i primi soccorritori, i responsabili della gestione dei rischi di catastrofi, i centri di eccellenza, le università, i ricercatori e i responsabili delle decisioni, e che soddisfa le loro esigenze in termini di competenze e buone pratiche con metodologie, strumenti, soluzioni e risorse³⁸.

3.2. *La capacità di risposta*

Per quanto riguarda la capacità di risposta, il quadro giuridico aggiornato rafforza gli strumenti e i meccanismi volti a prevenire, contenere, gestire e superare le crisi sanitarie. In particolare, la *legal preparedness* richiede che siano in vigore e pienamente operativi obblighi specifici, strumenti efficaci e procedure adeguate.

Sulla base dell'esperienza della pandemia, le nuove misure perseguono un duplice obiettivo. In primo luogo, mirano ad aumentare la capacità di raccogliere, condividere ed elaborare dati relativi alla salute a fini di monitoraggio e di valutazione dei rischi. Concretamente, ciò significa servizi dedicati e strumenti informatici. Il pacchetto di riforme si basa sui servizi esistenti per la gestione dei rischi, la sorveglianza e il controllo della preparazione, quali il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC), i meccanismi di allerta rapida, come il Sistema di allerta precoce e di risposta (EWRS) e il Sistema comune di comunicazione e informazione di emergenza (CECIS), e le piattaforme tecniche e di comunicazione basate sul web, come il Sistema europeo di sorveglianza (TESSy) e il Sistema di informazione epidemiologica (EPIS). Allo stesso tempo, però, il pacchetto di riforme prevede la creazione di ulteriori strumenti informatici come la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP), attivata all'interno dell'EMA (con un gruppo di lavoro dedicato)³⁹, la piattaforma di monitoraggio dei vaccini (VMP)⁴⁰, governata da un gruppo direttivo e sostenuta da un segretariato congiunto EMA-ECDC, la rete di analisi dei dati e di interrogazione del mondo reale (DARWIN EU), volta a consentire e facilitare la raccolta da parte dell'EMA e delle autorità nazionali di prove affidabili e tempestive dai dati sanitari elettronici raccolti regolarmente⁴¹, e il sistema informatico avanzato per l'intelligence e l'azione sanitaria (ATHINA), sviluppato da HERA in collaborazione con la neo-

³⁶ *Ibidem*, art. 7, par. 1. Cfr. anche la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - *Preparare l'UE alla prossima crisi sanitaria: una strategia di contromisure mediche*, COM/2025/529 def.

³⁷ *Ibidem*, art. 8, par. 1.

³⁸ Art. 13 della decisione 2013/1313/UE (modificata dal regolamento 2021/836/UE).

³⁹ Art. 13 del regolamento 2022/123/UE. La versione base della piattaforma europea di monitoraggio delle carenze è stata lanciata il 28 novembre 2024. La piattaforma è pienamente operativa (con tutte le funzionalità) dal 29 gennaio 2025.

⁴⁰ *Ibidem*, art. 20.

⁴¹ *Ibidem*, lett. a).

nata Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA)⁴². Tutti questi strumenti informatici supportano il monitoraggio e la sorveglianza attraverso una rete di competenze e autorità.

La capacità di acquisire, scambiare ed elaborare dati comporta anche un maggiore controllo da parte delle istituzioni e delle agenzie dell'UE e maggiori obblighi di notifica e rendicontazione, non solo per gli Stati membri, ma anche per l'industria. Ad esempio, se in modalità di preparazione HERA si impegna, tra l'altro, a raccogliere informazioni per valutare le minacce, in base al nuovo mandato dell'EMA i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a fornire all'Agenzia tutte le informazioni pertinenti sui medicinali critici⁴³ e, ai sensi del regolamento 2022/2372, gli operatori economici devono comunicare tempestivamente alla Commissione le informazioni relative ai loro impianti, alla capacità produttiva totale effettiva, alla produzione prevista per i tre mesi successivi e alle eventuali scorte esistenti di contromisure mediche rilevanti per la crisi⁴⁴.

Migliorare il monitoraggio e la valutazione dei rischi significa anche standardizzare il tipo e la qualità dei dati pertinenti forniti dagli e agli organismi sovranazionali competenti. Mediante atti di esecuzione, alla Commissione è affidato il compito di elaborare modelli per il monitoraggio dell'offerta e della domanda di materiali rilevanti in caso di crisi, «compresi la capacità produttiva, le scorte, i possibili aspetti critici o il rischio di perturbazione delle catene di approvvigionamento e gli accordi di acquisto»⁴⁵. In linea con l'approccio basato sull'evidenza scientifica, l'ECDC deve riferire sulle tendenze delle malattie trasmissibili nel tempo secondo indicatori concordati, specifiche armonizzate per la raccolta dei dati e modelli epidemiologici che utilizzano l'intelligenza artificiale (IA)⁴⁶. Tra i suoi obiettivi (nuovi e rafforzati) figura quello di sviluppare, insieme agli Stati membri e alla Commissione, «quadri di preparazione, monitoraggio e valutazione» e di elaborare «indicatori di preparazione basati sul RSI [regolamento sanitario internazionale], in cooperazione con l'OMS»⁴⁷. L'introduzione di un piano di preparazione dell'Unione, elaborato dalla Commissione in conformità con il regolamento RSI, è stata accompagnata anche dalla volontà di definirne in dettaglio la struttura

⁴² Decisione di esecuzione 2021/173/UE del 12 febbraio 2021 che istituisce l'Agenzia esecutiva europea per il clima, le infrastrutture e l'ambiente, l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, l'Agenzia esecutiva europea per la ricerca, l'Agenzia esecutiva europea per il Consiglio europeo per l'innovazione e le PMI, l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca e l'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura e che abroga le decisioni di esecuzione 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE e 2013/779/UE.

⁴³ Artt. 9 e 10 del regolamento 2022/123/UE.

⁴⁴ Art. 10, par. 2 del regolamento 2022/2372/UE.

⁴⁵ *Ibidem*, art. 7, par. 1.

⁴⁶ Art. 3, par. 2, lett. b) del regolamento 851/2004/CE (modificato dal regolamento 2022/2370/UE). A questo proposito, l'accesso privilegiato ai dati sanitari per la ricerca e gli aspetti epidemiologici (uso secondario) nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari aumenterà in modo esponenziale la sua capacità di valutazione.

⁴⁷ *Ibidem*, art. 5 *ter*, par. 2, lett. b). La disposizione aggiunge inoltre che tali quadri e indicatori saranno discussi in seno al CSS.

e il contenuto⁴⁸. Inoltre, le relazioni degli Stati membri sulla prevenzione, la preparazione e la pianificazione e l'attuazione della risposta si basano su indicatori comuni concordati e comprendono una serie di dati inclusi in un modello specifico (possibilmente coerente con il quadro di riferimento per la segnalazione degli Stati parti del RSI)⁴⁹. Analogamente, nel pilastro dedicato all'EUCPM la Commissione è stata autorizzata a fissare, in cooperazione con gli Stati membri, obiettivi non vincolanti dell'Unione in materia di resilienza alle catastrofi nel settore della protezione civile attraverso raccomandazioni⁵⁰.

In secondo luogo, le nuove misure mirano a rafforzare la capacità di acquisire e allocare beni essenziali, materie prime e risorse umane che risultano cruciali in situazioni di emergenza. Il riconoscimento formale delle situazioni di emergenza rappresenta uno degli elementi più rilevanti della riforma. Ai sensi del regolamento 2022/2371, la relativa valutazione è attribuita alla Commissione, che vi provvede mediante atti di esecuzione previa consultazione dell'ECDC, di altre agenzie, o dell'ACPHE⁵¹. La decisione è autonoma (ma la Commissione deve consultarsi con l'OMS) e implica l'applicazione di un regime giuridico specifico che va ben oltre la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e dei vaccini antinfluenzali per uso umano precedentemente prevista dalla decisione 1082/2013⁵². Innanzitutto, possono essere attivate le misure relative ai medicinali e ai dispositivi medici contemplate dal regolamento 2022/123 sul rafforzamento del ruolo dell'EMA. In concreto, ciò determina il coinvolgimento dell'ETF e può portare l'Agenzia a stabilire un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali necessari per affrontare la crisi sanitaria⁵³. In proposito, l'EMA, il MSSG e l'MDSSG sono competenti per l'adozione degli elenchi dei medicinali e dei dispositivi medici essenziali⁵⁴.

⁴⁸ Art. 5 del regolamento 2022/2371/UE. V. anche la strategia dell'Unione europea in materia di preparazione alle emergenze e la comunicazione della Commissione, *Presentazione del piano dell'Unione per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie*, COM/ 2025/745 def. Come è noto, le norme RSI sono state modificate nel 2024. Per una panoramica delle modifiche rilevanti, cfr. R. HABIBI, M. ECCLESTON-TURNER, G. L. BURCI, *The 2024 Amendments to the International Health Regulations: A New Era for Global Health Law in Pandemic Preparedness and Response?*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2025, p. 47 ss.; A. BLOOMFIELD, A. ASSIRI, *The Updated International Health Regulations: Good News for Global Health Equity*, in *The Lancet*, 2024, p. 2761 ss., nonché il capitolo IV di G. Bosi del presente volume.

⁴⁹ Cfr. art. 7, del regolamento 2022/2371/UE e regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commissione che stabilisce il modello per la fornitura di informazioni sulla prevenzione, la preparazione e la pianificazione della risposta in relazione a gravi minacce transfrontaliere per la salute. Secondo il piano dell'Unione di prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie, «[A] oggi tutti i 30 paesi dell'UE/del SEE dispongono di piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e hanno riferito in merito alle proprie capacità nel primo esercizio di autodichiarazione effettuato nel 2023» (p. 12).

⁵⁰ Ciò ha lo scopo di «sostenere le azioni di prevenzione e preparazione in caso di catastrofi che provocano o sono in grado di provocare effetti transfrontalieri multinazionali» (art. 6, par. 5, della decisione 2013/1313/UE, modificata dal regolamento 2021/836/UE).

⁵¹ Art. 23, par. 1 e 4 del regolamento 2022/2371/UE.

⁵² Decisione 1082/2013/UE, cit.

⁵³ Ar. 6 del regolamento 2022/123/UE.

⁵⁴ *Ibidem*, artt. 7 e 22.

L'ETF è chiamato ad effettuare una valutazione scientifica sistematica delle prove relative ai medicinali e formulare raccomandazioni sui medicinali non ancora autorizzati⁵⁵.

Inoltre, è possibile ricorrere ai meccanismi previsti dal regolamento sulle contromisure mediche, con il coinvolgimento dell'HERA in modalità di risposta alle crisi⁵⁶. In particolare, la Commissione, dopo aver consultato il CCS, può redigere (mediante atti di esecuzione) un elenco delle contromisure mediche e delle materie prime rilevanti per la crisi⁵⁷ e acquistare contromisure mediche e materie prime rilevanti per la crisi conformemente a uno degli strumenti disponibili, vale a dire il sostegno finanziario previsto dal regolamento 2016/369, la procedura di appalto congiunto istituita dal regolamento 2022/2371, il partenariato europeo per l'innovazione ai sensi del regolamento 2021/695 ovvero la modalità di appalto autonoma di cui al regolamento 2022/2372⁵⁸. Viepiù, la Commissione può redigere e aggiornare regolarmente un inventario delle contromisure mediche rilevanti in caso di crisi e degli impianti di produzione; tale inventario può essere esteso ai materiali di consumo, ai dispositivi medici, alle attrezzature e alle infrastrutture rilevanti in caso di crisi⁵⁹. Quando sussiste il rischio di una carenza di tali materiali, la Commissione ha il diritto di adottare «misure specifiche volte a garantire la riorganizzazione efficiente delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione e a utilizzare le scorte esistenti per aumentare la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi»⁶⁰. Non va poi dimenticato che, al fine di riservare capacità produttive e ottenere un diritto di priorità nella produzione di vaccini in caso di future emergenze di sanità pubblica, la Commissione e HaDEA, facendo uso del bilancio di HERA, hanno istituito il programma EU FAB, «una rete di capacità produttive costantemente disponibili per la fabbricazione di vaccini che possono essere attivate rapidamente in caso di emergenze di sanità pubblica»⁶¹.

Per aumentare la capacità produttiva interna all'Unione e l'approvvigionamento di medicinali critici e di interesse comune, nel marzo del 2025 la Commissione ha presentato una proposta di regolamento (*Critical Medicines Act*) in cui, tra l'altro, si favoriscono progetti strategici connessi alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione di tali medicinali e si facilitano forme collaborative di

⁵⁵ Più precisamente, i membri dell'ETF comprendono rappresentanti dei comitati scientifici, dei gruppi di lavoro e del personale dell'Agenzia, nonché rappresentanti del gruppo di coordinamento e consulenza sulle sperimentazioni cliniche istituito in conformità al regolamento 536/2014/UE ed esperti in sperimentazioni cliniche che rappresentano le autorità nazionali competenti in materia di medicinali (art. 15, par. 3, del regolamento 2022/123/UE).

⁵⁶ V. a tal proposito il considerando 4 del regolamento 2022/2372/UE.

⁵⁷ *Ibidem*, art. 7, par. 1.

⁵⁸ *Ibidem*, art. 8. Molto significativo è il potere conferito alla Commissione di concludere contratti di acquisto dopo aver effettuato visite *in loco* presso gli operatori economici interessati (ossia i potenziali fornitori).

⁵⁹ *Ibidem*, artt. 10 e 11.

⁶⁰ *Ibidem*, art. 12. La Commissione dovrà ottenere l'accordo degli Stati membri e consultare gli operatori economici interessati.

⁶¹ Comunicazione della Commissione, *Relazione sullo stato di preparazione sanitaria*, COM/2022/669 def., p. 12.

acquisto congiunto tra Stati membri prioritizzando la sicurezza di approvvigionamento⁶².

Come già accennato, le risorse umane costituiscono un ulteriore elemento cruciale dell'assetto complessivo di prevenzione, preparazione e risposta, nonché una componente essenziale del piano dell'Unione e dei piani nazionali. Ne consegue che l'investimento nel rafforzamento delle capacità attraverso il reclutamento e la formazione risulta imprescindibile. HERA, EMA, ECDC (e, più in generale, la Commissione)⁶³ sono tutte coinvolte in attività formative, con particolare attenzione agli standard internazionali (OMS), all'approccio *One Health*⁶⁴, all'alfabetizzazione digitale, alla multidisciplinarietà e all'inter-specializzazione (ad esempio per i professionisti sanitari operanti nel settore oncologico), nonché alla tutela dei gruppi vulnerabili e al principio di non discriminazione, e alla valorizzazione e all'attrattività delle professioni sanitarie. Tali attività sono finanziate con risorse dell'Unione e dovrebbero promuovere un approccio orientato alla *leadership*, centrato sul paziente e improntato alla logica del *whole-of-government* e del *whole-of-society*⁶⁵.

Accanto alle attività formative tradizionali, è previsto lo scambio di professionisti sanitari e di personale di sanità pubblica, nonché la possibilità di distacchi temporanei di personale tra Stati membri, paesi candidati o agenzie e organismi

⁶² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795, COM(2025) 102 def., artt. 5 e 22.

⁶³ Ai sensi dell'art. 11, par. 1, del regolamento (UE) n. 2022/2371: «[L]a Commissione può organizzare, in stretta cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, le organizzazioni professionali sanitarie e le organizzazioni di pazienti, attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri, in particolare la formazione interdisciplinare "*One Health*", anche in materia di capacità di preparazione a norma dell'RSI». Inoltre, la decisione 2013/1313/UE (modificata dal regolamento 2021/836/UE) affida alla Commissione il compito di sviluppare e gestire un programma di formazione ed esercitazioni in materia di prevenzione, preparazione e risposta alle catastrofi destinato al personale della protezione civile e al personale addetto alla gestione delle emergenze, compresi gli operatori sanitari. Tale programma, volto a migliorare la complementarità tra le risorse messe a disposizione dagli Stati membri su richiesta (art. 9), le risorse del pool europeo di protezione civile (art. 11) e le risorse dispiegate nell'ambito di rescEU (art. 12), «comprende corsi comuni e un sistema per lo scambio di competenze nel settore della gestione delle emergenze» (art. 13, par. 1, lett. a)).

⁶⁴ Sull'approccio *One Health* nell'ordinamento dell'Unione europea, v. capitolo III di È. Buland nel presente volume.

⁶⁵ Per ragioni di efficienza in termini di costi e sostenibilità, nonché per aumentare la partecipazione, la formazione può anche svolgersi a distanza e le amministrazioni competenti sono invitate a promuovere la diffusione delle conoscenze acquisite dai partecipanti nel contesto nazionale (art. 11, parr. 1, 2 e 4 del regolamento 2022/2371/UE). Le norme più dettagliate relative all'organizzazione delle attività di formazione sono lasciate a una decisione di esecuzione della Commissione (art. 11, par. 6). Le attività di formazione sono organizzate in collaborazione con gli Stati membri interessati e l'ECDC (art. 11, par. 3).

dell'Unione, eventualmente nell'ambito di programmi sostenuti dall'Unione con il contributo delle organizzazioni professionali sanitarie⁶⁶.

Nell'ambito dell'EUCPM, invece, l'HTF integrerà e completerà le capacità del Corpo medico europeo e potrà anche contribuire ai meccanismi pertinenti dell'OMS. Inoltre, nell'aprile del 2023 la Commissione ha stanziato 106,2 milioni di euro a favore di otto paesi per sviluppare la nuova capacità dell'*Emergency Medical Team* (EMT) di rescEU⁶⁷ e migliorare così il supporto medico di emergenza alle popolazioni colpite da catastrofi naturali o provocate dall'uomo⁶⁸.

4. Emergenze sanitarie e legal preparedness: i tratti distintivi della normativa post-pandemica

Soprattutto dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è possibile osservare la nascita di una rete articolata e complessa di organismi, meccanismi e procedure volti a facilitare l'identificazione dei rischi, la condivisione dei dati epidemiologici, la valutazione delle minacce, il coordinamento della risposta e la cooperazione nella fase di attuazione. Tuttavia, va tenuto presente che, ai sensi dell'art. 168, par. 7, TFUE, l'Unione è tenuta a «rispettare le responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda la definizione della loro politica sanitaria e l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica», il che incide profondamente sulla portata dell'Unione europea della salute⁶⁹.

Detto questo, le caratteristiche distintive del pacchetto di riforme ruotano tutte attorno ai tre elementi principali del piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione: *governance*, capacità e risorse. Il rafforzamento della capacità

⁶⁶ Cfr. art. 11, par. 5, del regolamento 2022/2371/UE e art. 13, par. 1, lett. a) della decisione 2013/1313/UE. La necessità di adeguati programmi di formazione è enfatizzata anche dalla dottrina. Cfr., ad esempio, M. PEYROTEO *et al.*, *European Health Information Training Programme: a Sustainable Strategy for Strengthening Capacity in Health Information*, in *European Journal of Public Health*, 2024, p. 35 ss; A. KAIHLANEN *et al.*, *Continuing Education in Digital Skills for Healthcare Professionals – Mapping of the Current Situation in EU Member States*, in *International Journal of Health Policy and Management*, 2024, p. 1 ss.

⁶⁷ Più specificamente, si tratta di: Belgio, Francia, Germania, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Romania e Turchia. Spetta alla Commissione definire, mediante atti di esecuzione, le risorse rescEU tenendo debitamente conto delle carenze a livello dell'Unione nel settore della risposta sanitaria alle emergenze (art. 12, par. 2, della decisione 2013/1313/UE).

⁶⁸ Il nuovo EMT rescEU sarà composto da tre squadre mediche di emergenza con diciassette squadre di assistenza specializzata: dalla terapia intensiva alla diagnostica avanzata, dall'assistenza materno-infantile al sostegno alla salute mentale, dall'assistenza ortopedica alla fornitura di ossigeno. L'EMT rescEU dovrebbe diventare (gradualmente) operativo nel 2024, integrando le quindici squadre mediche di emergenza che compongono il Corpo medico europeo del Pool europeo di protezione civile.

⁶⁹ M. GUX, *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 759 ss. A questo proposito, occorre tenere presente che non esiste una formazione separata del Consiglio dei ministri dedicata alla sanità, il che significa che l'azione dell'UE in questo campo non implica necessariamente il coinvolgimento dei dipartimenti ministeriali competenti (si veda, A. DE RUIJTER, E. BROOKS, *The European Health Union: Strengthening the EU's Health Powers?*, in *Eurohealth*, 2022, p. 49). Nel 2024 il Parlamento europeo ha creato una commissione per la sanità pubblica v. <https://www.euro.parl.europa.eu/committees/en/sant/home/highlights>.

dell'Unione di reagire a una minaccia sanitaria transfrontaliera dipende fortemente dalla standardizzazione, dalle competenze scientifiche, dalla digitalizzazione e dalla cooperazione internazionale.

Una valutazione credibile dei rischi presuppone l'esistenza di dati comparabili, indicatori comuni e parametri di riferimento concordati. Un approccio decisionale basato su dati concreti, soprattutto in situazioni di emergenza, richiede il coinvolgimento nel processo decisionale di operatori economici strategici, esperti, associazioni di pazienti e professionisti sanitari. Il trattamento sicuro, rapido e affidabile di grandi quantità di dati richiede l'uso di strumenti informatici e di intelligenza artificiale. Infine, poiché l'attenzione è rivolta alle minacce sanitarie transfrontaliere, è necessario prestare particolare attenzione al contesto internazionale e al coordinamento con l'OMS.

L'analisi del pacchetto di riforme suggerisce che, in linea con il concetto di *legal preparedness* sopra delineato, l'architettura istituzionale progettata per gestire le future pandemie si basa sulla cooperazione sinergica e multisettoriale tra organismi politici e tecnici per la raccolta di informazioni, su piattaforme digitali, *big data* e apprendimento automatico per la valutazione delle prestazioni e su reti per la raccolta di informazioni specifiche. Tutto ciò attraverso un sistema di *governance* federato che, lungi dal comportare un trasferimento di sovranità all'Unione europea, si fonda sul decentramento amministrativo e su un esercizio coordinato delle rispettive competenze, consentendo agli Stati membri di mantenere la loro responsabilità nel campo della sanità pubblica⁷⁰. Sul punto, peraltro, è bene sottolineare che, oltre ad essere rappresentati nelle varie agenzie e organismi, i governi nazionali esercitano un controllo rigoroso sull'adozione delle pertinenti misure esecutive⁷¹.

La molteplicità di atti che si occupano di prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze di sanità pubblica accresce indubitabilmente il rischio di stratificazione normativa e incoerenza. Questi sono forse i punti deboli più evidenti dell'attuale quadro giuridico. Naturalmente, questa situazione è strettamente legata al principio di attribuzione, che obbliga il legislatore dell'Unione a seguire un approccio normativo di tipo compartimentato, in cui la portata e la forma dell'azione, nonché il coinvolgimento del Parlamento, dipendono dalle basi giuridiche di volta in volta applicabili. A titolo di esempio, il regolamento sulle minacce sanitarie transfrontaliere e il mandato rivisto dell'ECDC si basano sull'art. 168, par. 5, la decisione modificata sull'EUCPM si fonda sull'articolo 196 TFUE, il mandato rafforzato dell'EMA si basa sugli artt. 114 e 168, par. 4, lett. c), TFUE e il regolamento sulle contromisure sull'articolo 122 TFUE. Mentre quest'ultimo conferisce al Consiglio il potere di agire autonomamente, le altre basi giuridiche prevedono la procedura legislativa ordinaria. Tuttavia, resta il fatto che, al di fuori delle ecce-

⁷⁰ M. FERRERA, A. KYRIAZI, J. MIRÓ, *Integration Through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *Publius*, 2024, p. 2.

⁷¹ È interessante notare che il pacchetto di riforme prevede due comitati *ad hoc* (ai sensi art. 5 del regolamento 2011/182/UE del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione): da un lato, il comitato per le minacce transfrontaliere gravi per la salute istituito (art. 29 del regolamento 2022/2371/UE) e, dall'altro lato, il comitato per le crisi sanitarie (art. 14 del regolamento 2022/2372/UE).

zioni relative alla sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, e indipendentemente dalla possibilità di ricorrere (in alcuni casi) all'art. 114 TFUE, l'Unione non può armonizzare le leggi e i regolamenti nazionali nel campo della protezione della salute pubblica⁷².

A trattati invariati, la volontà (politica) di avanzare nella *legal preparedness* al fine di migliorare le capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie mette in pericolo il pieno rispetto del principio di attribuzione⁷³. In tal senso, la recente Risoluzione sulle modifiche proposte agli attuali trattati del Parlamento europeo auspica la conversione della sanità pubblica in una competenza concorrente e una modifica dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c)⁷⁴ per consentire (formalmente) all'Unione di stabilire indicatori comuni per sistemi sanitari e adottare norme armonizzate per la "notifica tempestiva, il monitoraggio e la gestione delle gravi minacce transfrontaliere per la salute, in particolare in caso di pandemie"⁷⁵.

5. Riflessioni conclusive sul ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Negli ultimi due decenni, l'Unione europea si è dotata di un quadro normativo sempre più completo applicabile in caso di emergenze sanitarie. A ciò hanno contribuito diverse crisi sanitarie di natura transfrontaliera e tre revisioni dei trattati (Trattato di Amsterdam, Trattato di Nizza e Trattato di Lisbona). A più di 70 anni dal fallimento della Comunità europea della sanità⁷⁶, è ora possibile immaginare finalmente un'Unione europea della salute "forte"⁷⁷. La pandemia ha messo la salute al centro dell'agenda politica e contribuito a promuovere la consapevolezza,

⁷² Cfr. artt. 4, par. 2, lettera k), 6, lettera a), 168, par. 5, e 196, par. 2, TFUE.

⁷³ Invero, alcune disposizioni, come quelle relative all'elaborazione di modelli e metodi di valutazione, sollevano qualche perplessità sotto questo profilo. C. SERTZ, *The European Health Union and the Protection of Public Health in the European Union: Is the European Union Prepared for Future Cross-Border Health Threats?*, in *ERA Forum*, 2023, pp. 561 e 562. L'autrice sostiene l'inclusione di una quarta «eccezione» nell'elenco di cui all'articolo 168, par. 4, lett. c), ovvero: misure volte a prevenire, controllare e combattere le malattie trasmissibili con potenziale pandemico.

⁷⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sulle proposte del Parlamento europeo per la modifica dei trattati (2022/2051(INL)), punto 14.

⁷⁵ *Ibidem*, emendamento n. 150.

⁷⁶ Cfr. M. CASSAN, *L'Europe communautaire de la santé*, Economica, 1989 e M. FRISCHHUT, *The Missing Keystone of the 'European Health Union'. Historic Development, status quo and Ideas de lege ferenda*, in *Heidelberg Journal of International Law*, 2025, p. 1011 ss.

⁷⁷ Vale la pena di ricordare che, oltre a una maggiore preparazione in caso di minacce per la salute a carattere transfrontaliero, l'Unione europea della salute comprende anche un'azione globale contro il cancro, la resistenza agli antimicrobici e la salute mentale, una strategia farmaceutica di ampio respiro per garantire l'accesso a medicinali più accessibili e una serie di iniziative volte a promuovere e facilitare la transizione digitale nel settore sanitario (Commissione europea, *Un'Unione europea della salute forte per tutti – Passi avanti verso un'assistenza sanitaria migliore e sistemi sanitari più resilienti*, 2024, accessibile online all'indirizzo <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/878547/Factsheet%20Strong%20Health%20Un>).

dei cittadini e del legislatore dell'Unione, che in presenza di minacce alla salute di carattere transfrontaliero occorre (re)agire uniti a livello sovranazionale.

Il presente capitolo si è concentrato sugli aspetti più rilevanti delle riforme post-pandemiche, tenendo conto delle sfide (giuridiche) poste dalle emergenze sanitarie pubbliche a carattere transfrontaliero. Da quanto precede può ricavarsi che l'Unione è certamente meglio preparata dal punto di vista giuridico per affrontare la prossima crisi sanitaria. Nonostante le competenze limitate, le istituzioni hanno consolidato la *governance* sanitaria, sviluppato strumenti informatici avanzati e progettato procedure e meccanismi per individuare e affrontare le carenze di beni e risorse rilevanti in caso di emergenza⁷⁸.

Sebbene il coordinamento istituzionale e l'efficienza dei metodi di lavoro possano certamente essere migliorati, occorre tenere presente che le emergenze sanitarie sono fenomeni complessi che interessano vari settori di competenza dell'UE. Le novità in materia di *governance* e la standardizzazione di numerosi aspetti legati alla raccolta, alla condivisione e al trattamento dei dati, o da profili più operativi quali l'approvvigionamento e lo stoccaggio di materiale rilevante in caso di crisi, sfidano il sistema di ripartizione delle competenze senza tuttavia violare apertamente il principio di attribuzione. Gli Stati membri conservano importanti poteri decisionali, normativi e di attuazione, e non è escluso che HERA possa un giorno trasformarsi in un'agenzia dell'Unione⁷⁹.

Indipendentemente da improbabili future modifiche dei trattati dirette a conferire maggiori competenze all'Unione in materia di salute, deve ritenersi che l'attuale quadro giuridico abbia un grande potenziale e debba essere sfruttato appieno⁸⁰.

⁷⁸ P. PURNHAGEN KAI *et al.*, *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, p. 297 ss.

⁷⁹ La scelta di optare per la creazione di un servizio interno è stata criticata da alcuni autori. Cfr. J. WOUTERS *et al.*, *The Launch of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA): Improving Global Pandemic Preparedness?*, in *Health Policy*, 2023, p. 1 ss.

⁸⁰ Cfr. inoltre I. KICKBUSCH, A. DE RUIJTER, *How a European Health Union Can Strengthen Global Health*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2021, p. 1 ss.

CAPITOLO IX

LEGAL PREPAREDNESS PER LE EMERGENZE SANITARIE DALLA PROSPETTIVA DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA

Miriana Lanotte*

ABSTRACT: La *legal preparedness* per le emergenze sanitarie non si limita a garantire risposte efficaci alle crisi che minacciano la sicurezza sanitaria globale, ma deve anche assicurare il pieno rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Tuttavia, le misure emergenziali o di rafforzamento della risposta pubblica a crisi sanitarie possono entrare in tensione con la tutela dei diritti della persona, sollevando questioni giuridiche complesse. Il contributo intende analizzare la giurisprudenza della Corte di giustizia al fine di comprendere come la tensione tra esigenze collettive e diritti individuali venga risolta e composta, incanalando l'esercizio dei poteri emergenziali entro i limiti imposti dai principi di proporzionalità, necessità e rispetto dei diritti fondamentali.

1. Introduzione

Il presente contributo si propone un duplice obiettivo. In primo luogo, dimostrare che, tanto nel diritto primario quanto nel diritto derivato dell'Unione europea, è possibile individuare un obbligo di preparazione giuridica¹ in caso di emergenze sanitarie, gravante sia sull'Unione sia sugli Stati membri. In secondo luogo, dopo aver ricostruito il fondamento di tale obbligo, si intende analizzare come esso, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, si concili con il rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE).

Dallo studio della giurisprudenziale emergerà un quadro in virtù del quale la *legal preparedness* non sospende mai i diritti fondamentali, ma li presuppone e mira piuttosto a evitare che, nel nome dell'urgenza, si introducano deroghe prive di criteri chiari e tali da compromettere il nucleo essenziale degli stessi. È proprio su questo equilibrio che si gioca la tenuta costituzionale della gestione dell'emergenza sanitaria nel diritto dell'Unione.

2. Il fondamento costituzionale dell'obbligo di legal preparedness nel diritto europeo

Prima ancora che nella *soft law*² e nel diritto derivato, l'obbligo di preparazione giuridica nell'ordinamento dell'Unione trova il proprio fondamento nel diritto

* Assegnista di ricerca in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

¹ Si veda la prima definizione offerta dalla GHSA, in tal senso v. il capitolo VII di S. Negri in questo volume.

² S. MARINAI, *Gli strumenti di soft law come risposta alle crisi sanitarie nell'Unione europea*, in *Unione europea e diritti*, 2025, p. 681 ss.

primario e in particolare nell'art. 191, par. 2, TFUE³ che richiama «il principio di precauzione e dell'azione preventiva». È significativo che la disposizione affianchi due concetti solo apparentemente sovrapponibili – perché entrambi evocano un comportamento anticipatorio e il rischio di danno che tale intervento mira a contrastare – ma che si collocano in contesti conoscitivi differenti⁴. Infatti, da un lato, il termine “prevenzione”, dal verbo latino *prae* (pre) e *venire* (venire), che significa letteralmente “giungere prima” rispetto ad un evento conosciuto, presuppone la consapevolezza dell'esistenza di un rischio determinato e si traduce nell'adozione di misure programmate e tempestive volte a evitare l'insorgenza o la diffusione di un danno scientificamente accertato. La prevenzione si fonda, dunque, su evidenze empiriche circa la probabilità di verificazione dell'evento dannoso e mira a impedirne la realizzazione mediante interventi anticipati. Dall'altro lato, il lemma “precauzione”, dal latino *prae* (pre) e *cavere* (guardarsi, stare in allerta), esprime un atteggiamento di prudenza e cautela nell'agire in presenza di rischi potenziali la cui portata o probabilità non è ancora pienamente dimostrata. L'azione precauzionale si colloca in un contesto di incertezza scientifica e giustifica l'adozione anticipata di misure di vigilanza o protezione anche in assenza di una prova conclusiva del danno, al fine di scongiurare effetti potenzialmente pregiudizievoli⁵.

Tenendo conto di tale distinzione, l'art. 191, par. 2, TFUE non può ritenersi concepito unicamente per reagire (*ex post*) a un danno già verificatosi, ma altresì per consentire – e talvolta imporre – un'anticipazione dell'intervento giuridico⁶. Siffatta anticipazione può riguardare tanto il rischio di verificazione del danno

³ Espressamente: «La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio «chi inquina paga». Su tale principio, *ex multis*, I. G. LANG, “*Laws of Fear*” in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19, in *European Journal of Risk Regulation*, 2023, p. 141 ss; A. DONATI, *The Precautionary Principle under European Union Law*, in *Hitosubashi Journal of Law and Politics*, 2021, p. 43 ss; F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2007, p. 131 ss; J. TOSUN, *How the EU Handles Uncertain Risks: Understanding the Role of the Precautionary Principle*, in *Journal of European Public Policy*, 2013, p. 1517 ss; E. FISHER, *Opening Pandora's Box: Contextualizing the Precautionary Principle in the European Union*, in M. EVERSON, E. VOS (a cura di), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2012, p. 23 ss.; V. HEYVAERT, *Facing the Consequences of the Precautionary Principle in European Community Law*, in *European Law Review*, 2006, p. 185 ss; K. H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law – Decision-Making under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*, in *Common Market Law Review*, 2003, p. 1455 ss. V. altresì Commissione europea, *Communication on the Precautionary Principle*, COM(2000) 1 final.

⁴ J. TOSUN, *How the EU Handles Uncertain Risks: Understanding the Role of the Precautionary Principle*, cit.

⁵ Su questa distinzione in maniera puntuale, v. F. MARIN, *Prevenzione e precauzione: per un agire etico rivolto all'ambiente*, in *Nuova Rivista di Teologia Morale*, 2025, p. 236 ss.

⁶ In questo senso si legga la Comunicazione congiunta della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, *Strategia dell'Unione europea della preparazione*, JOIN(2025) 130 final.

(precauzione), quanto l'effettiva probabilità della sua verifica (prevenzione), soprattutto quando è in gioco la tutela della salute pubblica.

Sebbene la tutela di quest'ultimo bene giuridico non sia espressamente richiamata dall'art. 191, par. 2, TFUE – che prevede l'applicazione dei principi di precauzione e di prevenzione nella politica ambientale – e sebbene l'art. 168, par. 1, TFUE, inserito nel titolo dedicato alla sanità pubblica, menzioni il solo principio di prevenzione, occorre tuttavia ricordare che, secondo l'approccio *One Health*, la salute umana, quella animale e la tutela dell'ambiente costituiscono dimensioni intrinsecamente interconnesse⁷. La diversa configurazione dei principi richiamati dagli artt. 191, par. 2, e 168, par. 1, TFUE riflette non tanto una distinzione settoriale tra ambiente e sanità pubblica, quanto una progressione logica e causale nella tutela dei beni giuridici coinvolti. I rischi ambientali si collocano, infatti, a monte rispetto alla salute animale e umana, costituendone una condizione strutturale. Un danno o un'alterazione significativa dell'ambiente sono idonei a propagarsi lungo l'intera catena ecosistemica, incidendo in modo diretto e sistemico sulla salute animale e, per riflesso, su quella umana. Al contrario, una crisi sanitaria umana, pur potendo produrre effetti indiretti sull'ambiente, non è in grado di comprometterne in modo analogo l'equilibrio strutturale⁸. Alla luce di tale asimmetria si può ritenere, allora, che il diritto primario dell'Unione collochi il principio di precauzione – accanto a quello di prevenzione – nell'ambito della politica ambientale, quale strumento di massima anticipazione dell'intervento giuridico, destinato a intercettare il rischio prima che esso si traduca in un potenziale danno per la salute animale e umana; diversamente, il principio di prevenzione opera in una fase successiva, nella quale il rischio per l'ambiente e la salute animale e umana è già identificabile e richiede l'adozione di misure volte a evitarne la concreta manifestazione o l'aggravamento.

3. *Obblighi di legal preparedness negli strumenti normativi volti a realizzare l'«Unione europea della salute»*

Come già esaminato nei capitoli precedenti⁹, l'Unione europea si è dotata di un nuovo e rinnovato quadro normativo finalizzato ad agevolare a livello di Unione una preparazione e una risposta adeguate a tutte le minacce per la salute

⁷ Per una trattazione critica sul tema si rinvia al capitolo III di È. Buland (e alla dottrina ivi citata) presente in questo volume.

⁸ Su questo legame si v. Corte giust., 5 maggio 1998, causa C-157/96, *Regno Unito c. Commissione*, ECLI:EU:C:1998:191, punto 63: «Ebbene, si deve ammettere che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive *senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi*. Questa considerazione è corroborata dall'art. 130 R, n. 1, del Trattato CE, secondo il quale *la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale*. Il n. 2 del medesimo articolo dispone che questa politica, che mira ad un elevato livello di tutela, è fondata segnatamente sui principi della precauzione e dell'azione preventiva e che *le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie*».

⁹ Si rinvia per un'analisi completa al capitolo VIII di G. Di Federico e al capitolo XI di F. Casolari e F. Ferri nel presente volume.

a carattere transfrontaliero¹⁰. In tale contesto, la *legal preparedness*¹¹ si configura come un processo articolato in quattro fasi: 1) *prevenzione e preparazione*; 2) *individuazione e valutazione*; 3) *risposta*; e 4) *ripresa* dalla crisi sanitaria¹². Ognuna di queste fasi prevede degli obblighi positivi, tanto in capo all'Unione quanto in capo agli Stati membri, suscettibili di incidere sui diritti fondamentali dei singoli.

Nella fase di *prevenzione e preparazione*, l'azione si concentra sulla costruzione di capacità strutturali e sulla riduzione dei rischi. Ciò avviene, tra l'altro¹³, attraverso lo sviluppo e l'approvvigionamento di contromisure mediche¹⁴, e in particolare di *vaccini*¹⁵. Sebbene questa prima fase sia caratterizzata prevalentemente da forme di coordinamento e cooperazione tra Stati membri e Unione, non possono essere trascurati – come si dirà meglio nel prosieguo – i possibili profili di tensione con i diritti fondamentali. In particolare, le politiche di prevenzione nazionali, specie quando si traducono nell'introduzione di programmi vaccinali obbligatori, possono incidere sul diritto all'integrità fisica del singolo. Pur rien-

¹⁰ Si v. capitolo VIII di G. Di Federico in questo volume.

¹¹ V. comunicazione della Commissione, *Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19*, COM (2021)380 final.

¹² Mentre il regolamento 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE disciplina essenzialmente tre fasi (della preparazione, della sorveglianza e della risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere), il Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *Introducing the Union Prevention, Preparedness and Response Plan for Health Crises*, SWD(2025) 393 final, include anche una ulteriore fase, quella di ripresa. Tale divergenza non costituisce una contraddizione, ma riflette una differenza di livello normativo e di funzione tra le fonti considerate. Infatti, diversamente dal regolamento che in quanto atto giuridico vincolante si concentra sulla disciplina delle fasi operative della gestione della crisi, gli strumenti di *soft law* adottano una prospettiva più ampia e sistemica, configurando la preparazione giuridica come un ciclo completo che include anche la fase di ripresa, secondo una logica di tipo *before-during-after*, nella quale la gestione della crisi si inserisce in un processo continuo di adattamento e rafforzamento della resilienza.

¹³ Ma attraverso il rafforzamento degli obblighi di comunicazione tra Unione e Stati membri, il potenziamento dell'attività di pianificazione sanitaria europea e nazionale, la valutazione periodica del livello di preparazione giuridica, la predisposizione di sistemi di sorveglianza efficaci, in particolare per le malattie infettive. Si v. capitolo VII di G. Di Federico in questo volume.

¹⁴ Si v. regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Si v. altresì comunicazione della Commissione, *Strategia di costituzione delle scorte dell'UE: potenziare la preparazione materiale dell'UE alle crisi*, COM(2025) 528 final, e comunicazione della Commissione, *Preparing the EU for the next health crisis: a Medical Countermeasures Strategy*, COM(2025) 529 final. Centrale in questo senso è il ruolo dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), istituita con la decisione della Commissione del 16 settembre 2021, C(2021) 6712 final. V. altresì la comunicazione della Commissione, *Istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), il passo successivo verso il completamento dell'Unione europea della salute*, COM(2021) 576 final.

¹⁵ Per una analisi nel contesto della pandemia da COVID-19, si v. G. DI FEDERICO, *La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione*, in *Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo*, in *Eurojus*, 2021, p. 9 ss.

trando tale materia nella competenza degli Stati membri, l'azione dell'Unione ne condiziona significativamente l'esercizio, fornendo le basi scientifiche, assicurando la disponibilità dei farmaci e predisponendo un quadro di coordinamento volto a massimizzare la copertura vaccinale.

Nella seconda fase della preparazione giuridica, relativa all'*individuazione* e alla *valutazione delle minacce*, l'obiettivo è quello di assicurare che i rischi sanitari emergenti siano tempestivamente identificati e valutati sulla base di dati affidabili e integrati. Al cuore di tale fase si colloca la nozione di *public health intelligence*¹⁶, intesa come attività sistematica di raccolta, integrazione, interpretazione e diffusione delle informazioni sanitarie¹⁷. Proprio per questo, il rispetto dei diritti fondamentali impone che tali misure siano fondate su evidenze scientifiche e conformi ai principi di necessità e proporzionalità. Ciò assume particolare rilievo ove si consideri che la centralità della raccolta e della condivisione di dati sanitari – spesso sensibili e trattati su base transfrontaliera – può incidere significativamente sulla protezione dei dati personali.

La terza fase, relativa alla *risposta* alle crisi sanitarie, si caratterizza per la sua natura eminentemente operativa e per la centralità del coordinamento a livello dell'Unione, volto a contenere l'*escalation* dell'evento e a mitigarne gli effetti non solo sanitari, ma anche sociali ed economici. Proprio in questa fase emergono con maggiore intensità possibili tensioni con i diritti fondamentali. Le misure adottate per contenere la crisi – quali restrizioni alla libertà di circolazione, obblighi sanitari, tracciamento dei contatti o limitazioni all'esercizio di attività economiche – incidono direttamente su diritti dei singoli garantiti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, imponendo un rigoroso rispetto dei principi di legalità, necessità e proporzionalità.

Da ultimo, la quarta fase del piano, relativa alla *ripresa*, si colloca successivamente alla gestione acuta della crisi e persegue l'obiettivo non solo di ripristinare il funzionamento ordinario dei sistemi sanitari e sociali, ma anche di rafforzarne la resilienza in vista di future emergenze. Sebbene questa fase non presenti l'immediata tensione sui diritti tipica del momento emergenziale, essa assume una valenza cruciale per la valutazione *ex post* delle restrizioni dei diritti fondamentali in un contesto non più caratterizzato dall'urgenza. In altri termini, diviene possibile accertare se e in che misura alcune restrizioni dei diritti fondamentali si siano rivelate sproporzionate, nonché individuare eventuali lacune tecniche o strutturali che

¹⁶ La *Public Health Intelligence* si avvale di diverse piattaforme digitali per accelerare la tracciabilità e l'accuratezza dei dati: *ATHINA*, sistema informatico utilizzato per l'intelligence sulle contromisure mediche e per monitorarne l'offerta e la domanda; *EIOS* (*Epidemic Intelligence from Open Sources*), strumento nato dalla collaborazione tra OMS e Commissione Europea per il monitoraggio di fonti di informazione aperte; *EpiPulse*, il portale dell'ECDC per la sorveglianza integrata e l'intelligence epidemiologica; *EWRS* (*Early Warning and Response System*), utilizzato per lo scambio di informazioni e la consapevolezza della situazione tra gli Stati membri e la Commissione.

¹⁷ Di vitale importanza per il funzionamento dell'intero piano di preparazione è stata l'approvazione del Regolamento (UE) 2025/327 dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847. In tema, si v. A. FIORENTINI, *Stretching Constitutional Boundaries: The European Health Data Space Regulation and Its Impact on the Public Health Integration Process*, in *European Constitutional Law Review*, 2026, p. 39 ss.

hanno reso necessario il ricorso a limitazioni delle libertà fondamentali altrimenti evitabili mediante un più adeguato livello di preparazione. La fase della ripresa si configura, pertanto, come un momento decisivo di consapevolezza e di apprendimento istituzionale.

4. I limiti costituzionali europei alla preparazione giuridica

La ricostruzione delle quattro fasi della *legal preparedness* consente di mettere in luce come l'anticipazione e la successiva risposta al rischio sanitario si traduca, nel diritto dell'Unione, in una pluralità di obblighi positivi di pianificazione, sorveglianza, coordinamento e risposta. Proprio tale estensione dell'intervento pubblico rende però necessario interrogarsi sui limiti costituzionali europei entro cui tali obblighi possono essere esercitati. Infatti, l'attività di preparazione giuridica non si configura come una "zona franca" sottratta al diritto. Essa si colloca, piuttosto, nell'alveo di un diritto dell'emergenza costituzionalizzato, che opera all'interno dell'ordinamento e ne condivide i vincoli fondamentali. Come osservato da autorevole dottrina con riferimento alla gestione della pandemia da COVID-19, le politiche emergenziali non hanno determinato né un'erosione delle fondamenta dell'ordinamento dell'Unione, né una sospensione del principio di legalità, ma hanno piuttosto inciso sulle prassi applicative, che si sono adattate in modo flessibile entro un quadro normativo formalmente invariato¹⁸. Ne consegue che anche il diritto chiamato a rispondere alle situazioni emergenziali deve essere esercitato nel rispetto dei limiti imposti dai Trattati e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, in quanto tale, rimanere assoggettato a un controllo giurisdizionale pieno ed effettivo. In altre parole, l'emergenza non sospende lo Stato di diritto, ma ne rappresenta uno *stress test*: proprio nelle crisi si misura la tenuta dei principi di legalità, separazione dei poteri e tutela dei diritti fondamentali¹⁹.

Dalla giurisprudenza della Corte di giustizia emerge, in primo luogo, che la predisposizione anticipata di misure impone alle autorità pubbliche, europee e nazionali, di agire prima che un rischio per la salute si materializzi pienamente, configurando un generale obbligo di preparazione giuridica. In dettaglio, dalla sentenza *Regno Unito c. Commissione*, relativa al divieto temporaneo di esportazione di bovini e prodotti derivati adottato a seguito della crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina, emerge con particolare chiarezza un modello di intervento pubblico di tipo emergenziale fondato sull'anticipazione del rischio, tipico della logica della *legal preparedness*, volto a consentire un'azione rapida in presenza di incertezza scientifica. Il passaggio dalla mera ipotesi teorica alla plausibilità di un collegamento tra l'encefalopatia spongiforme bovina e la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob viene ritenuto sufficiente a giustificare l'attivazione di

¹⁸ B. DE WITTE, *EU emergency law and its impact on the EU legal order*, in *Common Market Law Review*, 2022, p. 3 ss. In particolare, si v. p. 16, in cui l'a. afferma: «What we do see, in times of emergency, is changing practice under constant rules».

¹⁹ M. MEYER-RESENDE, H.-J. PRILLWITZ, *States of Emergency and the Rule of Law: A Primer*, Democracy Reporting International, re:constitution Programme, April 2020. V., anche Z. SZENTE, *Conceptualising State of Emergency, Constitutional Crisis Management and Their Rule-of-Law Requirements*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, p. 374 ss.

misure di emergenza²⁰. In presenza di incertezze circa l'esistenza o la portata di rischi per la salute, le istituzioni dell'Unione possono pertanto adottare misure protettive senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate²¹. La Corte valorizza così un criterio decisionale fondato non sull'accertamento *ex post* del danno, bensì sulla potenziale gravità delle conseguenze e sull'urgenza dell'intervento, legittimando un'azione anticipatoria volta a prevenire l'aggravarsi della situazione²². Coerentemente con tale impostazione, nel caso di specie, il divieto temporaneo di esportazione di bovini e prodotti derivati viene qualificato come misura di emergenza transitoria, adottata in attesa di un esame scientifico più approfondito e soggetta a riesame²³. Proprio questa dimensione *temporanea* e *rivedibile* consente alla Corte di giustizia di ritenere *non manifestamente sproporzionato* un divieto globale di esportazione di animali e prodotti potenzialmente contaminati – che si traduce in una forma di confinamento sanitario – giustificato dall'esigenza di contenere un rischio grave in un contesto di persistente incertezza²⁴. Tale approccio non resta confinato all'azione delle istituzioni dell'Unione, ma si riflette anche sul margine di intervento riconosciuto agli Stati membri.

In secondo luogo, dalla giurisprudenza della Corte emerge che le misure sanitarie devono essere strutturate in modo *coerente* rispetto agli obiettivi perseguiti ed essere *idonee a garantirne l'effettiva realizzazione*. In particolare, esse devono rispondere concretamente all'intento dichiarato, senza eccedere quanto necessario per il suo conseguimento²⁵.

Da ultimo, occorre altresì che le misure integrino sin dall'origine la tutela dei diritti fondamentali. In altri termini, la preparazione giuridica e le potenziali misure restrittive finalizzate alla tutela della «sanità pubblica» non giustificano automaticamente compressioni degli altri diritti fondamentali garantiti dalla CDFUE: esse richiedono, in virtù dell'art. 52 CDFUE, che tali limitazioni siano necessarie, adeguate e proporzionate²⁶. In questo senso la Corte di giustizia ha affermato che

²⁰ Corte giust., *Regno Unito c. Commissione*, cit., punti 31-33.

²¹ *Ibidem*, punto 63.

²² *Ibidem*, punti 40, 41, 62.

²³ *Ibidem*, punto 65.

²⁴ *Ibidem*, punto 75.

²⁵ Si veda in tal senso, Corte giust., 10 marzo 2009, causa 167/07, *Hartlauer*, ECLI:EU:C:2009:141, punti 57-58, 63-66, 68-72 e dispositivo, ove la Corte afferma che un regime autorizzatorio in ambito sanitario è compatibile con le libertà fondamentali solo se fondato su criteri oggettivi, non discriminatori e previamente conoscibili, nonché strutturato in modo coerente e sistematico rispetto agli obiettivi di tutela della salute pubblica. Si v. anche Corte giust., 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, punti 24, 27-28, 31-35, 37-39, 54, 57-58 e dispositivo; e, da ultimo, Corte giust., 5 dicembre 2013, cause riunite da C-159/12 a C-161/12, *Venturini e a.*, ECLI:EU:C:2013:791, punti 55, 63, 66 e dispositivo che riconoscono la compatibilità di restrizioni alle libertà fondamentali ove giustificate dalla tutela della salute pubblica e idonee a garantire, in modo effettivo e proporzionato, un approvvigionamento di medicinali sicuro e di qualità.

²⁶ R. CISOTTA, *Brevi note sulla giurisprudenza sull'art. 52, par. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in materia di limitazioni ai diritti fondamentali ... con uno sguardo in avanti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2021, p. 19 ss.

«un obiettivo di interesse generale, quale l'obiettivo di tutela della sanità pubblica [...], non può essere perseguito da una misura nazionale senza tener conto del fatto che esso deve essere conciliato con i diritti fondamentali e i principi interessati da tale misura, quali sanciti dai Trattati e dalla Carta, effettuando un contemperamento equilibrato tra, da un lato, tale obiettivo di interesse generale e, dall'altro, i diritti e i principi di cui trattasi, al fine di assicurare che gli inconvenienti causati da detta misura non siano sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti»²⁷.

È proprio su questo delicato equilibrio tra l'obbligo di anticipazione del rischio e la salvaguardia delle garanzie fondamentali che si gioca la dimensione più problematica, ma anche più significativa, della *legal preparedness* nel diritto dell'Unione²⁸. L'anticipazione normativa, infatti, tende per sua natura a spostare in avanti il baricentro dell'intervento pubblico, incidendo su diritti e libertà anche in assenza di un pericolo attuale e concreto. Ciò rende particolarmente stringente l'esigenza di un controllo giurisdizionale capace di verificare se tali limitazioni siano effettivamente giustificate e non si risolvano in restrizioni generalizzate o preventive prive di un sufficiente ancoraggio giuridico.

In tale contesto, risulta opportuno analizzare il modo in cui i giudici di Lussemburgo hanno affrontato le tensioni tra l'esigenza di tutela della salute pubblica e i diritti fondamentali garantiti dalla CDFUE. A tal fine, occorre distinguere, da un lato, le ipotesi in cui la Carta non trova applicazione, in ragione della mancata riconducibilità della misura nazionale al diritto dell'Unione – circostanza tutt'altro che inusuale, considerato che la materia della salute rientra prevalentemente nell'ambito delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell'Unione²⁹ – e, dall'altro, i casi in cui la Corte è chiamata a valutare le misure di preparazione giuridica alla luce della Carta, esercitando un controllo pieno sull'ammissibilità delle pertinenti misure restrittive³⁰.

²⁷ Corte giust., 5 dicembre 2023, causa C-128/22, *Nordic Info BV*, ECLI:EU:C:2023:951, punto 93.

²⁸ European Union Agency for Fundamental Rights, *Social rights and equality in the light of the recovery from the COVID-19 pandemic*, Focus, Fundamental Rights Report 2022; R. FRIEDERY AND G. KECSKÉS, *Fundamental (Human) Rights versus Emergency Measures: Excerpts from the Case-law of the CJEU and ECtHR*, in *Quarterly on Refugee Problems*, 2024, p. 170 ss.

²⁹ Sulla competenza in materia di salute la dottrina è nutrita. *Ex multis*, T. HERVEY, TAMARA, A. DE RUIJTER, *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 726 ss; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di covid-19*, in *DPCE online*, 2020, p. 2295 ss. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Wolters Kluwer-CEDAM, 2019, spec. pp. 14-46; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317 ss.; T. K. HERVEY, B. VANHERCKE, *Health Care and the EU: the Law and Policy Patchwork*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, 2010, p. 84 ss.

³⁰ N. LAZZERINI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. I limiti di applicazione*, Milano, 2018, p. 183 ss.

4.1. Segue. *Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta (è invocata ma) non si applica*

Una prima misura riconducibile tra quelle di preparazione giuridica è rappresentata dalla previsione di un obbligo vaccinale che si inserisce in una logica di prevenzione e gestione anticipata del rischio sanitario, in quanto mira a creare, *ex ante*, un assetto normativo per fronteggiare situazioni di emergenza sanitaria o di grave minaccia per la salute collettiva. Si tratta, tuttavia, di un trattamento sanitario obbligatorio che può comportare limitazioni del diritto all'integrità fisica e all'autodeterminazione, nonché, indirettamente, di altri diritti, quali la libertà di circolazione, l'accesso al lavoro o alla vita sociale, qualora il mancato adempimento dell'obbligo comporti conseguenze giuridiche o fattuali. Tali misure di tutela della salute pubblica rientrano, nondimeno, nella competenza degli Stati membri, non disponendo l'Unione europea, allo stato attuale dei Trattati, di una competenza diretta ad imporle.

Ciò spiega perché, nei primi rinvii pregiudiziali concernenti la compatibilità tra obblighi vaccinali nazionali e diritti fondamentali garantiti dalla Carta, la Corte di giustizia abbia costantemente escluso la propria competenza a pronunciarsi nel merito.

In questo senso esemplificativo è il caso *Široká*³¹, relativo a una normativa slovacca che imponeva la vaccinazione obbligatoria dei minori. Il giudice del rinvio sollevava dubbi di compatibilità con il diritto dell'Unione, invocando in particolare il diritto alla protezione della salute e la libertà di scelta in ambito sanitario (art. 35 CDFUE), nonché la responsabilità genitoriale nella cura dei figli minori (art. 33 CDFUE). La Corte di giustizia si è dichiarata manifestamente incompetente a pronunciarsi nel merito, chiarendo che l'art. 168 TFUE non impone agli Stati membri obblighi in materia di vaccinazione idonei a fungere da parametro di legittimità delle misure nazionali, né consente di ricondurre la controversia nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione³². Essa ha inoltre ribadito che le disposizioni della Carta trovano applicazione esclusivamente nelle situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione, conformemente all'art. 51, par. 1, CDFUE, e non possono, in assenza di un nesso sufficiente, fondare la competenza della Corte né giustificare un sindacato sulla normativa nazionale³³.

Allo stesso esito la Corte di giustizia è pervenuta nel caso *D.M. Azienda ospedaliera di Padova*³⁴, in cui il Tribunale di Padova aveva sollevato plurime questio-

³¹ Corte giust., 17 luglio 2014, causa C-459/13, *Široká*, ECLI:EU:C:2014:2120. La vicenda trae origine dal rifiuto di una madre di sottoporre il proprio figlio minore alla vaccinazione obbligatoria, ritenuta incompatibile con il principio del consenso libero e informato sancito dalla Convenzione di Oviedo e giustificata, secondo l'interessata, dall'incertezza scientifica e dal rischio di eventi avversi. A seguito della violazione dell'obbligo vaccinale, l'autorità sanitaria regionale competente irrogava una sanzione amministrativa pecuniaria, successivamente confermata in primo grado. Investita dell'impugnazione del provvedimento sanzionatorio, la Corte suprema slovacca sollevava rinvio pregiudiziale.

³² *Ibidem*, punto 19.

³³ *Ibidem*, punti 22-25.

³⁴ Corte giust., 13 luglio 2023, causa C-765/21, *D. M. contro Azienda Ospedale-Università di Padova*, ECLI:EU:C:2023:566. La causa origina dalla circostanza che D.M., infermiera professionale, in servizio presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova, è stata

ni pregiudiziali relative all'obbligo vaccinale imposto al personale sanitario e alle conseguenze lavoristiche del suo inadempimento, invocando la normativa europea in materia di autorizzazione dei vaccini (reg. (CE) n. 507/2006) letta alla luce degli artt. 3, 35 e 41 CDFUE e quella relativa al certificato digitale COVID-19 (reg. (UE) 2021/953) in combinato disposto con i principi di proporzionalità e di non discriminazione³⁵.

La Corte ha dichiarato irricevibile l'intero rinvio³⁶ e ha chiarito che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, pur disciplinata dal diritto dell'Unione, non comporta di per sé – come d'altronde anche l'art. 168 TFUE – alcun obbligo di vaccinazione, né incide direttamente sulla legittimità di un obbligo vaccinale previsto dal diritto nazionale³⁷. Dunque, il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad adottare disposizioni destinate a definire la loro politica sanitaria. Secondo la Corte, però, nell'esercizio delle loro competenze le autorità nazionali devono comunque rispettare il diritto dell'Unione³⁸.

Diverso è l'esito nel caso *Tallinna Inn*, nel quale il giudice del rinvio chiedeva se il diritto dell'Unione, e in particolare le direttive 89/391/CEE e 2000/54/CE in materia di sicurezza e salute durante il lavoro, lette alla luce dell'articolo 3 CDFUE, consentisse a una normativa nazionale di attribuire al datore di lavoro il potere di imporre la vaccinazione ai lavoratori esposti ad agenti biologici come misura di tutela della salute sul luogo di lavoro³⁹.

Anche in questo caso la Corte ha affermato che la Carta non poteva trovare applicazione posto che la rilevante normativa nazionale esorbita dall'ambito di applicazione della Carta⁴⁰. Tuttavia, la Corte esercita un controllo indiretto sulla misura interna attraverso l'interpretazione delle direttive 89/391 e 2000/54. Più segnatamente, i giudici hanno ritenuto che un obbligo vaccinale può essere compatibile con il diritto dell'Unione solo se: i) inserito in una valutazione concreta del rischio, che tenga conto della natura, del grado e della durata dell'esposizione

sospesa dal lavoro senza retribuzione per aver rifiutato la vaccinazione anti-COVID-19. La sospensione è stata motivata dall'impossibilità di adibirla a mansioni alternative prive di rischio di contagio ed era destinata a cessare con l'adempimento dell'obbligo vaccinale o, comunque, entro il termine massimo previsto dalla normativa emergenziale. Con ricorso d'urgenza, D.M. ha chiesto la riammissione in servizio, contestando la legittimità dell'obbligo vaccinale alla luce della Costituzione italiana e del diritto dell'Unione, nonché invocando la propria immunità naturale conseguente alla guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2.

³⁵ Il giudice del rinvio solleva dubbi sulla validità delle autorizzazioni condizionate dei vaccini anti-COVID-19 ai sensi dell'art. 4 del reg. (CE) n. 507/2006, alla luce degli artt. 3 e 35 della Carta, sulla compatibilità con il diritto UE dell'obbligo vaccinale per il personale sanitario – anche per soggetti già immunizzati – e delle relative sanzioni in rapporto ai principi di proporzionalità e di contraddittorio, anche alla luce dell'art. 41 della Carta, nonché sull'interpretazione del reg. (UE) 2021/953 rispetto al principio di non discriminazione.

³⁶ Inoltre, la Corte precisa che la controversia principale non riguarda l'applicazione delle disposizioni del regolamento in materia di certificati, né presenta un effettivo elemento transfrontaliero, essendo la ricorrente una cittadina italiana.

³⁷ Corte giust., *D. M. contro Azienda Ospedale-Università di Padova*, cit., punti 30-38.

³⁸ *Ibidem*, punto 40.

³⁹ Corte giust., 12 giugno 2025, causa C-219/24, *Tallinna Inn*, ECLI:EU:C:2025:442.

⁴⁰ *Ibidem*, punti 49-55.

dei lavoratori a un agente biologico⁴¹; ii) parte di una strategia di prevenzione programmata e sistematica, coerente con i principi di cui all'articolo 6 della direttiva 89/391⁴²; iii) accompagnato da un'adeguata informazione del lavoratore e da un accesso effettivo al vaccino⁴³.

Il sindacato così esercitato non si configura come un test di proporzionalità costituzionale ai sensi dell'art. 52 CDFUE, bensì come una proporzionalità funzionale alla prevenzione del rischio, che ancora l'azione del datore di lavoro – e, a monte, del legislatore nazionale – a criteri oggettivi ricavati dal diritto dell'Unione. Le misure nazionali più rigorose restano pertanto ammissibili, purché non svuotino il contenuto minimo delle garanzie previste dal quadro europeo, in particolare per quanto riguarda l'informazione e l'accesso alla protezione sanitaria⁴⁴.

4.2. Segue. *Le misure di preparazione giuridica al vaglio della Corte di giustizia quando la Carta si applica*

L'opposto scenario è quello in cui, invece, la CDFUE è utilizzata quale criterio teleologico per l'interpretazione del diritto derivato o trova piena applicazione e funge da limite diretto agli obblighi di preparazione giuridica in ambito sanitario.

⁴¹ *Ibidem*, punto 42.

⁴² *Ibidem*, punto 37.

⁴³ *Ibidem*, punto 48.

⁴⁴ Si segnala che risultano attualmente pendenti altre cause in materia di obbligo vaccinale. Corte giust., causa pendente C-522/24, *BG c. Ministero della Difesa*. Il caso nasce dal rifiuto di un militare italiano di sottoporsi alla vaccinazione anti-COVID-19, resa obbligatoria per il personale militare dal decreto-legge n. 44/2021. Il Consiglio di Stato italiano ha sollevato questioni pregiudiziali relative alla compatibilità dell'obbligo vaccinale imposto al personale militare con la direttiva 2000/78/CE, segnatamente con riferimento al divieto di discriminazione (rispetto al personale civile), nonché con gli artt. 1 (dignità umana), 24 (diritti del minore) CDFUE. Sono state depositate le conclusioni AG Ćapeta (20 novembre 2025, ECLI:EU:C:2025:903, punti 31-37) che esclude l'applicabilità della direttiva 2000/78 alla normativa italiana, muovendo dal carattere tassativo dei motivi di discriminazione elencati all'art. 1 della direttiva e ritenendo che la differenza di trattamento tra personale militare e civile si fondi sulla categoria professionale e sulle funzioni esercitate, e non su un fattore protetto dal diritto antidiscriminatorio dell'Unione. Letta attraverso la lente della *legal preparedness*, la soluzione proposta dall'AG riflette una concezione del diritto dell'Unione orientata alla "resilienza ordinamentale" in situazioni di crisi sanitaria, nella quale il controllo giurisdizionale antidiscriminatorio è modulato in modo da preservare lo spazio di manovra degli Stati membri nell'adozione di misure preventive. In tale prospettiva, l'esclusione dell'ambito di applicazione della direttiva 2000/78 non si esaurisce in una risposta tecnica, ma contribuisce a evitare che il diritto antidiscriminatorio dell'Unione diventi un veicolo di contestazione generalizzata delle politiche emergenziali. Si segnala, inoltre, l'ulteriore rinvio Corte giust., causa pendente C-386/25, *Ministero della Difesa II*, nel quale il giudice nazionale amplia sensibilmente il perimetro del sindacato richiesto alla Corte, cumulando una pluralità di disposizioni della Carta – tra cui gli articoli 1, 2, 3, 7, 15, 21, 33 e 34 CDFUE – e sollecitando una valutazione complessiva di compatibilità costituzionale europea del regime emergenziale fondato sull'obbligo vaccinale. Tale prospettiva appare difficilmente accoglibile dalla Corte, in quanto volta a estendere il sindacato della Corte oltre i limiti funzionali entro cui esso è stato finora esercitato in materia di *preparedness* sanitaria.

Partendo dal primo caso, la sentenza *Másdi*⁴⁵, che si colloca nel contesto delle misure adottate dagli Stati membri per la gestione sanitaria della pandemia da COVID-19 e riguarda il trattamento massivo e in larga parte automatizzato di dati personali connesso al rilascio dei certificati di immunità, offre un esempio di come la Corte utilizza la Carta, e in particolare l'art. 8 CDFUE, come criterio teleologico per interpretare il GDPR. In tale occasione, la Corte fa leva sulla Carta per giustificare un'interpretazione rigorosa della deroga prevista dall'art. 14, par. 5, lett. c) GDPR⁴⁶. Quest'ultima disposizione, come noto, esonera, il titolare del trattamento dall'obbligo di fornire individualmente all'interessato le informazioni previste dall'art. 14, parr. 1, 2 e 4, GDPR, a condizione, da un lato, che il trattamento sia espressamente previsto dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale applicabile e, dall'altro lato, che siano adottate misure appropriate a tutela degli interessi legittimi dell'interessato.

La Corte concentra il proprio ragionamento sulle condizioni alle quali la deroga può legittimamente operare. L'interpretazione dell'art. 14, par. 5, lett. c), GDPR viene infatti ancorata alla finalità essenziale del regolamento, consistente nel garantire un elevato livello di tutela dei diritti fondamentali delle persone fisiche nel trattamento dei dati personali, come sancito dall'art. 8 CDFUE e dall'art. 16 TFUE. Richiamando il considerando 63 GDPR, la Corte ribadisce che il diritto all'informazione e all'accesso ai dati costituisce il presupposto indispensabile affinché l'interessato possa esercitare un controllo effettivo sul trattamento e verificarne la liceità⁴⁷. Ne consegue che l'esonero dagli obblighi informativi può operare solo in via eccezionale e a condizione che l'interessato disponga, attraverso strumenti alternativi, di garanzie idonee ad assicurare un livello di tutela sostanzialmente equivalente a quello garantito dagli obblighi informativi ordinari⁴⁸.

Significativamente, la Corte precisa l'ampiezza del sindacato esercitabile dalle autorità di controllo nell'ambito di un reclamo proposto ai sensi dell'art. 77 GDPR: alla luce delle funzioni attribuite dagli artt. 55 e 57 GDPR, esse sono pienamente competenti a verificare il rispetto delle condizioni di applicazione della

⁴⁵ Corte giust., 28 novembre 2024, causa C-169/23, *Másdi*, ECLI:EU:C:2024:988. La controversia trae origine dal rilascio, in Ungheria, di un certificato di immunità COVID-19. Il certificato veniva rilasciato automaticamente dall'amministrazione competente sulla base di dati sanitari provenienti da diversi registri pubblici e comportava, oltre all'ottenimento di dati personali da altri organismi, la generazione di ulteriori informazioni da parte del titolare del trattamento (quali il numero di serie del certificato, la data di scadenza, i codici QR e a barre, nonché i dati relativi alla gestione del procedimento amministrativo). L'interessato non riceveva un'informativa individuale sul trattamento dei propri dati ai sensi dell'art. 14 GDPR e proponeva pertanto un reclamo all'autorità nazionale di controllo, lamentando la violazione degli obblighi di trasparenza previsti dal regolamento. L'autorità respingeva il reclamo ritenendo applicabile la deroga di cui all'art. 14, par. 5, lett. c), GDPR, sul presupposto che il trattamento fosse espressamente previsto dal diritto nazionale e che quest'ultimo contenesse misure idonee a tutelare gli interessi dell'interessato. A seguito dell'annullamento di tale decisione da parte del giudice di primo grado, il giudice *a quo* sollevava una serie di questioni pregiudiziali relative all'ambito di applicazione della deroga, alla competenza dell'autorità di controllo e al contenuto delle "misure appropriate" richieste dal GDPR.

⁴⁶ *Ibidem*, punto 50.

⁴⁷ *Ibidem*, punto 51.

⁴⁸ *Ibidem*, punto 54.

deroga, incluse le “misure appropriate” a tutela degli interessati, che – pur non tipizzate – devono garantire un livello di protezione equivalente a quello ordinario, entro un quadro normativo chiaro, prevedibile e accessibile⁴⁹.

Se ne può desumere che la gestione sanitaria di massa non giustifica, di per sé, una compressione strutturale degli obblighi di trasparenza. La funzione della Corte non è quella di validare l'emergenza come fattore derogatorio autonomo, bensì di verificare che la risposta giuridica all'emergenza resti conforme ai diritti fondamentali.

In continuità con tale impostazione, la pronuncia *ČTečka*⁵⁰, pur formalmente incentrata sull'interpretazione del GDPR, presenta evidenti implicazioni in termini di diritti fondamentali in relazione a misure sanitarie che subordinano l'accesso a spazi, servizi ed eventi alla verifica dello *status* sanitario mediante certificati COVID digitali dell'UE. In tale contesto, richiamando l'art. 10 del regolamento (UE) 2021/953 e il considerando 48 dello stesso, il giudice del rinvio ha sottoposto alla Corte di giustizia la questione se la verifica dei certificati COVID digitali dell'UE mediante l'applicazione «ČTečka», utilizzata per fini nazionali, rientri nell'ambito di applicazione materiale del GDPR in quanto trattamento automatizzato di dati personali ai sensi dell'art. 4, punto 2, di tale regolamento.

Anche in questo caso, la Corte adotta un'interpretazione volutamente ampia e funzionale della nozione di “trattamento” di dati personali ai sensi dell'articolo 4, punto 2, del GDPR, ritenendo che anche la mera verifica automatizzata della validità dei certificati COVID mediante un'applicazione mobile nazionale – comprensiva della scansione del codice QR, della conversione dei dati in formato leggibile, della loro consultazione temporanea e del confronto con regole di validazione predefinite – rientri nell'ambito di applicazione materiale del regolamento ai sensi

⁴⁹ *Ibidem*, punti 57-67.

⁵⁰ Corte giust., 5 ottobre 2023, causa C-659/22, *ČTečka*, ECLI:EU:C:2023:745. La controversia principale traeva origine da una misura eccezionale adottata dal Ministero della salute ceco il 29 dicembre 2021, con cui, a partire dal 3 gennaio 2022, l'accesso a determinati spazi e la partecipazione ad eventi venivano subordinati alla dimostrazione del rispetto delle cosiddette condizioni di “assenza di infezione” da COVID-19 (vaccinazione completa, test negativo o guarigione recente). La verifica di tali condizioni era affidata all'applicazione mobile nazionale «ČTečka», che consentiva ai gestori di controllare la validità dei certificati COVID digitali dell'UE mediante la scansione del codice QR. Il ricorso di annullamento proposto avverso tale misura ha indotto il giudice *a quo* a interrogarsi preliminarmente sulla qualificazione giuridica delle operazioni effettuate tramite l'applicazione «ČTečka» alla luce del GDPR. In particolare, il giudice del rinvio ha rilevato che l'applicazione consente la conversione automatizzata dei dati contenuti nel codice QR in un formato leggibile dall'uomo, la loro visualizzazione temporanea sul dispositivo del verificatore e la verifica della validità del certificato mediante il confronto dei dati sanitari con le regole di validazione vigenti, senza tuttavia procedere alla conservazione o alla trasmissione di tali dati. Pur riconoscendo che le informazioni contenute nei certificati costituiscono dati personali ai sensi dell'art. 4, punto 1, GDPR, il giudice nazionale nutreva dubbi sul fatto che le singole operazioni di conversione e visualizzazione possano integrare un “trattamento” di dati personali ai sensi dell'art. 4, punto 2, GDPR. Al contempo, esso osserva che la verifica della validità del certificato e, più in generale, la combinazione delle diverse operazioni effettuate dall'applicazione avrebbero potuto invece essere qualificate come trattamento automatizzato di dati personali, in quanto implicavano l'utilizzo di informazioni relative alla salute dell'interessato.

dell'art. 2, paragrafo 1. In relazione a ciò la Corte afferma che l'«interpretazione ampia delle nozioni di “dati personali” e di “trattamento” è conforme all'obiettivo di garantire l'effettività del diritto fondamentale alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale, menzionato al considerando 1 del GDPR»⁵¹.

In tal modo, la Corte esclude che l'assenza di conservazione o di trasmissione dei dati possa sottrarre tali operazioni al controllo del diritto dell'Unione, affermando, in altri termini, che ciò che rileva non è l'intensità dell'ingerenza, bensì l'esistenza stessa di un uso automatizzato di dati personali, in particolare di dati relativi alla salute. Questo passaggio è cruciale in chiave di *legal preparedness*: prima ancora di valutare la proporzionalità o la legittimità delle limitazioni ai diritti sanciti dagli artt. 7 e 8 CDFUE, la Corte assicura che le infrastrutture digitali predisposte per la gestione dell'emergenza sanitaria siano interamente assoggettate a un quadro giuridico uniforme e prevedibile. Anche in questa sentenza la Corte di giustizia mostra come la funzione della Corte non sia quella di attenuare l'applicazione del GDPR in nome dell'emergenza, ma, al contrario, di impedire che soluzioni tecnologiche apparentemente neutrali o minimali sfuggano al perimetro della tutela dei diritti fondamentali.

Il quadro si completa con le ipotesi in cui la Carta invocata rileva nel giudizio come parametro immediato di scrutinio della legittimità delle misure sanitarie, confermando che nemmeno in situazioni emergenziali l'ordinamento dell'Unione conosce spazi sottratti al controllo dei diritti fondamentali.

Si fa riferimento, in primo luogo, alla causa *TF*⁵², nella quale alla Corte è stato chiesto se l'art. 7, par. 1, della direttiva 2003/88 e l'art. 31, par. 2, CDFUE ostino a una normativa o prassi nazionale che consideri integralmente godute le ferie annuali retribuite anche quando il lavoratore, durante un periodo di ferie autorizzato, sia stato sottoposto a quarantena per ordine dell'autorità pubblica, con conseguente impossibilità di fruirne effettivamente.

Il ragionamento della Corte si muove lungo una linea di continuità sistematica. L'emergenza sanitaria non determina automaticamente una compressione (giustificata) dei diritti, ma nemmeno una rimodulazione del contenuto degli stessi. Tanto è vero che la Corte di giustizia, richiamata la duplice finalità dell'istituto delle ferie – riposo dall'attività lavorativa e periodo di distensione e ricreazione – distingue la quarantena dalla malattia: solo quest'ultima, in quanto comporta un'incapacità lavorativa certificata e limitazioni fisiche o psichiche, giustifica il differimento delle ferie per garantirne un godimento effettivo; la quarantena, invece, quale misura preventiva di sanità pubblica adottata in assenza di malattia, non impedisce di

⁵¹ *Ibidem*, punto 28.

⁵² Corte giust., 14 dicembre 2023, causa C-206/22, *Sparkasse Südpfalz*, ECLI:EU:C:2023:984. La causa origina dai seguenti fatti. Un dipendente aveva ottenuto ferie annuali retribuite dal 3 all'11 dicembre 2020. Il giorno precedente l'inizio delle ferie, l'autorità sanitaria competente disponeva nei suoi confronti una quarantena obbligatoria, per il medesimo periodo, a causa di un contatto con una persona positiva al SARS-CoV-2. Il lavoratore chiedeva quindi il riporto dei giorni di ferie coincidenti con la quarantena, ma il datore di lavoro respingeva la richiesta. Adito il giudice del lavoro, quest'ultimo rilevava che, secondo il diritto e la giurisprudenza tedeschi, il riporto è ammesso solo in caso di sopravvenuta incapacità lavorativa, mentre la mera quarantena non è equiparata alla malattia.

per sé la realizzazione delle finalità proprie delle ferie. Ne consegue che il diritto dell'Unione richiamato non impone agli Stati membri di riconoscere un diritto al riporto automatico delle ferie coincidenti con la quarantena.

La sentenza mostra come la Corte, anche quando la Carta si applica, privilegi una lettura funzionale e coerente delle categorie giuridiche, preservandone la stabilità concettuale e circoscrivendo l'operatività dell'"effettività" del diritto fondamentale entro i confini della sua *ratio*. L'effettività, in questa prospettiva, non si trasforma in una clausola compensativa generale degli effetti sociali dell'emergenza, ma resta ancorata alla funzione propria del diritto in questione⁵³.

Da ultimo, non si può non menzionare il caso *Nordic Info BV*⁵⁴, che rappresenta il banco di prova più esplicito della tenuta dell'"area senza frontiere interne" di fronte a restrizioni generalizzate alla circolazione adottate per ragioni sanitarie. La sentenza conferma che le restrizioni alla libera circolazione, pur giustificate dalla tutela della salute pubblica, devono essere lette alla luce degli artt. 45, 47 e 51 CDFUE, cosicché il bilanciamento tra sicurezza sanitaria e diritti fondamentali rimane ancorato ai principi di proporzionalità, non discriminazione ed effettività della tutela giurisdizionale.

La Corte, pur riconoscendo che una pandemia quella di Covid-19 integra una malattia con potenziale epidemico idonea a giustificare restrizioni ai sensi degli artt. 27 e 29 della direttiva 2004/38, ricolloca le misure nazionali entro la grammatica ordinaria delle clausole di giustificazione. In primo luogo, la Corte chiarisce che anche misure di carattere generale – quali il divieto di viaggi non essenziali verso zone classificate ad alto rischio e l'obbligo di test e quarantena al rientro – possono rientrare nell'ambito delle restrizioni ammesse per motivi di sanità pubblica. Tale affermazione, tuttavia, non equivale a un riconoscimento di poteri eccezionali illimitati; la Corte sottolinea che la natura collettiva del rischio sanitario consente l'adozione di atti generali, ma non esonera lo Stato dal rispetto delle garanzie procedurali previste dagli artt. 30-32 della direttiva, che devono trovare applicazione anche quando la restrizione non è individuale. Ne deriva un primo limite strutturale: la generalità della misura non può tradursi in opacità normativa o in sottrazione al controllo giurisdizionale⁵⁵.

⁵³ Riconoscere un diritto automatico al riporto delle ferie in caso di quarantena avrebbe significato trasformare il diritto alle ferie in uno strumento generale di compensazione degli effetti sociali della pandemia, con un trasferimento dei costi prevalentemente sui datori di lavoro. La Corte evita di operare, per via interpretativa, una redistribuzione che spetta, tra l'altro, al legislatore (nazionale o dell'Unione), non al giudice.

⁵⁴ Corte giust., *Nordic Info VB*, cit.

⁵⁵ *Ibidem*, punti 71-73: «(...) qualsiasi atto di portata generale che stabilisca misure restrittive della libera circolazione per motivi di sanità pubblica *deve essere portato a conoscenza del pubblico* nell'ambito di una pubblicazione ufficiale dello Stato membro che lo adotta e attraverso una *sufficiente diffusione mediatica ufficiale*, cosicché il contenuto e gli effetti dell'atto in parola possano essere compresi, al pari dei motivi circostanziati e completi di sanità pubblica invocati a sostegno di detto atto, e che siano precisati i mezzi e i termini di ricorso per contestarlo. Inoltre, l'atto di portata generale, (...) deve poter essere *contestato nell'ambito di un ricorso giurisdizionale e, se del caso, amministrativo*. Al riguardo, occorre precisare che, quando il diritto nazionale non consenta alle persone rientranti in una situazione definita in modo generale da detto atto di contestare direttamente la validità di un atto siffatto nell'ambito di un ricorso autonomo, esso deve quanto meno prevedere,

In secondo luogo, sul piano sostanziale, la Corte ribadisce la necessità di un controllo pieno di proporzionalità. Quanto all'ideoneità, valorizza il contesto di incertezza scientifica⁵⁶ e il coordinamento a livello dell'Unione, ma richiede comunque che la classificazione delle "zone rosse" si fondi su criteri oggettivi, aggiornati e pubblicamente accessibili. Quanto alla necessità, i giudici insistono sulla delimitazione delle restrizioni ai soli viaggi non essenziali e sulla revisione periodica delle misure in funzione dell'evoluzione epidemiologica⁵⁷. Soprattutto, nella valutazione di proporzionalità in senso stretto, la Corte prende in considerazione l'impatto sulle libertà garantite dalla Carta – in particolare gli artt. 7, 16 e 45 CDFUE – e riconosce che la quarantena costituisce un'ingerenza grave, ammissibile solo in quanto temporaneamente circoscritta e giustificata da un rischio elevato e concreto di trasmissione⁵⁸.

(...) la possibilità di contestare tale validità in via incidentale nell'ambito di un ricorso il cui esito dipende dalla validità della stessa. Inoltre, (...) il pubblico *deve essere informato*, vuoi nell'atto stesso vuoi mediante pubblicazioni o siti Internet ufficiali gratuiti facilmente accessibili, *dell'organo giurisdizionale o dell'autorità amministrativa dinanzi ai quali l'atto di portata generale può, se del caso, essere contestato, nonché dei rispettivi termini di ricorso*».

⁵⁶ *Ibidem*, punto 79. La Corte fa espresso riferimento al principio di precauzione: «qualora sussistano incertezze relative all'esistenza o l'importanza di rischi per la salute delle persone, gli Stati membri devono avere la possibilità, *in forza del principio di precauzione*, di adottare misure di protezione senza dover attendere che la realtà di tali rischi sia pienamente dimostrata. In particolare, gli Stati membri devono poter adottare qualunque misura atta a ridurre, per quanto possibile, i rischi per la salute».

⁵⁷ *Ibidem*, punti 76, 77, 78 e 80. La Corte afferma che «qualsiasi misura restrittiva della libera circolazione stabilita per motivi di sanità pubblica (...) deve essere proporzionata. (...) Il requisito di proporzionalità impone concretamente di verificare che misure (...), sotto un primo profilo, siano idonee a realizzare l'obiettivo di interesse generale perseguito, nella fattispecie la tutela della sanità pubblica, sotto un secondo profilo, siano limitate allo stretto necessario, nel senso che tale obiettivo non potrebbe ragionevolmente essere raggiunto in modo altrettanto efficace con altri mezzi meno lesivi dei diritti e delle libertà garantiti agli interessati, e, sotto un terzo profilo, non siano sproporzionate rispetto a detto obiettivo, il che implica in particolare una ponderazione dell'importanza di quest'ultimo e della gravità dell'ingerenza in tali diritti e libertà (...). Per valutare il rispetto da parte di uno Stato membro del principio di proporzionalità nel settore della sanità pubblica, occorre tener conto del fatto che la salute e la vita delle persone occupano *una posizione preminente* fra i beni e gli interessi protetti dal Trattato FUE e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della sanità pubblica ed il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, *occorre riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità*. Di conseguenza, il fatto che uno Stato membro imponga norme meno severe di quelle imposte da un altro Stato membro *non significa* che queste ultime siano sproporzionate. Peraltro, gli Stati membri, quando adottano misure restrittive per motivi di sanità pubblica, devono essere in grado di fornire *prove adeguate*, di dimostrare di aver effettuato *un'analisi dell'ideoneità, della necessità e della proporzionalità delle misure* in discussione e di presentare qualsiasi altro elemento che consenta di suffragare la loro argomentazione. Un siffatto onere della prova *non può tuttavia estendersi* fino a pretendere che le autorità nazionali competenti dimostrino, in positivo, che nessun altro possibile provvedimento consentiva la realizzazione dello stesso legittimo obiettivo alle stesse condizioni».

⁵⁸ *Ibidem*, punti 92 e 93. La Corte afferma che «per quanto riguarda la questione della proporzionalità, in senso stretto, di misure restrittive (...), il giudice del rinvio dovrà veri-

In chiave di *legal preparedness*, la sentenza assume un rilievo sistemico. Essa dimostra che anche misure sanitarie straordinarie devono essere progettate *ex ante* entro un quadro normativo prevedibile, coordinato e sindacabile. L'eccezionalità della minaccia non produce un diritto dell'emergenza separato, ma impone un uso più intenso e consapevole degli strumenti ordinari di giustificazione, in particolare del principio di proporzionalità e delle garanzie procedurali. I limiti delle norme a tutela della salute – pur ammettendo interventi incisivi e generalizzati – sono quindi di tre tipi: (i) un limite strutturale, dato dall'inserimento della misura entro clausole tipizzate e non in una categoria extra-ordinamentale; (ii) un limite procedurale, rappresentato dalla trasparenza, dalla pubblicità e dall'accesso al giudice; (iii) un limite sostanziale, costituito dalla verifica continua di idoneità, necessità e proporzionalità in senso stretto alla luce dei diritti della Carta.

In questo senso, la pronuncia *Nordic Info BV* sembra costituzionalizzare la gestione dell'emergenza: la protezione della salute può giustificare restrizioni ampie, ma solo entro confini normativi determinati e sotto il controllo della Corte e dei giudici nazionali.

5. Conclusioni

L'analisi svolta ha mostrato come la *legal preparedness*, proprio perché orientata ad anticipare il rischio, incide potenzialmente in modo significativo sulla sfera dei diritti fondamentali. Essa, tuttavia, non costituisce una zona sottratta al rispetto dei Trattati costitutivi e della Carta. Al contrario, la giurisprudenza della Corte di giustizia mostra che anche le misure adottate in vista della tutela della salute pubblica devono essere strutturate in modo coerente rispetto agli obiettivi perseguiti, fondate su criteri oggettivi, sorrette da evidenze scientifiche e sottoposte a un controllo di necessità e proporzionalità. Ciò viene messo in luce sia quando la Carta non trova applicazione diretta, posto che il controllo delle misure (nazionali) si esercita in via indiretta attraverso l'interpretazione del diritto derivato, sia quando invece la Carta si applica, ed essa opera come parametro di scrutinio della legittimità delle misure sanitarie.

Il risultato più significativo che emerge dall'indagine è che l'anticipazione del rischio non giustifica, di per sé, restrizioni indeterminate o preventive delle libertà individuali, bensì impone che le misure siano ideate sin dall'origine entro un quadro normativo chiaro, prevedibile e sindacabile.

Può dunque affermarsi che la Corte di giustizia, pur senza impiegare espressamente la categoria della *legal preparedness*, ne stia progressivamente delineando il

ficare se esse non fossero sproporzionate rispetto all'obiettivo di sanità pubblica perseguito, tenuto conto dell'impatto che tali misure possono aver avuto sulla libera circolazione dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari, sul diritto al rispetto della loro vita privata e familiare (...) nonché sulla libertà d'impresa(...). Occorre infatti ricordare che (...) l'obiettivo di tutela della sanità pubblica (...), non può essere perseguito da una misura nazionale senza tener conto del fatto che esso deve essere conciliato con i diritti fondamentali e i principi interessati da tale misura, quali sanciti dai Trattati e dalla Carta, effettuando un *contemperamento equilibrato* (...). Così, la possibilità di giustificare una limitazione ai diritti (...) deve essere valutata misurando la *gravità dell'ingerenza* che una limitazione siffatta comporta, e verificando che l'importanza dell'obiettivo di interesse generale perseguito da tale limitazione sia adeguata a detta gravità».

contenuto normativo, in materia di salute pubblica. Tale contenuto si articola attorno a quattro coordinate essenziali: i) l'anticipazione del rischio; ii) la centralità della tutela della salute; iii) la razionalità e coerenza delle misure; iv) l'integrazione strutturale dei diritti fondamentali. È proprio nel bilanciamento tra esigenze di protezione della salute pubblica e salvaguardia delle garanzie costituzionali che si misura la capacità del diritto dell'Unione di fronteggiare le emergenze sanitarie.

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI
ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER EMERGENZE SANITARIE:
UNA PROSPETTIVA DI DIRITTI UMANI NEL CONTESTO EUROPEO

Federica Montanaro Kumush Suyunova*

ABSTRACT: Il presente contributo esamina gli obblighi di *legal preparedness* per le emergenze sanitarie nel sistema europeo di protezione dei diritti umani, con riferimento alla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo (CEDU) e alla Carta Sociale Europea Riveduta (CSE). Attraverso l’analisi della giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo e della prassi interpretativa del Comitato Europeo dei Diritti Sociali, il lavoro ricostruisce la portata degli obblighi positivi e negativi che i due strumenti impongono agli Stati in materia di salute pubblica, esaminandone i meccanismi di limitazione e deroga. La pandemia da COVID-19 costituisce il principale banco di prova, avendo evidenziato la capacità della CEDU di adattarsi a contesti imprevisi e al contempo le lacune applicative sulla distinzione tra limitazioni ordinarie e deroghe formali, nonché la tempestività e la solidità normativa della risposta del Comitato nel quadro della CSE, nonostante i persistenti limiti di effettività. Il contributo conclude che una lettura integrata dei due strumenti, che ne valorizzi la complementarità sul piano delle garanzie e della solidità normativa, rappresenta la prospettiva più promettente per rafforzare la preparazione giuridica degli Stati nel contesto del Consiglio d’Europa.

1. Introduzione

Le emergenze di salute pubblica pongono sfide profonde ai sistemi giuridici, imponendo agli Stati di rispondere rapidamente a minacce che possono mettere a rischio la vita, la salute e la stabilità sociale. Al contempo, le risposte emergenziali comportano spesso misure che interferiscono con diritti e libertà fondamentali. Il concetto di “*legal preparedness*” — ovvero di preparazione giuridica alle emergenze — è pertanto emerso come componente essenziale di una *governance* emergenziale efficace, in particolare all’indomani della pandemia da COVID-19, sollevando interrogativi fondamentali sulla portata e sui limiti dei poteri statali in materia di salute pubblica. Nel contesto del diritto internazionale, la preparazione giuridica designa l’esistenza di quadri normativi, capacità istituzionali e garanzie procedurali che consentano agli Stati di prevenire, anticipare e gestire le crisi nel rispetto degli altri obblighi internazionali.

Nel sistema europeo di tutela dei diritti umani, la Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo (CEDU) costituisce il quadro giuridico di riferimento per la disciplina della risposta statale alle emergenze, incluse quelle originate da minacce alla salute pubblica. Sebbene la Convenzione non sia stata originariamente conce-

* F. Montanaro è responsabile della redazione della sezione 3 e delle relative sottosezioni. K. Suyunova è responsabile della redazione della sezione 2 e delle relative sottosezioni. L’introduzione e la conclusione del presente contributo sono state redatte congiuntamente dalle autrici.

pita per far fronte a pandemie o grandi crisi sanitarie, le sue disposizioni si sono rivelate sufficientemente flessibili per affrontare tali sfide. Attraverso la propria giurisprudenza, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CtEDU) ha progressivamente esteso la portata della Convenzione, ricomprendendovi sia obblighi negativi sia obblighi positivi.

Accanto alla CEDU, la Carta Sociale Europea Riveduta (CSE) svolge un ruolo complementare rilevante all'interno del sistema di protezione dei diritti umani del Consiglio d'Europa, con specifico riferimento alla tutela dei diritti sociali ed economici, tra cui, e in primo luogo, il diritto alla salute.

Queste disposizioni rafforzano la convinzione che una risposta efficace alle emergenze sanitarie debba non soltanto rispettare i diritti civili e politici, ma assicurare anche la realizzazione dei diritti sociali essenziali per la tutela della salute e del benessere. In questa prospettiva, il presente capitolo esamina dapprima il contributo della CEDU alla definizione degli obblighi di preparazione giuridica, analizzando i meccanismi di limitazione e deroga previsti dalla Convenzione e la giurisprudenza sviluppata nel contesto della pandemia da COVID-19, per poi volgere l'attenzione alla CSE, ricostruendone il sistema di obblighi in materia di salute e le indicazioni interpretative elaborate dal Comitato Europeo dei Diritti Sociali durante e in risposta alla crisi pandemica.

2. La Carta Europea dei Diritti dell'Uomo

2.1. La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CtEDU o la Corte) è emersa come istituzione centrale nella definizione e nell'applicazione degli obblighi relativi ai diritti umani in tutte le fasi di gestione delle emergenze nel quadro della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU). Storicamente, gli approcci giuridici e politici alle emergenze si basavano su una rigida dicotomia tra normalità e crisi, in cui le misure di emergenza erano considerate deviazioni temporanee dagli standard giuridici ordinari¹. Tuttavia, la CtEDU ha progressivamente sviluppato un modello continuo di *governance* dei diritti umani, che integra prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in un unico quadro giuridico.

Questa evoluzione ha implicazioni rilevanti per il concetto giuridico di “preparedness”, come illustrato successivamente. La giurisprudenza della CtEDU conferma che gli Stati sono tenuti non solo ad astenersi da interferenze ingiustificate nei diritti individuali (obblighi negativi), ma anche ad adottare misure proattive per proteggere gli individui da rischi prevedibili (obblighi positivi). Queste responsabilità sono particolarmente significative nelle emergenze di sanità pubblica, dove la capacità di anticipare, mitigare e gestire i danni si interseca con diritti fondamentali.

Le emergenze sanitarie richiedono una *governance* solida e flessibile. Tale complessità temporale e sistemica rende la fase di preparazione non solo operativamente importante ma anche giuridicamente indispensabile. Il contributo della CtEDU all'architettura giuridica della “preparedness” va oltre il semplice scrutinio

¹ O. GROSS, F. NI AOLÁIN, *Law in Times of Crisis: Emergency Powers in Theory and Practice*, Cambridge University Press, 2006, p. 408.

ex post della condotta statale². La Corte, infatti, richiede un approccio proattivo, basato sui diritti e istituzionalmente integrato nella gestione sistemica del rischio³.

Ciò premesso, l'analisi che segue esplora come la CEDU dia origine a obblighi positivi rilevanti per la "*legal preparedness*" nel settore della salute pubblica, esamina i meccanismi di flessibilità a disposizione degli Stati e valuta la giurisprudenza della Corte nella revisione delle misure emergenziali in materia di salute pubblica, con particolare attenzione alle sfide poste dalla crisi del COVID-19.

2.2. *Obblighi positivi di preparazione giuridica secondo la CEDU*

Sebbene la CEDU fosse inizialmente concepita come un baluardo contro le interferenze illegittime rispetto al godimento dei diritti della Convenzione da parte degli Stati, principalmente attraverso obblighi negativi, la giurisprudenza della CtEDU ha adottato progressivamente un approccio interpretativo più ampio. Centrale in tale evoluzione è la dottrina degli obblighi positivi, che impone agli Stati il dovere di intraprendere misure attive e preventive per garantire l'effettivo godimento dei diritti della Convenzione. Questo sviluppo è particolarmente rilevante nel contesto della "*legal preparedness*", dove l'aspettativa è che gli Stati rispettino e realizzino i diritti attraverso il disegno istituzionale, la pianificazione normativa e la prontezza operativa.

La base di questo mutamento interpretativo fu posta nel caso *Belgian Linguistic*, in cui la CtEDU sottolineò che i diritti convenzionali devono essere pratici ed effettivi⁴. Da allora, la Corte ha ribadito che gli Stati devono adottare quadri legislativi⁵, normativi e operativi⁶ appropriati ove esista un rischio prevedibile per i diritti fondamentali. Questi obblighi si radicano profondamente nella dottrina della Convenzione come strumento vivente, che consente alla Convenzione di adattarsi alle sfide sociali, tecnologiche e ambientali emergenti⁷. Originariamente sviluppati nel contesto di casi relativi a rischi ambientali e industriali, la Corte ha affermato che tali obblighi si applicano allo stesso modo alle minacce per la salute pubblica che mettono a rischio la vita, l'integrità fisica e la dignità umana⁸. Gli articoli 2, 3 e 8, insieme agli articoli 5, 6 e 14 – costituiscono una base giuridica per una *governance* sanitaria proattiva e *right-based*.

² D. XENOS, *Asserting the Right to Life (Article 2, ECHR) in the Context of Industry*, in *German Law Journal*, 2007, p. 239 ss..

³ V. STOYANOVA, *Fault, Knowledge and Risk within the Framework of Positive Obligations under the European Convention on Human Rights*, in *Leiden Journal of International Law*, 2020, p. 615.

⁴ Corte europea dei diritti dell'uomo (CtEDU), *Case "Relating to Certain Aspects of the Laws on the Use of Languages in Education in Belgium" v. Belgium (Merits)*, Judgment, 23 luglio 1968.

⁵ CtEDU, *Traskunova v. Russia*, Judgment, 30 agosto 2022, par. 87.

⁶ CtEDU, *Centre for Legal Resources on behalf of Valentin Câmpeanu v. Romania* [GC], Judgment, 17 luglio 2014, par. 130.

⁷ CtEDU, *Tyrer v. United Kingdom*, Judgment, 25 aprile 1978, par. 31.

⁸ L. NORDLANDER, *The Road (Not) Taken: Implications of Health-Focused Arguments for Rights-Based Climate Change Litigation in Europe*, in *The International Journal of Human Rights*, 2025, p. 497.

L'articolo 2 della Convenzione impone obblighi negativi e positivi agli Stati. Oltre a proibire la privazione arbitraria della vita, esso impone agli Stati di adottare misure ragionevoli per proteggere gli individui da rischi prevedibili, inclusi quelli derivanti da contesti di salute pubblica. Ciò comprende il mantenimento di sistemi sanitari efficaci, l'informazione pubblica accurata sulla salute e l'accesso a trattamenti salvavita, specialmente per gruppi vulnerabili. Una violazione può verificarsi se le autorità mettono a rischio vite umane non fornendo cure sanitarie che si sono impegnate a rendere disponibili alla popolazione⁹. Questo principio rafforza la visione secondo cui il diritto alla vita si estende oltre la protezione dal danno diretto, includendo il dovere di garantire l'accesso ai servizi essenziali per il sostentamento della vita, anche durante emergenze di sanità pubblica.

L'articolo 3, che sancisce la proibizione assoluta della tortura e dei trattamenti inumani o degradanti, comporta anche obblighi positivi nei contesti sanitari. Questi obblighi si estendono al dovere di proteggere gli individui da gravi danni fisici o mentali, includendo i casi di inadeguatezza in ambito sanitario. Nel caso *Ireland v. United Kingdom*¹⁰, la Corte ha chiarito che non solo la sofferenza fisica ma anche quella mentale può rientrare nell'ambito dell'articolo 3, mentre nel caso *Kotorri v. Albania*¹¹, ha stabilito che un trattamento medico inadeguato dei detenuti può costituire trattamento degradante. Durante le crisi sanitarie, questo rafforza l'obbligo di assicurare la continuità e la qualità delle cure, in particolare per le persone private della libertà o altrimenti dipendenti dalle istituzioni statali.

La Corte ha sviluppato una vasta giurisprudenza sull'articolo 8, che tutela il diritto al rispetto della vita privata e familiare. Tale diritto include l'integrità fisica e psicologica, l'autonomia personale e l'accesso a informazioni sanitarie pertinenti. L'articolo 8 genera obblighi sia negativi che positivi: gli Stati devono astenersi da interferenze ingiustificate e adottare misure proattive per garantire l'effettivo accesso alle cure mediche, alle informazioni e alle tutele giuridiche. La Corte ha interpretato l'articolo 8 come comprensivo del diritto al consenso informato, della libertà di rifiutare o scegliere un trattamento medico e del dovere degli Stati di proteggere gli individui da danni sanitari, anche attraverso quadri normativi e di applicazione della legge¹². Nel caso *Tătar v. Romania*, la Corte ha collegato le mancanze nella *governance* ambientale e sanitaria all'articolo 8 – diritto al rispetto della vita privata e familiare – illustrando come l'inazione statale di fronte a rischi sanitari prevedibili possa costituire una violazione di tale diritto¹³. Questi precedenti sono direttamente applicabili alle emergenze di salute pubblica come il COVID-19, dove pianificazioni carenti, distribuzioni discriminatorie di vaccini o mancato accesso equo alle cure possono violare l'integrità e la dignità degli individui, specialmente quando tali fallimenti si intrecciano con svantaggi sistemici.

In particolare, la Corte ha riconosciuto che gli articoli 2 e 8 spesso si intersecano, specialmente in scenari che coinvolgono rischi sistemici. La “*legal preparedness*” secondo queste disposizioni comporta sia misure preventive – per ridurre i rischi prevedibili – sia risposte adattive – per mitigare le conseguenze degli eventi

⁹ CtEDU, *Cyprus v. Turkey*, GC, 10 maggio 2001, par. 219.

¹⁰ CtEDU, *Ireland v. United Kingdom*, 18 gennaio 1978, par. 162.

¹¹ CtEDU, *Kaçiu and Kotorri v. Albania*, Judgment, 9 dicembre 2013, par. 96.

¹² CtEDU, *Glass v. the United Kingdom*, Judgment, 9 marzo 2004, par. 74-83.

¹³ CtEDU, *Tătar v. Romania*, Judgment, 27 gennaio 2009.

critici¹⁴. La CtEDU valuta tali misure alla luce di criteri di tempestività, proporzionalità e diligenza, considerando l'inazione statale o fallimenti politici ingiustificati come potenziali violazioni degli obblighi convenzionali.

Le vulnerabilità legate alla salute sono emerse anche nell'applicazione da parte della Corte dell'articolo 5 (diritto alla libertà) e dell'articolo 6 (diritto a un processo equo)¹⁵, in particolare quando gli individui sono detenuti o perseguiti senza un'adeguata considerazione della loro condizione medica o psicologica¹⁶. Il collocamento di persone affette da disturbi mentali in strutture inadeguate, o il mancato adattamento delle procedure giudiziarie alle necessità di persone con disabilità, può costituire una violazione di tali disposizioni. Inoltre, l'articolo 14 (non discriminazione) è stato invocato in casi di discriminazione basata sullo stato di salute¹⁷, in particolare quando persone sono trattate in modo diseguale in base a condizioni fisiche o mentali. La Corte ha esplicitamente riconosciuto lo stato di salute come un possibile motivo di trattamento differenziale ingiustificato.

2.3. *Vincoli giuridici e flessibilità: obblighi positivi, limitazioni e deroghe nella CEDU*

Gli obblighi positivi della CEDU implicano che gli Stati adottino misure attive per proteggere gli individui da rischi prevedibili, ma la loro attuazione può interferire con altri diritti convenzionali. La preparazione giuridica, in questo contesto, richiede dunque di prestare attenzione ai meccanismi di flessibilità previsti dalla Convenzione – principalmente le “limitazioni ordinarie” (ossia limitazioni specifiche che rispettano determinati presupposti, espressamente consentite da alcuni articoli della CEDU) e, in circostanze eccezionali, quelle “straordinarie” (cioè la possibilità di derogare a un certo numero di diritti e libertà durante situazioni di crisi di particolare gravità ai sensi dell'articolo 15)¹⁸. La CtEDU sottopone entrambe le vie a uno scrutinio rigoroso, in particolare quando esistono alternative meno restrittive.

In questo senso, la maggior parte dei diritti sanciti dalla CEDU e dai suoi Protocolli è soggetta a restrizioni esplicite. Ad esempio, il diritto alla libertà sancito dall'articolo 5.1 non è violato, tra le altre cose, dalla “detenzione legale di una persona per prevenire la diffusione di malattie infettive...”. Inoltre, le cosiddette “clausole di limitazione” o “clausole di adeguamento” sono allegate agli articoli da 8 a 11 della Convenzione, così come all'articolo 2 del Protocollo n. 4, che presenta una struttura simile a quella degli articoli da 8 a 11, contenente un'ampia gamma di interessi concorrenti che consentono possibili restrizioni e/o interferenze a determinate condizioni¹⁹. Le clausole di limitazione permettono interferenze a

¹⁴ S. VENIER, *Human Rights and Disasters*, Edward Elgar Publishing, 2023, p. 133 ss.

¹⁵ CtEDU, *Timergaliyev v. Russia*, Judgment, 14 January 2004.

¹⁶ CtEDU, *M.S. v. United Kingdom*, Judgment, 3 maggio 2012.

¹⁷ CtEDU, *Kiyutin v. Russia*, Judgment, 10 marzo 2011.

¹⁸ E. SOMMARIO, *Limitation and Derogation Provisions in International Human Rights Law Treaties and Their Use in Disaster Settings*, in F. ZORZI GIUSTINIANI, E. SOMMARIO, F. CASOLARI, e G. BARTOLINI (a cura di), *Routledge Handbook of Human Rights and Disasters*, Routledge, 2018, p. 99.

¹⁹ S. GREER, *The Exceptions to Articles 8 to 11 of the European Convention on Human Rights*, 1997, Human rights files No 15., Council of Europe Publishing, p. 5.

condizione che esse siano “previste dalla legge”, perseguano uno scopo legittimo (ad esempio, la salute pubblica) e siano “necessarie in una società democratica”. La Corte ha chiarito che la “necessità” richiede un bisogno sociale impellente, e che le interferenze devono essere proporzionate allo scopo perseguito, preservando l'essenza del diritto ed evitando azioni arbitrarie o eccessive.

È emblematico il caso *Vavříčka and Others v. Czech Republic*²⁰, in cui la Corte ha confermato la legittimità e proporzionalità dell'obbligo vaccinale per i bambini, considerandolo un'interferenza giustificata nella vita privata ai sensi dell'articolo 8. Sottolineando l'importanza dell'immunità di gregge, del superiore interesse del minore e del bisogno sociale impellente di prevenire il calo delle vaccinazioni, la Corte ha ribadito che tale interferenza non era solo lecita e necessaria, ma rientrava anche nel margine di apprezzamento dello Stato. Un esercizio di bilanciamento simile è stato condotto nel caso *De Kok v. the Netherlands*²¹, in cui il ricorrente contestava i contributi obbligatori per l'assicurazione sanitaria. Sebbene la Corte abbia rilevato una potenziale interferenza con gli articoli 8, 9 e il Protocollo n. 1, ha concluso che tale interferenza perseguiva fini legittimi – solidarietà e accesso alle cure – ed era proporzionata. La giurisprudenza dimostra la visione integrata della Convenzione in materia di preparazione giuridica: sebbene gli obblighi positivi richiedano una condotta proattiva da parte dello Stato, essi devono sempre essere bilanciati con l'imperativo di salvaguardare il contenuto essenziale dei diritti ed evitare restrizioni eccessive.

A differenza delle limitazioni ordinarie, l'articolo 15 della CEDU consente la deroga ad alcuni diritti “in tempo di guerra o in caso di altro pericolo pubblico che minacci la vita della nazione”. Tale disposizione è però inserita in un regime giuridico strutturato e di carattere eccezionale, volto a preservare lo Stato di diritto anche durante situazioni di emergenza²². Per derogare legittimamente agli obblighi della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15, uno Stato deve soddisfare due criteri sostanziali fondamentali:

1. Esistenza di una minaccia eccezionale: lo Stato deve dimostrare che un'emergenza pubblica – attuale o imminente – minaccia la vita della nazione. Pericoli latenti o percepiti non sono sufficienti.
2. Necessità stringente delle misure: le misure derogatorie devono essere “strettamente richieste dalle esigenze della situazione”. Ciò racchiude i principi di necessità, proporzionalità e buona fede. La CtEDU deve essere convinta che non esistano alternative meno restrittive e che la deroga non costituisca un pretesto per colpire oppositori politici o gruppi marginalizzati.

Il test di proporzionalità, in questo contesto, è rafforzato: ciascuna misura deve essere giustificata individualmente. Gli Stati restano vincolati dai diritti non derogabili, inclusi il diritto alla vita (fatte salve le azioni lecite di guerra), la libertà dalla tortura e dalla schiavitù, e il divieto di leggi penali retroattive. Ulteriori diritti non derogabili sono stati aggiunti tramite Protocolli e altri trattati. Oltre alle garanzie sostanziali, l'articolo 15 impone obblighi procedurali: gli Stati devono

²⁰ CtEDU, *Vavříčka and Others v. Czech Republic*, GC, 8 aprile 2021.

²¹ CtEDU, *De Kok v. the Netherlands*, Decision, 26 aprile 2022.

²² O. GROSS, *Once More unto the Breach: The Systemic Failure of Applying the European Convention on Human Rights to Entrenched Emergencies*, in *Yale Journal of International Law*, 1998, p.448.

proclamare ufficialmente lo stato di emergenza e notificare al Segretario Generale del Consiglio d'Europa (CoE) le misure adottate e la loro giustificazione. Questo obbligo di notifica assicura trasparenza e supervisione internazionale, contribuendo a prevenire deroghe arbitrarie e a promuovere coerenza tra gli obblighi giuridici internazionali. Prima della pandemia da COVID-19, la deroga era stata invocata una sola volta in un contesto di salute pubblica – dalla Georgia nel 2006 durante l'epidemia di influenza aviaria²³ – mentre dieci Stati membri del Consiglio d'Europa hanno fatto ricorso alla deroga durante la pandemia²⁴. Questo cambiamento significativo segnala una nuova fase nella *governance* delle emergenze nel quadro della CEDU, sottolineando la necessità di fornire orientamenti più chiari in merito alla portata, alle condizioni e ai limiti delle deroghe nei contesti di crisi sanitaria.

2.4. Il ruolo della CEDU nella valutazione delle misure emergenziali sanitarie durante la pandemia COVID-19

La pandemia da COVID-19 ha rappresentato per gli Stati europei una crisi sanitaria di portata senza precedenti. L'urgenza con cui è stato necessario adottare misure – comprese restrizioni alla libertà di movimento, di riunione e personali – ha messo alla prova la resilienza e l'adattabilità del sistema europeo dei diritti umani, in particolare dei meccanismi previsti dalla CEDU. L'emergenza ha contribuito in modo significativo ad avanzare il dibattito sulla preparazione giuridica, costringendo tribunali, decisori politici e studiosi a interrogarsi fino a che punto gli Stati possano spingersi per proteggere la salute pubblica senza violare i diritti umani.

Nel rispondere alla pandemia, gli Stati membri del Consiglio d'Europa hanno adottato un ampio spettro di misure emergenziali: *lockdown*, obblighi vaccinali, regimi di quarantena – tutte misure che hanno interferito direttamente con diritti fondamentali. Mentre molti si sono affidati alle clausole ordinarie di limitazione contenute nella Convenzione, un numero minore ha fatto ricorso alla deroga formale prevista dall'articolo 15 CEDU²⁵. La difficoltà principale è stata stabilire se tali misure restrittive fossero non solo necessarie e proporzionate, ma anche legittimamente fondate. Man mano che la crisi si sviluppava, le condizioni strutturali – come la solidità dei sistemi sanitari nazionali e la resilienza economica – hanno influenzato il tipo e il grado delle misure adottate. I paesi con una capacità di spesa sanitaria pubblica più limitata hanno spesso dovuto ricorrere a misure più severe, con una maggiore incidenza sui diritti individuali.

Il ruolo della CtEDU nel valutare la legittimità delle restrizioni legate alla pandemia è stato reso complesso dalla scarsità di giurisprudenza. Non si sono registrati ricorsi interstatali, in gran parte per ragioni politiche e per l'esposizione comune al medesimo rischio²⁶, mentre i ricorsi individuali hanno incontrato ostacoli procedurali, come questioni di legittimazione, ricevibilità e tempistica. Anche nei casi

²³ CoE Treaty Office, *Notification on Derogation to the ECHR (ETS No.5) by Georgia* - JJ6239C Tr./005-166, 13 marzo 2006.

²⁴ *Notifications under Article 15 of the Convention in the Context of the COVID-19 Pandemic*, <https://www.coe.int/en/web/conventions/derogations-covid-19>.

²⁵ L.R. HELFER, *Rethinking Derogations from Human Rights Treaties*, in *American Journal of International Law*, 2021, p. 24.

²⁶ O. GROSS, *Once More unto the Breach*, cit., p. 494.

in cui le misure legate al COVID-19 sono state contestate dinanzi alla Corte, la pandemia è stata spesso trattata come un elemento di contesto piuttosto che come causa primaria della violazione. Ad esempio, nel caso *Feilazoo v. Malta*, la Corte ha riscontrato una violazione dell'articolo 3 CEDU in relazione alle condizioni detentive aggravate dalle misure di isolamento dovute al COVID-19, ma la pandemia era solo uno dei fattori determinanti²⁷. Tuttavia, riconoscendo la natura e la gravità senza precedenti della pandemia, la Corte ha ritenuto che la situazione dovesse essere considerata come costituente un “*contexte exceptionnel imprévisible*” nel caso *Piperea v. Romania*, giustificando l'interferenza con la libertà di circolazione ai sensi dell'articolo 2 del Protocollo n. 4 alla CEDU²⁸.

Una discussione più articolata è emersa nel caso *CGAS v. Switzerland* in cui la Corte si è pronunciata su un divieto generalizzato delle manifestazioni pubbliche durante le prime fasi della pandemia²⁹. Pur riconoscendo il legittimo obiettivo della tutela della salute pubblica, la Corte ha ritenuto il divieto sproporzionato e in violazione dell'articolo 11 CEDU (libertà di assemblea). È significativo che la Corte abbia sottolineato che la Svizzera non aveva formalmente derogato ai sensi dell'articolo 15, suggerendo che l'intensità del controllo giudiziario sarebbe potuta cambiare se la deroga fosse stata invocata. Questo caso mette in evidenza la linea sfumata tra limitazioni e deroghe, in particolare quando le restrizioni si avvicinano a compromettere il nucleo essenziale di un diritto convenzionale³⁰.

La sentenza *CGAS* riflette una più ampia tensione dottrinale: quando una limitazione diventa così estesa da costituire di fatto una sospensione del diritto, richiedendo pertanto l'attivazione dell'articolo 15? La Corte non ha ancora chiarito in modo definitivo la soglia oltre la quale una restrizione eccede l'ambito consentito dalle limitazioni ordinarie. Ulteriori incertezze derivano dai contorni ambigui del margine di apprezzamento. Tale dottrina si applica sia alle limitazioni sia alle deroghe, e la sua ampiezza varia spesso in base alla presenza (o assenza) di un consenso europeo, alla natura del diritto limitato e alla gravità dell'interesse pubblico in gioco³¹. La Corte tende a riconoscere un margine più ampio quando gli Stati agiscono per proteggere la salute pubblica; tuttavia, tale margine non è illimitato.

Dal punto di vista della preparazione giuridica alle emergenze sanitarie, questi casi rivelano lacune importanti. In particolare, la Corte non ha ancora spiegato come varia la portata del suo sindacato a seconda che gli Stati invochino o meno l'articolo 15. Ciò crea incertezza giuridica per gli Stati nella progettazione delle misure emergenziali e compromette l'obiettivo di una protezione coerente dei diritti nell'ambito del sistema convenzionale. Inoltre, l'inammissibilità procedurale di diversi casi legati alla pandemia per motivi di ricevibilità ha limitato la possibilità

²⁷ CtEDU, *Feilazoo v. Malta*, Judgement, 11 giugno 2021, par. 91.

²⁸ CtEDU, *Piperea v. Romania*, Decision, 5 luglio 2022, par. 10.

²⁹ CtEDU, *Communauté genevoise d'action syndicale (CGAS) v. Switzerland*, Judgement, 15 marzo 2022.

³⁰ R. ERGEC, *Les droits de l'homme à l'épreuve des circonstances exceptionnelles: étude sur l'article 15 de la Convention européenne des droits de l'homme* (Editions de l'Université de Bruxelles 1987), p. 34.

³¹ K. DZEHTSIAROU, *European Consensus and the Legitimacy of the European Court of Human Rights*, Cambridge University Press, 2015, p. 29 ss..

della Corte di chiarire la propria giurisprudenza³². Ciò, a sua volta, ha ostacolato lo sviluppo di un quadro più coerente che disciplini le misure di emergenza previste dalla Convenzione. La pandemia da COVID-19 ha dunque messo in luce la necessità di fornire orientamenti più espliciti sull'applicazione dei meccanismi di flessibilità previsti dalla CEDU.

3. *La Carta Sociale Europea Riveduta*

3.1. *Obblighi positivi e negativi degli Stati sotto la Carta Sociale Europea*

Se la CEDU rappresenta il pilastro civile e politico del sistema europeo di protezione dei diritti, la Carta Sociale Europea Riveduta (CSE) ne costituisce il complemento sul versante sociale ed economico. Come emerso nella sezione precedente, la risposta alle emergenze sanitarie non può prescindere da una lettura integrata dei due strumenti, ed è dunque necessario volgere ora l'attenzione agli obblighi che la CSE impone agli Stati in materia di salute. L'analisi qui proposta adotta una lettura sistemica della Carta Sociale Europea Riveduta³³, fondata sul ruolo interpretativo svolto dal Comitato Europeo dei Diritti Sociali (ECSR o Comitato). Tale approccio è stato scelto in ragione della funzione centrale del Comitato nell'elaborazione degli standard sostanziali e nell'interpretazione dinamica della Carta. Sebbene la CSE non preveda una funzione giurisdizionale in senso proprio, l'ECSR, attraverso le proprie dichiarazioni interpretative, ha infatti assunto un ruolo di primo piano nella definizione del contenuto degli obblighi che gravano in capo agli Stati³⁴.

Il Comitato, infatti, non si limita a fungere da organo tecnico di controllo, ma assume la veste di un interprete dinamico della Carta. In questo senso, la sua funzione è stata autorevolmente descritta come quella di un *norm entrepreneur*, capace di orientare l'azione statale anche in assenza di coercibilità formale³⁵. Sebbene le interpretazioni fornite dal Comitato non abbiano un effetto giuridicamente vincolante per gli Stati, esse assumono una rilevanza crescente sul piano della prassi e della legittimazione politica. L'autorità del Comitato si fonda sull'art. 20 del Regolamento del Comitato dei Ministri, che ne legittima le competenze, e sulla diffusa adesione degli Stati alle sue indicazioni nelle pratiche di monitoraggio e attuazione³⁶.

Dunque, in questo contributo, si è scelto di privilegiare l'analisi degli strumenti elaborati dal Comitato, in particolare i *Digest of the Case Law*³⁷ e gli *Statements*

³² CtEDU, *Communauté genevoise d'action syndicale (CGAS) v. Switzerland*, GC, 27 novembre 2023.

³³ Council of Europe, *European Social Charter (Revised)*, 3 maggio 1996, ETS No 163.

³⁴ L. KARIN, *The Revised European Social Charter: An Article by Article Commentary*, Edward Elgar, 2021.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ Il *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights* rappresenta uno strumento di sistematizzazione della giurisprudenza e della prassi interpretativa dell'ECSR. Si tratta di una raccolta aggiornata periodicamente che, articolo per articolo, sintetizza orientamenti consolidati, riferimenti a decisioni e conclusioni, e talvolta identifica esempi di buone e cattive prassi. In questo contributo si è fatto riferimento all'ultima

of *Interpretation*³⁸, con specifica attenzione a quelli che affrontano la questione sanitaria e che risultano adottati in epoca contemporanea o successiva al periodo pandemico. Per completare tale analisi, è stato inoltre effettuato uno *screening* approfondito del database HUDOC-ESC³⁹, aggiornato al 2025, che non ha restituito decisioni rilevanti in materia sanitaria, confermando così la centralità degli strumenti interpretativi selezionati. Infine, sono stati inoltre esclusi i documenti relativi alle Conclusioni periodiche, poiché la loro struttura tecnico-statistica non consente di derivare una ricostruzione sostanziale del contenuto degli obblighi⁴⁰.

Gli obblighi derivanti dalla CSE si distinguono in obblighi positivi, ossia doveri di adozione di misure attive (come legiferare, predisporre servizi, garantire l'accesso effettivo alle prestazioni), e obblighi negativi, intesi come doveri di non interferenza arbitraria, tra cui il divieto di escludere soggetti vulnerabili dai servizi essenziali⁴¹. A differenza dell'art. 2, par. 1, del Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali, la CSE non contempla una clausola generale di realizzazione progressiva, il che implica che i diritti debbano essere realizzati immediatamente, salvo eccezioni esplicitamente previste, come nel caso dello sviluppo graduale della medicina del lavoro ai sensi dell'art. 3, par. 4⁴².

Il nucleo normativo del diritto alla protezione della salute è rappresentato dall'articolo 11 della Carta, che impone agli Stati obblighi articolati su tre assi: la rimozione delle cause della cattiva salute, la promozione dell'educazione e responsabilizzazione sanitaria, e la prevenzione delle malattie epidemiche e degli incidenti⁴³. L'ECSR ha chiarito che tali obblighi comportano la predisposizione di un sistema sanitario accessibile, adeguato e non discriminatorio, in grado di garantire non solo la risposta terapeutica, ma anche politiche strutturali di

versione disponibile del *Digest*, pubblicata nel 2022, in quanto essa fornisce una rassegna autorevole e tematicamente organizzata delle principali valutazioni del Comitato, incluse quelle relative alla gestione della pandemia da COVID-19. Tale documento è stato selezionato per la sua funzione ricognitiva e sistematica, utile a delineare un quadro coerente degli obblighi derivanti dalla Carta.

³⁸ I due *Statements of Interpretation* adottati dal Comitato Europeo dei Diritti Sociali nel 2020 e 2021 costituiscono strumenti interpretativi di natura non vincolante, attraverso i quali il Comitato fornisce chiarimenti ufficiali sul contenuto e sull'applicazione degli articoli della Carta, in relazione a contesti straordinari o quesiti interpretativi emergenti. Nel presente contributo si è scelto di fare riferimento in particolare a: (i) *Statement of Interpretation on the Right to Protection of Health in Times of Pandemic (Article 11 of the European Social Charter)*, adottato il 21 aprile 2020; e (ii) *Statement on COVID-19 and Social Rights*, adottato il 24 marzo 2021.

³⁹ A complemento delle fonti illustrate in n 4 ed n 5, è stato inoltre condotto uno screening del database HUDOC-ESC (database <https://hudoc.esc.coe.int/>, consultato il 10 giugno 2025), aggiornato al 2025, che ha confermato l'assenza di ulteriori decisioni rilevanti in materia sanitaria successive al periodo pandemico.

⁴⁰ HUDOC-ESC database <https://hudoc.esc.coe.int/>, consultato il 10 giugno 2025.

⁴¹ C. LOUGARRE, *What Does the Right to Health Mean? The Interpretation of Article 11 of the European Social Charter by the European Committee of Social Rights*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 2015, p. 326

⁴² ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, 2022.

⁴³ L. KARIN, *The Revised European Social Charter*, cit., pp. 159-172, e come illustrato in C. LOUGARRE, *What Does the Right to Health Mean?*, cit.

prevenzione⁴⁴. Il diritto alla salute riceve inoltre rafforzamento sistemico in altre disposizioni: l'art. 3 (condizioni di lavoro sicure e salubri), l'art. 13 (assistenza medica per persone prive di mezzi), l'art. 12 (diritto alla sicurezza sociale e all'assistenza sanitaria), nonché l'art. E, clausola trasversale di non discriminazione⁴⁵.

In tutti questi ambiti, il margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati è stato definito dal Comitato come “estremamente ridotto”, soprattutto con riferimento agli obblighi fondamentali, quali l'accesso universale ai servizi essenziali di cura⁴⁶. L'ECSR ha affermato che giustificazioni fondate su ragioni di bilancio o sostenibilità economica non possono legittimare la mancata attuazione degli obblighi imposti dalla Carta, in particolare in relazione al diritto alla salute⁴⁷. L'obbligo non è meramente formale, bensì sostanziale: agli Stati è richiesto di garantire risultati concreti, misurabili e verificabili nella piena attuazione dei diritti previsti⁴⁸.

3.2. Limitazioni e deroghe stabilite dalla Carta Sociale Europea

L'articolo G della CSE disciplina le condizioni alle quali gli Stati possono limitare l'esercizio dei diritti ivi garantiti. La disposizione, contenuta nella Parte V della Carta, stabilisce che tali limitazioni debbano essere i) “stabilite dalla legge”, ii) “necessarie in una società democratica” e iii) giustificate da uno degli scopi legittimi indicati: “il rispetto dei diritti e delle libertà altrui, l'ordine pubblico, la sicurezza nazionale, la salute pubblica o il buon costume”⁴⁹. A differenza di altre clausole presenti nei trattati internazionali, l'articolo G impone il rispetto congiunto di criteri cumulativi, che il Comitato ha interpretato in modo sistematico e restrittivo⁵⁰.

Il primo criterio, la legalità, impone che la misura restrittiva sia fondata su una norma accessibile, prevedibile e sufficientemente chiara, adottata nel rispetto del principio di certezza del diritto. Il secondo requisito, la legittimità, richiede che lo scopo perseguito rientri tra quelli tassativamente indicati. Il terzo e più rilevante elemento è la proporzionalità, che esige una valutazione stringente dell'idoneità, necessità e proporzione in senso stretto tra mezzo e fine⁵¹. In *SAGES v. France*

⁴⁴ ECSR, *Statement of Interpretation on the Right to Protection of Health in Times of Pandemic (Article 11 of the European Social Charter)*, 2020. In questa dichiarazione, il Comitato ha evidenziato che, sebbene la sua analisi si concentri sull'articolo 11, le pandemie – e le risposte statali ad esse – possono incidere negativamente su un'ampia gamma di diritti sanciti dalla Carta, tra cui: l'articolo 3 (condizioni di lavoro sicure e salubri), l'articolo 7.10 (protezione dei minori), l'articolo 12 (sicurezza sociale), l'articolo 13 (assistenza sociale e medica), l'articolo 15 (diritti delle persone con disabilità), gli articoli 16 e 17 (protezione delle famiglie e dei minori), l'articolo 23 (diritti degli anziani), l'articolo 30 (diritto a non vivere in condizioni di esclusione sociale) e l'articolo 31 (diritto all'alloggio). Il Comitato ha inoltre annunciato l'intenzione di adottare un'ulteriore dichiarazione interpretativa per approfondire tali aspetti, che poi verrà approfondita in questo contributo.

⁴⁵ C. LOUGARRE, *What Does the Right to Health Mean?*, cit.

⁴⁶ *Ibidem*.

⁴⁷ ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit.

⁴⁸ ECSR, *Statement on COVID-19 and Social Rights*, 2021.

⁴⁹ Council of Europe, *European Social Charter*, cit., article G.

⁵⁰ European Committee of Social Rights (ECSR), *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit.

⁵¹ L. KARIN, *The Revised European Social Charter*, cit., pp. 346-350.

(Complaint No. 26/2004)⁵², l'ECSR ha chiarito che l'articolo G deve essere applicato a ogni limitazione, anche in ambito sanitario, educativo e lavorativo. In *EuroCOP v Ireland* (Complaint No. 83/2012)⁵³, il divieto assoluto di sciopero imposto ai membri della polizia irlandese, sebbene finalizzato alla tutela della sicurezza nazionale, è stato ritenuto eccessivo e sproporzionato rispetto allo scopo perseguito poiché non era stata dimostrata l'impossibilità di ricorrere a misure meno restrittive⁵⁴. In *Transgender Europe and ILGA-Europe v Czech Republic* (Complaint No. 117/2015)⁵⁵, il Comitato ha riscontrato un'ingiustificata compressione del diritto alla salute (art. 11), poiché lo Stato non aveva dimostrato la necessità delle condizioni sanitarie imposte per il riconoscimento dell'identità di genere⁵⁶. In generale, il Comitato ha affermato che nessuna restrizione, per quanto formalmente conforme alla legge, può svuotare il contenuto essenziale del diritto, né produrre effetti discriminatori indiretti, in violazione dell'articolo E della Carta⁵⁷.

Accanto alla clausola di limitazione dell'articolo G, la Carta contempla una clausola di deroga, contenuta nell'articolo F. Essa consente, in situazioni eccezionali quali guerre o pericoli pubblici che minacciano la vita della nazione, la sospensione temporanea degli obblighi derivanti dalla Carta nella misura strettamente necessaria⁵⁸. Tuttavia, nessuno Stato parte ha mai fatto ricorso all'articolo F, nemmeno durante la pandemia da COVID-19⁵⁹. La crisi pandemica, nonostante la sua gravità e i suoi profondi impatti, non è stata dagli Stati considerata un'emergenza pubblica di natura tale da giustificare deroghe agli obblighi della Carta, i quali sono pertanto rimasti pienamente in vigore⁶⁰. Le misure restrittive adottate in risposta alla pandemia hanno dovuto quindi conformarsi ai criteri previsti dall'articolo G. Nel quadro di una riflessione più ampia sulle dinamiche limitative, è stato osservato in dottrina che il diritto alla salute – proprio in virtù del suo riconoscimento come interesse primario – è talvolta invocato come giustificazione per comprimere

⁵² ECSR, *Syndicat autonome des Généralistes de l'Éducation en Nouvelle-Calédonie (SAGES) v France* (Complaint No 26/2004), Decision on the Merits, 15 giugno 2005.

⁵³ ECSR, *European Confederation of Police (EuroCOP) v Ireland* (Complaint No 83/2012), Decision on the Merits, 2 dicembre 2013.

⁵⁴ ECSR, *EuroCOP v Ireland* cit., e ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit.

⁵⁵ ECSR, *Transgender Europe and ILGA-Europe v. Czech Republic* (Complaint No 117/2015), Decision on the Merits, 15 maggio 2018.

⁵⁶ ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit., e ECSR, *Transgender Europe and ILGA-Europe v. Czech Republic* cit. Le condizioni sanitarie contestate consistevano nell'obbligo, previsto dal Codice civile ceco (2014) e dall'Atto sui Servizi Sanitari Specifici (2011), di sottoporsi a sterilizzazione chirurgica quale condizione per ottenere il riconoscimento giuridico dell'identità di genere e la rettifica dei documenti d'identità. Il Comitato ha ritenuto che tale intervento — grave, potenzialmente dannoso per la salute e privo di necessità medica — non potesse essere oggetto di consenso libero e informato, in quanto condizionato all'ottenimento di un altro diritto. Ciò viola tanto l'integrità fisica e psicologica della persona quanto il diritto alla protezione della salute garantito dall'art. 11, par. 1, della Carta (parr. 74-81 della decisione).

⁵⁷ ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit.

⁵⁸ Council of Europe, *European Social Charter*, cit., article F.

⁵⁹ ECSR, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit.

⁶⁰ *Ibidem*.

altri diritti, tra cui in particolare la libertà personale e la libertà di circolazione⁶¹. Tale utilizzo, se privo di solide garanzie istituzionali, può condurre a derive autoritarie o a compressioni eccessive e non bilanciate. In questo senso, è stato sottolineato che il diritto alla salute può essere strumentalizzato, e che solo un'applicazione rigorosa dei principi di proporzionalità, legalità e non discriminazione può prevenire abusi e salvaguardare l'equilibrio tra diritti⁶².

3.3. *Le misure emergenziali durante la crisi COVID-19 sotto la lente della Carta Sociale Europea*

L'emergenza sanitaria generata dalla pandemia da COVID-19 ha rappresentato un banco di prova cruciale per la tenuta del sistema europeo di protezione dei diritti sociali. In tale contesto, il Comitato ha assunto una funzione interpretativa di rilievo, intervenendo attraverso due *Statement* ufficiali volti a chiarire la portata e l'applicabilità degli obblighi convenzionali, con particolare riferimento all'articolo 11 della Carta, sul diritto alla protezione della salute.

Con il primo *Statement of Interpretation* adottato il 21 aprile 2020, l'ECSR ha riaffermato che l'articolo 11 impone agli Stati obblighi positivi specifici anche in contesto pandemico, tra cui: predisporre misure efficaci per la prevenzione e il contenimento del contagio; garantire l'accesso non discriminatorio ai servizi sanitari essenziali ed alle informazioni inerenti; tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori, in particolare quelli maggiormente esposti, come il personale sanitario; e assicurare la continuità nell'erogazione delle cure non legate al COVID-19.⁶³ Il Comitato ha sottolineato che tali obblighi non possono essere sospesi, nemmeno in situazioni eccezionali, ma devono essere realizzati nella misura massima delle risorse disponibili, secondo criteri di buona fede e trasparenza, e prestando particolare attenzione alle necessità dei gruppi considerati ad alto rischio⁶⁴.

Nel successivo *Statement* del 24 marzo 2021, l'ECSR ha ulteriormente chiarito che anche in situazioni di crisi, le misure restrittive adottate dagli Stati devono rispettare i criteri di legalità, legittimità e proporzionalità, come previsto dall'articolo G della Carta. Inoltre, ha richiamato l'attenzione sull'importanza del principio di non discriminazione (art. E), da ritenersi particolarmente rilevante nella gestione delle conseguenze sociali della pandemia⁶⁵. In tale ottica, il Comitato ha analizzato l'impatto concreto della pandemia su specifici gruppi vulnerabili e sui relativi diritti sociali, formulando raccomandazioni orientate a mitigare tali effetti e a rafforzare l'inclusività delle politiche sanitarie adottate⁶⁶.

⁶¹ V. SALVATORE, *Il diritto alla salute: una prospettiva di diritto comparato*, European Parliamentary Research Service, 2021.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ ECSR, *Statement on Health in Pandemics*, cit.

⁶⁴ *Ibidem*, inoltre, come illustrato nel *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights* in relazione art. 11 "Right to protection of health", tali gruppi di persone includono: le persone in condizioni di povertà, le persone con disabilità, le persone detenute in istituti penitenziari o in istituti di altro genere, le persone anziane e le persone con status migratorio irregolare (questa lista non è esaustiva).

⁶⁵ ECSR, *Statement on COVID-19 and Social Rights*, cit.

⁶⁶ *Ibidem*.

Tra gli strumenti di maggiore rilievo interpretativo e sistematizzazione, il *Digest* del 2022 offre una lettura trasversale della crisi pandemica, incorporando il contenuto degli *Statement* nel quadro interpretativo di ciascun articolo della Carta e declinandolo con riferimento all'impatto e ai rischi specifici che la pandemia ha rivelato o aggravato rispetto alle categorie più vulnerabili. In questa prospettiva, il documento non si limita a ribadire gli obblighi già enunciati in sede emergenziale, ma restituisce la misura più piena dell'impatto della crisi sull'intero sistema dei diritti sociali, al di là del solo diritto alla salute, come successivamente verrà illustrato tramite alcuni esempi.

In termini concreti, nel *Digest* è segnalato che in diversi contesti nazionali le politiche di triage nell'allocazione di risorse scarse — come i ventilatori — hanno fatto ricorso a criteri fondati su percezioni stereotipate della vulnerabilità e del valore della vita delle persone anziane, in violazione del principio di non discriminazione sancito dall'articolo E e degli obblighi di protezione derivanti dall'articolo 23 della Carta⁶⁷. Il Comitato ha inoltre rilevato l'inadeguatezza delle risorse allocate alle strutture residenziali per anziani, sia sul piano dei dispositivi di protezione individuale sia su quello del personale qualificato disponibile, e ha sottolineato la necessità di consultare le persone anziane e le loro organizzazioni nella definizione delle misure emergenziali che le riguardano direttamente⁶⁸.

Il *Digest* ha inoltre rilevato il rischio che la crisi pandemica accentuasse i processi di marginalizzazione già esistenti per le persone con disabilità, anche attraverso un aumento dei casi di collocamento (e mantenimento) in strutture residenziali o assistenziali, pratica esplicitamente ritenuta incompatibile con la Carta⁶⁹. È stata inoltre rilevata la necessità che i servizi e le informazioni sanitarie — specificamente quelle predisposte in risposta alla pandemia — siano rese accessibili in formati adeguati, come la lingua dei segni o altri canali alternativi, in modo da non risultare in violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 15⁷⁰.

Infine, il documento ha richiamato l'attenzione sul rischio concreto di una regressione nei progressi raggiunti in materia di parità di genere nel mercato del lavoro. Le lavoratrici — in larga parte operanti nel settore sanitario, sociale e domestico — erano esposte a un rischio di infezione significativamente maggiore rispetto agli uomini⁷¹. Al contempo, la necessità di conciliare il telelavoro con l'istruzione domestica dei figli e la cura familiare ha prodotto pressioni sproporzionate sulle donne⁷². Di fronte a tale scenario, il Comitato ha richiamato gli Stati

⁶⁷ ECSR, *Statement on COVID-19 and Social Rights*, cit., come illustrato nel *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights* cit., art. 23 “*Right of elderly persons to social protection*”.

⁶⁸ *Ibidem*.

⁶⁹ ECSR, *Statement on COVID-19 and Social Rights*, cit., come illustrato nel *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit., art.15 “*Right of persons with disabilities to independence, social integration and participation in the life of the community*”.

⁷⁰ *Ibidem*.

⁷¹ ECSR, *Statement on COVID-19 and Social Rights*, cit., come illustrato nel *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, cit., art. 27 “*Right of workers with family responsibilities to equal opportunities and treatment*”.

⁷² *Ibidem*.

Parti all'obbligo di applicare e rafforzare le tutele offerte dalla Carta, in particolare quelle previste dall'articolo 27 in materia di uguaglianza di genere⁷³.

4. Conclusioni

La pandemia da COVID-19 ha messo alla prova la solidità del sistema della CEDU come quadro di riferimento per la *governance* delle emergenze sanitarie. La crisi ha confermato la capacità della Convenzione di adattarsi a contesti impreveduti, grazie alla flessibilità degli obblighi positivi e ai meccanismi di limitazione e deroga previsti dagli articoli 8-11 e 15. Al contempo, ha reso evidenti alcune lacune: la Corte non ha fornito criteri chiari per distinguere le limitazioni ordinarie dalle deroghe formali, la giurisprudenza sviluppata nel periodo pandemico è rimasta frammentaria per ragioni procedurali e l'ampiezza del margine di apprezzamento ha oscillato senza parametri stabili. Ne è risultata un'incertezza giuridica che ha complicato la progettazione delle misure emergenziali da parte degli Stati e ha ostacolato lo sviluppo di un quadro dottrinale coerente.

Sul versante della Carta Sociale Europea Riveduta, il Comitato Europeo dei Diritti Sociali ha risposto alla crisi con tempestività e con strumenti interpretativi articolati, attraverso i due *Statement* del 2020 e del 2021 e la sistematizzazione offerta dal *Digest* del 2022. Il sistema ha dimostrato una notevole solidità normativa, declinando gli obblighi convenzionali con riferimento alle categorie più vulnerabili e ai rischi specifici che la pandemia ha rivelato o aggravato. Tuttavia, questa solidità interpretativa si scontra con i limiti strutturali del sistema in termini di effettività: le conclusioni del Comitato rimangono prive di effetto giuridico vincolante per gli Stati, e non esistono meccanismi sanzionatori che ne garantiscano l'attuazione.

I limiti che la pandemia ha messo in luce nei due sistemi non sono identici, ma sono in larga misura speculari: la CEDU dispone di meccanismi di garanzia ma ha mostrato incertezza applicativa; la CSE offre chiarezza normativa ma difetta di effettività. Questa complementarità suggerisce che una lettura integrata dei due strumenti — che valorizzi la flessibilità procedurale della Convenzione e la solidità sostanziale della Carta — può offrire un quadro più completo per affrontare le sfide che le emergenze sanitarie pongono al diritto europeo dei diritti umani. Sviluppare questa prospettiva integrata appare, alla luce dell'esperienza pandemica, una direzione promettente per rafforzare la preparazione giuridica degli Stati nel contesto del Consiglio d'Europa.

⁷³ *Ibidem*.

CAPITOLO XI

OBBLIGHI REGIONALI RELATIVI ALLA *LEGAL PREPAREDNESS* PER EMERGENZE SANITARIE: LA PROSPETTIVA DEL DIRITTO UE IN MATERIA DI DISASTRI

*Federico Casolari** *Federico Ferri***

ABSTRACT: Il capitolo indaga i principali profili di applicabilità della *legal preparedness* alle emergenze sanitarie che si verifichino all'interno dell'Unione europea attraverso gli strumenti che compongono il diritto sovranazionale in materia di disastri (naturali). Ciò allo scopo di individuare e soppesare gli eventuali obblighi dei soggetti coinvolti nella gestione di simili emergenze. Lo scritto si sviluppa tenendo come riferimento la fase di preparazione del ciclo di gestione dei disastri, senza tuttavia ignorare le iniziative di risposta, in particolare alla luce di elementi tratti dalla prassi successiva all'esplosione della pandemia di COVID-19. Anzitutto, il ragionamento guarda alle competenze applicabili e alla fluidità dei confini che separano i campi d'azione delle basi giuridiche di riferimento. Accanto a considerazioni di carattere teorico sui limiti delle clausole di assistenza finanziaria (art. 122 TFUE), solidarietà (art. 222 TFUE) e flessibilità (art. 352 TFUE), e tenendo sullo sfondo l'area del mercato interno, particolare attenzione viene riservata alle politiche UE nei campi della salute (art. 168 TFUE) e della protezione civile (art. 196 TFUE). Segue poi un'analisi delle evoluzioni più significative della normativa UE relativa al Meccanismo Unionale di Protezione Civile e, in misura minore, del nuovo regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, per verificare se (e come) il concetto di *legal preparedness* risulti declinato in obblighi sufficientemente prescrittivi. A completamento dell'analisi, si dà conto di come certi vincoli ulteriori e "indiretti" potrebbero, a seconda dei casi, rafforzare o indebolire la posizione degli Stati membri in situazioni destinate a comportare seri rischi di carattere sanitario. Come emerge dalla trattazione, il quadro giuridico di riferimento presenta evidenti lacune in termini di copertura ed efficacia, ma sta evolvendo in modo tale da ridurre lo sbilanciamento dei poteri d'azione a beneficio degli Stati membri.

1. Introduzione

Come noto, uno dei Padri fondatori del processo di integrazione europea, Jean Monnet, ha sostenuto con acuta lungimiranza che l'Europa si sarebbe fatta nelle crisi e sarebbe stata la somma delle soluzioni di volta in volta individuate per reagire ad esse¹. Tale affermazione coglie nel segno se si pensa a quando, come e perché sono sorte le Comunità europee, e se si riflette sugli snodi principali del processo di integrazione. Invero, è proprio nei periodi di maggiore difficoltà, di fronte alle sfide più ostiche per la tenuta dell'intero sistema, che si è saputo sublimare la coo-

* Professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

** Ricercatore di tipo b) in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

¹ Cfr. <https://institutjeanmonnet.eu/memoires-jean-monnet/>.

perazione intrapresa tra gli Stati membri a Unione di diritto e di fatto, all'insegna del celebre motto "*united in diversity*"².

Queste considerazioni valgono a maggior ragione a seguito degli strascichi (e dei moniti) lasciati dalla pandemia di COVID-19, che ha colpito indistintamente tutti gli Stati membri. In uno scenario nel quale la solidarietà europea, evocata anche da Robert Schuman nella celebre Dichiarazione del 1950 che porta il suo nome³, veniva messa in discussione proprio in ragione della propagazione capillare del *Coronavirus* e della diffusione trasversale dei suoi effetti⁴, si è avvertita più che mai l'esigenza di una visione comune sull'approccio alla risposta (prima) e (dopo) sulle direttrici da intraprendere per essere pronti in futuro a gestire simili eventi⁵.

È questa seconda dimensione a suggerire una riflessione sullo sviluppo di una più solida *legal preparedness* che, in un'organizzazione *sui generis* come l'Unione europea ("UE" o "Unione")⁶, dovrebbe determinare un incremento delle probabilità di successo della reazione multilivello ad eventuali emergenze, ivi comprese quelle di carattere sanitario. Se la pandemia ha insegnato qualcosa, è che occorre essere, appunto, "preparati". Ma affinché questo obiettivo assuma concretezza, è necessario che il diritto dell'Unione muti di conseguenza⁷. Se si analizza il tema dalla prospettiva del diritto UE dei disastri, e, più precisamente, dall'angolatura della fase di preparazione dell'apposito ciclo di gestione, emergono diverse questioni. Esistono i presupposti affinché ciò possa avvenire? È verosimile che l'Unione possa essere un fattore trainante o c'è da aspettarsi che siano gli Stati membri a "disporre" dell'Unione? Esistono norme vincolanti di riferimento, già consolidate o in via di consolidamento? Vi sono, eventualmente, regole "nascoste" o "silenti" che possono avere un qualche ruolo a tal fine?

L'obiettivo del presente capitolo è rispondere agli interrogativi appena sollevati. L'analisi muove da alcuni passaggi prevalentemente teorici relativi alle com-

² Si v. https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/symbols/eu-motto_it.

³ Dichiarazione Schuman maggio 1950, disponibile al seguente link https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/history-eu/1945-59/schuman-declaration-may-1950_it.

⁴ V. più nel dettaglio G. MORGESE, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, in *Eurojus*, 2020, p. 77.

⁵ M. GESTRI, *La solidarietà europea riguardo alle calamità naturali o provocate dall'uomo*, in G. MORGESE (a cura di), *La solidarietà europea. Avanzamenti, arretramenti e prospettive a 15 anni dalla riforma di Lisbona*, Cacucci, 2025, p. 211.

⁶ Corte giust., 5 febbraio 1963, causa C-26/62, *NV Algemene Transport- en Expeditie Onderneming van Gend & Loos contro Amministrazione olandese delle imposte*, ECLI:EU:C:1963:1, p. 23.

⁷ Tale esigenza emerge chiaramente dalla recente iniziativa che ha portato alla adozione della prima *European Preparedness Union Strategy* con la Comunicazione congiunta, JOIN (2025) 130 def. Il documento, che guarda anche ai rischi derivanti dalla guerra di aggressione russa nei confronti dell'Ucraina e dalle c.d. "minacce ibride", muove da un assunto di base: "[t]he Preparedness Union will bring added value to Member States actions, namely by complementing national efforts, enhancing coordination and efficiency and fostering a culture of preparedness and resilience while fully respecting subsidiarity, national competences, and the specificities of Member States. It supports Member States' obligation to act in a spirit of solidarity and help each other in all types of crises, in line with Art. 222 TFEU" (p. 2).

petenze che l'Unione può esercitare in materia, nel tentativo di fornire le chiavi di lettura per comprendere le dinamiche che conducono all'introduzione di possibili obblighi di riferimento. Segue poi una parte di indagine più calata nella dimensione operativa, nella quale si guarda agli obblighi maggiormente pertinenti al nesso tra *legal preparedness* ed emergenze sanitarie attraverso la lente del diritto UE dei disastri. A seguire, si illustrano ulteriori vincoli o istituti che sono pur sempre in grado di riorientare equilibri e bilanciamenti rilevanti in scenari emergenziali. Da ultimo, vengono presentate le conclusioni dell'indagine.

A titolo preliminare, alcune precisazioni si rendono necessarie. Anzitutto, il contributo non si occupa della dimensione esterna degli obblighi di *legal preparedness*, limitandosi pertanto a considerare gli scenari in cui emergenze di tipo sanitario possano interessare (in potenza) uno o più Stati membri. Sul piano semantico, poi, è bene fornire alcune indicazioni sui concetti di riferimento utilizzati in questo lavoro. Non ci si sofferma qui sul concetto di *legal preparedness*, che è oggetto di analisi in altri contributi a questo volume⁸. Quanto invece al concetto di "emergenza", si ricorda che né i Trattati istitutivi né la legislazione dell'Unione offrono elementi chiari, concordanti e conclusivi per stabilirne in modo oggettivo e definitivo i contorni⁹. Perciò, anche alla luce dell'oggetto di questo capitolo, si è scelto di ricondurre le emergenze sanitarie nell'alveo della definizione più accreditata di "catastrofe" (*disaster*, nella versione inglese degli atti di riferimento) presente nel diritto dell'UE, ossia quella (molto ampia) che è contenuta nella decisione (UE) 1313/2013¹⁰, adottata in base all'art. 196 TFUE ed istitutiva del Meccanismo Unionale di Protezione Civile (MUPC, di cui si dirà *infra*), vero e proprio punto di riferimento del diritto UE dei disastri. Per "emergenza sanitaria" si intenderà dunque "qualsiasi situazione [rilevante sul piano sanitario] che abbia o possa avere conseguenze gravi sulle persone, l'ambiente o i beni, compreso il patrimonio culturale"¹¹. Ne consegue che anche a dette emergenze si considererà applicabile la matrice concettuale basata sul *disaster cycle management* prevista dalla decisione in

⁸ Si vedano, in particolare, i capitoli I di E. Sommario e VIII di G. Di Federico, in questo volume.

⁹ Anzi, si è notato che i Trattati e le istituzioni UE usano pressoché indistintamente la parola "emergenza" e altri termini, quali "calamità", "catastrofe", "disastro", "circostanze eccezionali", dando luogo a un quadro giuridico controverso e frammentato: European Commission, *Scientific Advice Mechanism, Scoping Paper Strategic Crisis Management in the EU Improving EU Crisis Prevention, Preparedness, Response and Resilience* 2021, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2021-07/scoping-paper_crisis-management-in-the-eu_june_2021.pdf (v. p. 3). Ciò ha suscitato reazioni proattive nella dottrina recente, volte a ricostruire i possibili limiti alla nozione di "emergenza": v., ad esempio, G. BELLENGHI, *Neither Normalcy nor Crisis: The Quest for a Definition of Emergency under EU Constitutional Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, p. 1; C. CINNIRELLA, "Emergency Powers" of the European Union: An Inquiry on the Supranational Model, in *European Papers*, 2025, p. 525; F. CASOLARI, A. PAU, *Rethinking EU Emergency Law: Towards a General Supranational Emergency Clause?*, in S. BOGOJEVIC, X. GROUSSOT (a cura di), *Emergency and EU Law. The Case of Covid-19, Climate Change and Migration*, Hart Publishing, 2026, p. 63.

¹⁰ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un Meccanismo Unionale di Protezione Civile.

¹¹ *Ibidem*, art. 4, par. 1.

parola. Tale matrice si articola in fasi, fra le quali viene espressamente menzionato lo “stato di prontezza e capacità di mezzi umani e materiali, strutture, comunità e organizzazioni ottenuto da un’attività condotta in anticipo, in virtù del quale è possibile garantire una risposta rapida ed efficace a una catastrofe”¹². Difficile non vedere in tale fase un riferimento al concetto di *legal preparedness*.

È a partire da queste coordinate concettuali che si sviluppa l’indagine che segue.

2. Le competenze di riferimento

2.1. Considerazioni d’insieme sui principi che sovrintendono all’attribuzione e all’esercizio delle competenze

È bene anzitutto chiedersi se e come, almeno in linea teorica, l’Unione possa stabilire obblighi in tema di *legal preparedness* per la gestione di emergenze sanitarie. La questione suscita interrogativi di fondo, che traggono la loro ragion d’essere nei principi e nelle logiche alla base del sistema delle competenze dell’Unione.

Per comprendere meglio la complessità teorica a monte della realtà pratica, ci si limita a riportare una nota affermazione compiuta da Ursula von der Leyen. In occasione del Discorso sullo Stato dell’Unione del 2020, la Presidente della Commissione ha dichiarato che l’UE era riuscita a gestire positivamente la pandemia di COVID-19 pur senza avere una “piena competenza” in materia¹³. In dottrina si è avuto modo di sottolineare l’ampiezza dell’intervento dell’Unione, anche in considerazione degli strumenti utilizzati e del potenziale delle funzioni di coordinamento in essi espresso¹⁴. È allora il caso di ricordare due aspetti che connotano il principio di attribuzione delle competenze, sancito dagli artt. 1, par. 1, e 5, par. 1, TUE.

Da un lato, tale principio è espressione della personalità giuridica funzionale dell’Unione, la quale, in quanto organizzazione internazionale, è chiamata a perseguire obiettivi comuni agli Stati membri. Gli obiettivi generali sono elencati principalmente nell’art. 3 TUE. È proprio nel testo di questa disposizione che si possono trovare indicazioni dirimenti, atteso che l’Unione può (*rectius*, deve) agire, tra le altre cose, per favorire il benessere dei suoi popoli, per assicurare la libera circolazione dei suoi cittadini, per instaurare un mercato interno, per combattere l’esclusione sociale, per promuovere il progresso scientifico e tecnologico, nonché la coesione economica, sociale e territoriale, e la solidarietà tra gli Stati membri. Va da sé che l’azione di contrasto alle emergenze sanitarie intercetta gli obiettivi comuni appena richiamati. Di conseguenza, essa implica la definizione, l’attuazione e la messa a sistema di iniziative giuridiche concepite prima della concretizzazione dell’emergenza, dunque in un’ottica di *legal preparedness*.

¹² *Ibidem*, art. 4, par. 3.

¹³ Discorso sullo Stato dell’Unione pronunciato dalla Presidente von der Leyen nella sessione plenaria del Parlamento europeo, 16 settembre 2020 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655).

¹⁴ F. CASOLARI, *Prime considerazioni sull’azione dell’Unione ai tempi del Coronavirus*, in *Eurojus*, 2020, p. 95; C. FIORAVANTI, *Deroghe, eccezioni e urgenza d’intervento: il processo decisionale nell’emergenza sanitaria*, in *Eurojus*, 2020, p. 256.

Per altro verso, pur nella consapevolezza che l'Unione dispone di varie competenze a intensità variabile a seconda della politica di volta in volta presa in esame, non è sempre pacifico che una determinata priorità o linea d'azione possa essere ricondotta soltanto a questo o quell'ambito materiale. Senza contare che l'operato del legislatore UE e la giurisprudenza della Corte di giustizia confermano da tempo che i confini che separano dette aree di competenza tendono ad essere piuttosto labili, e che comunque all'Unione viene solitamente riconosciuto un margine d'azione tutto sommato ampio nella scelta della base giuridica esclusiva o principale¹⁵. La flessibilità aumenta, quasi a divenire discrezionalità, quando l'Unione si muove nella certezza di avere la competenza di agire e deve dimostrare di averla esercitata adeguatamente. Invero, tende a darsi ormai per assodata l'estrema difficoltà a contestare validamente a Parlamento europeo e Consiglio di avere infranto taluni principi che regolano l'esercizio delle competenze, segnatamente il principio di sussidiarietà. Non a caso, eventuali doglianze di questo tipo in sede giudiziale (ad esempio, da parte degli Stati membri) sono divenute fattispecie assolutamente eccezionali. Da un lato, ciò deriva dalla tenuità del controllo esercitato dalla Corte di giustizia che, in particolare in relazione al principio di sussidiarietà, si limita a verificare la non manifesta irragionevolezza della motivazione addotta dal legislatore sovranazionale¹⁶. D'altra parte, l'atteggiamento "benevolo" degli Stati membri può anche interpretarsi come una forma di acquiescenza nei confronti dell'azione espressa sul piano normativo dall'Unione.

2.2. *Le basi giuridiche più pertinenti e le potenziali implicazioni nei rapporti multilivello tra poteri derivanti dal loro impiego*

Quanto detto fa da sfondo alle "linee di faglia" che l'Unione non può ignorare per fissare eventuali obblighi di *legal preparedness* nel campo delle emergenze sanitarie, specialmente sulla scia dell'esperienza della pandemia di COVID-19. In linea teorica, diverse sono le politiche che consentono all'Unione di intervenire in tal senso. Si tratta ora di passarle in rassegna, chiarendo limiti e potenzialità dell'azione del legislatore UE in ognuna di esse.

Anzitutto conviene richiamare alcune clausole emergenziali appositamente previste dai Trattati istitutivi, che possono avere una qualche rilevanza in una prospettiva di *legal preparedness*¹⁷. Una di essa è contenuta nell'art. 122, par. 2, TFUE. Essa consente allo Stato membro che sia "seriamente minacciato da gravi difficoltà a causa di calamità naturali o di circostanze eccezionali che sfuggono al suo

¹⁵ In tal senso, v. specialmente R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di Diritto dell'Unione europea*, IV ed., Giappichelli, 2024, p. 477; P. DE PASQUALE, *Dalla flessibilità delle basi giuridiche alla normazione integrata: tecniche legislative funzionali alla rigidità del riparto di competenze nell'UE*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2025, p. 43.

¹⁶ V. M. E. BARTOLONI, *Il sistema delle competenze*, in S. CAFARO, E. CHITI, B. CORTESE (a cura di), *Diritto dell'Unione europea*, Il Mulino, 2025, p. 97 ss., spec. p. 113; P. DE PASQUALE, *Sharing is caring: i primi trent'anni del principio di sussidiarietà nell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2021, p. 429 ss., spec. p. 440.

¹⁷ Proprio per questa ragione non si fa riferimento in testo alla c.d. "clausola di mutua assistenza", codificata nell'art. 42, par. 7, TUE, che contiene un meccanismo di reazione collettiva a fronte di un'aggressione armata subita da uno Stato membro.

controllo” di beneficiare di assistenza finanziaria, previa decisione del Consiglio¹⁸. Gli altri Stati membri, rappresentati in Consiglio, mantengono un evidente grado di discrezionalità, dal momento che quest’ultimo “può” (non “deve”) decidere di assistere lo Stato membro interessato. Inoltre, è previsto che il Consiglio possa procedere in presenza di “determinate condizioni” che il Trattato omette, tuttavia, di precisare. Tra l’altro, l’art. 122, par. 2, TFUE sembra essere stato principalmente congeniato per operare nel corso dell’emergenza: ciò significa che eventuali misure di *legal preparedness* ancorate a questa base giuridica dovrebbero comunque configurare, in un primo momento, iniziative di risposta rispetto all’emergenza in atto, salvo poi essere in parte declinate in azioni precauzionali rispetto a successive recrudescenze o sfaccettature di quella stessa emergenza. In questa prospettiva, non sorprende la scarsità di atti basati sull’art. 122, par. 2, TFUE.

Ciò detto, va pure ricordato che l’art. 122 contiene anche un’altra clausola, al par. 1, che consente l’intervento del Consiglio – “in uno spirito di solidarietà tra Stati membri” – per l’adozione di misure (anch’esse di carattere finanziario) che si rendano necessarie per fronteggiare difficoltà che possano sorgere nell’approvvigionamento di determinati prodotti, segnatamente in relazione al settore dell’energia. Benché tale disposizione non sembri riferirsi – quantomeno *prima facie* – a situazioni qualificabili come emergenze sanitarie, essa è stata utilizzata, tra l’altro, per la costituzione del c.d. “Strumento di sostegno di emergenza all’interno dell’Unione”, attivabile per far fronte a potenziali catastrofi naturali o provocate dall’uomo, incluse pertanto anche le emergenze di tipo sanitario¹⁹. Peraltro, tale Strumento può essere altresì concesso per impedire la ricomparsa di eventi catastrofici. È dunque possibile prevederne l’impiego anche in un’ottica di *legal preparedness*. Significativamente, lo Strumento, che è stato creato nel 2016 per far fronte alla c.d. “crisi dei rifugiati”, è stato poi modificato nel 2020 proprio per reagire alla diffusione della pandemia, introducendo una serie di azioni ammissibili per pandemie aventi effetti su larga scala. Non solo. L’art. 122 *tout court* costituisce poi la base giuridica di *Next Generation EU*, volto a finanziare, tra le altre cose, “misure per migliorare il livello di preparazione dell’Unione alle crisi e consentire una risposta rapida ed efficace dell’Unione in caso di gravi emergenze, incluse misure quali la costituzione di scorte di forniture ed apparecchiature mediche essenziali e l’acquisizione delle infrastrutture necessarie per una rapida risposta alle crisi”²⁰.

¹⁸ V. *amplius* M. CHAMON, *The Use of Article 122 TFEU – Institutional Implications and Impact on Democratic Accountability*, Study Requested by the AFCO committee of the European Parliament, 2023.

¹⁹ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all’interno dell’Unione, così come modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell’epidemia di COVID-19.

²⁰ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19, art. 1, par. 2, lett. e). L’art. 122 TFUE, nella sua interezza, è stato utilizzato per l’adozione di un’ulteriore misura di supporto introdotta in piena emergenza pandemica: il regolamento adottato dal Consiglio nella prima metà del 2020 per istituire uno strumento emergenziale di sostegno temporaneo a fronte dei rischi di disoccupazione derivanti dalla pandemia (regolamento (UE) 2020/672 del Consiglio, del 19 maggio 2020, che istituisce uno

Insomma, benché non escluda azioni a sostegno della *legal preparedness*, la prassi relativa all'art. 122 TFUE appare caratterizzata da significative incertezze quanto all'ambito di applicazione – e agli elementi distintivi – delle due basi giuridiche in esso contenute. Si ha una chiara illustrazione di ciò nella recente decisione del Parlamento europeo di presentare un ricorso volto all'annullamento del regolamento che ha istituito lo strumento di azione per la sicurezza dell'Europa (SAFE)²¹, che è stato adottato sulla base dell'art. 122 TFUE senza che, a parere dell'istituzione parlamentare, ne fossero soddisfatte le relative condizioni²².

L'altra clausola emergenziale generale presente nel diritto primario è la cosiddetta "clausola di solidarietà", inserita nell'art. 222 TFUE²³. Essa impone un'azione congiunta di Unione e Stati membri in situazioni che comprendono anche le calamità naturali e, per l'effetto, le emergenze sanitarie. Fermo restando che l'Unione in questo caso è chiamata a mobilitare "tutti gli strumenti di cui dispone, inclusi i mezzi militari messi a sua disposizione dagli Stati membri", la clausola di solidarietà ha un'evidente funzione di contrasto rispetto a un'emergenza già prodottasi. Dalla lettera del primo comma dell'art. 222 TFUE, emerge anzitutto che l'attivazione della clausola dovrebbe avvenire principalmente per assistere lo Stato membro che sia vittima diretta dell'evento. Si prevede poi che essa possa essere messa in atto anche a scopo preventivo, ma esclusivamente per scongiurare minacce nei confronti degli altri Stati e solo in caso di attacco terroristico, dunque non per calamità naturali. In altre parole, in una prospettiva di *legal preparedness* rispetto a un'emergenza sanitaria, l'art. 222 TFUE troverebbe applicazione solo nell'ipotesi limite in cui detta emergenza fosse l'effettiva manifestazione di un attacco terroristico. Benché la clausola di solidarietà non sia mai stata formalmente invocata sino ad oggi, è vero che sin dalle prime fasi della crisi da COVID-19 sono stati attivati, con intensità progressivamente crescente, i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR) da parte del Consiglio dell'Unione europea²⁴. Gli IPCR restano ad oggi una delle principali manifestazioni attuative della clausola

strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di Covid-19). Lo strumento è privo di rilievo dal punto di vista della *legal preparedness*. Per approfondimenti su di esso si rinvia ad A. PITRONE, *COVID-19. Uno strumento di diritto dell'Unione europea per l'occupazione (SURE)*, in *I Post di AISDUE*, 23 maggio 2020, p. 1; L. CALZOLARI, F. COSTAMAGNA, *La riforma del bilancio e la creazione di SURE e Next Generation EU*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020: i dodici mesi che hanno segnato l'integrazione europea*, Cedam, 2021, p. 169.

²¹ Regolamento (UE) 2025/1106 del Consiglio, del 27 maggio 2025, che istituisce lo strumento di azione per la sicurezza dell'Europa (SAFE) mediante il rafforzamento dell'industria europea della difesa.

²² Il ricorso è stato registrato con numero di causa C-560/25. V. sul punto v. L. GROSSIO, *Il Parlamento adisce la Corte di giustizia contestando il ricorso all'art. 122 TFUE per l'istituzione dello strumento di azione per la sicurezza dell'Europa (SAFE)*, in *Eurojus*, 2025, p. 1.

²³ Su di essa v. *amplius* M. GESTRI, *La clausola di solidarietà europea in caso di attacchi terroristici e calamità naturali (art. 222 TFUE)*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Costato*, vol. II, Jovene Editore, 2014, p. 537.

²⁴ A. RENDA e al., *Health Emergency Response Governance in the EU After the Covid-19 Pandemic*, CEPS In-depth Analysis, February 2024, p. 7.

di solidarietà²⁵, benché si sostanzino in meccanismi di coordinamento politico da attivare *in itinere*.

Se il ricorso agli artt. 122 e 222 TFUE a fini di *legal preparedness* in uno scenario di emergenza sanitaria presenta profili di complessità dal punto di vista giuridico e politico, il quadro non sembra essere più semplice immaginando un intervento basato sulla clausola di flessibilità sancita dall'art. 352 TFUE. Questa disposizione permetterebbe all'Unione di agire in assenza di esplicita competenza, e dunque in deroga ai limiti derivanti dal principio di attribuzione, ma solo se necessario per realizzare uno degli obiettivi dei Trattati e al culmine di una procedura che richiede il raggiungimento dell'unanimità in Consiglio. Con il passare del tempo, tuttavia, la clausola di flessibilità ha preso le sembianze di un istituto desueto, vuoi perché in ogni caso non sarebbe possibile introdurre regimi di armonizzazione laddove i Trattati escludano questa eventualità, vuoi perché la prassi mostra che il legislatore dell'Unione raramente incontra difficoltà quando intende perseguire obiettivi importanti e complessi nel quadro di politiche "forti"²⁶.

Tale constatazione porta al cuore della politica UE in materia di mercato interno, e più precisamente all'art. 114 TFUE. Sebbene l'originario modello di Comunità ispirato quasi esclusivamente alle priorità del mercato unico sia stato progressivamente superato, non sfugge che l'ampliamento del concetto stesso di mercato²⁷ abbia agevolato l'assunzione sempre più frequente di misure ad ampio spettro tematico basate sull'art. 114 TFUE²⁸. Ne deriva che l'articolo in questione è sempre più simile a una clausola "ombrello" per perseguire numerose finalità grazie al paradigma del mercato interno²⁹. Ai fini dell'analisi che si sta conducendo, è sufficiente rappresentare che il terzo paragrafo dell'art. 114

²⁵ Gli IPCR sono parte integrante dell'oggetto della Decisione (UE) 2014/415, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà.

²⁶ T. KONSTADINIDES, *Drawing the Line between Circumvention and Gap-Filling: An Exploration of the Conceptual Limits of the Treaty's Flexibility Clause*, in *Yearbook of European Law*, 2012, p. 227.

²⁷ Per approfondimenti sul tema si rinvia a S. WEATHERILL, *The Internal Market as a Legal Concept*, Oxford University Press, 2017 (in particolare, cap. 5 e cap. 6); M. L. ÖBERG, *The Boundaries of the EU Internal Market Participation without Membership*, Cambridge University Press, 2020 (in particolare, Parte I); C. BARNARD, *The Substantive Law of the Four Freedoms*, VII ed., Oxford University Press, 2022 (in particolare, si v. l'introduzione).

²⁸ Ciò anche sulla scorta di una giurisprudenza che da molti anni avalla l'ampio margine di manovra del legislatore UE allorché decida di adottare atti di armonizzazione nel mercato interno. V., ad esempio, Corte giust., 10 dicembre 2002, causa C-491/01, *British American Tobacco e Imperial Tobacco Limited*, ECLI:EU:C:2002:741; 8 giugno 2010, causa C-58/08, *Vodafone Ltd e altri*, ECLI:EU:C:2010:321. V. in maniera più approfondita S. WEATHERILL, *The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a "Drafting Guide"*, in *German Law Journal*, 2011, p. 828.

²⁹ V. anche M. KELLERBAUER, *Art. 114 TFEU*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (a cura di), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, II ed., Oxford University Press, 2024, p. 1738.

TFUE conferma la possibilità per l'Unione di avvalersi dell'art. 114 TFUE anche nel campo della sanità³⁰.

Quanto a quest'ultima, precipua area, l'Unione presenta una competenza eterogenea. Il presupposto di partenza si rinviene nell'art. 9 TFUE, secondo cui le esigenze connesse con l'elevato livello di tutela della salute umana devono essere sempre considerate nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le azioni sovranazionali. Quanto appena precisato, non ha impedito di qualificare la tutela della salute umana è come una politica autonoma dell'Unione, disciplinata dall'art. 168 TFUE, a sua volta contenuto nel capo dedicato alla sanità pubblica³¹. Un aspetto saliente dell'art. 168 TFUE è l'apertura a un ampio ventaglio di misure "anticipatorie", suscettibili cioè di trovare applicazione prima della manifestazione di un'emergenza sanitaria³². Tuttavia, l'art. 168 TFUE presenta una doppia anima. Di base, la politica da esso tratteggiata è di sostegno o di supporto, come si ricava anche dall'art. 6, lett. a), TFUE; pertanto, l'Unione è tendenzialmente priva dei poteri necessari per introdurre obblighi stringenti e men che meno linee di armonizzazione. Parallelamente, il quarto paragrafo dell'art. 168 TFUE, letto assieme all'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE, apre a un regime di competenze concorrenti per la disciplina di certi problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, con la conseguenza che in questi specifici settori l'Unione acquista un margine di azione più consistente, a scapito degli Stati membri. In via ulteriore, importanti aspetti legati al diritto UE sulla tutela della salute sono ormai parte integrante dell'*acquis* in materia di mercato interno, con tutte le conseguenze che ne derivano per il riparto di competenze tra Unione e Stati membri³³.

L'intreccio tra tutela della salute e contesti calamitosi impone infine di introdurre la competenza UE probabilmente più rilevante nell'economia di questo lavoro: ci si riferisce a quella di cui l'Unione dispone nell'ambito della protezione civile, trattata all'art. 196 TFUE³⁴. La politica di protezione civile è anch'essa di sostegno o di supporto, in forza dell'art. 6, lett. f), TFUE, dunque all'Unione sono – quantomeno in linea teorica – preclusi interventi idonei a comprimere sensibilmente la sfera giuridica dei destinatari di eventuali obblighi. Malgrado ciò, come si vedrà a seguire, non solo la prassi recente relativa al MUPC ha evidenziato una certa "creatività" nell'interpretazione dei limiti fissati dall'art. 6 TFUE, ma non può poi escludersi che la competenza da esso prevista in materia di protezione

³⁰ In dottrina si parla, a questo proposito, di un vero e proprio *spill-over effect* della disposizione *de qua*: M. KELLERBAUER, *Art. 114 TFEU*, cit., pp. 1750-1751.

³¹ V. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, 2019, pp. 24-30.

³² Si segnala, in specie, che il primo comma dell'art. 168 TFUE indica tra gli obiettivi da perseguire la prevenzione delle malattie e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.

³³ G. DI FEDERICO, *Stuck in the Middle with You... Wondering What It Is I Should Do. Some Considerations on EU's Response to COVID-19*, in *Eurojus*, 2020, p. 64.

³⁴ In dottrina, A. ALEMANNO, *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 312, ha sostenuto che: "[the] EU public health competence should not be read in isolation, but in conjunction with other health-related legal bases, such as *inter alia* disaster protection under Article 196 TFEU".

civile possa incrociarsi con altre, dando luogo a effetti più significativi, se del caso anche al di fuori della fase di risposta alle calamità; ad esempio, in funzione della prevenzione dei rischi e della preparazione degli attori della protezione civile negli Stati membri.

3. Gli obblighi maggiormente rilevanti

3.1. Obblighi previsti nel quadro del Meccanismo Unionale di Protezione Civile

Quanto agli obblighi più pertinenti in tema di *legal preparedness* applicata alle emergenze sanitarie, si può subito notare che gli ambiti di competenza sovranazionale cui attingere sono pochi. Ciò è dovuto principalmente al fatto che gli Stati membri non hanno dotato l'Unione di poteri significativi *in subiecta materia*; peraltro, anche quando l'Unione ha avuto modo di istituire vincoli più o meno consistenti, le iniziative assunte hanno riguardato per lo più la fase di risposta all'emergenza in corso. Sulla scorta delle osservazioni fatte nel precedente paragrafo, in questa sede si fisserà l'attenzione su strumenti sviluppati in settori riferiti alle politiche UE di protezione civile (qui) e salute (di seguito)³⁵.

Le principali indicazioni in tema di *legal preparedness* si rinviengono nelle norme che segnano la genesi e lo sviluppo del Meccanismo Unionale di Protezione Civile³⁶: segnatamente, nella già accennata decisione 1313/2013/UE, così come modificata, in particolare, dalla decisione 2019/420³⁷ e dal regolamento 2021/836³⁸, e corredata da successivi atti di esecuzione³⁹. La base giuridica di questi atti è l'art. 196 TFUE, di cui si è detto precedentemente. Nel MUPC la preparazione si basa essenzialmente sulla collaborazione tra Commissione e Stati membri per migliorare la pianificazione intersettoriale della gestione in senso lato dei rischi di catastrofi, come previsto dall'art. 10 della decisione 1313/2013. In termini generali, le prerogative sancite nelle disposizioni più rilevanti sono qualificabili in termini di poteri e obblighi; il legislatore dell'UE ha deciso di denominarle "azioni".

L'art. 8 di detta decisione fa riferimento alle azioni generali di preparazione della Commissione, istituzione che si trova ad esercitare – nell'ambito del MPUC – plurime funzioni. Anzitutto, essa gestisce il Centro di coordinamento della ri-

³⁵ V. anche F. FERRI, *Regional Perspective: Obligations under EU Law as Applicable to Naturally Occurring CBRN Events*, in A. DE GUTTRY, F. CASOLARI, M. FRULLI, L. POLI (a cura di), *International Law and Chemical, Biological, Radio-Nuclear (CBRN) Events. Towards an All-Hazards Approach*, Brill, 2022, p. 313.

³⁶ In argomento, v. S. VILLANI, *The Concept of Solidarity within EU Disaster Response Law. A Legal Assessment*, Bologna University Press, 2021, p. 153.

³⁷ Decisione (UE) 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.

³⁸ Regolamento (UE) 2021/836 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021 che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un Meccanismo Unionale di Protezione Civile.

³⁹ Da ultimo, la decisione di esecuzione (UE) 2025/704 della Commissione, del 10 aprile 2025, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un Meccanismo Unionale di Protezione Civile e che abroga le decisioni di esecuzione 2014/762/UE e (UE) 2019/1310 della Commissione.

sposta alle emergenze (ERCC)⁴⁰ e il Sistema comune di comunicazione e informazione in caso di emergenza (CECIS)⁴¹, e garantisce il coordinamento tra i punti di contatto nazionali. È poi la Commissione a predisporre e gestire la capacità di mobilitare e inviare squadre di esperti con compiti di valutazione, coordinamento *in loco* e consulenza; a questi esperti la Commissione fornisce anche supporto logistico. Del pari, la Commissione sviluppa e mantiene una rete di ulteriori esperti che possano rendersi disponibili con breve preavviso per assistere l'ERCC nel monitoraggio delle informazioni e nelle attività di coordinamento. La Commissione ha un ruolo anche nel coordinamento del preposizionamento dei mezzi di risposta alle catastrofi all'interno dell'Unione. Tale funzione è esemplificativa del tentativo di superare i limiti di una politica di sostegno o supporto, come quella che l'Unione ha in materia di protezione civile, da un lato; d'altro lato, evidenzia un chiaro *trend*, accentuatosi sensibilmente nel corso della pandemia, volto ad attribuire alla Commissione europea – con la (significativa) acquiescenza degli Stati membri – rilevanti funzioni di coordinamento nella gestione delle calamità⁴². Sempre la Commissione è chiamata poi a favorire l'interoperabilità dei moduli e degli altri mezzi di risposta e ad adottare, nei limiti delle sue competenze, le misure necessarie per facilitare il supporto della nazione ospitante. L'art. 8 elenca, infine, varie azioni che dipendono dalla collaborazione tra Commissione e Stati membri: a titolo di esempio, azioni volte a migliorare i sistemi transnazionali di rilevamento e allerta precoce, mantenere e sviluppare ulteriormente la comprensione della situazione e la capacità di analisi, fornire consulenza sulle conoscenze scientifiche relative alle catastrofi e agli impatti dei cambiamenti climatici.

L'art. 9 della decisione 1313/2013 definisce alcune azioni generali di preparazione in capo agli Stati membri. Più precisamente, affinché siano adeguatamente preparati a rispondere a possibili catastrofi, gli Stati membri possono – in anticipo e su base volontaria – sviluppare moduli e identificare esperti all'interno dei loro servizi competenti⁴³. I moduli sono costituiti dalle risorse di uno o più Stati membri e devono essere conformi ai requisiti dell'art. 9, par. 2. Gli Stati membri devono identificare anche altri mezzi di risposta; tuttavia, secondo l'art. 9, par. 4, le autorità nazionali di riferimento potranno semplicemente “considerare la possibilità di fornire” tali mezzi supplementari, e solo se necessario. Per aumentare il grado

⁴⁰ La funzione principale dell'ERCC è quella di coordinare la fornitura di assistenza in caso di catastrofi operando 24 ore su 24, 7 giorni su 7 (art. 7 della decisione 1313/2013). In seguito alle modifiche apportate al quadro giuridico dell'UCPM, l'ERCC è diventato fondamentale per garantire il supporto operativo e logistico.

⁴¹ Il CECIS consente uno scambio di informazioni tra i Paesi in tempo reale attraverso una piattaforma *web-based*.

⁴² V. F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management. A Critical Appraisal in the Light of the Action Put in Place to Face the COVID-19 Pandemic*, in *Yearbook of International Disaster Law*, 2021, p. 51.

⁴³ La decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione, del 16 ottobre 2014, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un Meccanismo Unionale di Protezione Civile e che abroga le decisioni 2004/277/CE, Euratom e 2007/606/CE, Euratom, stabilisce requisiti specifici per la capacità, il funzionamento e l'autosufficienza dei moduli. In questo quadro, gli Stati membri e la Commissione devono cooperare per sviluppare criteri di qualità e un processo di certificazione per le diverse squadre, al fine di ottenere standard di alta qualità e interoperabilità.

di coordinamento tra il livello nazionale e quello sovranazionale, gli Stati membri sono tenuti a presentare alla Commissione informazioni sui moduli, sugli esperti e sulle altre capacità di risposta messe a disposizione nel quadro del MUPC. Oltre a ciò, gli Stati membri devono designare punti di contatto incaricati della comunicazione e della condivisione delle informazioni con l'ERCC. Più in generale, agli Stati membri viene chiesto di adottare le misure di preparazione adeguate per facilitare il sostegno della nazione ospitante. Nel complesso, gli obblighi a carico degli Stati membri sono abbastanza estesi, ma mancano di quella "profondità" che consentirebbe di renderli realmente incisivi e ragionevolmente giustiziabili. Ciò altro non è che una conseguenza delle caratteristiche intrinseche della politica sovranazionale di protezione civile, area nella quale l'Unione può esercitare una competenza limitata, ancorché in evoluzione.

Tra le principali innovazioni in tema di *preparedness* realizzate tramite riforme alla decisione istitutiva del MUPC si segnalano il "Pool europeo di protezione civile" (ECP) e "rescEU", ora disciplinati rispettivamente agli artt. 11 e 12 della decisione 1313/2013.

L'ECP è stato introdotto dall'art. 1, par. 6, della decisione 2019/420 e comprende mezzi di risposta pre-impegnati volontariamente degli Stati membri (moduli, altri mezzi di risposta e categorie di esperti), secondo quanto ora previsto dalla nuova versione dell'art. 11 della decisione 1313/2013. La Commissione può svolgere un primo filtro nell'arco della procedura prevista dall'art. 11, determinando i requisiti dei mezzi di risposta che gli Stati membri possono pre-impegnare e gestendo un apposito processo di certificazione e registrazione. I mezzi di risposta messi a disposizione dell'ECP dagli Stati membri rimangono sempre a disposizione per esigenze di carattere nazionale e sono attivati previa richiesta di assistenza inoltrata tramite l'ERCC. È vero che la decisione finale sulla loro mobilitazione è presa dagli Stati membri che li hanno registrati precedentemente, ma sembra che eventuali ripensamenti possano essere giustificati solo sulla base di circostanze eccezionali.

RescEU è un insieme di capacità di ultima istanza volto ad assistere qualsiasi Stato partecipante al MUPC che si trovi ad affrontare una situazione di emergenza in cui le capacità complessive esistenti a livello nazionale e quelle nell'ambito dell'ECP non siano sufficienti a garantire una risposta efficace. L'art. 12, par. 2, della decisione 1313/2013 accenna anche alla risposta sanitaria d'emergenza tra le priorità di attivazione di *rescEU*. Dopo l'insorgere della pandemia di COVID-19, le riserve di *rescEU* sono state ampliate per includere anche capacità relative a squadre e scorte mediche e capacità di risposta a rischi a bassa probabilità ma ad alto impatto⁴⁴. Queste modifiche sono state apportate anche nel tentativo di reagi-

⁴⁴ Un esempio su tutti: subito dopo la qualificazione del COVID-19 come "emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale" da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la Commissione si è avvalsa di *rescEU* per istituire (e gestire in via primaria) una scorta strategica di attrezzature mediche, tra cui ventilatori e mascherine protettive. Per maggiori informazioni, si veda il comunicato stampa pubblicato al seguente link: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_476. In merito all'uso di *rescEU* nei primi mesi della pandemia v., tra gli altri, F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management*, cit.; M. GATTI, *La risposta europea all'emergenza da COVID-19*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020*, cit., p. 48.

re a carenze di solidarietà tra Stati membri, soprattutto nelle fasi iniziali di quella che sarebbe poi divenuta una vera e propria crisi sanitaria mondiale⁴⁵.

Di norma, le capacità *rescEU* devono essere acquisite, noleggiate o prese in *leasing* dagli Stati membri, ma lo stesso può essere fatto dalla Commissione nella misura necessaria per colmare le lacune nel settore dei trasporti e della logistica o, più in generale, in casi di urgenza debitamente giustificati⁴⁶. Le risorse di *rescEU* possono essere impiegate a fini nazionali esclusivamente se non utilizzate o necessarie per le operazioni di risposta MUPC. Le decisioni principali sulle risorse da impiegare sono prese dalla Commissione in stretto coordinamento con lo Stato membro richiedente e con quello cui sono riferite a vario titolo dette risorse. Gli Stati membri che hanno nella loro disponibilità le capacità *rescEU* devono poi garantire che esse siano adeguatamente mantenute e assicurare che possano essere impiegate nelle operazioni MUPC. In sintesi, gli Stati membri sono soggetti a una sorta di obbligo di custodia sulle capacità *rescEU* al fine di adempiere adeguatamente agli obblighi di preparazione.

Alla luce del dato testuale e della prassi attuativa, è stato sostenuto che le soluzioni contenute negli artt. 11 e 12 della decisione 1313/2013 costituiscono una plastica rappresentazione delle intersezioni tra prerogative apparentemente inscalfibili degli Stati membri e tentativi di espansione della normativa UE oltre i limiti di applicazione delle sue competenze deboli, come nel caso della protezione civile; questi punti di contatto si stabiliscono, nella maggior parte dei casi, per il tramite di meccanismi di condizionalità (finanziaria) che favoriscono un'armonizzazione volontaria dei sistemi di protezione civile degli Stati membri. Detto altrimenti, i meccanismi in commento sono l'espressione di un uso "creativo" delle competenze con cui l'Unione è chiamata al massimo ad esercitare *soft powers* di coordinamento⁴⁷: è pacifico, infatti, che all'ampia sfera di poteri statali si affianchi ormai una gamma di prerogative che il legislatore UE ha a sua volta attribuito alla Commissione, anche per quanto attiene alla *legal preparedness* rispetto ad emergenze sanitarie. In aggiunta, gli obblighi di preparazione a carico degli Stati membri assumono in realtà le connotazioni di oneri, corrispondenti ad iniziative da intraprendere per poter beneficiare di assistenza diretta in un contesto che si qualifica, come detto, nei termini di una forma di armonizzazione volontaria.

Non è da escludere, peraltro, che negli anni a venire il sistema venga, nel suo complesso, ulteriormente potenziato per rafforzarne le logiche di preparazione⁴⁸. In questa prospettiva, si pone la recente proposta di riforma del MUPC presentata dalla Commissione europea, che non solo promuove fortemente lo sviluppo di capacità e meccanismi di preparazione per affrontare i rischi, ma introduce anche

⁴⁵ G DI FEDERICO, *Stuck in the Middle with You*, cit., p. 66.

⁴⁶ V. i nuovi parr. 3*bis* e 3*ter* dell'art. 12 della decisione 1313/2013.

⁴⁷ Cfr., più nel dettaglio, F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management*, cit., p. 51.

⁴⁸ Questa evoluzione è stata fortemente caldeggiata dalla Commissione europea: v. Comunicazione della Commissione sulla Valutazione del Meccanismo Unionale di Protezione Civile – *Rafforzare la preparazione dell'UE alle emergenze*, COM(2024) 212 def. Essa, peraltro, è prevista espressamente come azione prioritaria nella *European Preparedness Union Strategy*.

forme di sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie⁴⁹.

3.2. *Obblighi specifici in materia di emergenze sanitarie*

L'altro ambito materiale che si pone all'attenzione per il tema di analisi è quello della salute pubblica *stricto sensu* intesa. Viene in particolare in rilievo al riguardo il regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁵⁰, che ha sostituito l'omonima decisione adottata una decina di anni prima⁵¹.

Se ci si sofferma sul dato meramente formale della riforma, nulla cambia, salvo la diversa tipologia di atto, rispetto al passato. Come per la decisione abrogata, la base giuridica del regolamento è l'art. 168, par. 5, TFUE. Come anticipato in precedenza⁵², le competenze dell'Unione in materia di salute sono tendenzialmente tenui, a meno che la misura da adottare non sia direttamente collegata ai problemi comuni di sicurezza della sanità pubblica di cui all'art. 168, par. 4, TFUE. Non è, però, questo il caso. Da Trattato (dunque, stando al par. 5 dell'art. 168 TFUE), il nuovo regolamento può costituire un regime giuridico di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera e per potenziare la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁵³. Insomma, in assenza di una revisione del quadro di diritto primario, mancavano le premesse per un netto salto in avanti rispetto alle limitate prescrizioni della vecchia decisione, che comunque aveva innovato lo stato dell'arte consolidatosi all'epoca, introducendo qualche disposizione sulla fase di preparazione.

Ciò premesso, non si può negare che l'insieme di quegli aspetti che possono essere ricondotti alla *legal preparedness* sia uscito, sul piano più propriamente sostanziale, abbastanza rafforzato dall'adozione del regolamento (UE) 2022/2371. I punti salienti che emergono, almeno sulla carta, sono quelli che ruotano attorno al rafforzamento della pianificazione della preparazione, tenendo presente che quan-

⁴⁹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del consiglio relativo al Meccanismo Unionale di Protezione Civile e al sostegno dell'Unione alla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, e recante abrogazione della decisione n. 1313/2013/UE, COM(2025) 548 final. L'atto è basato sugli artt. 168, par. 5, 196 e 322, par. 1, lett. a), TFUE. È interessante notare che, nel proprio parere sulla proposta, la Corte dei Conti europea ha suggerito di ampliare ulteriormente il novero delle misure sulla preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, ritenute ancora non sufficienti a far fronte alle carenze emerse nella prassi: Corte dei conti europea, Parere 06/2026 presentato in virtù dell'art. 322, par. 1, TFUE, par. 64.

⁵⁰ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE. Sulle novità introdotte dal regolamento, v. *amplius* il capitolo VIII di G. Di Federico, in questo volume.

⁵¹ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

⁵² V. *supra*, par. 2.2.

⁵³ Ai fini del regolamento (UE) 2022/2371, le categorie di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono elencate all'art. 2.

do ci si trova a dover collocare un obbligo nella fase di preparazione piuttosto che in quella di prevenzione non sempre è possibile compiere scelte univoche. Al di là delle traiettorie di coordinamento enunciate dall'art. 10, e al netto delle importanti disposizioni *ex art.* 12 sugli appalti congiunti per l'acquisto di contromisure mediche (che prefigurano facoltà), tre tipologie principali di misure possono essere isolate per comprendere meglio gli avanzamenti del regolamento⁵⁴. In primo luogo, la centralità dei piani di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione e degli Stati membri, che dovranno costituire un sistema organico a trazione sovranazionale⁵⁵, anche con riguardo alla preparazione interregionale transfrontaliera⁵⁶. In particolare, il Piano dell'Unione adottato nel 2025 concorre a tradurre in prassi istanze di *legal preparedness* nel quadro della gestione delle emergenze sanitarie transfrontaliere⁵⁷. La seconda tipologia di misure, richiamata nell'art. 11 del regolamento e ispirata all'approccio *One Health*⁵⁸, consente alla Commissione di organizzare attività di formazione per gli operatori sanitari, gli operatori dei servizi sociali e il personale della sanità pubblica negli Stati membri⁵⁹. Infine, merita di essere menzionato il potenziamento della sorveglianza epidemiologica, posto che il regolamento (agli artt. 13-16) sviluppa ulteriormente il sistema configurato anni prima con la decisione più volte richiamata, nel tentativo di garantire una comunicazione permanente tra organi e autorità competenti a vario livello. Come visto sopra, poi, un ulteriore rafforzamento dovrebbe venire dalla prospettata riforma del MUPC.

4. Eventuali obblighi aggiuntivi e indiretti

4.1. Deroche invocabili rispetto a regole di diritto dell'Unione: potenzialità e limiti

L'analisi dei profili di *legal preparedness* relativi alle emergenze sanitarie impone poi di considerare ulteriori situazioni che potrebbero rilevare anche indirettamente. Ci si riferisce in particolare a clausole stabilite nei Trattati istitutivi, dal legislatore dell'Unione o valorizzate dalla Corte di giustizia, che consentono di bilanciare i beni oggetto di tutela diretta in un determinato regime giuridico con altri interessi che nel caso di specie dovrebbero comunque essere difesi in via pri-

⁵⁴ Per approfondimenti sul tema, si rinvia al capitolo VIII di G. Di Federico, in questo volume.

⁵⁵ Pare che il piano dell'Unione benefici di una sorta di prevalenza su quelli nazionali, come si desume anche dall'art. 5, par. 2, del regolamento (UE) 2022/2371, secondo cui il primo "integra" i secondi.

⁵⁶ Il considerando n. 11 del regolamento qualifica questa circostanza come "fondamentale".

⁵⁷ Comunicazione della Commissione, *Presentazione del piano dell'Unione per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie*, COM(2025) 745 def.

⁵⁸ Sull'approccio *One Health* nell'ordinamento dell'Unione europea, v. capitolo III di È. Buland del presente volume.

⁵⁹ Si è giustamente notato che questa innovazione coincide con un "insegnamento" della pandemia, che ha spinto l'Unione a potenziare la libera circolazione delle professioni sanitarie: G. DI FEDERICO, *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, 2023, p. 156.

oritaria. Più precisamente, anche alla luce della sua portata orizzontale nella produzione e attuazione del diritto dell'Unione ai sensi dell'art. 9 TUE, la tutela della salute si presta ad essere invocata – nella messa in opera di dette clausole – come elemento idoneo a sovvertire alcune gerarchie tra priorità che talvolta si vengono a scontrare.

Un primo esempio è dato dalle deroghe espressamente previste dal diritto positivo sovranazionale in conformità ai Trattati istitutivi. In base ad esse, la tutela della salute può costituire un freno alle regole stabilite di volta in volta dai Trattati o da regolamenti, direttive e decisioni, limitandone dunque l'effetto utile. Un'evidente illustrazione di ciò si rinviene nella regolamentazione delle libertà del mercato interno. Tra le principali deroghe a queste libertà, infatti, vi sono certamente ragioni di salute e di sanità pubblica⁶⁰, le quali possono teoricamente essere avanzate anche prima che un'eventuale emergenza sanitaria si sia manifestata appieno. Qualora l'eccezione riferita alla tutela della salute sia giustificata, proporzionata e possa (o debba) essere attivata per impedire che si verifichino emergenze sanitarie, verrebbe dunque a determinarsi una situazione volta a favorire – se non addirittura ad imporre nell'ottica della promozione di un elevato livello di tutela della salute umana ex art. 9 TFUE – l'adozione, da parte degli Stati membri, di misure ispirate da una logica di *legal preparedness*.

Discorso sostanzialmente analogo vale nel caso in cui la tutela della salute venga qualificata nei termini di esigenza imperativa da contrapporre alle libertà di mercato al sussistere di varie condizioni. Sulla scorta del *grand arrêt Cassis de Dijon* del 1979⁶¹, gli Stati membri possono, se del caso, invocare ragioni inerenti alla salute pubblica per giustificare restrizioni, soprattutto alla libera circolazione delle merci, purché la misura in essere sia indistintamente applicabile, necessaria, proporzionata e adottata in assenza di strumenti di armonizzazione sovranazionali nel settore di cui trattasi⁶². È bene, però, ricordare che la dottrina delle esigenze imperative ha perso progressivamente slancio in un contesto giuridico sempre più pervaso da regole e standard dettati dall'Unione.

Più incisivi sono, con ogni probabilità, gli obblighi discendenti dal principio di precauzione. Tale principio è sorto in campo ambientale⁶³, ma la Corte di giustizia lo ha applicato molto spesso per consentire all'autorità competente di agire nonostante l'incertezza scientifica per garantire la tutela della salute, tanto a livello UE quanto a livello nazionale⁶⁴. Ebbene, stante l'esistenza di un approccio tendenzial-

⁶⁰ Ad esempio, artt. 36, 45, par. 3, e 52, par. 1, TFUE. Utili riflessioni sul tema, alla luce del recente quadro pandemico, possono rinvenirsi in 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. 15, e A. ARENA, *Le restrizioni per affrontare l'emergenza COVID-19 e le libertà fondamentali del mercato unico: uno sguardo alle situazioni puramente interne*, ivi, p. 38.

⁶¹ Corte giust., 20 febbraio 1979, C-120/78, *Rewe-Zentral AG contro Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, ECLI:EU:C:1979:42.

⁶² V. anche C. BARNARD, *The Substantive Law*, cit., p. 167.

⁶³ Ad oggi, nel diritto primario UE, il principio in parola è contemplato all'art. 191 TFUE, relativo alla politica ambientale dell'Unione. Si v. il capitolo IX di M. Lanotte, in questo volume.

⁶⁴ Tra i numerosi contributi che confermano questa tesi, si segnalano: A. M. JANSSEN, M. VAN ASSELT, *The Precautionary Principle in Court. An Analysis of Post-Pfizer Case Law*,

mente “deferente” della Corte al cospetto di misure che comportano restrizioni in nome del principio di precauzione applicato alla tutela della salute, diverrebbe più semplice prospettare il sorgere di un rischio o di una minaccia di emergenza sanitaria; oppure, se l'emergenza sanitaria è in atto – e dichiarata ai sensi del regolamento UE) 2022/2371 –, sarebbe ben possibile sostenere che il principio di precauzione possa essere usato al contempo come strumento di risposta rispetto all'emergenza stessa e di limitazione del rischio di conseguenze più gravi o diffuse: la recente pronuncia *Nordic Info*⁶⁵ è piuttosto indicativa a tale riguardo, trattandosi della prima occasione in cui la Corte ha applicato il principio di precauzione (accostato al principio di proporzionalità) alla libera circolazione delle persone, convalidando alcune restrizioni nazionali decise nel contesto della pandemia⁶⁶. Evidentemente, ciò potrebbe portare a prefigurare l'emergere di obblighi contingenti di *legal preparedness*⁶⁷.

4.2. Cenni al principio di leale cooperazione

Merita un riferimento a parte il rilievo che il principio di leale cooperazione, enunciato all'art. 4, par. 3, TUE può assumere nella materia oggetto di indagine⁶⁸. Come noto, il fine ultimo di questo principio è la realizzazione dei compiti derivanti di Trattati. Per perseguirli al meglio, Unione e Stati membri devono rispettarci e assistersi reciprocamente. Nonostante la natura multidirezionale e multilivello del principio di leale cooperazione, il secondo e il terzo comma dell'art. 4, par. 3, TUE pongono l'accento sugli obblighi a carico degli Stati membri: essi devono adottare “ogni misura di carattere generale o particolare” per rispettare il diritto dell'Unione e sono chiamati a facilitare all'Unione l'adempimento dei suoi compiti, astenendosi da qualsiasi misura che rischi di mettere in pericolo la realizzazione degli obiettivi della stessa.

Si intuisce che la complessità della gestione delle emergenze sanitarie impone agli Stati membri di cooperare lealmente tra loro e nei rapporti con le istituzioni dell'Unione. La prassi che è emersa durante il COVID-19 ha dimostrato che tale principio ha giocato un ruolo estremamente rilevante per consentire all'Unione

in M. VAN ASSELT, E. VERSLUIS, E. VOS (a cura di), *Balancing between Trade and Risk: Integrating Legal and Social Science Perspectives*, Routledge, 2013, p. 197; S. DE VIDO, *Science, Precautionary Principle and the Law in Two Recent Judgments of the Court of Justice of the European Union on Glyphosate and Hunting Management*, in *DPCE Online*, 2020, p. 1319; K. DE SMEDT, E. VOS., *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, in H. A. MIEG (a cura di), *The Responsibility of Science*, Springer, 2022, p. 163.

⁶⁵ Corte giust., 5 dicembre 2023, causa C-128/22, *Nordic Info BV*, ECLI:EU:C:2023:951.

⁶⁶ Su di essa, v. F. CASOLARI, *Europe* (2023), in *Yearbook of International Disaster Law*, 2023, p. 401 ss, spec., pp. 411-413.

⁶⁷ In questo senso, v. F. FERRI, *The ‘Antechamber’ of Emergencies: Insights from the Judicial Application of the Precautionary Principle at the Union Level*, in *Nordic Journal of European Law*, 2025, p. 47 ss.

⁶⁸ In argomento v. anche F. CASOLARI, *Leale cooperazione tra Stati membri e Unione europea. Studio sulla partecipazione all'Unione al tempo delle crisi*, Editoriale Scientifica, 2020.

di districarsi fra taluni ostacoli oggettivi (derivanti dall'unicità e dalla gravità del contesto) o soggettivi (determinati dalle resistenze di più Stati membri)⁶⁹.

Anzitutto, il principio di leale cooperazione ha esercitato – e può continuare a esercitare – un ruolo significativo per ridimensionare il ricorso, da parte degli Stati membri, alla riserva di competenza esclusiva loro riconosciuta nel settore della sicurezza nazionale. Non va infatti dimenticato che la parte finale dell'art. 4, par. 2, TUE⁷⁰ prevede espressamente che la sicurezza nazionale permanga una prerogativa esclusiva degli Stati membri. Ora, è pacifico che la gestione delle calamità in molti Stati membri presenti dei risvolti in termini di sicurezza nazionale. L'istantanea restituita dalla prassi mostra che si è progressivamente rinsaldato il nesso tra sicurezza e disastri, anche a causa di numerosi esempi di risposte emergenziali unilaterali durante la pandemia di COVID-19⁷¹. Peraltro, quanto accaduto in fase di risposta durante l'emergenza pandemica ben potrebbe riproporsi in forme in parte diverse anche per giustificare azioni di preparazione in base all'esperienza maturata. Sennonché, come chiarito sulla base di una giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia⁷² – che si fonda proprio sugli obblighi negativi di leale cooperazione ricadenti in capo agli Stati membri – questi ultimi non sono autorizzati ad avvalersi dell'art. 4, par. 2, TUE per assorbire quante più prerogative possibili sotto l'egida della sicurezza nazionale, né tale clausola assegna titolo alcuno alle autorità nazionali competenti per contravvenire in maniera surrettizia a obblighi di diritto dell'Unione, soprattutto quelli provvisti di un solido ancoraggio costituzionale⁷³. D'altronde, come efficacemente asserito in dottrina, “*the EU Treaty rules must be used in good and bad times, in normal times and in crisis times*”⁷⁴. Accanto a questa funzione, per così dire difensiva, il principio di leale cooperazione può esercitare anche un ruolo proattivo, riorientando l'azione dell'Unione e degli Stati membri. Nel contesto della pandemia di COVID-19, ciò ha consentito in particolare all'Unione di dare vita ad una serie di iniziative di coordinamento che sono state per lo più perseguite per il tramite di competenze deboli o di strumenti di *soft law*⁷⁵. Insomma, grazie a questo principio è stato possibile intensi-

⁶⁹ F. CASOLARI, *L'Unione europea e la gestione dei disastri: considerazioni di natura sistemica a partire dalla reazione sovranazionale alla pandemia di COVID-19*, in *La Comunità internazionale*, 2023, p. 249.

⁷⁰ Su questa disposizione v., più diffusamente, G. DI FEDERICO, *L'identità nazionale degli Stati membri nel diritto dell'Unione Europea. Natura e portata dell'art. 4 par. 2 TUE*, Editoriale Scientifica, 2017.

⁷¹ F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management*, cit., p. 59.

⁷² Ad esempio, v. Corte giust., 6 ottobre 2020, causa C-511/18, *La Quadrature du Net e a. contro Premier ministre e a.*, ECLI:EU:C:2020:791, punto 99.

⁷³ V. F. CASOLARI, *Supranational and National Security in Light of the EU Strategic Autonomy Doctrine: The EU-Member States Security Nexus Revisited*, in *European Foreign Affairs Review*, 2023, p. 323. Per ulteriori spunti sui limiti che gli Stati membri incontrano nelle competenze non attribuite all'Unione, si veda B. DE WITTE, *Les compétences exclusives des États membres existent-elles?*, in AA.VV., *Liber amicorum per Antonio Tizzano: de la Cour CECA à la Cour de l'Union: le long parcours de la justice européenne*, Giappichelli, 2018, p. 301.

⁷⁴ B. DE WITTE, *EU Emergency Law and its Impact on the EU Legal Order. European Crises and EU Emergency Law*, in *Common Market Law Review*, 2022, p. 5.

⁷⁵ F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management*, cit.; S. MARINAI, *Gli strumenti di soft law come risposta alle crisi sanitarie nell'Unione europea*, in *Unione*

ficare l'elasticità del diritto UE per far fronte a esigenze urgenti, consentendo così di rilanciare l'integrazione europea malgrado i limiti insiti nei Trattati.

Ora, si potrà obiettare che le dinamiche orientate dal principio di leale cooperazione durante la pandemia hanno interessato in larga misura la fase di risposta: questo "spazio europeo di cooperazione", infatti, si è creato proprio per reagire agli effetti del COVID-19 quando ormai era certo il nesso di causalità tra *Coronavirus* e prime vittime all'interno dell'Unione. Tuttavia, vi è motivo di ritenere che lo sviluppo di una *legal preparedness* più completa ed "europea" nel campo delle emergenze sanitarie dipenda in buona parte dall'attuazione del principio di leale cooperazione per scongiurare l'emergere di regimi giuridici profondamente diversi da Stato membro a Stato membro anche per quanto concerne le fasi *ex ante* del ciclo di gestione di simili eventi. In secondo luogo, è evidente che una volta che si sono stabilite "passerelle" che connettono l'esercizio delle competenze nazionali a meccanismi cooperativi di coordinamento sul piano sovranazionale, esse ben possono venire percorse anche per dare corpo a misure di preparazione alle future calamità. E del resto è la stessa *European Preparedness Union Strategy* a chiarire che "[a] better-prepared Europe requires stronger coordination among Member States"⁷⁶.

5. Conclusioni

L'analisi compiuta porta a concludere che il tema degli obblighi di *legal preparedness* rispetto a emergenze sanitarie è ancora fonte di incertezze, che nel loro insieme alimentano un moto oscillatorio verso poli piuttosto distanti tra loro. Ciò anche attribuendo una certa ampiezza al concetto di emergenza, fino a sussumerlo integralmente nel quadro di gestione dei disastri (nella fattispecie, naturali).

Da una parte, il margine d'azione dell'Unione è tendenzialmente limitato, stante la gamma ristretta di basi giuridiche cui attingere e la carenza di poteri incisivi che le istituzioni UE potrebbero esercitare per far sorgere vincoli stringenti a carico di Stati membri e di categorie specifiche di singoli. La conseguenza più evidente è che, in relazione alle emergenze sanitarie, gli obblighi riconducibili alla *legal preparedness* si rinvergono più che altro negli atti che costituiscono l'ossatura del MUPC (presente e futuro) e del quadro giuridico della lotta alle gravi minacce transfrontaliere alla salute. Oltretutto, questi obblighi sono numericamente piuttosto ridotti, spesso abbastanza vaghi, nonché, con tutta probabilità, scarsamente giustiziabili. Vi sono poi obblighi ulteriori e indiretti, suscettibili all'occorrenza di affiorare in un determinato contesto, benché sovente corrispondenti a poteri esercitabili dagli Stati membri grazie al diritto UE ed in opposizione a regole di diritto UE. Complessivamente, i punti di riferimento cui l'interprete può affidarsi sono, dunque, pochi e sfocati.

europea e diritti, 2025, p. 681.

⁷⁶ *European Preparedness Union Strategy*, JOIN(2025) 130 def., cit., p. 2. Due sono le azioni chiave che la strategia prefigura in tema di coordinamento: la creazione di un *EU crisis coordination hub* che funga da struttura di riferimento per tutti i meccanismi di gestione delle crisi/emergenze in essere a livello UE, da un lato; e, dall'altro, il rafforzamento di *rescEU*.

Per altro verso, il panorama giuridico esplorato pare in evoluzione. Nel periodo successivo allo scoppio della pandemia di COVID-19 vi sono state modifiche del diritto derivato UE, come quelle relative ai settori poc'anzi menzionati, che hanno comunque irrobustito le prerogative del livello sovranazionale, specialmente quelle della Commissione europea. Si è andato definendo un sistema complesso di sinergie nel quale la rigidità di obblighi granitici e sindacabili dalla Corte di giustizia cede il passo a regole più flessibili ma comunque idonee a produrre tracce di armonizzazione volontaria in settori tradizionalmente sottoposti ad una maggiore influenza degli Stati membri. Quando poi l'urgenza della minaccia da contrastare cresce, aumentano anche le possibilità di azionare con relativo successo quelle leve che consentono all'Unione di ricalibrare i rapporti tra livelli in funzione di esigenze nuove che impongono gerarchie transitorie tra obiettivi comuni. Tra esse spicca il principio di leale cooperazione, che ben potrebbe essere invocato, come appena visto, prima che gli effetti negativi di una emergenza sanitaria siano divenuti tangibili.

In questo contesto stagnante in superficie – a causa della sostanziale impossibilità di intervenire sull'assetto dei Trattati vigenti⁷⁷ – ma in ebollizione negli strati sottostanti, si ritiene che la *legal preparedness* possa e debba trovare nuova linfa per guidare l'azione dei decisori giuridici e politici. Va da sé che ciò non può avvenire senza un'adeguata copertura finanziaria. Per questa ragione sarà necessario monitorare l'*iter* delle proposte presentate dalla Commissione europea in vista dell'adozione del Quadro Pluriennale Finanziario 2028-2034. Di particolare interesse, a questo proposito, è la proposta della Commissione di rafforzare i meccanismi di flessibilità nel bilancio per adattare gli orientamenti di spesa e rispondere a esigenze e crisi imprevedute, da un lato⁷⁸; e, dall'altro, la già citata proposta di riforma dell'UCPM, che dovrebbe portare ad un unico meccanismo di finanziamento per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, visto che il programma *EU4Health* potrebbe essere abrogato a seguito dell'eventuale istituzione di un Fondo europeo per la competitività⁷⁹.

⁷⁷ Come noto, nonostante il Parlamento europeo abbia formalmente attivato la procedura di cui all'art. 48 TUE, adottando anche una risoluzione contenente i progetti intesi a modificare i Trattati (risoluzione del 22 novembre 2023, doc. P9_TA(2023)0427), non paiono esservi le condizioni politiche per un ulteriore sviluppo nell'*iter* di revisione del diritto primario. Significativamente, tra le proposte di modifica dei Trattati, il Parlamento europeo aveva previsto di trasformare le competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica e di protezione civile in competenze concorrenti (punto 14).

⁷⁸ Proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2034, COM(2025) 571 final.

⁷⁹ V. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, *on establishing the European Competitiveness Fund (ECF), including the specific programme for defence research and innovation activities*, COM(2025) 555 final, e European Parliament, *EU Support for Natural Disasters, Budgetary Mapping and Comparison of the 2021-2027 MFF and the Post-2027 MFF Proposal*, doc. PE 783.965. Per alcuni iniziali rilievi critici sul prefigurato assetto, v. Corte dei conti europea, Parere 06/2026, cit., parr. 21-25.

CAPITOLO XII

LEGAL PREPAREDNESS IN MATERIA DI SANITÀ NEI BALCANI: SFIDE E PROSPETTIVE NEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE EUROPEA

*Blerina Duli**

ABSTRACT: La pandemia COVID-19 ha rappresentato uno *shock* sistemico per i sistemi sanitari a livello globale, mettendo in luce le vulnerabilità critiche e sottolineando il ruolo indispensabile di solidi quadri giuridici per una risposta efficace alle crisi. Il presente lavoro analizza lo sfaccettato panorama della *legal preparedness* in materia di sanità nei Balcani, una regione alle prese con le intricate dinamiche dell'allargamento dell'Unione europea (UE) e che allo stesso tempo deve affrontare sfide persistenti in materia di sanità pubblica. Utilizzando l'Albania come caso di studio, il documento evidenzia le persistenti lacune tra l'approssimazione e l'applicazione delle leggi, tra cui una terminologia normativa incoerente, un coordinamento istituzionale limitato e salvaguardie etiche poco sviluppate. Oltre all'armonizzazione formale con l'*acquis communautaire*, in particolare con il capitolo 28, l'articolo sottolinea l'importanza della capacità operativa, della collaborazione intersettoriale e della solidarietà regionale e sostiene che il processo di adesione all'UE, pur offrendo incentivi normativi, deve essere accompagnato da investimenti mirati, interoperabilità giuridica e *governance* inclusiva. Lo studio chiede di passare da una conformità giuridica simbolica a una preparazione sanitaria resiliente e basata sui diritti, sottolineando la necessità di una cooperazione regionale strutturata, di una riforma istituzionale e di un'*accountability* democratica. In questo modo, il contributo posiziona la *legal preparedness* non solo come requisito tecnico dell'integrazione, ma come elemento fondante della fiducia pubblica e di un'efficace *governance* delle crisi.

1. Introduzione

La pandemia COVID-19 ha riportato al centro del dibattito l'importanza della *legal preparedness* in materia di sanità, intesa come la capacità dei quadri giuridici e istituzionali di rispondere in modo efficace, legittimo ed equo alle emergenze sanitarie¹. Questa sfida assume particolare rilevanza nei Balcani occidentali, una regione caratterizzata da eredità post-belliche, fragilità istituzionali e un allineamento disomogeneo con le norme dell'Unione europea. In questo contesto, il presente contributo analizza l'evoluzione della *legal preparedness* nei Balcani occidentali, con particolare attenzione all'Albania, alla luce del processo di integrazione europea e dei vincoli strutturali dei sistemi di *governance* in transizione.

In tale prospettiva, la *legal preparedness* non rappresenta soltanto una questione tecnica di produzione normativa o di predisposizione di protocolli di emergen-

* Assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

¹ World Health Organization (WHO), *Strengthening Legal Preparedness for Public Health Emergencies: A Toolkit for WHO Europe Member States*, 2012, pp. 5–6 <https://www.who.int/publications/i/item/strengthening-health-system-emergency-preparedness>).

za, ma riflette l'interazione tra l'allineamento all'*acquis communautaire*, in particolare al Capitolo 28 relativo alla tutela dei consumatori e della sanità pubblica, e la capacità delle istituzioni di tradurre la conformità formale in resilienza operativa. I Balcani occidentali presentano infatti un ambiente giuridico caratterizzato da pluralismo normativo, frammentazione istituzionale e limitato coordinamento intersettoriale, elementi che sono emersi con particolare evidenza durante la pandemia COVID-19. L'Albania rappresenta un caso di studio significativo: nonostante i progressi legislativi, il Paese continua a confrontarsi con lacune, ambiguità normative e sovrapposizioni istituzionali tra autorità sanitarie e altri attori della *governance* delle emergenze.

L'articolo adotta un approccio multidisciplinare, integrando diritto della sanità pubblica, politiche di integrazione europea e analisi della cooperazione regionale. Esamina le criticità strutturali e normative della *governance* sanitaria in Albania, la frammentazione dei quadri giuridici in materia di emergenza e le difficoltà di coordinamento istituzionale durante le crisi sanitarie. A livello regionale, il contributo analizza le asimmetrie nel recepimento delle normative nei Paesi dei Balcani occidentali e la limitata efficacia dei meccanismi di cooperazione transfrontaliera, nonostante gli incentivi derivanti dal processo di allargamento dell'Unione europea e dagli strumenti di finanziamento, tra cui lo Strumento di assistenza preadesione (IPA III)².

Collocando l'esperienza albanese nel più ampio contesto regionale ed europeo, il presente studio intende contribuire al dibattito sulla *legal preparedness* come elemento centrale della *governance* democratica, della fiducia istituzionale e dei processi di europeizzazione. L'articolo è strutturato in cinque sezioni principali: l'eredità dei sistemi giuridici nei Balcani occidentali; la frammentazione normativa e istituzionale a livello regionale; il caso dell'Albania e le sovrapposizioni istituzionali; il ruolo del Capitolo 28 e le sfide attuative, e la cooperazione regionale nella *legal preparedness*. La conclusione evidenzia la necessità di passare da un'armonizzazione normativa formale a una resilienza istituzionale effettiva, fondata sulla cooperazione regionale e sull'allineamento agli standard europei e internazionali.

2. L'eredità dei sistemi giuridici e la ricostruzione post-conflitto nei Balcani occidentali

I sistemi giuridici dei Paesi dei Balcani Occidentali (WB) sono emersi dalla disintegrazione della Repubblica Socialista Federale di Jugoslavia all'inizio degli anni Novanta. I paesi della WB: Croazia, Bosnia-Erzegovina, Serbia, Montenegro, Macedonia settentrionale, Kosovo e Albania non vanno intesi semplicemente come stati nazionali sovrani o unità geopolitiche, ma come società post-belliche segnate da profondi sconvolgimenti strutturali. Le loro traiettorie sono legate dalla comune eredità jugoslava e dalle dure conseguenze della transizione post-comunista, caratterizzata da una violenta disintegrazione, dall'instabilità sistemica e da

² Regolamento (UE) 2021/1529 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 settembre 2021 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA III) e Commissione europea, Allegato alla decisione di esecuzione della Commissione che adotta il quadro di programmazione dello strumento di assistenza preadesione (IPA III) per il periodo 2021-2027, C(2021) 8914 final.

un turbolento passaggio a economie capitalistiche e a una *governance* liberaldemocratica. Inoltre, la disintegrazione della Jugoslavia ha avuto ripercussioni significative al di là dei suoi confini formali, colpendo in particolare i Paesi vicini come l'Albania, che pur non facendo parte dell'ex federazione è stata profondamente colpita dall'instabilità regionale, dai flussi di rifugiati e dalle mutevoli dinamiche geopolitiche innescate dalla violenta dissoluzione.

Queste pressioni esterne hanno aggravato le sfide interne dell'Albania, derivanti da una transizione tumultuosa da un regime comunista altamente centralizzato, da una diffusa fragilità istituzionale e da una dislocazione socioeconomica³.

Ogni Stato successore ha ereditato una versione del modello giuridico-amministrativo jugoslavo, caratterizzato da una politica sanitaria centralizzata, da una fornitura di assistenza sanitaria gestita dallo Stato e da protocolli di risposta alle emergenze reattivi e guidati dagli eventi. Negli ultimi tre decenni, tuttavia, ciascun Paese ha seguito una traiettoria distinta, modellata dalla guerra, dall'intervento internazionale, dalla democratizzazione e dalla graduale riconfigurazione delle istituzioni pubbliche. Lo sviluppo dei quadri giuridici in materia di sanità pubblica e preparazione alle emergenze è stato profondamente influenzato dalle trasformazioni post-socialiste e, in molti casi, dalla ricostruzione post-bellica. Sebbene la regione condivida analogie storiche e strutturali, le traiettorie giuridiche si sono progressivamente differenziate, in particolare nelle configurazioni della *governance* sanitaria, nei livelli di armonizzazione con l'*acquis* dell'UE e nella capacità istituzionale di pianificazione e coordinamento delle risposte alle crisi sanitarie. Tali differenze riflettono i diversi gradi di continuità istituzionale, stabilità politica e impegno nei processi di integrazione europea.

In Bosnia-Erzegovina, l'Accordo di Pace di Dayton del 1995 ha istituzionalizzato una struttura federale complessa e altamente decentralizzata che continua a porre serie sfide all'armonizzazione giuridica. La *governance* sanitaria è divisa tra la Federazione di Bosnia-Erzegovina, la Republika Srpska e il Distretto di Brčko, ognuno dei quali possiede i propri ministeri e strumenti normativi. La Bosnia-Erzegovina ha tredici ministeri della sanità: uno a livello statale (Ministero degli Affari Civili), due a livello di entità (Federazione di Bosnia-Erzegovina e Republika Srpska), dieci a livello cantonale all'interno della Federazione di Bosnia-Erzegovina e uno nel Distretto di Brčko, che riflette l'assetto costituzionale del dopoguerra, che decentra la *governance* della sanità su più giurisdizioni autonome. Di conseguenza, non esiste un quadro nazionale unificato per la risposta alle emergenze sanitarie, né un'autorità centralizzata con giurisdizione esclusiva in questo settore. Questo sistema porta alla frammentazione normativa, all'ambiguità giurisdizionale e alle inefficienze nel coordinamento tra le varie entità, in particolare durante le emergenze sanitarie transfrontaliere o a livello nazionale. Questa dispersione strutturale indebolisce in modo significativo la capacità della Bosnia di garantire una *legal preparedness* efficace e operativa⁴.

Al contrario, la Serbia e la Macedonia settentrionale hanno mantenuto modelli più centralizzati di *governance* sanitaria, basandosi sulla continuità giuridica post-jugoslava. La Serbia, ad esempio, ha progressivamente consolidato l'autorità

³ T. SEKULIĆ, *The European Union and the Paradox of Enlargement. The Complex Accession of the Western Balkans*, Palgrave Macmillan, 2020, pp. 6-8.

⁴ WHO, *Strengthening Legal Preparedness for Public Health Emergencies*, cit.

all'interno del Ministero della Sanità e della rete dell'Istituto di Sanità Pubblica e ha introdotto riforme legali volte a migliorare la preparazione alle epidemie e il coordinamento intersettoriale. Tuttavia, l'attuazione rimane disomogenea, soprattutto a livello subnazionale, a causa dei vincoli di risorse, dell'inerzia istituzionale e degli inadeguati meccanismi di coordinamento orizzontale tra gli organi amministrativi nazionali e locali⁵.

L'Albania presenta una traiettoria nettamente distinta, essendo stata esclusa dalla tradizione giuridica jugoslava e plasmata invece dal proprio marchio di *governance* socialista altamente centralizzata. Dopo il crollo del regime comunista nel 1991, l'Albania ha attraversato un periodo turbolento di trasformazione politica e amministrativa, aggravato dal collasso istituzionale durante i disordini civili del 1997. L'interruzione delle funzioni statali, compreso il sistema sanitario, ha reso necessaria una ricostruzione completa dell'apparato giuridico-istituzionale che governa la sanità pubblica. In risposta a queste sfide strutturali, l'Albania ha avviato riforme legali nei primi anni 2000, culminate nell'adozione della legge n. 15/2016 sulla prevenzione e la lotta alle malattie infettive, che rimane lo strumento legislativo principale per il controllo delle malattie infettive. Sebbene la legge rifletta un certo grado di allineamento con le norme internazionali, compreso il Regolamento Sanitario Internazionale (RSI, 2005), è stata criticata per il suo orientamento reattivo, la portata istituzionale limitata e l'insufficiente integrazione con la protezione civile e i meccanismi di riduzione del rischio di disastri⁶. In particolare, l'assenza di protocolli dettagliati di coordinamento interministeriale e la debole interfaccia legale tra il Ministero della Sanità e l'Agenzia Nazionale di Protezione Civile, che opera sotto il Ministero della difesa, minano la coerenza e l'efficienza della pianificazione della risposta alle emergenze.

La pandemia COVID-19 ha fatto emergere queste carenze legali e istituzionali. Sebbene il governo albanese abbia rapidamente emanato misure restrittive con decreti esecutivi temporanei, la base giuridica di questi interventi è stata spesso tenue, sollevando questioni relative alla proporzionalità costituzionale, al controllo giudiziario e all'equilibrio tra protezione della sanità pubblica e diritti fondamentali⁷. Inoltre, la mancanza di procedure formalizzate per il coordinamento verticale tra autorità nazionali e governi locali ha ostacolato l'applicazione coerente delle direttive sanitarie sul territorio nazionale.

Il processo di integrazione europea nei Balcani occidentali si inserisce in un contesto di trasformazione più ampio, caratterizzato dalla crisi dell'integrazione europea e dal mutamento della sua influenza trasformativa sugli Stati candidati. La sfida contemporanea all'integrazione europea riflette sia la rinnovata urgenza geopolitica sia i persistenti vincoli strutturali del processo di allargamento. L'Unione europea ha riaffermato il suo intento strategico di espandersi, in particolare in risposta alla guerra della Russia in Ucraina e alla crescente instabilità nel suo

⁵ F. ARENLIU QOSAJ, M. BOURDEAUX, *Health policy developments in the Western Balkan Countries 2000–2019: towards European Health and Health Care Policies*, in *European Journal of Public Health*, 2024, pp. 460–466.

⁶ UNDP, *Towards the Inclusive Disaster Risk Management Strategy in Albania. Disaster Risk Management System Capacity Assessment*, 2024.

⁷ Commissione europea, Documento di lavoro dei servizi della Commissione – *Relazione 2021 sull'Albania*, SWD(2021) 289 final, pp. 35–36.

vicinato, ma le traiettorie di adesione rimangono asimmetriche. Mentre l'Ucraina e la Moldavia hanno fatto passi da gigante e hanno avviato negoziati formali a metà del 2024, i Paesi dei Balcani occidentali continuano a scontrarsi con percorsi di adesione lenti, tempistiche incerte e un sostegno pubblico disomogeneo nella regione⁸. Il sostegno all'interno dell'UE stessa è diventato sempre meno convinto, in particolare per quanto concerne gli Stati membri occidentali e settentrionali, che storicamente mostrano un maggiore scetticismo nei confronti dell'allargamento (Francia, Germania, Austria)⁹. Nel frattempo, nei Balcani occidentali, il consenso all'adesione si attesta mediamente intorno al 50%, con significative differenze nazionali (dati Eurobarometro e Barometro dei Balcani)¹⁰.

In questo quadro, studiosi e analisti politici sottolineano la necessità di ricalibrare il quadro dell'allargamento dell'UE, rafforzando la credibilità della prospettiva di adesione e collegando più chiaramente i progressi ai risultati delle riforme, al fine di preservare la capacità trasformativa dell'integrazione europea a livello politico e sociale¹¹.

Con l'avanzare del processo di integrazione europea, diventa sempre più urgente sviluppare sistemi di sanità pubblica coerenti, integrati e giuridicamente solidi, non solo per la gestione delle crisi, ma anche per rafforzare la resilienza a lungo termine e la convergenza con gli standard europei di *governance* sanitaria.

Al centro di questi sforzi c'è il RSI, l'unico quadro giuridico globale vincolante per prevenire e rispondere alle emergenze di sanità pubblica di portata internazionale. Tutti i Paesi dei Balcani occidentali, inclusa l'Albania, hanno aderito al RSI, impegnandosi a sviluppare e mantenere capacità fondamentali per la sorveglianza epidemiologica, i sistemi di allarme rapido e la risposta alle emergenze. Tuttavia, il livello di conformità varia nella regione e le valutazioni periodiche dell'OMS hanno evidenziato carenze nella legislazione, nel coordinamento istituzionale e nella capacità operativa. Per affrontare questo problema, l'OMS ha avviato un processo strategico noto come "*Preparedness 2.0*"¹², volto ad allineare i quadri giuridici nazionali ai requisiti del RSI, adattandoli ai contesti e alle tradizioni giuridiche locali.

⁸ Si v. il pacchetto di allargamento 2025, https://enlargement.ec.europa.eu/enlargement-policy/strategy-and-reports_en?utm_source e B. ZORIĆ, *EU Enlargement and Integration: Voices of Support and Scepticism*, European Union Institute for Security Studies (EUISS). Brief No. 12, 2025: https://www.iss.europa.eu/sites/default/files/2025-06/Brief_2025-12_Enlargement%20and%20scepticism.pdf?utm_source.

⁹ A. IONNIS, *The Far-Right in Germany and Across the EU: A Threat to Future Enlargements?*, in *European Western Balkans*, 21 febbraio 2025: https://europeanwesternbalkans.com/2025/02/21/the-far-right-in-germany-and-across-the-eu-a-threat-to-future-enlargements/?utm_source.

¹⁰ M. BONOMI, L. CHIODI, *Advancing EU Enlargement to the Western Balkans: Aligning Expectations and Realities*, Istituto Affari Internazionali, July 2025.

¹¹ G. VORRUBA, *Mission Almost Impossible. Dilemmas of a Southern and Eastern Enlargement, Outlining Geopolitical and Structural Pressures Shaping the Process*, in *Österreichische Gesellschaft für Europapolitik*, 2025, https://www.oegfe.at/policy-briefs/mission-almost-impossible-dilemmas-of-a-southern-and-eastern-enlargement-of-the-european-union/?utm_source.

¹² V. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378414/74wd09e-Preparedness-2-0-240382.pdf?utm_source.

3. Frammentazione e incoerenze normative e istituzionali a livello regionale

L'architettura legale per la sanità pubblica e la preparazione alle emergenze nei Balcani occidentali rimane notevolmente frammentata, non solo nelle sue disposizioni formali, ma anche nella logica normativa sottostante, nell'allineamento istituzionale e nella coerenza amministrativa. Sebbene tutti gli Stati della regione abbiano emanato leggi che regolano il controllo delle malattie infettive, la risposta alle emergenze e la protezione civile, questi strumenti giuridici spesso operano in modo isolato, riflettono terminologie obsolete o ambigue e non riescono a stabilire meccanismi di coordinamento efficaci, sia a livello verticale (tra le autorità nazionali e subnazionali) che orizzontale (tra i vari settori).

Alla base di tale frammentazione si colloca una persistente disgiunzione tra la concezione giuridica delle norme e la loro funzionalità amministrativa. In altri termini, mentre la legislazione tende a delineare in modo formale competenze, poteri e procedure, tali previsioni non trovano una corrispondente traduzione in assetti istituzionali operativi, in capacità amministrative adeguate e in meccanismi di coordinamento intersettoriale effettivamente funzionanti. Molte leggi sulla sanità pubblica sono state redatte o riviste nei primi anni 2000 come parte della ripresa post-conflitto e dei processi di democratizzazione, spesso sotto l'influenza di donatori esterni o come prerequisiti formali per l'adesione all'UE. Tuttavia, questi sforzi legislativi hanno spesso portato a regimi giuridici superficialmente armonizzati ma internamente incoerenti, privi della chiarezza dottrinale, dei dettagli operativi e del radicamento istituzionale necessari per un'attuazione efficace.

In Montenegro, ad esempio, la legge sulla protezione della popolazione dalle malattie infettive (adottata nel 2018) prevede disposizioni per la quarantena, il trattamento obbligatorio e la sorveglianza della sanità pubblica¹³. Tuttavia, non articola chiaramente come questi poteri in materia di sanità pubblica interagiscano con le competenze delle autorità di protezione civile o le agenzie di gestione delle emergenze nell'ambito della legge sulle catastrofi. Questa mancanza di coordinamento produce sovrapposizioni normative e confusione operativa, in particolare durante le emergenze complesse che coinvolgono più rischi o giurisdizioni. Allo stesso modo, nella Macedonia settentrionale, sebbene il quadro giuridico per le malattie trasmissibili sia generalmente allineato agli standard internazionali, la divisione delle responsabilità tra il Ministero della Sanità, le unità di autogoverno locale e il Centro per la gestione delle crisi rimane mal definita nella legge e poco coordinata nella pratica. Ciò è stato particolarmente evidente durante le prime fasi della pandemia di COVID-19, dove i ritardi nella risposta e i mandati poco chiari tra le autorità comunali e nazionali hanno ostacolato gli sforzi di contenimento¹⁴.

In Albania, la legge del 2016 che disciplina il controllo delle malattie infettive non specifica sufficientemente le condizioni legali in cui possono essere attivati i

¹³ Montenegro, *Law on the Protection of the Population from Infectious Diseases*, No. 12/2018.

¹⁴ Republic of North Macedonia, *Law on Crisis Management*, No. 29/2005; see also, J. SANE, T. SCHMIDT, N. ISLA, et al., *Key Lessons Learnt from COVID-19 Intra-Action Reviews in the Republic of Moldova, Montenegro, Kosovo and North Macedonia 2020-2021: A Qualitative Study*, in *BMJ Open*, 2023, p. 3-5.

poteri di emergenza, né stabilisce chiare garanzie procedurali per la restrizione dei diritti fondamentali. In assenza di soglie ben definite o di meccanismi di controllo, la discrezionalità del potere esecutivo durante le crisi sanitarie rischia di essere eccessiva, generando incertezza giuridica e limitando la responsabilità degli attori coinvolti, soprattutto in contesti caratterizzati da un debole controllo giudiziario e da una scarsa fiducia nei confronti delle istituzioni¹⁵. La sezione seguente offrirà un'analisi approfondita del caso di studio albanese.

Anche i quadri costituzionali di questi Stati svolgono un ruolo significativo nel determinare o esacerbare le incoerenze. In Bosnia-Erzegovina, l'assenza di un'autorità sanitaria centralizzata, unita a una struttura di *governance* costituzionalmente frammentata, ha impedito l'adozione di una legge nazionale uniforme sulla sanità pubblica. Di conseguenza, la risposta del Paese alle minacce trasversali dipende da un coordinamento *ad hoc* e dalla negoziazione politica piuttosto che dalla certezza del diritto e da procedure istituzionalizzate¹⁶. In Kosovo, le continue contestazioni sulla sovranità e sull'autorità territoriale creano ulteriori livelli di complessità, limitando la capacità di consolidare i poteri di emergenza o di standardizzare i mandati di sanità pubblica in tutte le regioni¹⁷.

Ad aggravare ulteriormente il problema c'è la disgiunzione tra il diritto sanitario e quello della protezione civile, in particolare per quanto riguarda la classificazione degli eventi e i requisiti procedurali per dichiarare le emergenze. In Serbia, ad esempio, la *Law on Disaster Risk Reduction and Emergency Management* (2018)¹⁸ distingue tra disastri naturali, incidenti tecnologici e altre minacce, ma non classifica esplicitamente le epidemie di malattie infettive come una categoria di emergenza ai sensi della normativa sulla protezione civile. Al contrario, le epidemie sono disciplinate come emergenze di sanità pubblica dalla *Law on Protection of Population from Infectious Diseases* (2016, come modificata)¹⁹. Tale disallineamento può tradursi in incertezze interpretative e operative in merito all'attivazione delle strutture di gestione delle emergenze nelle crisi sanitarie di ampia portata, potenzialmente imponendo il ricorso a soluzioni di coordinamento *ad hoc* anziché all'operatività immediata di meccanismi intersettoriali già istituzionalizzati.

L'effetto cumulativo di tali incoerenze produce una frammentazione terminologica e operativa che ostacola la collaborazione intersettoriale. In assenza di definizioni condivise, le istituzioni incontrano difficoltà nella sincronizzazione del processo decisionale e nella mobilitazione delle risorse, come emerso durante le prime fasi della pandemia COVID-19, quando autorità sanitarie, protezione civile

¹⁵ Republic of Albania, *On the Prevention and Combating of Infectious Diseases*, Law No. 15/2016.

¹⁶ WHO, *Roadmap for Health and Well-being in the Western Balkans (2021–2025)*, 2021, pp. 12–14.

¹⁷ Ministry of Health of the Republic of Kosovo, *Health Sector Strategy 2025–2030*, 2024, p. 38–39.

¹⁸ Republic of Serbia, *Law on Disaster Risk Reduction and Emergency Management*, No. 87/2018. See also OSCE, *Comparative Review of the Legal and Strategic Framework of the Civil Protection System in Serbia and the EU*, 2021, p. 17: <https://www.osce.org/files/f/documents/1/f/538374.pdf>.

¹⁹ Republic of Serbia, *Law on Protection of Population from Infectious Diseases*, No. 15/2016 (Artt. 6, 51–54).

e forze dell'ordine hanno adottato interpretazioni divergenti delle soglie legali per chiusure, restrizioni di frontiera e quarantene obbligatorie.

Queste divergenze compromettono inoltre l'interoperabilità regionale e la cooperazione transfrontaliera, aggravate dall'assenza, in alcuni Paesi, di legislazione secondaria e atti attuativi²⁰. Questa lacuna normativa limita la capacità delle istituzioni di agire rapidamente durante le emergenze e genera incertezze interpretative tra le autorità competenti²¹.

Come osserva Sedelmeier, i processi di armonizzazione con l'*acquis* dell'UE si sono spesso tradotti in una "conformità sulla carta", in cui la convergenza giuridica esiste formalmente ma non nella pratica, con un'applicazione reale che rimane limitata²².

Nelle situazioni di emergenza, questa divergenza tra il quadro normativo e le capacità operative effettive di prevenzione, preparazione e risposta può comportare conseguenze potenzialmente gravi anche in termini di tutela della vita.

Sebbene le minacce per la sanità pubblica nei Balcani siano spesso di natura transfrontaliera, come le epidemie, i flussi migratori o i rischi ambientali, non esiste alcuno strumento giuridico regionale vincolante per una risposta coordinata alle emergenze sanitarie. Sebbene i memorandum d'intesa bilaterali, come quelli firmati tra Serbia e Macedonia del Nord (come parte delle iniziative di risposta "Mini-Schengen" e COVID-19), formalizzino la cooperazione in aree come la risposta alle pandemie e la facilitazione delle frontiere, non hanno un'autorità legale vincolante e le loro disposizioni rimangono di portata limitata e non applicabili attraverso meccanismi giudiziari²³.

In sintesi, la frammentazione normativa e le incoerenze strutturali compromettono la *legal preparedness* nei Balcani occidentali, ostacolando il coordinamento nazionale e la cooperazione regionale. Affrontare tali criticità richiede non solo riforme legislative, ma una revisione sistemica sostenuta da dialogo interministeriale, sviluppo di capacità istituzionali e meccanismi regionali di armonizzazione giuridica basati sugli standard dell'UE e dell'OMS.

4. Sovrapposizione istituzionale e sanità pubblica in Albania: tra centralizzazione normativa e frammentazione operativa

L'Albania rappresenta un caso di frammentazione istituzionale e normativa che non deriva da assetti federali o da processi di decentramento post-bellico, ma piuttosto da limiti di capacità all'interno di strutture di *governance* in evoluzione, da riforme legislative *ad hoc* e dalla tendenza alla concentrazione delle funzioni decisionali in capo all'esecutivo. A differenza del pluralismo costituzionale della

²⁰ OSCE, *Democratic Lawmaking and Implementation in the Western Balkans*, 2022, p. 23: https://www.osce.org/files/f/documents/a/3/558321_2.pdf.

²¹ OECD, *Implementation of Laws on General Administrative Procedure in the Western Balkans*, 2021, pp. 23-26: <https://www.oecd.org/publications/implementation-of-laws-on-general-administrative-procedure-in-the-western-balkans-e5162057-en.htm>

²² U. SEDELMIER, *After Conditionality: PostAccession Compliance with EU Law in East Central Europe*, in *Journal of European Public Policy*, 2008, pp. 810-816.

²³ V. https://europeanwesternbalkans.com/2020/11/09/north-macedonia-albania-and-serbia-signed-a-memorandum-to-fight-coronavirus/?utm_source.

Bosnia-Erzegovina o della *governance* multilivello della Serbia, l'Albania opera in un sistema giuridico unitario. Tuttavia, il Paese presenta incoerenze normative legate a lacune nella progettazione legislativa, alla limitata integrazione intersettoriale e a difficoltà di attuazione.

Questa incoerenza è aggravata dall'assenza di definizioni armonizzate tra i diversi strumenti giuridici, compromettendo la chiarezza dei mandati legali e l'interoperabilità operativa. Termini chiave quali "emergenza sanitaria", "minaccia per la sanità pubblica", "epidemia", "pandemia" e "situazione di crisi" sono spesso utilizzati in modo incoerente o non definiti nei principali testi legislativi, talvolta in divergenza rispetto all'RSI e alla decisione n. 1082/2013/UE sulle gravi minacce per la sanità a carattere transfrontaliero. Durante la pandemia COVID-19, tali lacune hanno favorito il ricorso a decreti esecutivi e atti normativi ad hoc, sollevando questioni relative alla certezza del diritto, alla proporzionalità e alla conformità costituzionale delle misure adottate²⁴.

Lo strumento legislativo principale che regola le emergenze di sanità pubblica in Albania è la legge n. 15/2016 sulla prevenzione e la lotta alle malattie infettive, che attribuisce al Ministero della Sanità ampi poteri per adottare misure quali isolamento, quarantena e chiusura degli spazi pubblici.

Lo scollamento tra la legislazione sulla sanità pubblica e quella sulla protezione civile rimane una debolezza strutturale. Sebbene l'Albania abbia adottato una nuova legge sulla protezione civile nel 2019, che ha istituito l'Agenzia nazionale di protezione civile nell'ambito del Ministero della Difesa, tale quadro non si integra adeguatamente con la legislazione sanitaria né chiarisce i confini giurisdizionali tra il settore sanitario e i sistemi di gestione dei disastri²⁵. Mancano inoltre protocolli chiari per il processo decisionale congiunto, la condivisione dei sistemi informativi e l'interoperabilità in caso di rischi biologici o epidemici.

Le incoerenze terminologiche si estendono dal piano normativo a quello operativo. Il Ministero della Sanità, ad esempio, fa riferimento nella prassi alle "emergenze epidemiologiche", una categoria non prevista nella legislazione primaria. Parallelamente, il sistema di protezione civile riconosce i "rischi biologici" come categoria di disastro naturale, senza un collegamento giuridico diretto con le misure sanitarie. Ne deriva un sistema a doppio binario, in cui i protocolli di risposta possono essere attivati da istituzioni diverse sulla base di criteri non coordinati.

Le carenze sistemiche sono state evidenziate anche da osservatori internazionali. Il Rapporto 2021 sull'Albania della Commissione europea rileva che la gestione delle emergenze sanitarie rimane "insufficientemente coordinata", con piani di preparazione obsoleti e scarsamente integrati con le strategie nazionali²⁶. Analogamente, il Programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo ha individuato criticità nella capacità dell'Albania di attuare la strategia di riduzione del rischio di catastrofi, dovute alla frammentazione delle responsabilità istituzionali e alla limitata armonizzazione intersettoriale²⁷.

²⁴ Commissione europea, *Relazione 2021 sull'Albania*, cit., p. 36.

²⁵ Republic of Albania, Law No. 45/2019 *On Civil Protection*.

²⁶ Commissione europea, *Relazione 2021 sull'Albania*, cit., p. 36.

²⁷ UNDP, *Towards the Inclusive Disaster Risk Management Strategy in Albania. Disaster Risk Management System Capacity Assessment*, 2024.

4.1. Capitolo 28 e dimensione sanitaria dell'adesione all'UE: Opportunità e lacune nell'armonizzazione normativa

L'Unione europea ha svolto un ruolo fondamentale nel promuovere la riforma giuridica nella regione attraverso il quadro di adesione. Nel quadro più ampio della politica di allargamento dell'Unione europea, il capitolo 28 dell'*acquis communautaire* assume un ruolo centrale nell'allineamento dei Paesi candidati agli standard normativi e regolamentari dell'Unione nei settori della sanità pubblica, della protezione dei consumatori e della sicurezza sanitaria. Sebbene la *governance* della sanità pubblica rimanga in larga misura di competenza degli Stati membri, in ossequio al principio di sussidiarietà dell'UE, questo capitolo introduce una fitta serie di strumenti legislativi vincolanti (regolamenti e direttive) e di misure non vincolanti (raccomandazioni, piani d'azione, linee guida) che costituiscono un *acquis* coerente. Questo *acquis* funge da modello giuridico e istituzionale per i Paesi in via di adesione e definisce le aspettative minime per i sistemi di sorveglianza, la preparazione al rischio e la sicurezza dei consumatori.

Il capitolo 28 dell'*acquis communautaire*, intitolato protezione dei consumatori e della sanità, rappresenta una componente critica del processo di allargamento dell'UE, in particolare per i Paesi candidati dei Balcani occidentali. Sebbene la politica sanitaria rimanga in gran parte di competenza nazionale ai sensi dell'art. 168 TFUE, il capitolo 28 svolge un ruolo centrale di armonizzazione, definendo un quadro di aspettative legali e istituzionali. Queste aspettative comprendono non solo l'adozione del diritto dell'UE, ma anche lo sviluppo di strutture amministrative e operative per attuarlo efficacemente.

Il capitolo comprende un'ampia gamma di strumenti giuridicamente vincolanti e non vincolanti che riguardano la sanità pubblica, la sicurezza alimentare, salute e sicurezza sul lavoro, la regolamentazione farmaceutica e la sicurezza di sangue, tessuti, cellule e organi. Tra le direttive principali vi sono la direttiva 2002/98/CE sulla qualità e la sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti e la direttiva 2004/23/CE sulla donazione e l'utilizzo di tessuti e cellule umani. Attraverso tali strumenti, l'UE promuove la convergenza normativa e richiede agli Stati di integrare gli standard europei nei sistemi giuridici nazionali.

A livello regionale, il diverso ritmo nel processo di adesione ha prodotto livelli disomogenei di armonizzazione con l'*acquis*. Mentre alcuni Paesi, come Montenegro e Serbia, hanno registrato progressi nel recepimento normativo e nelle capacità operative, altri, tra cui Albania e Bosnia-Erzegovina, continuano a confrontarsi con fragilità istituzionali che incidono sulla sicurezza sanitaria e sulla coerenza delle risposte transfrontaliere, come evidenziato durante le prime fasi della pandemia COVID-19.

I Paesi candidati devono inoltre integrare i loro sistemi di sorveglianza della sanità pubblica con le piattaforme dell'UE, come il sistema di allarme rapido e di reazione (EWRS) e il sistema europeo di sorveglianza (TESSy), che richiedono non solo compatibilità tecnica ma anche capacità operative sostenute²⁸.

²⁸ ECDC, *How to Stop the Next Pandemic: Guidance to Strengthen Public Health Preparedness*, 2023, <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/how-stop-next-pandemic-ecdc-publishes-guidance-strengthen-public-health-preparedness>.

Nonostante i progressi normativi, persistono limiti nella traduzione delle riforme in capacità istituzionali concrete, che continuano a limitare l'impatto operativo delle riforme e la preparazione alle emergenze sanitarie²⁹.

La complessità del *corpus* normativo del Capitolo 28 rappresenta inoltre una sfida per le istituzioni della regione. Sebbene alcuni Paesi, tra cui l'Albania, abbiano formalmente allineato la legislazione agli standard dell'UE, i rapporti della Commissione europea e dell'OMS evidenziano persistenti difficoltà nell'attuazione operativa, in particolare nella condivisione dei dati e nell'integrazione delle nuove norme nelle pratiche amministrative³⁰.

Per i Paesi dei Balcani occidentali, il Capitolo 28 rappresenta sia un riferimento tecnico sia uno strumento di trasformazione amministrativa, richiedendo non solo il recepimento normativo ma anche lo sviluppo di istituzioni in grado di applicare efficacemente gli standard dell'UE. In questo senso, il Capitolo 28 mira a rafforzare le capacità operative alla base di sistemi di sanità pubblica più resilienti.

In tale prospettiva, in particolare, il rafforzamento dei meccanismi di coordinamento e delle piattaforme di condivisione delle informazioni assume particolare rilevanza, soprattutto nei sistemi caratterizzati da competenze distribuite su più livelli amministrativi, in linea con le raccomandazioni dell'OMS sul rafforzamento dei meccanismi di coordinamento e della *governance* interistituzionale nella preparedness e risposta alle emergenze sanitarie.³¹ Nel caso dell'Albania, dove persistono vincoli strutturali e fiscali, il processo di allineamento rappresenta un'opportunità per affrontare tali fragilità istituzionali.

Il Capitolo 28 si inserisce inoltre nel quadro dei principi normativi dell'ordinamento giuridico dell'UE, tra cui precauzione, proporzionalità e non discriminazione, che orientano approcci alla sanità pubblica basati sui diritti. L'allineamento a tali principi consente ai Paesi candidati di integrare il diritto della sanità pubblica nel più ampio sistema giuridico e valoriale europeo³², rafforzando al contempo la preparazione alle emergenze sanitarie³³.

Il caso dell'Albania dimostra che la condizionalità dell'UE da sola non è sufficiente a garantire la resilienza di fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere. Deve essere accompagnata da strategie a lungo termine che affrontino i deficit sistemici di *governance*, rafforzino le capacità del settore pubblico e promuovano una cultura della responsabilità legale e scientifica.

²⁹ G. NOUTCHEVA, *Fake, Partial and Imposed Compliance: The Limits of the EU's Normative Power in the Western Balkans*, in *Journal of European Public Policy*, 2009, pp. 1068-1070.

³⁰ WHO, *Roadmap for Health and Well-being in the Western Balkans*, cit.

³¹ WHO, *Strengthening Health Emergency Preparedness in the WHO European Region*, 2020, <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7039c565-8c5d-4bdf-bc30-62750f13e8bf/content>

³² T. HERVEY, J. V. MCHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge University Press, 2015, pp. 13-14.

³³ European Commission, *Serbia 2024 Report*, SWD(2024) 695 final.

4.2. Oltre il recepimento: le sfide attuative dell'Albania nell'armonizzazione delle leggi sulla sanità

Nonostante i progressi nel recepimento della legislazione sanitaria dell'UE, l'Albania continua a confrontarsi con difficoltà nell'attuazione operativa delle riforme, che incidono sull'effettiva integrazione degli standard europei nella *governance* sanitaria.

Dal punto di vista fiscale, l'Albania continua ad affrontare limitazioni nella disponibilità e allocazione delle risorse per il rafforzamento del sistema sanitario. Il sottofinanziamento di settori chiave, come la sorveglianza epidemiologica e le infrastrutture di laboratorio, continua a incidere sulla capacità di attuare efficacemente le riforme³⁴.

La spesa sanitaria dell'Albania, in percentuale del PIL, rimane tra le più basse della regione, limitando la capacità dello Stato di investire in programmi di rafforzamento istituzionale e aggiornamento dei sistemi sanitari. Sebbene gli strumenti di preadesione dell'UE, come lo Strumento di assistenza preadesione (IPA), offrano un sostegno mirato, la limitata capacità di cofinanziamento nazionale e i deboli meccanismi di assorbimento continuano a ridurre l'efficacia di tali fondi³⁵.

A queste criticità si aggiunge la mancanza di una pianificazione fiscale a medio e lungo termine orientata alla resilienza del sistema sanitario. I cicli di bilancio tendono a privilegiare la fornitura immediata di servizi rispetto alle riforme strutturali, con il risultato che l'attuazione delle disposizioni del Capitolo 28 viene spesso ritardata³⁶.

L'allineamento dell'Albania al Capitolo 28 è, a prima vista, relativamente avanzato. Alcuni atti legislativi fondamentali, come la legge n. 15/2016 sulla prevenzione e la lotta alle malattie infettive e la legge sulla protezione della sanità n. 105/2014, riflettono sforzi sostanziali per avvicinarsi agli standard di sanità pubblica dell'UE. Tuttavia, tali progressi normativi non sono sempre accompagnati da un'attuazione operativa coerente³⁷.

Un ulteriore ostacolo riguarda la limitata capacità amministrativa delle istituzioni responsabili dell'attuazione della legislazione sanitaria. Le unità di redazione legale, spesso sottorganico, incontrano difficoltà nel recepimento di direttive complesse, che richiedono competenze tecniche e continuità istituzionale. Le valutazioni dell'OMS e della Commissione europea evidenziano persistenti limiti nella capacità di mantenere la conformità normativa³⁸.

La *governance* sanitaria albanese rimane formalmente centralizzata ma operativamente frammentata. La presenza di molteplici attori istituzionali, tra cui il Ministero della Sanità, l'Istituto di Sanità Pubblica e le autorità regionali, con

³⁴ R. BALFOUR, C. STRATULAT, *EU Member States and Enlargement towards the Balkans EPC ISSUE PAPER NO.79*, 2015, pp. 215-216.

³⁵ European Commission, *Albania 2023 Report*, SWD(2023) 690 final, pp. 95-97.

³⁶ F. KADIU, J. KALANI, I. BANDA, *Health Care Fund Efficiency in Albania*, in *International Journal of Ecosystems and Ecology Science*, 2024, pp. 45-52.

³⁷ European Commission, *Analytical Report on Albania*, SEC(2010) 1335 final.

³⁸ WHO, *Strengthening Health Emergency Preparedness in the WHO European Region*, cit., pp. 24-26.

competenze parzialmente sovrapposte, continua a limitare il coordinamento delle funzioni di prevenzione, sorveglianza e risposta alle emergenze³⁹.

La pandemia COVID-19 ha evidenziato tali difficoltà attuative. Nonostante l'esistenza di strumenti giuridici allineati agli standard dell'UE e dell'OMS, la risposta dell'Albania ha mostrato che la *legal preparedness* formale non è stata accompagnata da adeguate capacità operative, mettendo in luce persistenti fragilità istituzionali⁴⁰.

Alla luce di queste sfide, il Capitolo 28 non dovrebbe essere inteso come un esercizio di conformità tecnica, ma come un'opportunità di rafforzamento della *governance* sanitaria. Per l'Albania, ciò rappresenta non solo un requisito per l'adesione, ma un imperativo strategico per garantire una sicurezza sanitaria sostenibile e un rafforzamento della *governance* democratica.

4.3. Promuovere la cooperazione regionale nella legal preparedness in materia di sanità: verso una risposta coordinata nei Balcani

La pandemia COVID-19 ha evidenziato con chiarezza che, nei Balcani occidentali, le malattie infettive non rispettano i confini nazionali, mentre i sistemi giuridici e le risposte in materia di sanità pubblica rimangono estremamente frammentati. Le strutture istituzionali per la preparazione sanitaria transfrontaliera rimangono largamente sottosviluppate, rivelando il persistente divario tra l'aspirazione politica e la realtà giuridico-operativa. I Balcani occidentali, con la loro densa mobilità umana transfrontaliera e le loro asimmetrie istituzionali, richiedono meccanismi di cooperazione che siano allo stesso tempo giuridicamente fondati e funzionalmente operativi.

I rapporti della Commissione europea (ottobre 2022) e gli studi politici regionali suggeriscono che la crisi ha dato potere ad alcuni governi di orientamento autoritario, ha indebolito il controllo parlamentare, ha limitato la libertà dei media e ha provocato un aumento delle violazioni della protezione dei dati⁴¹.

Durante la pandemia, gli Stati della regione hanno adottato strategie di contenimento non coordinate, che andavano dalla chiusura unilaterale dei confini a regole di quarantena divergenti e protocolli di vaccinazione incoerenti. Questo approccio reattivo ha generato confusione nell'opinione pubblica, interrotto le catene di approvvigionamento e ritardato gli sforzi di supporto reciproco. Sebbene si siano verificati alcuni coordinamenti bilaterali, come quello tra Albania, Macedonia settentrionale e Kosovo, non esisteva un quadro giuridico generale o un meccanismo di sorveglianza condiviso per sostenere risposte congiunte tempestive.

Una cooperazione regionale più strutturata e giuridicamente fondata appare quindi necessaria. Piattaforme per lo scambio di dati in tempo reale, protocolli di comunicazione del rischio e valutazioni epidemiologiche congiunte potrebbero essere istituzionalizzati attraverso accordi regionali. Esercizi di simulazione

³⁹ European Commission, *Albania 2023 Report*, cit., pp. 95-97.

⁴⁰ The World Bank *Albania Emergency COVID-19 Response Project* 2020, pp. 14-15.

⁴¹ B. HUSZKA, T. LESSENSKA, *Viral Vulnerability: How The Pandemic Is Making Democracy Sick in The Western Balkans*, in *European Council on Foreign Relations*, 2020: <https://ecfr.eu/publication/viral-vulnerability-how-the-pandemic-is-making-democracy-sick-in-the-western-balkans/>.

congiunti e verifiche legali reciproche contribuirebbero inoltre a individuare incoerenze normative, rafforzare il coordinamento e costruire fiducia istituzionale, sostenendo la resilienza giuridica regionale.

L'inserimento di questa cooperazione all'interno di organismi regionali esistenti, come il Consiglio di Cooperazione Regionale (CCR) e la Rete Sanitaria dell'Europa Sudorientale (*South Eastern Europe Health Network*; SEEHN), fornirebbe la necessaria continuità giuridica⁴². Sebbene tali organismi abbiano promosso il coordinamento sanitario regionale, il loro ruolo rimane prevalentemente politico e collaborativo. In particolare, la SEEHN, attiva dal 2001 in ambiti quali la sorveglianza delle malattie trasmissibili e la sicurezza sanitaria, non dispone di un mandato giuridico per standardizzare le normative o coordinare risposte unificate durante le crisi⁴³.

La convergenza giuridica sulle definizioni, sulle soglie per le dichiarazioni di emergenza, sui protocolli di sorveglianza e sulle norme di comunicazione pubblica rafforzerebbe la coerenza delle risposte transfrontaliere e garantirebbe approcci alle crisi di sanità pubblica basati sui diritti⁴⁴. Poiché tutti gli Stati dei Balcani occidentali sono impegnati in varie fasi di adesione all'UE, la condizionalità e gli incentivi insiti in questo processo possono essere sfruttati per sostenere la convergenza della *legal preparedness* e della capacità istituzionale⁴⁵.

Tuttavia, la cooperazione non deve limitarsi ai ministeri della salute. Le emergenze di sanità pubblica, come si è visto durante la crisi COVID-19, si intersecano con i settori della giustizia, della protezione civile, dell'immigrazione e della *governance* digitale. È necessaria una strategia multisettoriale che integri il controllo delle frontiere, la protezione dei dati, la supervisione etica e la comunicazione di crisi. Il coordinamento regionale delle scorte, dei quadri di approvvigionamento e delle iniziative di formazione per i professionisti della sanità e del diritto sosterebbe ulteriormente una cultura condivisa di *legal preparedness* e assistenza reciproca.

Promuovere il coordinamento legale regionale nella sanità pubblica non è solo un miglioramento tecnico, ma un imperativo di *governance*. Offre un percorso per superare la frammentazione che da tempo affligge i Balcani occidentali e si allinea direttamente agli obiettivi di integrazione nell'UE della regione. L'Albania e i suoi vicini devono andare oltre la cooperazione informale e abbracciare un'architettura legale di solidarietà regionale, che sia trasparente, responsabile e resiliente alle crisi future⁴⁶.

⁴² RCC, *South East Europe 2030 Strategy: Public Health Pillar*, 2022: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcapcgglefindmkaj/https://www.rcc.int/download/docs/SEE-2030-strategy.pdf/fe0aeb8c719cff3719b583ae1dad446.pdf>

⁴³ European Health Management Association, *Health Management in South-Eastern Europe: Challenges and Opportunities*, 2022, <https://ehma.org/app/uploads/2022/12/Health-Management-in-South-Eastern-Europe-challenges-and-opportunities.pdf>.

⁴⁴ Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, decisione n. 1082/2013/UE del 22 ottobre 2013 sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

⁴⁵ Commissione europea, *Allegato alla decisione di esecuzione della Commissione che adotta il quadro di programmazione dello strumento di assistenza preadesione (IPA III)*, cit.

⁴⁶ Council of Europe, *Respecting Democracy, Rule of Law and Human Rights in Times of Crisis: A Toolkit*, 2020, <https://www.coe.int/en/web/congress/covid-19-toolkits>.

Dall'inizio della pandemia COVID-19, la Commissione europea e la Banca europea per gli investimenti hanno mobilitato oltre 3,3 miliardi di euro a sostegno dei Balcani occidentali, a partire dall'aprile 2020. Questa assistenza finanziaria è stata successivamente incorporata nel più ampio piano economico e di investimento (') per i Balcani occidentali, che ha proposto un pacchetto di 9 miliardi di euro di sovvenzioni dell'UE e ha introdotto strumenti di garanzia destinati a mobilitare ulteriori 20 miliardi di euro di investimenti. In questo quadro, sono stati approvati 1,3 miliardi di euro di sovvenzioni nell'ambito del quadro per gli investimenti nei Balcani occidentali (WBIF), destinati a ventiquattro progetti faro di infrastrutture e connettività per un valore complessivo di entità comparabile. Sebbene significativo in termini nominali, questo impegno finanziario è stato valutato criticamente. Un'analisi preparata per il Parlamento europeo ha messo in dubbio che queste risorse siano sufficienti per raggiungere l'obiettivo di promuovere la convergenza economica e la crescita accelerata in linea con le aspettative dell'UE. Gli autori sottolineano che l'entità del sostegno finanziario assegnato agli attuali Stati membri dell'UE nell'Europa sudorientale nell'ambito del quadro finanziario pluriennale (QFP) 2021-2027 supera di gran lunga quanto offerto all'intera regione dei Balcani occidentali attraverso il PEI, rivelando un'asimmetria strutturale nell'impegno finanziario dell'Unione con i Paesi in fase di preadesione⁴⁷.

Questa disparità è emersa chiaramente durante la distribuzione dei vaccini COVID-19. Mentre le istituzioni dell'UE hanno dimostrato una solida solidarietà all'interno dell'Unione attraverso meccanismi coordinati di approvvigionamento e distribuzione, gli Stati dei Balcani occidentali, pur essendo definiti "partner privilegiati", sono stati formalmente trattati come parte del più ampio gruppo esterno e inclusi nel meccanismo globale COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access) guidato dall'OMS. COVAX, lanciato alla fine del 2020, è stato strutturato intorno al principio dell'equo accesso globale ai vaccini COVID-19, sottolineando che tutti i Paesi, a prescindere dallo status economico, dovrebbero ricevere allocazioni eque⁴⁸. Tuttavia, le implicazioni pratiche di questo quadro sono state inferiori alle aspettative. I tassi di vaccinazione nella regione sono stati sostanzialmente inferiori alle medie dell'UE. All'inizio di febbraio 2022, persino la Serbia, spesso presentata come leader regionale nella diplomazia dei vaccini, aveva vaccinato completamente solo metà della sua popolazione. Altri Paesi, tra cui l'Albania, il Montenegro e la Macedonia settentrionale, avevano tassi di completamento che si aggiravano tra il 40 e il 44%, mentre la Bosnia-Erzegovina era in netto ritardo, con solo un quarto della popolazione ufficialmente dichiarata completamente vaccinata. I dati sulla vaccinazione del Kosovo sono stati esclusi da molti database internazionali, tra cui *Our World in Data*, a causa del suo contestato status internazionale. Questi dati, insieme alle difficoltà logistiche e di *governance*, sono stati associati a tassi di mortalità più elevati nella regione.

⁴⁷ W. BARTLETT, M. BONOMI, M. UVALIĆ, *The Economic and Investment Plan for the Western Balkans: Assessing the Possible Economic, Social and Environmental Impact of the Proposed Flagship Projects*, Policy Department Paper – European Parliament, 2022.

⁴⁸ WHO, COVAX: *Working for Global Equitable Access to COVID-19 Vaccines*, 2020: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>.

La pandemia ha inoltre accentuato dinamiche di concentrazione del potere esecutivo e indebolimento dello Stato di diritto⁴⁹. Ulteriori analisi della Commissione europea e studi politici regionali confermano che la crisi ha dato potere ad alcuni governi di orientamento autoritario, ha indebolito il controllo parlamentare, ha limitato la libertà dei media e ha provocato un aumento delle violazioni della protezione dei dati. In questa dinamica, il ruolo dell'UE diventa più complesso: pur rimanendo il principale donatore e ancoraggio strategico della regione, la sua capacità di influenzare riforme significative è messa alla prova dalle asimmetrie del sostegno e dall'incertezza del processo di adesione. Nonostante i rilevanti sforzi finanziari e politici durante la pandemia, la crisi ha evidenziato la fragilità dell'integrazione regionale e i limiti dell'impegno trasformativo in assenza di volontà politica, coerenza istituzionale e prospettive credibili a medio e lungo termine.

5. Conclusioni: verso una governance legale della sanità resiliente nei Balcani occidentali

La pandemia COVID-19 ha rappresentato un vero e proprio stress test per i sistemi giuridici e istituzionali dei Balcani occidentali, rivelando non solo vulnerabilità epidemiologiche, ma anche carenze strutturali nella *governance* della sanità pubblica. Essa ha dimostrato che le emergenze sanitarie non possono essere affrontate esclusivamente attraverso strumenti biomedici o logistici, ma richiedono quadri giuridici solidi in grado di garantire legittimità, coordinamento ed efficacia delle risposte. In questa prospettiva, la *legal preparedness* emerge come una dimensione strategica della *governance*, strettamente connessa ai principi costituzionali, alla tutela dei diritti umani e agli obblighi derivanti dal diritto internazionale ed europeo.

A livello regionale, il ritmo disomogeneo dei Paesi dei Balcani occidentali nel processo di adesione all'UE ha prodotto livelli diversi di armonizzazione giuridica, di maturità istituzionale e di preparazione operativa. Mentre Paesi come la Serbia e il Montenegro hanno fatto passi avanti più consistenti nell'allineamento al capitolo 28 dell'*acquis* dell'UE, altri, tra cui l'Albania e la Bosnia-Erzegovina, devono affrontare vincoli strutturali più profondi. Tra questi: la scarsità di risorse, il limitato coordinamento orizzontale e il persistente divario tra regolamentazione formale e applicazione del diritto. Di conseguenza, le risposte regionali alle minacce transfrontaliere rimangono fragili e spesso incoerenti, come è stato evidente nelle prime fasi della pandemia.

Il processo di allargamento dell'Unione europea rimane uno strumento fondamentale per promuovere riforme istituzionali e rafforzare la *governance* della sanità pubblica nella regione. Tuttavia, il potenziale trasformativo dell'integrazione europea dipende non solo dal recepimento formale delle norme, ma anche dalla capacità di sviluppare istituzioni resilienti, sostenute da volontà politica, investimenti adeguati e rafforzamento delle competenze amministrative.

In questo contesto, la cooperazione regionale assume un ruolo centrale. Sfide comuni quali la sorveglianza epidemiologica transfrontaliera, la condivisione delle informazioni e la gestione delle emergenze richiedono regimi giuridici interope-

⁴⁹ F. BIEBER, T. PRELEC, M. DJOLAI, et al., *The Western Balkans in Times of the Global Pandemic*, BiEPAG Policy Brief 2020, pp. 9-11.

rabili e meccanismi di assistenza reciproca. Iniziative esistenti, come la Rete sanitaria dell'Europa sudorientale (SEEHN) e le piattaforme regionali OMS, ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) rappresentano strumenti importanti, ma necessitano di un rafforzamento dei mandati operativi e delle capacità istituzionali. La pandemia ha evidenziato la necessità di passare da forme di cooperazione prevalentemente politica a quadri giuridici più strutturati e operativi.

Gli insegnamenti della pandemia dovrebbero essere tradotti in riforme normative sistematiche, volte a ridurre incoerenze giuridiche, aggiornare disposizioni obsolete e rafforzare le garanzie procedurali nelle legislazioni di emergenza. In Albania, come in altri Paesi della regione, ciò richiede un rafforzamento del coordinamento interistituzionale, l'integrazione della supervisione etica nel processo decisionale e un più stretto allineamento ai principi del RSI e dell'*acquis* dell'Unione europea.

Alla luce di queste dinamiche, la *legal preparedness* assume una dimensione strategica per la *governance* democratica, della tutela dei diritti fondamentali e del processo di integrazione europea. Non è sufficiente che i quadri normativi siano formalmente allineati agli standard europei; essi devono essere accompagnati da capacità istituzionali adeguate e da meccanismi operativi efficaci. Per l'Albania e per la regione nel suo complesso, la sfida principale consiste nel trasformare l'armonizzazione normativa in resilienza istituzionale, rafforzando la capacità dei sistemi sanitari di affrontare crisi future nel rispetto dei valori democratici e dello Stato di diritto.

COSTRUIRE LA PREPARAZIONE ALLE EMERGENZE A LIVELLO
TRANSCONTINENTALE: UN'ANALISI CRITICA
DEL PARTENARIATO STRATEGICO UE-UA IN MATERIA DI SALUTE

*Melvis M. Ndiloseb**

ABSTRACT: Le emergenze sanitarie globali degli ultimi decenni, in particolare la pandemia da COVID-19, hanno messo in luce l'urgente necessità di una preparazione giuridica e di un'equa cooperazione transcontinentale. Il partenariato strategico fra Unione europea e Unione africana (cosiddetto UE-UA) in materia di salute si è affermato come un meccanismo fondamentale per affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere, allineando la Strategia globale per la salute dell'UE al *New Public Health Order* dell'UA. Questo capitolo esamina criticamente la dimensione sanitaria del partenariato, analizzandone le politiche pubbliche, i meccanismi di attuazione e le iniziative congiunte, come quelle guidate dall'*Africa Centres for Disease Control and Prevention* e dal *Team Europe*. Valuta i progressi compiuti nella sorveglianza delle pandemie, nella distribuzione dei vaccini e nello sviluppo del personale sanitario, mettendo al contempo in discussione le sfide strutturali persistenti, tra cui il controllo ineguale delle risorse, la limitata autonomia locale e i rischi di dipendenza. L'analisi esplora inoltre le dinamiche geopolitiche che plasmano la cooperazione sanitaria UE-UA e la *legal preparedness* alla base della risposta transcontinentale alle emergenze.

1. Introduzione

Negli ultimi anni, il mondo è stato sconvolto da una serie di emergenze sanitarie globali che hanno ridefinito la natura e la portata della preparazione nel campo della sanità pubblica¹. La sola pandemia da COVID-19 ha causato oltre 6,9 milioni di decessi confermati a livello globale, sconvolgendo i sistemi sanitari, le economie e le strutture sociali in tutti i continenti. Le epidemie precedenti, tra cui la crisi dell'Ebola del 2014–2016 nell'Africa occidentale², hanno rappresentato un chiaro indicatore di come le epidemie localizzate possano rapidamente trasformarsi in emergenze internazionali in assenza di contenimento, coordinamento e comunicazione³. Queste crisi hanno messo a nudo l'interconnessione delle società moderne e l'inadeguatezza delle risposte sanitarie, frammentate e limitate ai confini nazionali. Le medesime crisi hanno inoltre messo in luce lacune nella *legal preparedness*, comprese le debolezze nei quadri normativi, nel coordinamento, nei

* Assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il presente capitolo è stato scritto in inglese e tradotto in italiano dalle dott.sse G. Bosi e M. Lanotte.

¹ Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), *Emergency Preparedness: WHO Guidelines*, 2017, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WHE-CPI-2017.14>.

² S. MOON, D. SRIDHAR, M.A. PATE *et al.*, *Will Ebola Change the Game? Ten Essential Reforms Before the Next Pandemic*, in *The Lancet*, 2015, p. 2204 ss.

³ H. KYOBE BOSA, N. KAMARA, M. WAYENGERA *et al.*, *The West Africa Ebola Virus Disease Outbreak: 10 Years On*, in *The Lancet Global Health*, 2024, p. 1081 ss.

poteri di emergenza e nel rispetto degli obblighi sanitari internazionali. Poiché gli agenti patogeni superano i confini con una rapidità senza precedenti, lo stesso devono fare i meccanismi di risposta. Il nuovo panorama sanitario globale richiede il passaggio da strategie reattive e compartimentate a modelli solidi e lungimiranti di cooperazione sanitaria transcontinentale che siano equi, sostenibili e inclusivi.

In questo contesto in continua evoluzione, il partenariato tra l'Unione europea (UE) e l'Unione africana (UA) si è affermato come uno strumento fondamentale per la preparazione transcontinentale. Quella che era nata inizialmente come un'alleanza geopolitica fondata sulla pace, la sicurezza e la cooperazione allo sviluppo si è progressivamente estesa al settore della sanità pubblica, un ambito un tempo considerato marginale rispetto alla diplomazia strategica. La pandemia da COVID-19 ha catalizzato questa transizione, provocando un'ondata di iniziative sanitarie coordinate tra UE e UA che vanno dalla fornitura di vaccini attraverso il meccanismo COVAX agli investimenti a lungo termine nel rafforzamento dei sistemi sanitari. Al centro di questa collaborazione c'è l'impegno ad affrontare le sfide sanitarie transfrontaliere comuni attraverso un'azione congiunta⁴. L'ambizione del partenariato non è semplicemente quella di fornire aiuti, ma di armonizzare le norme e costruire capacità sostenibili da entrambe le parti, con istituzioni africane come l'*Africa Centres for Disease Control and Prevention* (Africa CDC) che svolgono un ruolo sempre più importante. In sostanza, il partenariato strategico UE-UA in materia di salute rappresenta un tentativo di ripensare la solidarietà sanitaria internazionale non come un trasferimento unidirezionale di risorse e competenze, ma come una piattaforma di resilienza fondata sul rafforzamento reciproco.

Tuttavia, sebbene l'espansione della cooperazione UE-UA al settore sanitario sia opportuna e necessaria, essa comporta anche tensioni strutturali di lunga data. Nonostante i notevoli progressi compiuti nella preparazione alle pandemie, il partenariato rimane limitato da asimmetrie in termini di potere, processi decisionali e allocazione delle risorse. Affinché la collaborazione possa realizzare appieno il proprio potenziale e contribuire in modo significativo alla sovranità sanitaria africana, è necessario affrontare e correggere tali squilibri. Ciò richiede di andare oltre il linguaggio del partenariato per integrare i principi di equità, reciprocità e responsabilità vicendevole in ogni livello di impegno. Il presente capitolo si concentra sulla dimensione sanitaria, spesso trascurata, delle relazioni UE-UA, interrogandosi su come questa alleanza transcontinentale possa diventare un catalizzatore per una *governance* sanitaria trasformativa, anche attraverso la *legal preparedness*.

Il presente capitolo si apre con un'introduzione sull'urgenza della preparazione sanitaria transcontinentale, seguita da un quadro concettuale e teorico che chiarisce termini chiave quali sovranità sanitaria, preparazione alle emergenze (anche in ambito giuridico), mutualismo e interdipendenza. Successivamente, si ripercorrerà l'evoluzione del Partenariato strategico UE-UA in materia di salute, valutandone l'allineamento con le priorità africane attraverso quadri di riferimento quali l'Agenda 2063 e il *New Public Health Order* dell'Africa CDC. Il capitolo esaminerà poi i meccanismi operativi del partenariato, i suoi attori chiave, i flussi di finanziamento e le iniziative congiunte in materia di sorveglianza, produzione

⁴ G. LECLERC, *African Union-European Union Cooperation on Health* (EPRS Briefing No. PE 760.372), European Parliamentary Research Service, 2024, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/760372/EPRS_BRI\(2024\)760372_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2024/760372/EPRS_BRI(2024)760372_EN.pdf).

di vaccini e formazione. Verranno inoltre discussi i risultati raggiunti, tra cui l'espansione dei laboratori regionali e il potenziamento delle capacità di risposta alle pandemie. Seguirà una valutazione critica delle sfide attuali: il processo decisionale asimmetrico, la dipendenza dall'esterno e la limitata capacità locale. La dimensione geopolitica esplora come la diplomazia sanitaria rifletta il *soft power* dell'UE e la spinta dell'Africa verso l'autonomia. La penultima sezione offre raccomandazioni politiche per ricalibrare il partenariato. La conclusione riassume le principali riflessioni del capitolo e considera le implicazioni più ampie per la *governance* sanitaria globale.

2. Quadro concettuale e teorico

Qualsiasi analisi approfondita del partenariato strategico UE-UA in materia di salute deve partire dal concetto di sovranità sanitaria, un termine sempre più ricorrente nel dibattito politico africano, in particolare sulla scia della pandemia da COVID-19. La sovranità sanitaria si riferisce alla capacità politica ed economica di uno Stato o di una regione di definire, finanziare e attuare in modo autonomo le proprie priorità sanitarie, senza eccessiva dipendenza o coercizione esterna⁵. Non si tratta semplicemente di resistere alle influenze esterne, ma di costruire sistemi endogeni – tecnologici, normativi e istituzionali – che siano sensibili alle esigenze locali e responsabili nei confronti delle popolazioni nazionali⁶. Nel contesto africano, la sovranità sanitaria è una lente critica attraverso la quale valutare se partenariati come quello UE-UA rafforzino l'autonomia regionale o perpetuino forme di *governance* neocoloniale sotto le spoglie della cooperazione.

La preparazione alle emergenze si riferisce ai processi, alle capacità e agli assetti istituzionali che consentono di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle minacce per la salute pubblica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la preparazione alle emergenze come “*the knowledge, capacities and organizational systems developed by governments, response and recovery organizations, communities and individuals to effectively anticipate, respond to, and recover from the impacts of likely, imminent or current emergencies*”⁷. Nel contesto della collaborazione tra Africa ed Europa, la preparazione non è solo una funzione tecnica, ma è un ambito di negoziazione geopolitica, in cui si intersecano leggi/norme, priorità, modelli di finanziamento e sistemi di conoscenza. Comprendere come la preparazione viene definita, resa operativa e localizzata all'interno di questo partenariato offre spunti critici sull'equilibrio di potere e sulla titolarità che ne sono insiti.

Strettamente correlato, ma analiticamente distinto, è il concetto di *legal preparedness* nelle emergenze sanitarie pubbliche. Mentre la sovranità sanitaria pone l'accento sull'autonomia e sul controllo dei sistemi sanitari, la *legal preparedness*

⁵ Y. B. ABDULLAHI, *Empowering Health Sovereignty in Africa through Innovations*, 1st ed., 2025, p. 3 ss.

⁶ Africa CDC, *The New Public Health Order: Africa's Health Security Agenda*, 2022, <https://africacdc.org/news-item/the-new-public-health-order-africas-health-security-agenda/>; M. MACKINTOSH et al., *What Is the Private Sector? Understanding Private Provision in the Health Systems of Low-Income and Middle-Income Countries*, in *The Lancet*, 2016, p. 596 ss.

⁷ OMS, *Emergency Preparedness: WHO Guidelines*, 2017, cit.

si riferisce all'esistenza e all'efficace funzionamento di quadri giuridici, mandati istituzionali e meccanismi di *enforcement* che consentono agli Stati e alle regioni di prevenire, individuare e rispondere alle minacce sanitarie⁸. Ciò comprende il rispetto degli obblighi internazionali, l'incorporazione dei poteri di emergenza nel diritto interno e la capacità operativa delle istituzioni di regolamentazione. In questo senso, la *legal preparedness* costituisce l'infrastruttura giuridica attraverso la quale la sovranità sanitaria viene esercitata nella pratica. A livello internazionale, la *legal preparedness* è ancorata a strumenti vincolanti e quasi vincolanti come il Regolamento sanitario internazionale dell'OMS (2005), che stabilisce obblighi di sorveglianza, segnalazione e cooperazione tra gli Stati (in particolare l'art. 44 sulla collaborazione e l'assistenza)⁹.

A livello regionale, l'evoluzione dell'architettura giuridica africana – che comprende l'*African Charter on Democracy, Election and Governance* (ACDEG, art. 10) e l'*African Union Treaty for the Establishment of the African Medicines Agency* (2019) – segnala un graduale orientamento verso la centralizzazione e l'armonizzazione normativa. Tuttavia, a differenza dell'UE, che dispone di meccanismi di applicazione sovranazionali¹⁰, l'UA opera in gran parte attraverso strumenti di *soft law*, quadri di coordinamento e impegni politici, con una capacità di applicazione diretta limitata. Questa asimmetria è fondamentale per comprendere i limiti operativi della *governance* sanitaria guidata dall'UA.

Un'ulteriore distinzione concettuale rilevante ai presenti fini è quella tra mutualismo e dipendenza nella cooperazione internazionale. Il mutualismo implica un partenariato fondato sulla reciprocità, in cui tutte le parti traggono benefici equi, contribuiscono in modo proporzionale e condividono la responsabilità nel processo decisionale. La dipendenza, al contrario, descrive una condizione in cui una parte diventa dipendente da un'altra per risorse, competenze o legittimità fondamentali, spesso in modi che inibiscono le capacità locali e perpetuano la subordinazione strutturale¹¹. Queste dinamiche sono particolarmente evidenti nel contesto della salute globale, dove i rapporti tra donatori e beneficiari hanno storicamente rafforzato le asimmetrie, anche quando espressi in termini di solidarietà. Se il partenariato UE-UA in materia di salute riflette mutualismo o dipendenza, non è quindi una domanda retorica, ma una questione centrale nella valutazione della sua legittimità ed efficacia a lungo termine.

L'efficienza ed efficacia del partenariato devono essere valutate con riferimento alla *governance* sanitaria globale, che esamina come le istituzioni, le norme e i rapporti di potere influenzino l'agenda sanitaria globale. Come sottolineato in dottrina, le strutture di *governance* sanitaria globale spesso privilegiano le priorità degli Stati più potenti e dei donatori, limitando la capacità di azione dei Paesi a basso e medio reddito nella definizione dell'agenda e nell'allocazione

⁸ A.D. MOULTON *et al.*, *What Is Public Health Legal Preparedness?*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 672 ss.

⁹ Si rinvia al capitolo IV di G. Bosi in questo volume.

¹⁰ Si rinvia al capitolo VIII di G. Di Federico in questo volume.

¹¹ J. PEIFFER e R. CHAPMAN, *Anthropological Perspectives on Structural Adjustment and Public Health in Africa*, in *Annual Review of Anthropology*, 2010, p. 149 ss.

delle risorse¹². Il partenariato UE-UA deve quindi essere collocato all'interno di questa architettura più ampia, che continua a plasmare la distribuzione di autorità, competenze e finanziamenti.

Per altro verso, il panorama istituzionale africano in continua evoluzione deve essere collocato nel più ampio fenomeno del regionalismo, che favorisce la creazione di istituzioni regionali formali come l'UA o l'Africa CDC, ma facilita anche il progetto politico volto a promuovere un'azione collettiva e una solidarietà tra gli Stati africani negli affari globali¹³. L'impegno dell'UA a favore di un *New Public Health Order*, ad esempio, rappresenta uno sforzo per riorientare la *governance* sanitaria, allontanandola da risposte dettate dall'esterno verso soluzioni continentali più coordinate¹⁴.

Infine, non può tralasciarsi la teoria dell'interdipendenza, radicata nella teoria liberale delle relazioni internazionali: i benefici reciproci che derivano dalla cooperazione tra Stati e regioni, specialmente in un mondo globalizzato in cui i rischi sanitari, di sicurezza ed economici trascendono i confini nazionali¹⁵. Tuttavia, l'interdipendenza è raramente simmetrica. Le disuguaglianze strutturali – economiche, tecnologiche e istituzionali – possono distorcere i termini dell'impegno e produrre relazioni che sono formalmente interdipendenti ma sostanzialmente diseguali. Nel partenariato UE-UA in materia di salute, le affermazioni di interesse reciproco devono quindi essere esaminate criticamente alla luce delle disuguaglianze storiche e degli squilibri di potere contemporanei.

Sulla base di queste promesse, ci si concentrerà ora sull'architettura giuridica e politica e sulle dinamiche di attuazione del partenariato.

3. *Evoluzione e fondamenti giuridici e politici del partenariato strategico UE-UA in materia di salute*

L'evoluzione del partenariato strategico UE-UA in materia di salute riflette un *trend* più ampio di cambiamento delle priorità geopolitiche e di sviluppo nell'ambito delle relazioni tra Africa ed Europa. Mentre la cooperazione iniziale tra l'UE e l'UA era incentrata principalmente sulla pace, la sicurezza e lo sviluppo economico, la dimensione sanitaria ha acquisito notevole rilevanza, in particolare in risposta alle recenti crisi sanitarie globali. Gli impegni collaborativi iniziali nel settore sanitario erano modesti e guidati principalmente dai donatori, assumendo spesso la forma di interventi verticali incentrati sulle malattie, come i contributi dell'UE al *Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria* e il sostegno ai programmi africani di vaccinazione. Tuttavia, l'epidemia di Ebola del 2014–2016 nell'Africa occidentale ha segnato una svolta. L'epidemia ha messo in luce notevoli lacune nei

¹² K. LEE e A. SCOTT, *The Multiple Meanings of Global Health Governance: A Call for Conceptual Clarity*, in *Global Health*, 2014, p. ss.; S. HARMAN, P. ERFANI, T. GORONGA et al., *Global Vaccine Equity Demands Reparative Justice—Not Charity*, in *BMJ Global Health*, 2021, p. e006504 ss.

¹³ E. FANTA, *Understanding Regional Integration Policies in Africa*, in *Comparative Regionalisms for Development in the 21st Century: Insights from the Global South*, Ashgate Publishing, 2013, p. 41 ss.

¹⁴ Africa CDC, *The New Public Health Order: Africa's Health Security Agenda*, cit.

¹⁵ R. O. KEOHANE e J.S. NYE, *Power and Interdependence*, 4th ed., Longman, 2012, p. 7 ss.

quadri di preparazione globali e regionali e ha evidenziato la necessità di partenariati più forti e istituzionalizzati in grado di affrontare la salute pubblica come una questione di sicurezza condivisa¹⁶. Da allora, la salute è diventata gradualmente un pilastro strategico della cooperazione UE-UA, culminando nella formalizzazione di quadri comuni e visioni politiche a lungo termine.

La pandemia da COVID-19 ha ulteriormente accelerato questo cambiamento. La crisi ha evidenziato le vulnerabilità della *governance* sanitaria globale e della *legal preparedness*, sottolineando l'interdipendenza tra i continenti. L'iniziale emarginazione dell'Africa nell'accesso ai vaccini e nell'approvvigionamento di strumenti diagnostici, nonostante le risposte tempestive ed efficaci in materia di salute pubblica, ha rivelato persistenti asimmetrie nei sistemi sanitari globali¹⁷. In risposta, l'UE ha notevolmente intensificato il proprio impegno con l'UA attraverso le iniziative di *Team Europe*, che hanno messo in comune le risorse delle istituzioni dell'UE e degli Stati membri per sostenere la risposta africana alla pandemia. Ciò ha comportato la mobilitazione di oltre 3 miliardi di euro per interventi sanitari legati al COVID-19 nel continente, nonché *partnership* con l'Africa CDC e gli istituti sanitari regionali¹⁸. Questa cooperazione, ancorata a nuovi quadri giuridici e strategici, si è estesa oltre la risposta alla crisi per comprendere il rafforzamento istituzionale a lungo termine, la collaborazione nella ricerca e il sostegno ai sistemi sanitari pubblici del continente.

Un pilastro fondamentale del partenariato è la Strategia sanitaria globale dell'UE¹⁹, che definisce la visione europea della salute come priorità geopolitica e si impegna a sostenere sistemi sanitari resilienti in tutto il mondo. Tale strategia si articola attorno a tre priorità fondamentali: garantire una salute e un benessere migliori in tutte le fasi della vita; rafforzare i sistemi sanitari e la copertura sanitaria universale; prevenire e rispondere alle minacce sanitarie, comprese le pandemie, attraverso partenariati equi²⁰. Si noti che la strategia fa esplicito riferimento all'UA e all'Africa CDC come *partner* strategici nella costruzione congiunta della sicurezza sanitaria globale. La strategia si impegna inoltre a sostenere le iniziative guidate dall'Africa e a facilitare la produzione locale di vaccini, strumenti diagnostici e terapie, in netto contrasto con gli approcci precedenti che spesso privilegiavano modelli guidati dai donatori rispetto all'autonomia regionale.

Dal punto di vista africano, il *New Public Health Order* dell'UA, promosso dall'Africa CDC, offre un quadro trasformativo per ripensare la *governance* sanitaria nel continente. Lanciato nel 2021, il *New Public Health Order* si basa su cinque pilastri: rafforzamento delle istituzioni sanitarie pubbliche, espansione

¹⁶ S. MOON, D. SRIDHAR, M.A. PATE *et al.*, *Will Ebola Change the Game? Ten Essential Reforms Before the Next Pandemic*, cit.

¹⁷ S. HARMAN, P. ERFANI, T. GORONGA *et al.*, *Global Vaccine Equity Demands Reparative Justice—Not Charity*, cit.

¹⁸ Commissione europea, *EU Global Health Strategy: Better Health for All in a Changing World (2022-2030)*, Publications Office of the European Union, 2022, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/international_ghs-report-2022_en.pdf.

¹⁹ Servizio europeo per l'azione esterna, *EU Global Health Strategy: Improve Global Health Security and Deliver Better Health for All*, 2022, https://www.eeas.europa.eu/eeas/eu-global-health-strategy-improve-global-health-security-and-deliver-better-health-all_en.

²⁰ Servizio europeo per l'azione esterna, *EU Global Health Strategy*, cit.

dello sviluppo della forza lavoro, promozione della produzione locale di prodotti medici, aumento dei finanziamenti interni e creazione di *partnership* rispettose²¹. Esso mira ad affrontare le debolezze sistemiche messe in luce dal COVID-19 e a posizionare l'Africa come attore proattivo e sovrano nella *governance* sanitaria globale. L'enfasi sulla produzione locale, esemplificata dalla *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM), riflette un cambiamento di paradigma verso la resilienza endogena e l'autonomia strategica. L'appoggio dell'UE a questa agenda, in particolare attraverso investimenti congiunti nell'*Institut Pasteur de Dakar* e in *Biovac* in Sudafrica, segnala un crescente allineamento tra le priorità sanitarie europee e africane, anche se rimangono aperte questioni di equità e di autonomia decisionale.

A livello istituzionale, i *summits* del partenariato Africa-UE e le *Joint Roadmaps* hanno costituito piattaforme per definire e coordinare la cooperazione sanitaria. Il sesto *EU-AU Summit*, tenutosi a Bruxelles nel febbraio 2022, ha segnato un momento culminante nella diplomazia sanitaria tra i due continenti. Il comunicato congiunto ha ribadito gli impegni per un accesso equo ai vaccini, il trasferimento di tecnologia e il rafforzamento della sovranità sanitaria dell'Africa attraverso il sostegno all'Africa CDC e ai centri di produzione regionali²². Inoltre, il *2021-2027 Africa-EU Multiannual Indicative Programme* include la sanità come settore centrale di impegno, integrandola in strategie più ampie di sviluppo e di sicurezza. L'istituzionalizzazione di meccanismi di dialogo strutturato ha ulteriormente contribuito a radicare la cooperazione sanitaria in un paradigma strategico, piuttosto che reattivo.

Al di là delle strategie bilaterali, il partenariato UE-UA in materia di salute si inserisce in impegni globali più ampi, in particolare l'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile (OSD) 3 (Salute e benessere) e l'Agenda 2063 dell'UA. L'OSD 3 prevede la copertura sanitaria universale, l'accesso ai farmaci e ai vaccini essenziali e il rafforzamento delle capacità di allerta precoce, di riduzione e di gestione dei rischi sanitari²³. L'UE e l'UA hanno esplicitamente allineato i propri documenti di *policy* e quadri operativi a questi obiettivi. Analogamente, l'Agenda 2063, la visione di sviluppo a lungo termine dell'UA, pone l'accento sulla creazione di un'Africa integrata, prospera e sana. L'Obiettivo 3 dell'Agenda 2063 immagina un'Africa con cittadini sani e ben nutriti, richiedendo maggiori investimenti nelle infrastrutture sanitarie, nella ricerca e nello sviluppo della forza lavoro²⁴. L'ACDEG affronta direttamente l'urgenza di combattere la diffusione e l'impatto delle principali malattie, compresa l'Ebola, nel contesto della *governance*. In particolare, l'art. 10 richiede agli Stati membri di: "*Prevent the spread and combat the impact of diseases such as Malaria, Tuberculosis, HIV/AIDS, Ebola fever, and Avian Flu*". Tale inclusione riflette il riconoscimento del fatto che le emergenze sanitarie pubbliche rappresentano una grave minaccia per la *governance* democratica e per l'integrità elettorale.

²¹ Africa CDC, *The New Public Health Order: Africa's Health Security Agenda*, cit.

²² Consiglio dell'Unione europea, *Council Conclusions on the EU Global Health Strategy: Improve Global Health Security and Deliver Better Health for All*, 14840/22, 2022.

²³ Nazioni Unite, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, 2015, <https://sdgs.un.org/2030agenda>.

²⁴ African Union Commission, *Agenda 2063: The Africa We Want*, 2015, <https://au.int/en/agenda2063>.

Inserendo la risposta alle malattie in un quadro democratico, l'ACDEG stabilisce l'obbligo giuridico per gli Stati di garantire la preparazione e la resilienza durante crisi sanitarie come quella dell'Ebola. L'allineamento del partenariato UE-UA in materia di salute con questi quadri normativi riflette una visione sempre più condivisa secondo cui la salute non è solo un bene sociale, ma un fattore fondamentale per la resilienza economica, la sicurezza e l'integrazione del continente.

Tuttavia, l'allineamento sulla carta non si traduce sempre in un partenariato paritario nella pratica. Come verrà illustrato nelle sezioni successive di questo capitolo, nonostante la convergenza delle politiche e la maggiore collaborazione istituzionale, persistono asimmetrie di potere nei flussi di finanziamento, nella proprietà delle tecnologie e nella definizione delle priorità. Sebbene l'UE si sia posizionata come sostenitrice chiave della sovranità sanitaria africana, l'attuazione concreta rivela spesso dinamiche donatore-beneficiario ancora presenti che limitano la piena autonomia dell'Africa. Comprendere le basi politiche e strategiche di questo partenariato è quindi cruciale, ma è altrettanto essenziale interrogarsi su come vengono messi in pratica, a quali voci viene data priorità e se i modelli attuali favoriscono un vero mutualismo o rafforzano le dipendenze nel quadro della solidarietà globale.

4. *Meccanismi operativi e iniziative strategiche*

Il panorama operativo del partenariato strategico UE-UA in materia di salute è caratterizzato da una costellazione di attori istituzionali e iniziative interconnesse volte a migliorare la preparazione, rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la resilienza regionale. Al centro di questi sforzi vi è una crescente sinergia istituzionale tra le agenzie di sanità pubblica africane ed europee, fondata su quadri di collaborazione che riflettono un più ampio passaggio da modelli di aiuto reattivi a partenariati strutturati.

4.1. *Attori istituzionali: Africa CDC, DG-SANTE della Commissione europea, ECDC, OMS-AFRO*

L'Africa CDC svolge un ruolo centrale nel guidare la strategia di sanità pubblica africana nell'ambito del partenariato. Dalla sua istituzione nel 2017, l'Africa CDC ha ampliato il proprio mandato, passando da organo di coordinamento ad autorità che guida, a livello di continente africano, la risposta alle epidemie, la formazione del personale sanitario e lo sviluppo del sistema di laboratori²⁵. L'Africa CDC si sta sempre più affermando come attore tecnico e politico a pieno titolo, e la sua collaborazione con l'UE, in particolare con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), si è evoluta dalla condivisione di conoscenze a partenariati istituzionali strutturati. L'ECDC fornisce supporto epidemiologico e competenze tecniche, mentre l'Africa CDC guida l'attuazione e l'adattamento al contesto.

La Direzione Generale della Salute e della Sicurezza Alimentare (DG-SANTE) della Commissione europea è responsabile dell'elaborazione della politica sanitaria dell'UE, compresi i partenariati globali. In collaborazione con l'ECDC, la

²⁵ Africa CDC, *The New Public Health Order: Africa's Health Security Agenda*, cit.

DG-SANTE ha ampliato il proprio raggio d'azione alle istituzioni africane nel periodo post-COVID, concentrandosi sull'interoperabilità della sorveglianza e sugli approcci *One Health*. L'Ufficio regionale dell'OMS per l'Africa (OMS-AFRO) rimane un altro attore fondamentale, fungendo spesso da istituzione di collegamento tra l'UE e l'UA, in particolare nell'allineamento delle strategie di preparazione alle pandemie con le normative sanitarie internazionali. Sebbene l'impegno dell'OMS-AFRO sia antecedente alla formalizzazione del partenariato sanitario UE-UA, la sua presenza continua a garantire la coerenza con gli *standard* multilaterali e contribuisce ad armonizzare i protocolli di dati tra le regioni²⁶.

4.2. *L'approccio Team Europe: struttura, coordinamento e canali di finanziamento*

L'approccio *Team Europe* è emerso durante la pandemia da COVID-19 come modello di punta dell'UE per il coordinamento esterno. Esso riunisce risorse e sforzi delle istituzioni dell'UE, degli Stati membri, delle istituzioni finanziarie per lo sviluppo (in particolare la Banca europea per gli investimenti) e delle agenzie di attuazione nell'ambito di una strategia condivisa. Con oltre 3 miliardi di euro mobilitati a sostegno della sanità in Africa durante la pandemia, *Team Europe* ha consentito una risposta coordinata che ha combinato l'assistenza di emergenza con investimenti a più lungo termine²⁷.

Team Europe non opera come un unico fondo, ma come un meccanismo di allineamento strategico, con *Team* nazionali e regionali che operano in un quadro comune per rafforzare la risposta alle emergenze sanitarie, anche in Africa²⁸. Questo modello è stato determinante nel finanziare iniziative sanitarie quali l'approvvigionamento di vaccini attraverso COVAX, il sostegno all'Africa CDC e le infrastrutture per la produzione farmaceutica locale. Uno dei suoi punti di forza risiede nel promuovere la coerenza tra i diversi attori europei, evitando duplicazioni e rafforzando al contempo la titolarità africana attraverso l'allineamento con le priorità come il *New Public Health Order* dell'UA.

Nonostante i successi ottenuti, sono state sollevate critiche riguardo alla complessità dei canali di finanziamento e alla trasparenza dei processi decisionali. Gli analisti sottolineano che, sebbene il *Team Europe* sostenga a parole la titolarità locale, la gestione delle risorse rimane spesso dominata dall'UE e i *partner* africani hanno un ruolo limitato nella fase di progettazione di alcuni interventi²⁹.

4.3. *Programmi congiunti: sorveglianza pandemica, vaccini e personale sanitario*

Uno dei settori più rilevanti della collaborazione operativa è la sorveglianza pandemica. L'UE e l'Africa CDC hanno avviato una *partnership* per potenziare i sistemi di sorveglianza epidemiologica africani, comprese le piattaforme digitali

²⁶ OMS, *Emergency Preparedness: WHO Guidelines*, 2017, cit.

²⁷ Commissione europea, *EU Global Health Strategy*, cit.

²⁸ K. CULLINAN, 'Team Europe' Agreements Boost Africa's Pandemic Preparedness, Health Policy Watch, 6 febbraio 2024.

²⁹ Corte dei conti europea, *The EU's Response to COVID-19: Support to Partner Countries*, Special Report No. 03, 2022, p. 30 ss.

per la condivisione dei dati in tempo reale, le capacità di sequenziamento genomico e i sistemi regionali di allerta precoce. Il *Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System* (SORMAS) è uno di questi strumenti attuato in diversi Stati africani, co-sostenuto da istituzioni tedesche attraverso *Team Europe* e allineato ai protocolli dell'Africa CDC³⁰. Questi sistemi mirano a ridurre i tempi di rilevamento, migliorare la previsione dei focolai e supportare la comunicazione dei rischi.

Per altro verso, il risultato forse più tangibile del partenariato risiede nella produzione locale di vaccini. Nel 2021 l'UE ha stanziato oltre 1 miliardo di euro a sostegno delle capacità produttive africane, favorendo la creazione di centri di trasferimento tecnologico per l'mRNA³¹, in particolare presso l'*Institut Pasteur* di Dakar (Senegal) e *Biovac* in Sudafrica. Queste iniziative fanno parte della *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM), uno sforzo guidato dall'Africa CDC per produrre internamente il 60% del fabbisogno di vaccini dell'Africa entro il 2040³². L'UE, attraverso *Team Europe* e la Banca europea per gli investimenti, si è impegnata a finanziare impianti di produzione, a fornire sostegno normativo e a facilitare la concessione di licenze tecnologiche da parte di aziende come BioNTech e Moderna. Mentre gli investimenti nelle infrastrutture procedono, una sfida importante rimane la mancanza di coordinamento della domanda a livello regionale e i vincoli in materia di proprietà intellettuale, che rischiano di trasformare gli impianti in beni sottoutilizzati a meno che i meccanismi di approvvigionamento non siano effettivamente localizzati³³.

Infine, da un punto di vista strategico merita segnalare che il partenariato UE-UA sostiene programmi di formazione per operatori sanitari in prima linea, epidemiologi e tecnici di laboratorio attraverso iniziative come l'*ECDC-Africa CDC Fellowship Programme*. Lanciato nel 2022, questo programma mira a formare professionisti africani della sanità pubblica presso istituzioni europee e regionali con l'obiettivo di promuovere lo scambio di conoscenze tra i due continenti e accordi di reinserimento professionale³⁴. Inoltre, i programmi di mobilità, in particolare nell'ambito del programma Erasmus+ e dell'*Intra-Africa Mobility Scheme*, vengono utilizzati per sviluppare capitale umano a lungo termine nei sistemi sanitari di tutta l'Africa. Questi programmi hanno formato migliaia di persone, ma permangono lacune nella capacità di assorbimento, nelle strategie di fidelizzazione e nei finanziamenti a lungo termine, in particolare nelle regioni remote e colpite da conflitti.

Nel complesso, l'attuazione del Partenariato strategico UE-UA in materia di salute riflette un modello di cooperazione multiforme, che combina partenariati istituzionali, finanziamenti comuni e collaborazione programmatica nell'intero

³⁰ Africa CDC, *The New Public Health Order*, cit.

³¹ K. CULLINAN, *Team Europe' Agreements Boost Africa's Pandemic Preparedness*, cit.

³² Africa CDC, *The New Public Health Order*, cit.

³³ Médecins Sans Frontières, *No Time to Lose on Landmark TRIPS Waiver* (Press Release), 22 febbraio 2022, <https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-no-time-lose-landmark-trips-waiver>.

³⁴ C. GRAINGER, *A Software for Disease Surveillance and Outbreak Response* (Feature Article), Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), 2020, <https://health.bmz.de/studies/a-software-for-disease-surveillance-and-outbreak-response/>.

ecosistema sanitario. Tuttavia, la complessità del coordinamento tra le parti interessate, le asimmetrie nei poteri decisionali e le incongruenze nell'attuazione tra gli Stati membri rimangono sfide fondamentali. Come approfondito nella sezione successiva, questi punti di forza e limiti operativi devono essere collocati nel più ampio contesto dell'economia politica della cooperazione sanitaria e delle questioni strutturali più profonde relative all'autonomia africana e alla sovranità sanitaria.

5. Risultati e successi nella cooperazione sanitaria

Il partenariato strategico UE-UA nel settore sanitario ha prodotto diversi risultati concreti nell'ultimo decennio, in particolare dopo che la pandemia da COVID-19 ha accelerato l'istituzionalizzazione della cooperazione sanitaria transcontinentale. Sebbene persistano sfide, una serie di progressi operativi – che spaziano dall'espansione della sorveglianza alla produzione locale – riflette un crescente allineamento tra le priorità africane e i meccanismi di supporto europei. Questi risultati dimostrano che, con impegno politico e investimenti strategici, la cooperazione sanitaria Africa-Europa può superare il tradizionale modello donatore-beneficiario ed evolvere verso relazioni più eque e orientate al rafforzamento delle capacità.

Uno degli esiti più visibili di questo partenariato è stato l'ampliamento delle reti di sorveglianza delle malattie e dei laboratori regionali in Africa. Grazie agli sforzi coordinati tra Africa CDC, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e gli istituti nazionali di sanità pubblica, il continente ha significativamente aumentato la propria capacità di allerta precoce e di monitoraggio in tempo reale dei focolai. L'implementazione del sistema *Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System* (SORMAS), inizialmente sostenuto dalla GIZ tedesca e ora esteso ad almeno 15 Paesi africani, rappresenta un esempio chiave di questo progresso³⁵, migliorando i flussi di lavoro della sorveglianza e consentendo l'interoperabilità con il sistema *District Health Information System 2* (DHIS2)³⁶. Inoltre, con il sostegno dell'UE, l'Africa CDC ha istituito cinque Centri di Collaborazione Regionali (RCC) in Egitto, Nigeria, Gabon, Zambia e Kenya, per decentralizzare le risposte sanitarie e migliorare la preparazione subregionale. Questi centri fungono da *hub* che rafforzano la capacità laboratoristica, la sorveglianza genomica e il coordinamento delle risposte rapide, in particolare durante COVID-19, Ebola e minacce emergenti come il virus Marburg e i focolai di vaiolo delle scimmie (mpox)³⁷.

Il sostegno dell'UE è stato inoltre determinante nel rafforzare la capacità di risposta alle emergenze dell'Africa CDC e dei suoi *partner*. Nel 2020, l'UE e *Team Europe* hanno impegnato oltre 100 milioni di euro per la risposta al COVID-19 dell'Africa CDC, consentendo l'acquisto di dispositivi di protezione individuale (DPI), diagnostica e laboratori mobili³⁸. Questo finanziamento ha contribuito al lancio della *Africa Task Force for Coronavirus* (AFTCOR), al coordinamento della

³⁵ Africa CDC, *The New Public Health Order: Africa's Health Security Agenda*, cit.

³⁶ C. GRAINGER, *A Software for Disease Surveillance and Outbreak Response*, cit.

³⁷ Africa CDC, Regional Coordination Centres, <https://africacdc.org/regional-collaborating-centres/>

³⁸ Commissione europea, *EU Global Health Strategy*, cit.

formazione continentale sulla prevenzione e il controllo delle infezioni (IPC) e al dispiegamento di team medici di emergenza. Il partenariato UE-Africa CDC ha inoltre contribuito al Fondo di risposta al COVID-19 dell'Unione africana, consentendo acquisti congiunti e coordinamento logistico. Queste iniziative hanno dimostrato la capacità delle istituzioni regionali, se adeguatamente finanziate, di guidare la risposta alle crisi, invertendo narrative consolidate di dipendenza.

Un altro importante successo è rappresentato dalla crescita di iniziative congiunte di ricerca e accordi di trasferimento tecnologico, che segnano il passaggio da un aiuto transazionale a una produzione collaborativa di conoscenza. L'UE ha sostenuto diversi consorzi che coinvolgono università africane, istituti nazionali di ricerca e Africa CDC attraverso *Horizon Europe* e l'EDCTP. Un esempio è il progetto PANDORA-ID-NET, che collega *partner* africani ed europei per migliorare la sorveglianza e la ricerca sui patogeni emergenti³⁹. Queste iniziative rafforzano non solo la capacità epidemiologica, ma anche la *leadership* della ricerca africana, elemento centrale del nuovo ordine di sanità pubblica dell'Unione africana. Inoltre, nell'ambito dell'hub di trasferimento tecnologico mRNA dell'OMS, l'UE ha facilitato partenariati con imprese biotech africane e autorità regolatorie africane, al fine di consolidare la posizione dell'Africa nell'ambito dell'innovazione biomedica globale.⁴⁰

Forse il risultato più significativo, sia simbolicamente che strategicamente, è il sostegno alla produzione locale di vaccini e all'armonizzazione dei sistemi regolatori. L'UE, tramite Team Europe, ha impegnato oltre 1 miliardo di euro per la produzione vaccinale africana, in linea con la *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM) promossa dall'Africa CDC. Strutture quali *Biovac* in Sudafrica, l'*Institut Pasteur* a Dakar, in Senegal, e *Vacsera* in Egitto hanno beneficiato sia di assistenza finanziaria diretta sia di supporto regolatorio per avviare la produzione di vaccini contro il COVID-19 e di altri vaccini essenziali, inclusi quelli basati su piattaforme mRNA⁴¹. Tali impianti sono concepiti per rifornire progressivamente sia i mercati nazionali sia quelli regionali, riducendo la dipendenza da donatori e produttori esterni.

Parallelamente, l'UE ha sostenuto gli sforzi dell'Africa volti all'armonizzazione regolatoria, elemento essenziale per la sostenibilità della produzione a livello continentale. L'operatività dell'*African Medicines Agency* (AMA) e il rafforzamento dell'*African Vaccine Acquisition Trust* (AVAT) sono stati promossi attraverso le piattaforme UE-UA, in particolare nell'ambito della strategia *Africa-EU Global Gateway*. L'AMA mira a centralizzare il processo di autorizzazione dei medicinali

³⁹ EDCTP, PANDORA-ID-NET: *Pan-African Network for Rapid Research, Response, Relief and Preparedness for Infectious Diseases Outbreaks*, 2021.

⁴⁰ OMS, *The mRNA Vaccine Technology Transfer Hub: a pilot for transformative change for the common good?*, 2023, <https://www.who.int/publications/m/item/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-a-pilot-for-transformative-change-for-the-common-good>.

⁴¹ Africa CDC, *Partnership for African Vaccine Manufacturing (PAVM): Framework for Action*, 2021, <https://africacdc.org/news-item/african-union-and-africa-cdc-launches-partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-to-achieve-it-and-signs-2-mous/>. Banca europea per gli investimenti, *Expanding local manufacturing to end vaccine dependency in Africa*, 10 giugno 2022, <https://www.eib.org/en/videos/expanding-local-manufacturing-to-end-vaccine-dependency-in-africa>.

nei diversi Paesi africani, riducendo i tempi, accrescendo la fiducia nei prodotti farmaceutici africani e garantendo *standard* di qualità omogenei tra i mercati⁴². Tali sviluppi segnano un passaggio fondamentale da un sistema regolatorio nazionale frammentato a un ecosistema regolatorio sanitario unificato, idoneo a rafforzare la capacità dell'Africa di produrre, autorizzare e distribuire autonomamente i propri prodotti medici.

Nel loro complesso, questi risultati riflettono non solo un miglioramento del coordinamento istituzionale e dei meccanismi di finanziamento, ma anche una maggiore convergenza valoriale in materia di priorità condivise nella preparazione alle emergenze. Essi evidenziano il potenziale di un nuovo modello di partenariato intercontinentale che, pur dovendo ancora affrontare rilevanti ostacoli, si sta progressivamente allontanando da logiche estrattive e paternalistiche per orientarsi verso forme di reciprocità e resilienza condivisa. Tuttavia, il mantenimento di tali progressi richiederà un impegno costante nel rafforzamento delle capacità, nelle riforme strutturali e nella promozione di una *governance* equa delle iniziative congiunte. Come evidenziato nella sezione seguente, permane il rischio di una regressione verso dinamiche di potere asimmetriche, in particolare in un contesto segnato da tensioni geopolitiche e da mutamenti nei flussi di finanziamento globali, che mettono alla prova la sostenibilità di tali sforzi cooperativi.

6. Limitazioni strutturali e sfide critiche

Sebbene il partenariato strategico in materia di salute tra UE e UA abbia conseguito progressi significativi, il suo potenziale trasformativo resta limitato da persistenti criticità strutturali. Tali limiti sollevano interrogativi fondamentali in merito alle asimmetrie di potere, alla sostenibilità e alla capacità degli attori africani di definire autonomamente la propria sovranità sanitaria. L'influenza duratura delle agende dei donatori, unitamente a un accesso diseguale alle risorse e alla conoscenza, continua infatti a incidere sulla capacità del partenariato di produrre esiti equi.

6.1. Asimmetrie nei processi decisionali e nella titolarità dei finanziamenti

Una delle principali criticità risiede nella struttura asimmetrica dei processi decisionali e della gestione dei finanziamenti all'interno del partenariato sanitario UE-UA. Sebbene l'approccio *Team Europe* enfatizzi il coordinamento e la co-titolarità, nella prassi l'UE e i suoi Stati membri mantengono un controllo prevalente sull'allocazione delle risorse e sull'orientamento strategico, spesso marginalizzando le priorità africane nei processi di definizione dell'agenda. In particolare, la *governance* dei principali strumenti finanziari europei in ambito sanitario, quali il fondo *NDICI-Global Europe* e il *Global Gateway*, non garantisce un'adeguata rappresentanza africana negli organi decisionali. Tale dinamica riproduce schemi storici della *governance* sanitaria globale, nei quali gli attori africani sono frequen-

⁴² AUDA-NEPAD, *The African Medicines Agency (AMA): Business Plan and Operationalization Update*, 2023, <https://www.nepad.org/publication/african-medicines-agency-ama-business-plan>.

temente relegati a ruoli esecutivi piuttosto che coinvolti come co-progettisti degli interventi⁴³.

Questa asimmetria è ulteriormente aggravata da divari di capacità istituzionale sul versante africano, che possono limitare il potere negoziale e la capacità di supervisione tecnica. Di conseguenza, sebbene l'Africa CDC e le istituzioni nazionali dispongano di ruoli formali, la loro effettiva incidenza sull'architettura dei programmi sanitari resta circoscritta, salvo un intervento volto a riequilibrare tali disparità attraverso riforme strutturali.

6.2. Sostenibilità dei programmi finanziati esternamente

Una seconda criticità rilevante riguarda la fragilità dei programmi finanziati da fonti esterne. Molte delle iniziative più celebrate – quali i poli di produzione vaccinale, le piattaforme di preparazione alle pandemie e i programmi di formazione del personale sanitario – dipendono in larga misura dai finanziamenti dei donatori, in particolare dell'UE, della Germania, della Francia e della Banca europea per gli investimenti. Sebbene tale sostegno sia stato determinante nel breve periodo, esso solleva interrogativi in merito alla sostenibilità nel lungo termine. Ad esempio, strutture come *Biovac* in Sudafrica e *l'Institut Pasteur* in Senegal continuano a confrontarsi con prospettive incerte sul versante della domanda, in quanto gli Stati africani non dispongono di quadri di approvvigionamento coordinati né di garanzie finanziarie idonee a sostenere la produzione⁴⁴.

Questa dipendenza dai finanziamenti esterni espone inoltre al rischio di discontinuità delle politiche, soprattutto in presenza di mutamenti negli interessi geopolitici o di fenomeni di “stanchezza dei donatori”. Con l'attenuarsi dell'emergenza COVID-19, emergono già segnali di riduzione degli impegni finanziari, con possibili ripercussioni sui risultati conseguiti durante la pandemia. In assenza di un incremento del finanziamento domestico – anche attraverso l'attuazione dell'impegno assunto dagli Stati dell'UA con la Dichiarazione di Abuja di destinare almeno il 15% dei bilanci nazionali alla sanità – la sostenibilità di tali iniziative appare dunque incerta⁴⁵.

6.3. Rischi di dipendenza e debolezza degli ecosistemi manifatturieri sanitari domestici

Nonostante gli sforzi volti a promuovere la produzione locale di vaccini, i Paesi africani continuano a scontare profonde debolezze strutturali nei propri ecosistemi manifatturieri. Tra queste si annoverano il limitato accesso alle materie prime, gli elevati costi di investimento, la frammentazione dei quadri regolatori e la carenza di manodopera qualificata. Nel 2023, soltanto l'1% dei vaccini utilizzati in Africa era prodotto nel continente, nonostante ambiziosi obiettivi volti a raggiun-

⁴³ S. HARMAN S., P. ERFANI *et al.*, *Global Vaccine Equity Demands Reparative Justice – Not Charity*, in *BMJ Global Health*, 2021.

⁴⁴ UNAIDS, *The Path that Ends AIDS: UNAIDS Global AIDS Update 2023*, <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/global-aids-update-2023>.

⁴⁵ Ufficio regionale per l'Africa dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO-AFRO), *Regional Strategy for Health Security and Emergencies 2022–2030*, 2022, <https://www.afro.who.int/publications/regional-strategy-health-security-and-emergencies-2022-2030>.

gere il 60% entro il 2040⁴⁶. La maggior parte delle strutture produttive dipende ancora da tecnologie, componenti e sistemi di controllo della qualità importati dal Nord globale, perpetuando un modello di dipendenza parziale piuttosto che una piena sovranità tecnologica.

Inoltre, pur promuovendo la produzione locale, l'UE non ha sostenuto in modo coerente strumenti quali le deroghe all'Accordo TRIPS o le licenze obbligatorie per i vaccini contro il COVID-19 nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio, che avrebbero consentito ai produttori africani di ampliare la produzione sfruttando brevetti esistenti⁴⁷. Tale discrasia tra retorica politica e prassi normativa evidenzia la tensione tra la promozione della sovranità sanitaria e la tutela degli interessi dell'industria farmaceutica europea.

6.4. Accesso diseguale alla tecnologia e vincoli legati alla proprietà intellettuale

L'accesso alle tecnologie mediche e ai diritti di proprietà intellettuale rappresenta un ulteriore ostacolo centrale alla cooperazione sanitaria equa. Sebbene l'UE abbia contribuito all'*hub* per il trasferimento tecnologico dell'mRNA dell'OMS in Sudafrica, il trasferimento effettivo di *know-how* e di diritti di licenza è rimasto limitato, anche a causa della riluttanza delle aziende farmaceutiche a condividere informazioni tecniche riservate, processi produttivi e tecnologie protette da proprietà intellettuale⁴⁸. Il trasferimento tardivo o incompleto delle tecnologie mRNA riduce la capacità dei produttori africani di sviluppare autonomamente vaccini e terapie di nuova generazione.

Tale problematica riflette disuguaglianze più ampie nei sistemi globali di innovazione sanitaria, nei quali il diritto della proprietà intellettuale e le dinamiche di mercato favoriscono i Paesi più ricchi e le multinazionali. I governi africani e le organizzazioni della società civile hanno ripetutamente invocato riforme della *governance* globale della proprietà intellettuale, affinché le esigenze di salute pubblica prevalgano sugli interessi commerciali. In assenza di tali riforme, l'integrazione dell'Africa nelle catene globali dell'innovazione sanitaria continuerà a rimanere marginale, compromettendo la realizzazione di sistemi sanitari autosufficienti.

6.5. Divari di capacità locale e progettazione delle politiche guidata dai donatori

Infine, persistenti carenze di capacità tecniche e istituzionali limitano la possibilità per i sistemi sanitari africani di beneficiare pienamente della cooperazione UE-UA. Numerosi Paesi soffrono di una carenza di personale qualificato in settori quali epidemiologia, biostatistica, ingegneria biomedica e scienze regolatorie, ambiti cruciali per il mantenimento delle complesse infrastrutture sanitarie promosse dal partenariato. Sebbene l'UE abbia investito nel rafforzamento delle capacità, tali interventi risultano spesso di breve periodo o frammentati, privi della scala e dell'integrazione necessarie per produrre trasformazioni durature⁴⁹.

⁴⁶ Africa CDC, *Partnership for African Vaccine Manufacturin*, cit.

⁴⁷ Médecins Sans Frontières, *No Time to Lose on Landmark TRIPS Waiver*, cit.

⁴⁸ OMS, *The mRNA Vaccine Technology Transfer Hub*, 2023, cit.

⁴⁹ ECDC, *ECDC and Africa CDC Kick Off a Four-Year Partnership to Strengthen Health Security in Africa*, 2022, <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-and-af->

Parallelamente, molte politiche sanitarie e interventi continuano a essere guidati dalle priorità dei donatori, riflettendo più gli interessi europei che le esigenze africane. Ad esempio, le decisioni di investimento privilegiano frequentemente soluzioni scalabili – quali strumenti di sanità digitale o la produzione vaccinale regionale – a discapito di esigenze meno visibili ma fondamentali, come il rafforzamento dell’assistenza sanitaria primaria o la gestione delle malattie non trasmissibili. Questo approccio *top-down* può determinare disallineamenti rispetto ai profili epidemiologici locali e indebolire il senso di titolarità nazionale.

Inoltre, le condizionalità imposte dai donatori – tra cui restrizioni negli appalti o l’adozione di specifiche tecniche europee – possono scoraggiare l’innovazione locale e rafforzare la dipendenza istituzionale. Per superare tale paradigma, si registra una crescente richiesta, da parte dei decisori politici africani, di programmi co-progettati, meccanismi di responsabilità reciproca e un maggiore ricorso ad approcci partecipativi che coinvolgano la società civile e le comunità locali nei processi di pianificazione sanitaria⁵⁰.

7. La dimensione geopolitica ed economica del partenariato

7.1. Diplomazia sanitaria e interessi di soft power dell’Unione europea

Il partenariato strategico in materia di salute tra UE e UA non opera soltanto come meccanismo di sviluppo, ma anche come veicolo delle più ampie ambizioni geopolitiche dell’Unione europea. Nell’ambito dell’evoluzione dei propri strumenti di preparazione giuridica e di politica estera⁵¹, la diplomazia sanitaria è divenuta un elemento centrale della proiezione del *soft power* europeo, volto a promuovere i valori del multilateralismo, dei diritti umani e della *governance* basata sullo Stato di diritto⁵². Attraverso iniziative quali *Team Europe* e la strategia *Global Gateway*, l’UE mira a distinguersi da forme più transazionali di impegno globale, proponendo un modello di cooperazione etico, sostenibile e basato sui valori. La salute, quale bene universale, rappresenta un ambito politicamente accettabile e moralmente rilevante attraverso cui l’UE può rafforzare la propria legittimità, in particolare in Africa, regione da tempo considerata prioritaria sotto il profilo geopolitico.

Il sostegno europeo alla produzione locale di vaccini, all’armonizzazione giuridico-regolatoria e al rafforzamento dell’Africa CDC è dunque presentato non solo in termini umanitari, ma anche come investimento strategico nella stabilità regionale, nell’accesso ai mercati e nell’influenza politica. Ponendosi come principale sostenitore della sovranità sanitaria africana e della preparazione giuridica e alle emergenze, l’UE si propone come “*partner privilegiato*” del continente, anche in contrapposizione a modelli di cooperazione di tipo autoritario. Tuttavia, tale narrazione è oggetto di critiche, nella misura in cui talvolta celerebbe presupposti

rica-cdc-kick-four-year-partnership-strengthen-health-security-africa.

⁵⁰ AUDA-NEPAD, *Strengthening Health Systems in Africa: A Framework for Participatory Governance and Mutual Accountability*, 2023, <https://www.nepad.org/publication/strengthening-health-systems-africa-framework-2023>.

⁵¹ Commissione europea, *EU Global Health Strategy*, cit.

⁵² H. FELDBAUM, J. MICHAUD, *Health Diplomacy and the Enduring Relevance of Foreign Policy Interests*, in *PLOS Medicine*, 2010.

eurocentrici e maschererebbe interessi geopolitici sotto il linguaggio della *partnership*⁵³.

7.2. La ricerca africana di sovranità sanitaria e autonomia strategica

Dal punto di vista africano, il partenariato sanitario si inserisce in un più ampio percorso volto al conseguimento dell'autonomia strategica, non soltanto nel settore sanitario ma anche in ambito economico e istituzionale. Il *New Public Health Order* dell'Unione africana e la *Partnership for African Vaccine Manufacturing* (PAVM) costituiscono esplicite dichiarazioni d'intenti volte ad accrescere la capacità africana di determinare autonomamente le priorità della *governance* sanitaria⁵⁴. L'operatività dell'AMA, i meccanismi regionali di approvvigionamento quali l'AVAT, nonché gli investimenti domestici nella ricerca e sviluppo farmaceutico, testimoniano l'emergere di un consenso politico crescente circa la necessità di garantire la sovranità nelle catene di approvvigionamento medico.

Nondimeno, il conseguimento della sovranità sanitaria nell'ambito del partenariato UE-UA richiede di confrontarsi con persistenti asimmetrie di potere, regimi restrittivi di proprietà intellettuale e assetti di finanziamento condizionati. I *leader* africani sottolineano sempre più la necessità di "partenariati rispettosi", non solo sul piano discorsivo, ma anche nella configurazione istituzionale, nella *governance* dei dati e nella titolarità delle tecnologie. Tale riconsiderazione dell'Africa non più come mera beneficiaria di aiuti, bensì come attore paritario, è cruciale per ridefinire l'etica e la struttura della cooperazione sanitaria intercontinentale⁵⁵.

7.3. Il ruolo della Cina, degli Stati Uniti e di altri attori nel determinare il margine negoziale del partenariato

Le dinamiche del partenariato sanitario UE-UA sono altresì influenzate dalla crescente competizione multipolare nel contesto africano della salute e dello sviluppo. Cina, Stati Uniti, Russia, India e Paesi del Golfo svolgono ruoli sempre più assertivi nel finanziamento sanitario, nella fornitura di tecnologie e nello sviluppo infrastrutturale. In particolare, la Cina ha intensificato il proprio impegno sanitario attraverso la *Belt and Road Health Initiative*, costruendo strutture ospedaliere, fornendo vaccini e dispositivi di protezione individuale e sostenendo programmi di medicina tradizionale nel continente⁵⁶. Gli Stati Uniti restano un attore di primo piano attraverso iniziative quali PEPFAR, il Global Fund e USAID, operando tuttavia prevalentemente su base bilaterale piuttosto che tramite le strutture dell'UA.

Questa pluralità di attori conferisce ai governi africani un certo margine strategico nella negoziazione delle condizioni e nella diversificazione delle fonti di finanziamento e supporto. Tuttavia, essa rende anche più complesso il coordina-

⁵³ M. LANGAN, *An Unhealthy Relationship? The Reputational Risks of Europe's Health-Focused Public Diplomacy in Africa*, in *Journal of Contemporary European Studies*, 2022.

⁵⁴ Africa CDC, 2021, *Partnership for African Vaccine Manufacturing*, cit.

⁵⁵ AUDA-NEPAD, *Strengthening Health Systems in Africa*, cit.

⁵⁶ S. YUAN, *The Health Silk Road: a Double-Edged Sword? Assessing the Implications of China's Health Diplomacy*, in *World*, 2023, p. 333 ss.; J. YUDE, *China's Health Diplomacy in Africa*, in *China: An International Journal*, 2010, p. 151 ss.

mento, accresce il rischio di duplicazioni e può esporre gli Stati africani a pressioni derivanti da ecosistemi geopolitici o regolatori concorrenti. In tale contesto, l'UE è chiamata a dimostrare costantemente il valore aggiunto del proprio modello di partenariato, in particolare attraverso il sostegno a lungo termine allo sviluppo di capacità guidato dall'Africa e idoneo a evitare percezioni di neocolonialismo.

7.4. Critica etica delle condizionalità, del trasferimento normativo e delle gerarchie epistemiche

Sebbene l'UE presenti il proprio intervento come equo e fondato su una logica di partenariato, numerosi osservatori evidenziano criticità etiche connesse alle condizionalità, al trasferimento di norme europee e alla persistenza di gerarchie epistemiche. Molti programmi finanziati dall'UE – in particolare quelli legati alla sicurezza sanitaria e al controllo delle migrazioni – includono condizioni esplicite o implicite in materia di condivisione dei dati, pratiche di appalto o allineamento ai quadri regolatori europei⁵⁷. Tali condizioni possono comprimere lo spazio di autonomia delle politiche nazionali e distorcere le priorità sanitarie locali.

Inoltre, il ricorso prevalente all'assistenza tecnica europea e a quadri normativi di matrice europea tende a privilegiare epistemologie del Nord globale, marginalizzando i sistemi di conoscenza autoctoni, le istituzioni di ricerca locali e le prospettive della società civile. Le iniziative di *capacity-building*, pur essendo essenziali, rischiano talvolta di riprodurre un flusso unidirezionale di competenze, piuttosto che promuovere uno scambio reciproco di conoscenze. Un riequilibrio del partenariato richiede pertanto che l'UE riconosca e affronti tali gerarchie, investendo nella co-creazione, nell'apprendimento reciproco e nella valorizzazione dei sistemi africani di conoscenza scientifica e innovazione⁵⁸.

In conclusione, il partenariato sanitario UE-UA non può essere disgiunto dagli interessi geopolitici ed economici che lo permeano. Se da un lato la cooperazione in ambito sanitario offre un'opportunità per perseguire obiettivi condivisi, dall'altro essa riflette la persistente competizione per l'influenza, la definizione delle norme e l'affermazione della sovranità nel percorso di sviluppo del continente africano.

8. Conclusioni

Il partenariato strategico in materia di salute tra UE e UA si è affermato come un'iniziativa centrale nella cooperazione sanitaria globale, in particolare in risposta alle crisi convergenti determinate dalla pandemia da COVID-19, dalle disuguaglianze nell'accesso ai vaccini e dalla fragilità dei sistemi sanitari. Come evidenziato nel presente capitolo, il partenariato ha prodotto risultati tangibili: l'espansione delle reti di sorveglianza epidemiologica, il rafforzamento della capacità laboratoristica regionale, il sostegno alla produzione locale di vaccini e l'emergere dell'Africa CDC quale attore di *governance* sanitaria a livello continentale. Tali pro-

⁵⁷ C. CASTILLEJO, *The European Union's Approach to Africa: Strategy and Governance Challenges*, in *German Development Institute*, 2017, p. 18 ss; Corte dei conti europea, *EU Emergency Trust Fund for Africa: Flexible but Lacking Focus*, Relazione speciale n. 32, 2018, p. 34 ss.

⁵⁸ AUDA-NEPAD, *Strengthening Health Systems in Africa*, cit.

gressi riflettono una crescente integrazione cooperativa e un rafforzamento delle capacità, offrendo un modello per affrontare future pandemie attraverso un'azione coordinata e intercontinentale.

Tuttavia, questi risultati sono controbilanciati da persistenti vincoli strutturali. Le asimmetrie nei processi decisionali e nella titolarità dei finanziamenti, i limiti nel trasferimento di tecnologia e proprietà intellettuale, nonché la dipendenza da modelli di *policy* guidati dai donatori continuano a ostacolare la realizzazione di un partenariato equilibrato. La sostenibilità dei progressi conseguiti dipende in modo cruciale dalla capacità di correggere tali squilibri. In assenza di una reale co-titolarità, di un accesso equo all'innovazione e di meccanismi di finanziamento prevedibili e di lungo periodo, il partenariato UE-UA rischia di riprodurre le stesse gerarchie che intende superare.

Al centro dell'evoluzione futura di tale relazione si colloca il principio di equità, tanto nell'allocazione delle risorse quanto nella distribuzione del potere decisionale. La sovranità sanitaria deve essere rispettata e rafforzata, e non indebolita attraverso condizionalità esterne o agende orientate dai donatori. Analogamente, la responsabilità reciproca deve divenire la regola e non l'eccezione. Tali principi dovrebbero guidare la prossima fase della cooperazione, in particolare nel contesto dell'attuazione del *New Public Health Order* da parte dell'UA e della ridefinizione dell'azione esterna dell'UE attraverso il *Global Gateway*.

Al di là del contesto UE-UA, l'analisi proposta offre spunti rilevanti per la *governance* sanitaria globale nel suo complesso. Essa evidenzia la necessità di quadri giuridici inclusivi e fondati su basi normative solide, in grado di garantire che la preparazione alle emergenze costituisca una responsabilità globale condivisa, e non un privilegio riservato agli Stati più ricchi. La riforma degli strumenti giuridici di emergenza, quali il Regolamento sanitario internazionale, e l'attuazione effettiva di strumenti regionali come l'*African Medicines Agency* (AMA) saranno determinanti per la costruzione di sistemi sanitari resilienti e rispettosi dei diritti fondamentali.

Guardando al futuro, i partenariati globali in materia di salute dovranno privilegiare la solidarietà rispetto alla competizione sovrana, la cooperazione rispetto alla condizionalità e la resilienza rispetto alla mera reazione. La prossima generazione di strumenti di preparedness intercontinentale dovrà fondarsi sulla fiducia reciproca, sull'innovazione diffusa e su una sicurezza condivisa, nella consapevolezza che le minacce sanitarie non conoscono confini – e che, conseguentemente, nemmeno le soluzioni dovrebbero conoscerne. In tale prospettiva, il partenariato sanitario UE-UA, se adeguatamente riequilibrato e ripensato, può costituire un modello di riferimento a livello globale.

LEGAL PREPAREDNESS PER EMERGENZE DI SANITÀ PUBBLICA
NEL CONTESTO ITALIANO

*Teresa Andreani** *Mario Iannella***

ABSTRACT: Alla luce dei limiti della preparazione giuridica dell'Italia alla gestione della crisi di salute pubblica scaturita dalla pandemia COVID-19, il capitolo inquadra le principali criticità emerse in due ambiti centrali per la gestione della crisi di salute pubblica come il modello di gestione dell'emergenza e l'organizzazione della rete territoriale dei servizi sanitari anche integrati ed esamina gli interventi del legislatore italiano per fronteggiarle. In particolare, l'analisi considera due criticità distintive dell'ordinamento italiano: da un lato, la struttura amministrativa centralizzata di risposta alle emergenze teoricamente fondata sul ruolo primario del Codice di Protezione Civile e, dall'altro lato, l'organizzazione della rete territoriale dei servizi nella lentezza del rapporto tra Stato e Regioni. Nella prima parte, il capitolo considera le criticità e le esigenze di riforma dell'assetto normativo predisposto in risposta ad emergenze sanitarie. Nella seconda parte, l'analisi coinvolge l'evoluzione della dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale (Missione 6 del PNRR – DM 77/2022). In conclusione, il capitolo traccia delle considerazioni di sintesi sulle risultanze dell'analisi.

1. Introduzione

La crisi di salute pubblica scaturita dalla pandemia COVID-19 ha incontrato in Italia numerose difficoltà, alcune delle quali possono essere validamente attribuite alla scarsa o inefficace preparazione giuridica dell'ordinamento italiano alla gestione dell'emergenza sanitaria.

Nonostante la centralità dell'intervento pubblico per la costruzione di pubbliche amministrazioni sanitarie avanzate e centrate sul momento preventivo sin dagli anni Settanta, a partire dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale¹, la pandemia ha dimostrato il limitato coordinamento tra le amministrazioni pubbliche nel settore della gestione dell'emergenza sanitaria e, allo stesso tempo, l'alto grado di conflittualità delle stesse intorno all'esercizio delle rispettive attribuzioni in materia². Contestualmente, l'emergenza di salute pubblica ha nuovamente reso manifesti i limiti strutturali del funzionamento del pluralismo istituzionale nel campo dell'organizzazione sanitaria, gettando inoltre luce sull'avanzato stato

* Dottoranda in diritto costituzionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, ha scritto l'introduzione e le sezioni 4 e 5.

** Ricercatore di tipo b) in diritto costituzionale all'Università di Bari, ha scritto i paragrafi 2 e 3 e le conclusioni.

¹ F. TARONI, *Politiche sanitarie in Italia. Il servizio sanitario nazionale in una prospettiva storica*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2011, pp. 213-215.

² G. MARCHETTI, *Il ruolo dello Stato e delle Regioni nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Federalismi*, 2022, p. 39 ss.

di crisi del sistema delle fonti del diritto delineato originariamente dal disegno costituzionale³.

In questo scenario, la capacità dell'Italia di conoscere, sviluppare, ridefinire ed utilizzare il diritto al fine di assicurare la prevenzione, il monitoraggio e la risposta alle minacce alla salute pubblica poste dalla rapida diffusione della malattia infettiva da COVID-19⁴ si è dimostrata notevolmente limitata. L'emergenza sanitaria si è infatti scontrata con un assetto normativo poco chiaro e non aggiornato da tempo: tra i molti, un esempio emblematico è quello del mancato aggiornamento del Piano Pandemico Nazionale (PPN), redatto nel 2006 per pianificare la risposta a una pandemia influenzale su indicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), non è stato compiutamente attuato nei territori, ed è divenuto inapplicabile nella prima fase dell'emergenza⁵.

In questo senso, oltre al limitato uso degli strumenti normativi esistenti, l'incapacità dei pubblici poteri di elaborare e coordinare interventi appropriati e chiari su più livelli istituzionali, allo stesso tempo sufficientemente flessibili e passibili di revisione, finalizzati alla pianificazione della preparazione dell'ordinamento giuridico alla gestione dell'emergenza di salute pubblica, ha distinto l'esperienza italiana nel contesto europeo⁶.

L'obiettivo di questo capitolo è inquadrare il problema della scarsa preparazione giuridica dell'Italia e gli interventi istituzionali elaborati in relazione a due ambiti di intervento centrali per la gestione delle future crisi di salute pubblica: da un lato, il sistema centralizzato della gestione dell'emergenza teoricamente in capo al servizio di Protezione Civile e, dall'altro, la dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale, esaminata attraverso la lente del rapporto tra Stato e Regioni.

Per entrambi gli ambiti d'indagine considerati, il contributo offre alcune risposte alla seguente domanda di ricerca: in che modo la scarsa preparazione giuridica dell'ordinamento italiano si è manifestata durante l'emergenza pandemica da COVID-19 negli ambiti considerati e quali interventi sono stati introdotti per fronteggiare le criticità emerse? Alla luce della letteratura esistente, il contributo esamina il problema della preparazione giuridica in relazione ai due ambiti oggetto dell'indagine e, in seguito, considera i cambiamenti giuridici in atto, a partire dall'analisi delle nuove fonti normative di vario grado introdotte recentemente nell'ordinamento giuridico italiano.

Per queste ragioni, il capitolo è strutturato in due parti.

In primo luogo, l'analisi coinvolge il problema dell'idoneità del sistema normativo a rispondere alle emergenze di tipo sanitario, con particolare riguardo al ruolo della Protezione Civile. Successivamente, l'articolo traccia alcune conclu-

³ U. DE SERVIO, *Disfunzioni e Conflitti costituzionali*, in N. ANTONETTI, A. PAJINO (a cura di), *Stato e Sistema delle autonomie dopo la pandemia*, Il Mulino, 2022, p. 15 ss.

⁴ Il riferimento è alla definizione di *Legal Preparedness* concettualizzata inizialmente da G. C. BENJAMIN, A. D. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, pp. 13-17.

⁵ P. MATTEI, L. VIGEVANO, *Contingency Planning and Early Crisis Management: Italy and the Covid-19 Pandemic*, in *Public Organization Review*, 2021, p. 647 ss.

⁶ G. C. RICCARDI, *L'emergenza sanitaria in Europa nel prisma dei rapporti tra livelli di governo. Quale lezione, dall'estero, per l'ordinamento italiano?*, in *Federalismi*, 2022, p. 269 ss.

sioni sulle attuali prospettive evolutive della preparazione giuridica dell'Italia nella gestione delle future emergenze sanitarie.

In secondo luogo, è esaminato il problema del sottosviluppo della rete territoriale dei servizi per la risposta alla domanda di cura della popolazione nella lentezza del rapporto tra Stato e Regioni. In particolare, l'analisi coinvolge il disegno normativo della riforma nazionale della sanità territoriale e la sua attuazione nei territori regionali.

2. La gestione dell'emergenza sanitaria nel sistema costituzionale

Il quadro costituzionale italiano risulta privo di uno statuto normativo dell'emergenza esplicito, potendosi al più far riferimento ad un "fondamento legittimante (chiaro ancorché implicito) della normazione *extra ordinem*"⁷. L'unica norma esplicita nel dettato costituzionale in riferimento a simili fattispecie si rinviene nell'ipotesi dello stato di guerra, essendo stata rigettata in Assemblea costituente l'introduzione di una norma esplicita che configurasse uno stato di emergenza in riferimento ad ipotesi più generali⁸, per le preoccupazioni di tenuta dell'ordinamento democratico di una simile fattispecie⁹. Una preoccupazione determinata, in gran parte, dall'esperienza weimariana e che spinse i costituenti a non introdurre nel sistema costituzionale in via esplicita le ipotesi relative a stati di emergenza, necessità o eccezione, favorendo circoscritti e temporanei poteri derogatori¹⁰.

Sono quindi previste tre limitate ipotesi di spostamento in deroga al regime ordinario delle competenze attribuite al Parlamento, al Governo e al sistema delle autonomie, sottoposte a forme di controllo del Presidente della Repubblica¹¹: la dichiarazione dello stato di guerra (art. 78 Cost.), l'adozione dei decreti legge nei casi straordinari di necessità e urgenza (art. 77 Cost.) e le ipotesi di sostituzione a Regioni ed autonomie locali al ricorrere di pericoli gravi per la sicurezza e l'incolumità pubblica (art. 120, co. 2 e 3).

Tale doverosa premessa consente di cogliere le difficoltà che hanno segnato, da un punto di vista delle fonti, la risposta italiana all'emergenza pandemica¹². Questa difatti si è fondata, principalmente, sul ricorso a due strumenti, il Codice della protezione Civile e lo strumento del decreto-legge (in particolare il d.l. n. 6 del 2020) che ha legittimato l'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM). Nell'assetto del d.lgs. n. 1 del 2018 il Capo del Dipartimento della pro-

⁷ Così M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2020, p. 116. Analogamente, S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2020, p. 531 ss.; nonché, da ultimo, U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, Editoriale scientifica, 2022, spec. p. 88 ss.

⁸ G. ROLLA, *Profili costituzionali dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2015, p. 4.

⁹ I. A. NICOTRA, *Stato di necessità e diritti fondamentali. Emergenza e potere legislativo*, in *Rivista AIC*, 2021, p. 117.

¹⁰ Si v. M.C. GIRARDI, *Costituzione e stato di emergenza. Rilievi a margine della vicenda pandemica*, in *Federalismi*, 2023, pp. 33-35.

¹¹ B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi*, 2021.

¹² Si v. M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, cit., p. 110; U. RONGA, *L'emergenza in Parlamento. Attraverso e oltre la pandemia*, cit.

tezione è legittimato ad emanare le proprie ordinanze in deroga alla legislazione comune. La Corte costituzionale ha ritenuto che tale assetto rispettasse i principi della riserva di legge in materia e ne ha confermato la validità¹³.

Di fronte alla pandemia da COVID-19 il Consiglio dei Ministri è, anzitutto, intervenuto ricorrendo a tale strumentario, proclamando nella seduta del 31 gennaio 2020 lo stato di emergenza nazionale ai sensi degli artt. 7, comma 1, lett. c, e 24, comma 1, del codice della protezione Civile e conferendo, conseguentemente al Capo del Dipartimento la competenza ad emanare le ordinanze previste dall'articolo 25. I primi provvedimenti hanno, quindi, seguito l'iter degli artt. 25, 26 e 27 del codice: acquisizione preventiva dell'intesa con le regioni interessate, pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, riferimento esplicito alle norme di legge ordinaria derogate. All'aggravarsi della crisi e delle limitazioni che si rendevano necessarie a fronteggiarla nelle libertà dei cittadini si è fatto ricorso alla diversa strumentazione costituita dai decreti-legge e decreti e provvedimenti del Presidente del Consiglio dei Ministri e altre autorità¹⁴.

La Corte costituzionale ha legittimato questo duplice approccio, sottolineando che, se il modello di gestione degli eventi emergenziali costituito dal Codice della protezione Civile «da un lato appare conforme al disegno costituzionale, dall'altro non ne costituisce l'unica attuazione possibile», essendo «ipotizzabile che il legislatore statale, se posto a confronto con un'emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari, scelga di introdurre nuove risposte normative e provvedimenti tarati su quest'ultima»¹⁵.

Le criticità della predisposizione dell'ordinamento italiano ad affrontare la sfida pandemica emergono, anzitutto, dalla scelta del legislatore di ricorrere principalmente alla fonte del decreto-legge (legittimante i seguenti DPCM). Tale strumento avrebbe, in teoria, ambito applicativo tale da configurare una fonte normativa emergenziale¹⁶ a valenza generale e idonea ad incidere nell'ambito delle tutele dei diritti e delle libertà¹⁷. Si adotta, attraverso la decretazione un sistema di misure eccezionali adottate in deroga al regime emergenziale ordinario definito dal codice della protezione Civile che viene adeguato alle circostanze ed esigenze di fatto¹⁸. Vengono, in particolare, inserite frequentemente in sede di conversione norme di carattere ordinamentale, anche con rinvii a successivi provvedimenti attuativi, che non sarebbe stato possibile introdurre ricorrendo alla strumentazione dell'ordinanza ai sensi del Codice di protezione. Queste assumono diverse caratteristiche: norme-provvedimento; norme di delegificazione; interventi localistici e micro-set-

¹³ Cfr., ad esempio, C. cost. sent. n. 127 del 1995 (sulla quale G.U. RESCIGNO, *Sviluppi e problemi nuovi in materia di ordinanze di necessità e urgenza e altre questioni in materia di protezione Civile alla luce della sentenza n. 127 del 1995 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1995, p. 2185 ss.) e n. 44 del 2019.

¹⁴ M. CAVINO, *Covid-19. Una prima lettura dei provvedimenti adottati dal Governo*, in *Federalismi – Osservatorio emergenza Covid-19*, 18 marzo 2020, p. 6.

¹⁵ Corte cost. sent. n. 37 del 2021, punto 9 del “Considerato in diritto”.

¹⁶ In questo senso, *ex multis*, A. PERTICI, *Il potere politico di fronte alle emergenze: notazioni introduttive*, in *Rivista del Gruppo di Pisa, Forum sull'emergenza*, 2020, p. 5.

¹⁷ I. A. NICOTRA, *Stato di necessità e diritti fondamentali*, cit., pp. 91-92.

¹⁸ Si v. A. D'ATENA, *L'impatto dell'emergenza sanitaria sul riparto di competenze tra Stato e Regioni*, in *Italian Papers on Federalism*, www.ipof.it, 2021.

toriali, che più propriamente appartengono alla fase attuativa delle politiche pubbliche da parte delle amministrazioni interessate¹⁹.

Il ricorso al combinato dei decreti-legge e dei DPCM in modifica dell'architettura prevista dall'ordinamento in risposta alle esigenze emergenziali consente di individuare le principali difficoltà dell'assetto esistente. Questo avviene anzitutto perché al combinato "decreti-legge/D.P.C.M." si sono in più occasioni sovrapposte ordinanze locali *praeter* o addirittura *contra legem*, con l'effetto di determinare un diritto doppiamente derogatorio delle leggi vigenti.

Anzitutto, è necessario considerare come la materia della protezione Civile, che ha legittimato il sistema di emergenza ordinario e buona parte delle misure adottate in fase pandemica, rientra tra le materia a competenza legislativa concorrente. Il Codice della Protezione Civile opta, quindi, per un'organizzazione diffusa e policentrica ed un'attuazione coordinata delle misure²⁰. Le chiamate in sussidiarietà²¹ e le ordinanze disposte dal Capo Dipartimento devono eventualmente avvenire nel rispetto del principio di leale collaborazione e attraverso lo strumento dell'intesa con le Regioni²². Coinvolgimento che ha tono decisamente differente nel procedimento di adozione dei DPCM, in cui queste ultime vengono solo coinvolte con una funzione consultiva, in forme assimilabili a quelle del parere obbligatorio.

Non a caso la stagione della risposta pandemica è stata contraddistinta da un'ampia conflittualità tra lo Stato e le Regioni, soprattutto riguardo l'ampiezza del potere di ordinanza dalle seconde²³. Ulteriore elemento di confusione normativa è stato determinato dalle numerose ordinanze contingibili e urgenti emanate dalle autorità sindacali durante il corrente periodo emergenziale²⁴. Per quanto tali atti siano stati nella maggior parte dei casi riproduttivi di misure emanate al livello governativo e regionale²⁵, non sono mancate occasioni in cui le stesse siano andate in conflitto con le ordinanze regionali o i dpcm.

In particolare, la configurazione del sindaco quale ufficiale del Governo e responsabile della sicurezza (anche sanitaria) nell'ambito comunale rende impossibile l'adozione di provvedimenti al ricorrere di un aggravamento o di un pericolo di aggravamento delle condizioni relative al territorio di suo interesse. Nell'ambito di un'emergenza a carattere esclusivamente locale, certamente contestualizzata nel

¹⁹ Si v. G. RIVOCSECHI, *I poteri normativi del Governo al tempo dell'emergenza: quando l'eccezione diventa la regola*, in *Diritto Costituzionale*, 2024, p. 78.

²⁰ Corte costituzionale, sentt. nn. 327/2003; 32/2006; 129/2006; 323/2006; 8/2016; 252/2016.

²¹ Corte costituzionale, sent. n. 303/2003, punto 2.1. del *Considerato in diritto*.

²² Cons. di Stato, Sez. V, sent. n. 2154 del 2003.

²³ Per un quadro delle principali vertenze si v. R. ROLLI, R. STUPAZZINI, *Poteri di ordinanza extra ordinem e conflitto tra Stato, Regioni ed enti locali*, in *Nomos*, 2020, p. 9 ss.

²⁴ F. SEVERA (a cura di), *Documentazione e interventi dei Comuni in relazione alle misure adottate per il contenimento dell'emergenza Covid-19*, in *Federalismi – Osservatorio Emergenza Covid-19. Rassegna di documentazione*, 2020.

²⁵ A. MORELLI, *Il Re del Piccolo Principe ai tempi del Coronavirus. Qualche riflessione su ordine istituzionale e principio di ragionevolezza nello stato di emergenza*, in *Diritti Regionali, Forum su La gestione dell'emergenza sanitaria tra Stato, Regioni ed enti locali*, n. 1, 2020, p. 519.

contesto emergenziale nazionale²⁶, questi interventi hanno finito per espandersi in ambiti decisamente estranei alle competenze dell'amministrazione locale.

La scelta di fronteggiare la pandemia ricorrendo principalmente alla decretazione ha, quindi, fatto emergere due principali criticità dell'assetto italiano, le cui ragioni saranno oggetto di attenzione nel paragrafo seguente. Anzitutto, una fuga dallo strumentario previsto per fronteggiare l'emergenza nell'ordinamento ricorrendo a norme (e strutture) straordinarie. In parte collegata a tale scelta, è emersa una forte criticità tra scelte fortemente accentrate adottate ricorrendo a decreti di formazione governativa e i poteri e le responsabilità variamente conferiti al sistema delle Regioni e delle autonomie locali che pure hanno rivendicato un ruolo nella risposta all'emergenza pandemica.

3. *L'organizzazione delle risposte emergenziali nel Codice di Protezione Civile*

Il Codice della Protezione Civile costituisce un riferimento imprescindibile nella ricostruzione normativa della "funzione di amministrazione dell'emergenza"²⁷, intendendosi per tal via le attività che le pubbliche autorità realizzano per far fronte ad un evento straordinario in grado di incidere su diritti e interessi protetti dall'ordinamento. Si tratta di predisporre una risposta ad un evento di natura eccezionale che sfugge per definizione alle modalità di intervento proprie dei sistemi di legislazione e amministrazione ordinari²⁸. L'attivazione di poteri straordinari che operano in deroga alle disposizioni ordinariamente vigenti deve essere finalizzata al ripristino delle condizioni di normalità venute a mancare per l'evento. Alla base dell'attivazione di questa funzione vi è un giudizio determinato da alcune valutazioni discrezionali alla luce delle quali si ritiene necessaria l'attivazione di mezzi giuridici straordinari²⁹.

Nel sistema del Codice di Protezione Civile, la perimetrazione delle ipotesi di intervento e dei poteri conferiti al Servizio è legata al ricorrere di una calamità, naturale o derivante da attività umana³⁰. Le ipotesi di attivazione si distinguono da quelle di eventi similari per la sussistenza dei requisiti di inevitabilità, irresistibilità o incoercibilità e imprevedibilità in questi assenti³¹ e per la necessaria estensione che questi fatti devono avere, onde rendere necessario un intervento pubblico a tutela di una pluralità di individui e beni³².

²⁶ Si v. R. ROLLI, R. STUPAZZINI, *Poteri di ordinanza extra ordinem e conflitto tra Stato, Regioni ed enti locali*, cit., p. 16.

²⁷ F. GIGLIONI, *Amministrazione dell'emergenza*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali VI, Giuffrè, 2013, p. 44 ss. e, più recentemente, F. GIGLIONI, *Funzione di emergenza e modelli amministrativi alla prova dello stress test degli eventi sismici nell'Italia centrale*, in *Il diritto dell'economia*, 2018, p. 49.

²⁸ F. GIGLIONI, *Amministrazione dell'emergenza*, cit., p. 45.

²⁹ A. CARDONE, *La «normalizzazione» dell'emergenza. Contributo allo studio del potere extra ordinem del Governo*, Giappichelli, 2011, p. 349.

³⁰ C. SCISSA, *Alla ricerca di un fil rouge tra le molteplici nozioni di "calamità" nell'ordinamento italiano*, in *Rivista di diritto agrario*, 2021, p. 423 ss.

³¹ A. VARANESE, voce *Calamità pubbliche*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. V, 1959, p. 785 ss.

³² C. MEOLI, *Calamità pubbliche*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. II, 1987, p. 439 ss.

Al sistema di Protezione Civile sono, quindi, affidati il complesso delle attività volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, alla gestione delle emergenze e al loro superamento. In riferimento a tali ultime fasi del *Disaster Management Cycle*³³, il Codice individua una distinzione tra fattispecie per graduare le ipotesi in cui queste fungano da legittimazione all'uso di determinati poteri, da quelle in cui queste svolgano anche una funzione di individuazione delle amministrazioni³⁴. Sono distinte le emergenze fronteggiabili da singoli enti e amministrazioni competenti attraverso gli strumenti ordinari, quelle in cui sono richiesti interventi coordinati di più soggetti e l'attivazione di poteri straordinari e, infine, i casi in cui queste assumano rilievo nazionale che richieda non solo poteri straordinari, ma anche un'alterazione delle attribuzioni di competenze ordinarie attraverso la chiamata in sussidiarietà³⁵.

Il Codice prevede anche un'ipotesi di attivazione di una mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale, attraverso un procedimento più snello rispetto a quello previsto per la dichiarazione dello stato di emergenza. In occasione o in vista di eventi di cui all'art. 7, prescindendo dalla riconduzione dell'evento ad una delle tre categorie, il Presidente del Consiglio dei Ministri può disporre con proprio decreto la mobilitazione del Servizio, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione Civile e su richiesta del Presidente della Regione o Provincia autonoma che abbia dichiarato il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili. Si tratta di una mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale con funzione di supporto dei sistemi regionali che assume primariamente le vesti di un coinvolgimento di colonne mobili, del volontariato organizzato e delle strutture operative delle altre Regioni e Province autonome per il supporto agli enti locali coinvolti.

Nelle ipotesi di intervento ordinario, la dichiarazione dello stato di emergenza nazionale avviene sulla base di una "valutazione speditiva" da parte del Dipartimento di Protezione Civile della sussistenza dei presupposti, per essere quindi deliberata dal Consiglio dei Ministri che ne individua termini e durata. La delibera autorizza «l'emanazione delle ordinanze di protezione Civile» e stabilisce le iniziali dotazioni finanziarie» (art. 24, co. 1, d.lgs. n. 1 del 2018). La Consulta ha ammesso la sindacabilità delle dichiarazioni dello stato di emergenza, chiarendo che la stessa è solo una condizione di fatto per l'applicabilità delle norme medesime, che non integra in alcun modo il contenuto fissato nella legge, in sé e per sé completo ed autosufficiente. Pertanto, la stessa dichiarazione dello stato di emergenza può avvenire solo in presenza dei presupposti legislativi previsti. L'art. 7 del Codice esplicita "in particolare" alcune tipologie di rischio in cui si esercita l'azione del Servizio nazionale: sismico, vulcanico, da maremoto, idraulico, idrogeologico, da fenomeni meteorologici avversi, da deficit idrico e da incendi boschivi (art. 16, co. 1). Sono, ad ogni modo esplicitate anche ulteriori ipotesi: rischio chimico, nuclea-

³³ H. KHAN, L. G. VASILESCU, A. KHAN, *Disaster Management Cycle-a Theoretical Approach*, in *Journal of Management and Marketing*, 2008, p. 43 ss.

³⁴ L. GIAMPAOLINO, *Il servizio nazionale di protezione Civile: commento alla Legge 24 febbraio 1992, n. 225*, Giuffrè, 1993, p. 21.

³⁵ M. MALO, *L'ordinamento della protezione Civile*, in M. MALO, F. SEVERI (a cura di), *Il Servizio Nazionale di Protezione Civile Legge 24 febbraio 1992, n. 225 e norme collegate*, Giappichelli, 1995, p. 74 ss.

re, radiologico, tecnologico, industriale, da trasporti, ambientale, igienico-sanitario e da rientro incontrollato di oggetti e detriti spaziali (Art. 16, co. 2)³⁶.

La ricostruzione sintetica delle indicazioni di massima del Codice di protezione Civile lascia intuire l'idoneità, almeno in astratto, del Servizio a fronteggiare emergenze di vario tipo attraverso l'attivazione di una struttura tecnico-amministrativa specializzata (il Dipartimento) a valle di una valutazione sulla sussistenza dei requisiti emergenziali operata da un organo di indirizzo politico, il Consiglio dei Ministri. Tuttavia, al ricorrere della pandemia, la scelta è ricaduta principalmente sul diverso strumentario della decretazione, manifestando lacune di tipo organizzativo e di poteri³⁷. Carenze che sono state, anzitutto, affrontate attraverso un accentramento della competenza in materia di protezione Civile testimoniato dalla sentenza n. 37 del 2021 con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato l'incostituzionalità della l. reg. Valle d'Aosta n. 11 del 2020³⁸.

La riconduzione della disciplina delle attività consentite e della gestione dell'emergenza alla materia della profilassi internazionale di competenza esclusiva statale ha finito per attrarre verso il centro anche materie che ricadono nell'ambito della protezione Civile e che secondo il Codice avrebbero dovuto essere normate ricorrendo anche allo strumento dell'intesa. Nell'interpretazione della Corte, quando l'emergenza – come quella sanitaria da COVID-19 – non si concentri su una porzione specifica del territorio, ma su tutto il territorio nazionale, è del tutto legittimo «che il legislatore statale, se posto a confronto con un'emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari, scelga di introdurre nuove risposte normative e provvedimenti tarati su quest'ultima»³⁹, attraverso «l'impiego di strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire»⁴⁰.

In queste ipotesi, spetta alla legge statale attribuire compiti alle autonomie che sono chiamate ad intervenire non attraverso la legittimazione fornita dalla competenza concorrente in materia di protezione Civile, quanto in virtù dei compiti nella materia residuale di ordinamento e organizzazione degli uffici.

La pandemia ha posto numerose sfide al sistema emergenziale delineato dal Codice della protezione Civile. Anzitutto, l'ambito di applicazione principale della normativa in materia sembra essere diverso da quello direttamente riconducibile a quello sanitario, figurandosi principalmente con riguardo a rischi e disastri naturali o ad eventi derivanti da azioni umane. Il tratto comune che differenzia tali aspetti dalla pandemia è costituito dalla differente durata della fattispecie emergenziale che implica l'organizzazione di interventi per un periodo molto differente dai tradizionali eventi che esauriscono la produzione di danni in un arco temporale di

³⁶ F. GIGLIONI, *Il ruolo della Protezione Civile nelle emergenze co-gestite: l'esperienza della pandemia*, in G. CERRINA FERONI, M. MORISI (a cura di), *Il governo delle nuove emergenze. La Protezione Civile in tempo di Covid*, Il Mulino, 2023, pp. 96-97.

³⁷ U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2020, p. 310.

³⁸ Si v. B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi*, 2021.

³⁹ Corte cost., sent. n. 37 del 2021, punto 9 *Cons. in dir.*

⁴⁰ Corte cost., sent. n. 37 del 2021, punto 9 *Cons. in dir.*

tipo limitato⁴¹. Questo non implica una carenza di legittimazione della Protezione Civile ad intervenire, essendo le fattispecie delineate in maniera esplicita nel codice solo delle esemplificazioni, però consente di individuare uno degli elementi fondamentali della difficoltà della struttura nella risposta a questo tipo di evento emergenziale.

La peculiarità dell'intervento della Protezione Civile nell'ambito della pandemia si rinviene, anzitutto, nella non esclusività dei compiti ad essa conferiti nella materia, essendo previste facoltà di adozione di ordinanze per ragioni di tutela dell'igiene e della salute pubblica conferite ad una pluralità di soggetti⁴². L'impostazione desumibile da tali norme è che l'attivazione della Protezione Civile dovrebbe configurarsi come un affiancamento di questa struttura ad altri apparati amministrativi già esistenti e idonei a fronteggiare l'emergenza, idealmente il servizio sanitario nazionale a cui sono indirizzate le ordinanze menzionate. Senonché tale teorica separazione si rivela, anzitutto, impossibile a livello locale in cui Presidenti di Regione e Sindaci sommano le funzioni di autorità sanitaria ordinariamente competente e di Protezione Civile. Mentre una divaricazione si registra nelle strutture nazionali in cui le competenze sono attribuite, rispettivamente, al Ministero della Salute e al capo del Dipartimento di Protezione Civile.

Nell'ipotesi della pandemia, tuttavia, anche tale distinzione di compiti ha finito per essere superata, dalla decisione di procedere a normare l'emergenza ricorrendo ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, con quello delegato alla Salute che sembra aver ricoperto un ruolo di tipo prevalentemente consultivo⁴³. Contemporaneamente, i poteri della Protezione Civile sono stati svuotati dalle azioni del commissario⁴⁴, per quanto vi siano stati ambiti (la gestione della sorveglianza epidemiologica, la gestione della sorveglianza clinica, l'attivazione di un Comitato tecnico-scientifico autonomo) in cui la stessa sia intervenuta in spazi che ricadrebbero nell'alveo dei poteri conferiti alle autorità sanitarie. Ad emergere nel corso della pandemia è stata l'esigenza di unificazione del centro decisionale in luogo dell'impostazione frammentata che discenderebbe sia dal Codice, sia dall'articolazione delle competenze tra Stato e Regioni nella materia sanitaria.

Il sistema "ordinario" di gestione dell'emergenza, in particolare, è stato svuotato dalle funzioni conferite al commissario *ad hoc*, cui è stata esplicitamente conferita la possibilità di avvalersi delle strutture della Protezione Civile per la realizzazione del proprio mandato. Sostituzione che sembrerebbe necessitata, anzitutto, dal superamento di alcuni vincoli posti dal Codice al sistema della Protezione Civile⁴⁵. Espansione che si rinviene anche nei rapporti con le Regioni, non essen-

⁴¹ F. GIGLIONI, *Il ruolo della Protezione Civile nelle emergenze co-gestite: l'esperienza della pandemia*, cit., pp. 95-96.

⁴² Ministero della Salute, Presidenti di Regione e sindaci (si v. art. 32 della l. n. 833 del 1978).

⁴³ Si v. R. CAVALLO PERIN, *Pandemia 2020: decreti e ordinanze d'emergenza*, in *Giustizia insieme*, 15 maggio 2020; M. CAVINO, *Covid-19. Una prima lettura dei provvedimenti adottati dal governo*, in *Federalismi*, 2020.

⁴⁴ Si v. A. ABBAMONTE, *La gestione dell'emergenza Covid con particolare riferimento ai contratti pubblici e al ruolo della Protezione Civile*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2020, p. 93.

⁴⁵ Si v. F. GIGLIONI, *Il ruolo della Protezione Civile nelle emergenze co-gestite: l'esperienza della pandemia*, cit., p. 106-108.

do tenuto il commissario a rispettare il vincolo delle ordinanze da questi adottate definito dal Codice. Sono, quindi, emerse alcune criticità dell'impianto del Codice di Protezione Civile. Anzitutto, l'esigenza di affrontare minacce durature mal si concilia con l'obbligo di indicare in via preventiva la durata della fase emergenziale. Inoltre, in linea con quanto avvenuto in altre ipotesi emergenziali, è emersa la volontà di creare strutture in deroga per fronteggiare la calamità.

La peculiarità nel caso della pandemia è stata che, in luogo di creare una struttura separata come avvenuto in altre ipotesi, la Protezione Civile è stata individuata come l'organismo cui principalmente era affidata l'esecuzione delle disposizioni commissariali. Infine, nella gestione delle emergenze emerge l'insostenibilità dello schema di riparto di competenze e funzioni tra livelli di governo e tra le competenze della struttura e quelle degli altri organi, determinando un'evidente unificazione decisoria.

La risposta alla pandemia ha realizzato una fuga dal sistema ordinario di gestione delle emergenze. Solo nella fase iniziale si è, difatti, provato a far fronte al rischio sanitario ricorrendo agli strumenti messi a disposizione dal d.lgs. n. 1 del 2018, ossia con la filiera "dichiarazione dello stato di emergenza nazionale" - "Ordinanze del Capo della protezione Civile". All'aggravarsi della crisi, si è fatto in breve ricorso, attraverso il d.l. n. 6 del 2020 ad un diverso strumentario, facendo gravare il peso delle drastiche decisioni sul complesso del Governo, in luogo che su una mera struttura interna alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (il Dipartimento della Protezione Civile)⁴⁶. Si tratta di una scelta che non trova una *ratio* in termini di poteri, avendo il Codice attribuito al Capo di tale struttura la facoltà di emanare qualsiasi ordinanza in deroga ad ogni disposizione vigente, nei limiti e con le modalità indicati nella deliberazione dello stato di emergenza e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le motivazioni di tale decisione andrebbero, piuttosto colte, nell'esigenza di una legittimazione politico-costituzionale molto più profonda per l'adozione di drastiche limitazioni all'esercizio di libertà fondamentali. Da questo punto di vista, un intervento che coinvolgesse gli organi di indirizzo e controllo politico in decisioni essenziali per la tutela dei diritti dei cittadini sembrerebbe essere stato non solo opportuno, ma anche necessario.

Il quadro così ricostruito rende evidenti le esigenze di intervenire normativamente nel sistema di preparazione italiano alle calamità di tipo sanitario. Riforma che deve, necessariamente passare, da un ripensamento del sistema di emergenza "ordinario" che lo renda, se non totalmente capace, quantomeno il punto focale della predisposizione e risposta alle pandemie. Atti di indirizzo, convenzioni e accordi internazionali impongono lo sviluppo di *core capacities* per rispondere ad un'emergenza sanitaria, tra queste l'adozione di un sistema legislativo adeguato è la base per lo sviluppo di altre capacità fondamentali. La responsabilità per i compiti di previsione, prevenzione e per la pianificazione delle risposte emergenziali è attribuita, nel nostro ordinamento, alla Protezione Civile. Tuttavia, al ricorrere delle crisi sanitarie, il sistema sembra destinato ad operare delle fughe dal modello di gestione ordinario dell'emergenza per ricorrere a strutture provvisorie e a forme di intervento non preorganizzate. L'esperienza della pandemia da COVID-19

⁴⁶ E. C. RAFFIOTTA, *I poteri emergenziali del Governo nella pandemia*, in *Rivista AIC*, 2021, p. 70.

sembra, quindi, imporre l'avvio di una riflessione profonda per la riorganizzazione della risposta emergenziale italiana ai rischi sanitari che non pare, al momento in cui si scrive, in alcun modo avviata dal legislatore.

4. Il sottosviluppo della dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale nella lente del rapporto tra Stato e Regioni

L'organizzazione di una rete di servizi sanitari di prossimità, orientata tanto alla prevenzione delle malattie e all'erogazione delle cure di qualità, è oggi considerata centrale nel dibattito scientifico intorno al riconoscimento e alla garanzia del diritto alla salute di ogni persona.

Già a partire dalla Dichiarazione di Alma Mata del 1978, la dimensione territoriale dell'assistenza sanitaria ha assunto un ruolo centrale nelle politiche dell'OMS orientate all'obiettivo della *Salute per tutti* entro il 2000 e successivamente, alla luce dei cambiamenti politici, economici e sociali degli anni Novanta⁴⁷, al raggiungimento della *Copertura sanitaria universale* (UHC)⁴⁸. Con l'avvento della pandemia, *L'assistenza primaria* (PHC) si è confermata l'ambito privilegiato delle politiche per il rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali sia a livello internazionale che nazionale⁴⁹.

Durante l'emergenza di salute pubblica da COVID-19, il problema del sottosviluppo della dimensione territoriale del Servizio sanitario nazionale italiano (SSN) è tornato ad essere identificato come una delle principali criticità strutturali che ostano all'effettiva garanzia del diritto fondamentale alla salute, fondata sull'articolo 32 della Costituzione Repubblicana⁵⁰.

Le radici del problema risalgono, d'altra parte, al momento istitutivo del sistema sanitario pubblico universale: la legge istitutiva, preceduta da numerose sperimentazioni territoriali di consorzi di servizi integrati e di prossimità all'indomani dell'entrata in vigore delle Regioni, ha riconosciuto la centralità dei servizi territoriali per la tutela della salute di tutta la popolazione, attraverso le Unità Sanitarie Locali (USL) e i relativi meccanismi di partecipazione della cittadinanza alla prevenzione. Proprio sul versante dell'assistenza territoriale, però, la Legge 883 del 1978 ha incontrato una lenta fase di attuazione, che dura fino ai nostri giorni⁵¹.

In particolare, sul finire del secolo e nell'arco delle prime due decadi del Duemila, tanto la prevalenza delle cure ospedaliere terziarie, soprattutto sul piano del finanziamento pubblico, che la permanenza dei medici di medicina generale fuori dal circuito pubblico, attraverso lo strumento del convenzionamento, hanno

⁴⁷ M. MACIOCCO, *Politica, salute e sistemi sanitari. Le riforme dei sistemi sanitari nell'era della globalizzazione*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2009, p. 29 ss.

⁴⁸ S. B. RIFKIN, *Alma Ata after 40 years: Primary Health Care and Health for All - From Consensus to Complexity*, in *British Medical Journal of Global Health*, 2018, p. 1 ss.

⁴⁹ S. B. RIFKIN, M. FORT, W. PATCHARANARUMOL, V. TANGCHAROENSATHIEN, *Primary Healthcare in the Time of COVID-19: Breaking the Silos of Healthcare Provision*, in *British Medical Journal of Global Health*, 2021, p. 1 ss.

⁵⁰ F. GIGLIONI, *L'organizzazione territoriale come presidio al diritto alla salute*, in *Costituzionalismo*, 2020, p. 100 ss.

⁵¹ F. TARONI, *Salute, sanità e regioni in un Servizio sanitario nazionale*, in *L'Italia e le sue regioni. L'età repubblicana*, in M. SALVATI, L. SCIOCCA (a cura di), Vol. I, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Treccani, 2015, p. 411 ss.

ostacolato la costruzione di una rete di servizi territoriali di prossimità in maniera uniforme sul territorio nazionale.

Più in generale, la dimensione territoriale del SSN ha progressivamente attraversato una traiettoria politica discendente: nel complicato quadro della crisi di questa istituzione di solidarietà, infatti, l'attenzione politica del legislatore nazionale sulla sanità territoriale come strumento di tutela della salute è andata diminuendo. Con l'allargamento delle competenze delle Regioni introdotto dalla riforma costituzionale del 2001, l'organizzazione territoriale della sanità è tornata ad essere oggetto delle sperimentazioni regionali, interrogando la dottrina intorno alla relazione tra differenziazione territoriale e disuguaglianze nell'accesso alla rete di servizi⁵².

La pandemia ha dunque incontrato una fase acuta della duratura crisi del Servizio sanitario pubblico. Il sottosviluppo della rete dei servizi territoriali è infatti rapidamente divenuto un problema di salute pubblica e, allo stesso tempo, una criticità centrale nella gestione dell'emergenza: la debolezza dei servizi territoriali ha infatti condotto, in molti territori, al sovraffollamento delle strutture ospedaliere, innescando la necessità di limitare l'accesso ai servizi sanitari, in aperta contraddizione con i principi istitutivi del SSN⁵³.

In questo delicato scenario, sono emersi nuovi profili di incertezza in relazione al problematico rapporto tra Stato e Regioni. In particolare, dopo l'introduzione del D. Lgs. 229 del 1998, cui era seguita una lunga fase di sperimentazioni regionali parzialmente guidata dalla riforma del 2012⁵⁴, il rafforzamento dell'assistenza sanitaria territoriale è tornato al centro dell'agenda politica nazionale⁵⁵. Ciò è avvenuto nonostante il consolidamento sul piano giurisprudenziale della competenza legislativa concorrente in materia di organizzazione sanitaria, ricondotta all'interno della tutela della salute (art. 117, comma 3, Cost.)⁵⁶.

Durante la gestione dell'emergenza, lo Stato ha assunto un rinnovato ruolo di guida, perseguendo l'obiettivo di ridurre le disuguaglianze nell'organizzazione dei servizi sanitari territoriali e garantire l'erogazione omogenea dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale⁵⁷.

Guardata retrospettivamente, la rinnovata centralità del legislatore statale nel campo dell'assistenza territoriale è strettamente legata alla preparazione giuridica dell'ordinamento alla gestione dell'emergenza sanitaria: in questo ambito, infatti, lo Stato è tornato ad utilizzare nuovi strumenti, sia normativi che programmatici,

⁵² F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi*, 2019, p. 1 ss.

⁵³ F. PARUZZO, *La dimensione dell'uguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie. L'effetto della pandemia da Covid-19*, in *Federalismi*, 2023, p. 180 ss.

⁵⁴ E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell'assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, 2019, p. 1 ss.

⁵⁵ E. ROSSI, *Le Case della Comunità del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, 2021, p. 361 ss.

⁵⁶ C. BOTTARI, *Tutela della salute e organizzazione sanitaria*, Giappichelli, 2011, p. 90 ss.

⁵⁷ L. BUSATTA, *Regionalismo e disuguaglianze: i limiti strutturali del welfare italiano alla prova della pandemia*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, Volume I, Bologna, 2021, p. 285 ss.

riconoscendo la dimensione sostanziale dell'organizzazione sanitaria per la tutela del diritto fondamentale alla salute.

In questo modo, ricercando un nuovo equilibrio istituzionale con le Regioni, la riforma nazionale della sanità territoriale, incentivata dalla pianificazione del PNRR nell'ambito dei finanziamenti europei del *NextGenEU*, ha introdotto per la prima volta gli standard organizzativi per l'assistenza territoriale all'interno del SSN⁵⁸.

5. La riforma nazionale della sanità territoriale e la sua attuazione nei territori regionali

Durante la lunga gestione dell'emergenza, con particolare intensità nell'arco del 2021, il ritorno dello Stato nell'ambito dell'organizzazione territoriale dell'assistenza sanitaria ha aperto la strada a una nuova declinazione della tensione tra le ragioni dell'uniformità e quelle della differenziazione nel campo delle politiche sanitarie, nella direzione di ridimensionamento dei regionalismi sanitari.

Con l'elaborazione della riforma nazionale della sanità territoriale, il legislatore statale ha infatti inteso colmare un vuoto normativo, segnando una nuova tappa dell'evoluzione giuridica ed istituzionale della sanità territoriale⁵⁹. Se, da un lato, la pianificazione del PNRR ha agevolato la costruzione del consenso politico intorno a un intervento riformatore nazionale⁶⁰, il metodo di governo condiviso con le istituzioni dell'Unione Europea ha però sensibilmente irrigidito il ruolo dell'Esecutivo centrale.

In particolare, è mancata la partecipazione delle Regioni al procedimento decisionale che ha portato all'approvazione del Decreto del Ministero della Salute n. 77 del 2022, recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale, che rientrano nella competenza regolamentare esclusiva dello Stato, in quanto qualificati dalla Corte costituzionale come strumento attuativo dei LEA (art. 117, lett. m, Cost.)⁶¹.

Anche per questa ragione, l'assenza di una discussione plurale sulla struttura e sui contenuti della riforma ha condotto alla mancata intesa nella sede della Conferenza Stato-Regioni sul Decreto, che ha confermato la permanenza delle storiche difficoltà di avviare una nuova stagione di effettivo coordinamento amministrativo e leale collaborazione tra i livelli di governo coinvolti nella gestione dell'emergenza⁶².

Prevista dalla Missione 6 del Piano, la riforma della sanità territoriale è la principale risposta normativa elaborata dallo Stato per fronteggiare il problema del sotto-

⁵⁸ F. PALUMBO, *Dopo gli standard ospedalieri, gli standard territoriali*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 2 ss.

⁵⁹ M. D'ARIENZO, *La sanità in trasformazione: dalla legge 883 del 1978 al DM 77 del 2022*, in *PA Persona e Amministrazione. Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, 2023, p. 391 ss.

⁶⁰ G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una transizione formativa e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, p. 1 ss.

⁶¹ Il riferimento è alla sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006.

⁶² F. G. CUTTAIA, *Considerazioni intorno alla complicata emanazione del Decreto Ministeriale n. 71*, in *Ius et Salus. Rivista di diritto sanitario e farmaceutico*, 2022, p. 1 ss.

sviluppo della rete territoriale dei servizi, garantire la presa in carico dei pazienti e prevenire il sovraffollamento delle strutture ospedaliere nel contesto delle future crisi di salute pubblica⁶³.

Sulla spinta dell'emergenza e del nuovo metodo di governo del PNRR, la riforma ha assunto le vesti di una fonte secondaria del diritto: con il DM 77 del 2022, infatti, il Ministero della Salute ha delineato un nuovo disegno riformatore dettagliato, che innalza notevolmente la soglia minima dell'organizzazione territoriale del SSN per le Regioni.

Nel disegnare interamente un nuovo assetto organizzativo, il Decreto valorizza la funzione di programmazione e coordinamento degli interventi del Distretto Sanitario (DS), che è identificato come il livello istituzionale che realizza l'integrazione funzionale con il sistema degli interventi e dei servizi sociali⁶⁴. All'interno del DS, operano due nuove strutture territoriali, la Casa della Comunità (CdC) e l'Ospedale di Comunità (OdC), congiunti alla rete ospedaliera mezzo della Centrale Operativa territoriale (COT)⁶⁵.

In particolare, la CdC rappresenta il luogo di prossimità per la persona, volto a garantire l'accesso agli interventi preventivi e all'assistenza primaria⁶⁶, nonché inteso come spazio di promozione di processi comunitari da parte della cittadinanza anche organizzata⁶⁷. Inoltre, l'enfasi del legislatore è posta sulla risposta ai nuovi bisogni di salute della popolazione anziana vulnerabile e, allo stesso tempo, sul nesso tra salute umana, animale e ambientale, nell'ottica generale di una nuova sanità di iniziativa⁶⁸.

Inizialmente, nell'arco del 2022 e del 2023, la riforma ha avviato la riorganizzazione dei sistemi sanitari regionali, incontrando successivamente una lenta fase di attuazione all'interno dei territori.

In un primo momento, infatti, la limitata forza precettiva del Decreto è stata controbilanciata dalla disponibilità dei finanziamenti per la realizzazione delle opere infrastrutturali necessarie al raggiungimento di nuovi standard: con l'avvento di una nuova fase di instabilità economica e politica a livello internazionale, il problematico rapporto tra le fonti del diritto in questo ambito delle politiche sanitarie è riemerso con forza⁶⁹.

⁶³ C. CLEMENTE, D. SERVETTI, A. GENOVA, A. FAVARETTO, *Le cure primarie prima e dopo l'emergenza: dalle Case della Salute alle Case della Comunità: una riforma possibile?*, in *Salute e società*, 2021, p. 152 ss.

⁶⁴ R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022, p. 461 ss.

⁶⁵ Il riferimento è all'allegato 2 al Decreto che contiene una ricognizione degli standard.

⁶⁶ Sia consentito rinviare a T. ANDREANI, *Riflessioni intorno alla gestazione e alle prospettive di attuazione della riforma della sanità territoriale*, in *Rivista di Biodiritto*, 2023, p. 335 ss.

⁶⁷ F. PIZZOLATO, *Le Case di Comunità e il rapporto tra città e salute*, in *Dirittifondamentali*, 2022, p. 408 ss.

⁶⁸ A. DIRIENZO, *Il paradigma One Health e i tentativi di integrazione dei sistemi di tutela della salute e dell'ambiente*, in *Corti supreme e salute*, sezione speciale, 2024, p. 2 ss.

⁶⁹ L. BUSATTA, *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *Federalismi*, 2023, p. 18 ss.

La tensione tra i nuovi standard e le competenze legislative regionali in materia di organizzazione sanitaria è però tornata al centro del dibattito interistituzionale, ridimensionando la stessa portata trasformativa del DM 77.

Il rallentamento dell'attuazione della riforma è inoltre riconducibile allo scontro con almeno due ostacoli strutturali: da un lato, il repentino ed inatteso ritiro dello Stato dalla guida delle politiche di settore, determinato dall'avvento di un nuovo ordine politico ed economico internazionale⁷⁰, cui ha fatto seguito il rilancio dell'autonomia differenziata (art. 117, comma 3, Cost.) anche e soprattutto in materia sanitaria⁷¹; dall'altro lato, la carenza di personale, primo tra i vettori della crisi del SSN, che deriva dalla limitatezza delle risorse pubbliche allocate⁷².

In questo complicato frangente, l'attuazione della riforma continua a dipendere tanto dalla volontà politica che dalla capacità amministrativa degli attori istituzionali coinvolti di proseguire, sulla base del nuovo disegno organizzativo della sanità territoriale, una trasformazione culturale della stessa idea di uguaglianza in salute⁷³.

In particolare, alla luce delle incertezze intorno alla stabilità del ruolo di guida dello Stato, gli enti territoriali detengono un ruolo cruciale nell'attuazione di una riforma essenziale per la preparazione alle future emergenze di salute pubblica: alle Regioni, infatti, resta il difficile compito di esercitare efficacemente l'autonomia per le esigenze di differenziazione necessarie, rimanendo però all'interno dei confini tracciati dal primo disegno riformatore organico della sanità territoriale.

Oggi, l'attuazione del Decreto riflette l'alta differenziazione delle condizioni di partenza dei sistemi sanitari regionali, restituendo l'immagine di una transizione a velocità multiple⁷⁴. Ferma l'assenza di studi comparati sull'attuazione della riforma nei territori, le vie dell'attuazione da parte delle Regioni del DM 77 del 2022 si confermano infatti plurali.

Attualmente, in molti territori, l'attuazione appare in continuità con l'organizzazione territoriale precedente: il primo caso è quello della Regione Toscana, che ha interpretato l'occasione offerta dalla riforma come un'opportunità di rilanciare il modello toscano, fondato sul solido intervento finanziario, programmatico ed erogativo delle amministrazioni pubbliche, anche valorizzando il ruolo del Terzo settore nella co-programmazione e co-progettazione dei servizi⁷⁵.

Similmente, ma a partire da coordinate storiche significativamente diverse, la Regione Lombardia ha inteso preservare i principi ispiratori del sistema sociosanitario regionale, che si è distinto nel panorama nazionale per l'introduzione di

⁷⁰ G. TURATI, *Che cosa bocca l'attuazione della riforma della sanità territoriale (e non solo)? Qualche spunto di riflessione*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 1 ss.

⁷¹ L. ABBRUZZO, *Regionalismo differenziato e diritto alla salute: verso una (ulteriore) differenziazione tra sistemi sanitari?*, in *Corti supreme e salute*, 2025, p. 99 ss.

⁷² Ufficio Parlamentare di Bilancio, *L'assistenza sanitaria territoriale: una sfida per il Servizio sanitario nazionale*, in *Sistema Salute. La rivista italiana di educazione sanitaria e promozione della salute*, gennaio-marzo 2023, p. 129 ss.

⁷³ G. COSTA, *La salute disuguale e le Case della Comunità. Nuove sfide per il binomio Cultura e Salute*, in *Economia della Cultura*, fascicolo speciale, marzo 2023, p. 61 ss.

⁷⁴ AGENAS, *Report Nazionale di sintesi dei risultati del monitoraggio del DM 77/2022*, 2025.

⁷⁵ G. GOTTI, *L'attuazione del DM 77/2022 nella Regione Toscana. La valorizzazione del modello toscano di assistenza territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 1 ss.

una netta divisione tra funzioni di governo ed erogazione dei servizi da parte degli enti privati, secondo una declinazione competitiva della sussidiarietà orizzontale⁷⁶.

Anche nelle esperienze del Veneto⁷⁷ e dell'Emilia-Romagna⁷⁸, il Decreto sembra aver confermato la struttura organizzativa territoriale preesistente, promuovendo il superamento delle disparità esistenti tra le amministrazioni sanitarie all'interno degli stessi territori regionali.

6. Conclusioni

L'indagine consente di individuare alcuni tratti comuni che il sistema italiano incontra nella predisposizione del proprio sistema sanitario a fronteggiare rischi in ambito sanitario, sia in fase preventiva attraverso l'articolazione del SSN, sia in fase di risposta ad eventi eccezionali. Il tratto comune ai due ambiti è costituito dalla difficoltà di ridurre a sintesi uniforme un sistema articolato intorno ad una pluralità di soggetti che detengono poteri in materia e piegato ad esigenze di azione non univoche.

Tanto la predisposizione del sistema sanitario, quanto l'adozione di uno strumentario emergenziale scontano, anzitutto, la difficoltà di combinare l'esigenza di tutela di diritti e libertà tendenzialmente uniformanti, con l'articolazione in concreto dei servizi affidata a soggetti decisori differenziati. Questo aspetto genera nelle fasi di criticità una centralizzazione "forzata" ed improvvisa che presenta inevitabili limiti, che si estendono oltre il superamento dei principi di leale collaborazione, pure teoricamente caratteristici del nostro sistema. Si determina, soprattutto, un'articolazione rapsodica della risposta sia nella dimensione della sua temporaneità destinata a venir meno al decorrere dell'emergenza o alla modifica del ciclo, sia nella pervasività degli interventi, destinati più a rispondere alle esigenze di fatto legittimanti l'intervento del decisore nazionale che ad articolare un sistema complessivo ed armonico, previo coinvolgimento delle autonomie.

Con queste caratteristiche, la predisposizione del sistema italiano a fronteggiare crisi pandemiche è ancora inadeguata e, allo stesso tempo, è strutturalmente fondato sull'uso di soluzioni derogatorie, come il caso della pandemia ha ampiamente dimostrato.

Quanto alla predisposizione del sistema italiano a rispondere a calamità in ambito sanitario, emergono alcune criticità. Il legislatore individua nel Codice della Protezione Civile lo strumento di riferimento per la gestione delle emergenze. Tuttavia, sia nelle ipotesi della crisi pandemica, sia in altre forme di calamità, lo stesso legislatore pare preferire la creazione di strutture di affiancamento o sostitutive *ad hoc* di tipo commissariale. Scelta che pare derivare in gran parte dall'esigenza di una legittimazione democratica di decisioni fortemente impattanti diritti e libertà dei cittadini che mal si concilia con l'ampia delega di poteri di ordinanza e intervento che pure il Codice affida al Capo del Dipartimento di Protezione Civile.

⁷⁶ F. SCUTO, *Il sistema sanitario lombardo di fronte al PNRR e alle sfide della nuova sanità territoriale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 1 ss.

⁷⁷ G. COMAZZETTO, *La situazione nella Regione Veneto*, in *Corti supreme e salute*, 2023, pp. 2-4.

⁷⁸ C. TUBERTINI, *Dalle Case della Salute alle Case della Comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*, in *Corti supreme e salute*, 2023, p. 642 ss.

Peraltro, nell'ambito specifico dei rischi sanitari, l'articolazione emergenziale "ordinaria" deve anche tenere in conto il conferimento ampio di poteri alle autonomie locali e alle Regioni, sia sotto forma di provvedimenti normativi, sia come ordinanze di tipo eccezionali. La soluzione ordinariamente predisposta dal legislatore è quella di una limitata flessibilizzazione delle competenze da realizzarsi attraverso le intese. Un modello che è risultato, tuttavia, inidoneo a fronteggiare le esigenze di intervento efficace e che ha determinato il ricorso al diverso strumentario della decretazione da parte del Governo.

La scelta di delegare ad una struttura amministrativa e non ad un organo politico il compito di fronteggiare le emergenze si colloca in linea con le preoccupazioni costituzionali in ordine a possibili torsioni antidemocratiche di strumenti di tipo eccezionale. Tuttavia, i diritti e l'ampiezza delle decisioni da assumere, specie in ambito sanitario, finiscono per determinare costantemente un'esigenza di intervento che supera l'ambito della legittimazione tecnica e richiede l'intervento di soggetti che detengono funzioni di indirizzo politico. L'intento limitativo delle ipotesi emergenziali, per paradosso, contribuisce a realizzare un sistema che, *de facto* sembra destinato ad operare costantemente "in deroga" e senza controllo per fronteggiare eventi già di per sé imprevedibili ed eccezionali.

Rispetto al secondo ambito di indagine, l'analisi ha affrontato alcuni aspetti centrali del rapporto tra preparazione giuridica dell'ordinamento italiano alla gestione delle future emergenze di salute pubblica e la riforma della sanità territoriale in corso.

In particolare, la seconda parte del capitolo evidenzia che:

1. il sottosviluppo della dimensione territoriale del SNN è emerso come un problema di salute pubblica e come criticità della gestione dell'emergenza;
2. il rafforzamento della dimensione territoriale del SSN è coerente con la necessità di rafforzare la preparazione giuridica italiana alla gestione delle future emergenze di salute pubblica;
3. la riforma nazionale della sanità territoriale non ha però inaugurato una nuova fase di equilibrio istituzionale tra Stato e Regioni;
4. una prima valutazione dell'attuazione progressiva nei territori regionali rileva il ridimensionamento della portata trasformativa della riforma.

Per le ragioni descritte, trascorsi tre anni dall'elaborazione della riforma nazionale della sanità territoriale, la preparazione giuridica dell'Italia alla gestione delle future emergenze attraverso una rete territoriale di servizi sanitari sia stata rinforzata dall'introduzione di nuovi standard organizzativi per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale sul territorio nazionale, l'analisi ha considerato come la sua attuazione risulti ancora fortemente differenziata tra i territori regionali.

La preparazione dell'Italia alla risposta alle future crisi di salute pubblica è quindi legata dell'incerta attuazione del disegno riformatore. Tracciata la strada da percorrere sul piano normativo, il rafforzamento della dimensione territoriale del Servizio sanitario riposa ora nelle originali ragioni costituzionali del pluralismo istituzionale: l'inveramento di uno spirito cooperativo tra lo Stato e le Regioni che ne orienti l'azione verso il raggiungimento dei principi costituzionali, tra i quali è annoverata la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

LEGAL PREPAREDNESS E REGOLAMENTAZIONE FARMACEUTICA:
IL RUOLO DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Emanuele Cesta**

ABSTRACT: La pandemia da COVID-19 ha messo a dura prova i sistemi sanitari, stravolgendone la gestione delle funzioni, delle tempistiche e delle priorità di erogazione dei servizi. La pressione si è ripercossa direttamente sulle agenzie regolatorie farmaceutiche, chiamate a rispondere al bisogno di medicinali: nuove sperimentazioni, accelerazione delle procedure di autorizzazione di vaccini ma anche di medicinali per diagnosi e terapia, con relativa farmacovigilanza e analisi delle reazioni avverse, fronteggiando al contempo un crescente numero di carenze di medicinali e dovendo fornire un'informazione qualificata con dati scientifici ed istruzioni operative a supporto delle politiche sanitarie. Ciò ha ridisegnato totalmente gli standard operativi, dalle tempistiche di valutazione a quelle dell'azione regolatoria. Quello dell'AIFA è un caso significativo a livello internazionale, riunendo competenze tecniche su innovatività terapeutica, appropriatezza e rimborsabilità, governo della spesa farmaceutica, promozione e stimolo della ricerca indipendente, alta consulenza tecnica regolatoria e promozione dell'informazione indipendente sui farmaci. Questo capitolo affronta un esempio di reale e tempestiva risposta all'emergenza pandemica fornita dall'agenzia regolatoria del settore farmaceutico italiano, sfruttando al meglio strumenti esistenti e promuovendone di nuovi, in collaborazione con istituzioni sanitarie e rappresentanti del mondo privato, a dimostrazione che la preparazione giuridica (*legal preparedness*) alle emergenze sanitarie deve valutarsi non solo attraverso l'adeguatezza degli strumenti giuridici esistenti ma anche dalla bontà dei processi valutativi, decisorie e operativi. Un *focus* particolare riguarderà la gestione straordinaria in pandemia della continuità delle forniture, con interventi, anche innovativi, che hanno garantito la tenuta del sistema.

1. Introduzione

L'emergenza sanitaria da COVID-19 ha messo a durissima prova tutti i sistemi sanitari a livello nazionale, comunitario ed internazionale, stravolgendone le modalità di gestione e le tempistiche di funzionamento e i termini e le priorità nell'erogazione dei servizi. In modo particolare, la pressione pandemica sui sistemi sanitari si è ripercossa direttamente sulle agenzie regolatorie del settore farmaceutico, chiamate a rispondere "qui e ora" alla impellente richiesta di medicinali, a partire dalla sperimentazione e autorizzazione dei vaccini anti-COVID-19 ma anche di nuovi medicinali per la diagnosi e la terapia (anticorpi monoclonali e antivirali). Quindi, ovviamente, la loro farmacovigilanza, la garanzia dei livelli di qualità sicurezza ed efficacia dei medicinali e l'aggiornamento costante dei dati sulle reazioni avverse e la contestuale gestione del crescente numero di carenze di medicinali, anche salvavita e privi di alternative, e la partecipazione a tavoli tecnici e *task-force* istituiti a livello comunitario ed internazionale. Il tutto accompagnato da un'attività informativa continua per fornire ed aggiornare, anche giornalmente, dati scientificamente affi-

* Avvocato presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

dabili ed istruzioni operative a supporto delle politiche di risposta alla pandemia e contrastare l'infodemia dilagante e le *fake news*, che hanno costantemente accompagnato il decorso dell'emergenza sanitaria. «Un ambito d'intervento di cui [mi] preme sottolineare l'importanza è quello dell'informazione e formazione a supporto dei medici prescrittori, così come del pubblico e dei più giovani, che in particolare durante la pandemia hanno spesso dovuto fronteggiare rumore informativo – quando non direttamente disinformazione – senza opportuni sostegni»¹.

Ciò è avvenuto in un quadro di totale ripensamento degli *standard* operativi, con tempistiche di valutazione e decisione comprese rispetto a quelle ordinarie (es. *rolling review*), tanto negli studi clinici quanto nel rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali, ed un'esposizione mediatica del tutto inusuale per istituzioni caratterizzate da un alto grado di competenza tecnica. In questo quadro operativo, quello dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un esempio particolarmente significativo, rappresentando un modello atipico a livello internazionale, riunendo competenze tecnico-scientifiche nella valutazione comparata dei nuovi farmaci e nelle decisioni sulla loro innovatività e gli usi ottimali (*place in therapy* e rimborsabilità). Decisioni che, assieme alla negoziazione dei prezzi per i farmaci in fascia A, definiscono il governo economico complessivo della spesa farmaceutica, nonché la promozione e l'impulso alla ricerca indipendente, l'alta consulenza tecnica ai decisori politici e amministrativi, la promozione dell'informazione indipendente sui farmaci e il supporto tecnico agli organismi operanti presso l'Agenzia, come il Centro nazionale di coordinamento dei Comitati etici e, più di recente, i due Comitati etici a valenza nazionale per studi clinici pediatrici e di terapie avanzate.

Questo Capitolo vuole analizzare un esempio virtuoso di reale, effettiva e tempestiva risposta all'emergenza sanitaria da COVID-19 fornita da un'agenzia regolatoria del settore farmaceutico grazie al pieno sfruttamento degli strumenti giuridici e tecnici offerti dal quadro normativo esistente, emergenziale e non, in collaborazione con le istituzioni sanitarie nazionali, comunitarie ed internazionali. L'analisi evidenzierà che il livello di *legal preparedness* deve essere valutato sia attraverso il livello di *compliance* degli strumenti analitici, valutativi, decisori e di intervento predisposti dai *law makers* in fase pre-emergenziale, ma anche dalla capacità di ottimizzare strumenti precedentemente istituiti, che nel periodo pandemico hanno trovato piena consacrazione o, addirittura, di elaborarne di nuovi. Un *focus* particolare sarà, infatti, rivolto al settore della gestione straordinaria durante il periodo pandemico, concentratasi (soprattutto nel 2020) sulla continuità delle forniture, con una serie di interventi guidati da AIFA particolarmente innovativi, che hanno garantito la tenuta della rete, nonostante un impatto fuori scala del carico di lavoro sugli uffici coinvolti, grazie ad iniziative virtuose di collaborazione pubblico-privata come il Tavolo Tecnico delle Indisponibilità, che ha scritto «una delle pagine più interessanti del dialogo fra pubbliche amministrazioni sanitarie – centrali e regionali – e categorie private»², talmente efficace da potersi qualificare come strumento di resilienza ai sensi della Direttiva (UE) 2022/2557.

¹ Agenzia Italiana del Farmaco, *AIFA nell'emergenza COVID-19*. Rapporto sulle attività, 2022, p. 7.

² *Il Tavolo Tecnico Indisponibilità – Il dialogo nel TTI fra pubblico e privato*, in *Il Quaderno della distribuzione farmaceutica*, marzo 2021, p. 5.

2. La legal preparedness pandemica

L'importanza di realizzare o rafforzare i sistemi giuridici per la preparazione alle emergenze sanitarie è stata ampiamente riconosciuta fin dagli anni '80, quando la preparazione alle pandemie venne definita come «*the attainment of legal benchmarks (of a community, a sub-national region, a state, the world community) essential to the preparedness of the public health system*»³.

In assenza di una definizione ufficiale, la preparazione giuridica pacificamente ricomprende, in primo luogo, le norme giuridiche che consentono alle autorità pubbliche di agire legalmente in caso di un'emergenza sanitaria e, al contempo, ne definiscono i limiti di azione nel rispetto delle libertà individuali, attenendosi a procedure appositamente elaborate a tutela dello stato di diritto, garantendone i principi fondamentali, generalmente consacrati in carte costituzionali, che stabiliscono un sistema di controlli e limitazioni del potere dello Stato, assicurando che il governo sia soggetto alla legge e che i cittadini siano protetti da possibili abusi di potere.

In secondo luogo, essa implica la capacità delle autorità sanitarie pubbliche non solo di poter usufruire di un adeguato apparato di leggi, strumenti e procedure, ma anche – e soprattutto – quella di (saper) utilizzare quelle leggi e quelle procedure in modo efficace ed efficiente nelle loro risposte, in regime di necessità ed urgenza, a situazioni emergenziali. In tal senso, è significativo che nella «*Checklist on Law and Disaster Preparedness and Response*»⁴, predisposta dalla International Federation of Red Cross and Red Crescent Society nel 2019 (quindi pre-pandemia) veniva premesso che «*The IFRC Disaster Law Programme seeks to reduce human vulnerability by promoting effective legal frameworks for disaster risk reduction and legal preparedness for disasters*».

In terzo luogo, la *preparazione giuridica* consente di adattare la *governance* alla situazione contingente, adeguandosi e coordinando le necessità dei diversi settori per consentire alle istituzioni di essere reattive e resilienti – diremmo con termine particolarmente attuale – nelle diverse fasi di gestione dell'emergenza, degli scenari in evoluzione e delle specifiche criticità in cui l'apparato politico-amministrativo è chiamato ad operare, tanto a livello centrale quanto locale.⁵

Infine, la *legal preparedness* pandemica assume rilevanza anche in termini di mitigazione degli effetti collaterali della risposta alla crisi, come parte dell'impegno dei sistemi legali – nazionali, internazionali, regionali – per promuovere a livello globale la giustizia sociale e proteggere e promuovere i diritti fondamentali in ogni determinata società⁶.

³ A. MOULTON et al., *What is Public Health Legal Preparedness?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 672.

⁴ Il documento è accessibile online: <https://disasterlaw.ifrc.org/media/1287>, p. 2.

⁵ CDC, *La competenza per la Legge sulle Emergenze Sanitarie Pubbliche* (PHEL). Modello Versione 1.0, 2024; si v. <https://www.cdc.gov/phlp/php/about/emergency-law-competency-model.html>.

⁶ J. SACHS et al., *The Lancet Commission on Lessons for the Future from the COVID-19 Pandemic*, in *The Lancet*, 2022, p. 400 in cui evidenzia, in particolare, i problemi relativi al coordinamento internazionale tra i governi e la necessità di proteggersi dall'impatto diseguale delle emergenze sanitarie globali.

Ed è precisamente nell'intersezione di queste quattro chiavi di lettura, rifratte dal prisma dell'emergenza sanitaria, che questo capitolo intende collocare l'operato dell'AIFA dallo scoppio della pandemia sino allo scenario attuale, per ripercorrere – si legge nell'introduzione del “Rapporto AIFA nell'emergenza pandemica” – «i momenti e le attività salienti sia della gestione ordinaria che di quella straordinaria del periodo appena concluso, e i cui effetti – è *bene sottolineare* – continuano comunque a farsi sentire anche ora che l'emergenza è stata formalmente dichiarata conclusa. Si sono certamente apprese lezioni importanti dalla pandemia COVID-19 per quanto riguarda la conferma della importanza degli studi clinici più rigorosi (RCT) e la centralizzazione delle decisioni, l'unitarietà del nostro SSN e anche l'importanza degli acquisti europei e delle collaborazioni internazionali in tutto l'ambito farmaceutico, dalle carenze ai network di ricerche cliniche».⁷

Rivolgendo lo sguardo ai confini nazionali, nel documento ‘Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale’, redatto da Ministero della Salute e ISS ad ottobre 2020, la *preparedness* ricomprende «tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e per mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dall'entità dell'evento e dalla sua rilevanza dimensionale (locale, regionale, nazionale, internazionale). [...] In Italia le azioni di risposta all'epidemia da virus SARS-CoV-2 si sono realizzate in linea con le indicazioni strategiche fornite dall'OMS, dimostrando un elevato livello di *preparedness*».⁸

Solo qualche mese prima, nell'aprile 2020, di fronte alle drammatiche condizioni delle Terapie Intensive nelle strutture sanitarie italiane, nel tentativo di offrire agli operatori sanitari indicazioni autorevoli su come affrontare le cd. “scelte tragiche” – chi curare per primo o, addirittura, chi curare e chi no – il Comitato Nazionale di Bioetica aveva assunto una posizione ufficiale, sostenendo come il *triage* in emergenza pandemica dovesse basarsi «su una premessa, la *preparedness* (predisposizione di strategie di azione nell'ambito della sanità pubblica, in vista di condizioni eccezionali, con una filiera trasparente nelle responsabilità), l'appropriatezza clinica [...], l'attualità che inserisce la valutazione individuale del paziente fisicamente presente nel pronto soccorso nella prospettiva più ampia della “comunità dei pazienti”, con una revisione periodica delle liste di attesa».⁹

In un documento del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) statunitense nel 2012, furono elaborati dei modelli-base di “preparazione giuridica”, ponendo i requisiti minimi delle competenze in diritto emergenziale sanitario che i professionisti sanitari di medio livello operanti nella sanità pubblica («*mid-tier public health professionals*») devono possedere: «La competenza nella preparazione giuridica della salute pubblica è fondamentale per la capacità di un professionista

⁷ Agenzia Italiana del Farmaco, *AIFA nell'emergenza COVID-19*, cit., p. 5.

⁸ Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, *Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale*, 12 ottobre 2020.

⁹ Il documento è accessibile: <https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri/covid-19-la-decisione-clinica-in-condizioni-di-carenza-di-risorse-e-il-criterio-del-triage-in-emergenza-pandemica/>.

della sanità pubblica di prepararsi e rispondere efficacemente a emergenze pubbliche a tutti i rischi».

La legge, quindi, costituisce uno strumento di base per poter affrontare e risolvere gli aspetti più critici e controversi di risposta adeguata alle emergenze sanitarie e ai relativi disagi, un elemento fondamentale nella preparazione e pianificazione dei sistemi di gestione delle emergenze di sanità pubblica, che comportano valutazioni ricorrenti di complesse questioni legali.

Nel report del maggio 2021, l'OMS raccomandò agli Stati Membri di «*riesaminare periodicamente la legislazione esistente e garantire che siano in atto quadri legali appropriati per: gestire i rischi per la salute e le emergenze sanitarie; consentire l'istituzione o la designazione di un NFP [National Focal Point] e delle autorità responsabili per l'attuazione del RSI [Regolamento Sanitario Internazionale]; promuovere un approccio globale al governo; e sostenere la creazione e il funzionamento delle capacità di base*», posto che il diritto sovrano degli Stati Membri di legiferare e attuare la legislazione in conformità alle proprie politiche sanitarie costituisce «*uno dei quattro principi alla base dell'RSI*». La «*legal preparedness*» è «*il raggiungimento da parte di un sistema sanitario pubblico [...] di parametri legali essenziali per la preparazione del sistema sanitario pubblico*»; applicata alle emergenze sanitarie, si articola su quattro elementi fondamentali: le Leggi, le Competenze, il Coordinamento e l'Informazione.

Un obiettivo ambizioso quanto complesso da tradurre in parametri condivisi, come confermano gli approfondimenti periodicamente riavviati sulla materia in concomitanza o a conclusione delle più recenti PHEIC (*Public Health Emergency of International Concern*). Al contempo, un'urgenza indifferibile, alla luce delle sfide che i governi hanno dovuto affrontare – non sempre con risultati soddisfacenti – nell'elaborare la risposta giuridico-normativa all'emergenza sanitaria pubblica o nel tentativo di prevenirla.

3. L'AIFA

L'AIFA è un ente pubblico istituito con il D.L. n. 269 del 30 settembre 2003, convertito in legge n. 326 del 24 novembre 2003, che contribuisce alla tutela del diritto costituzionale alla salute, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di farmaci per uso umano, l'ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate alla loro rimborsabilità e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e la vigilanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), in raccordo con le Regioni (attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome), l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo. Tra le sue funzioni rientrano: la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria, promuovendo la ricerca clinica; l'autorizzazione delle Sperimentazioni Cliniche svolte sul territorio nazionale, secondo direttive europee e normative nazionali (GCP), garantendo il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per gestire telematicamente le sperimenta-

zioni e verificare il grado di innovatività delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia; la promozione e il finanziamento delle sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo per dimostrare il valore terapeutico aggiunto (VTA) dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, su farmaci orfani e malattie rare o volti a migliorare le strategie terapeutiche.

L'AIFA, inoltre, ispeziona, autorizza e controlla le officine di produzione per garantire la qualità della fabbricazione di farmaci e materie prime (API) attraverso il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP); monitora la sicurezza e la qualità dei medicinali e l'appropriatezza d'uso. Fondamentale dal punto di vista economico-amministrativo è la funzione di governo della spesa farmaceutica attraverso la negoziazione dei prezzi dei medicinali e la revisione periodica del Pron-tuario Farmaceutico Nazionale, sulla base dei dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, la verifica del rispetto dei tetti programmati e l'intervento, in caso di sfondamento dei tetti di spesa, con l'avvio di procedure di ripiano a carico della filiera (*Payback*).

Altro fondamentale capitolo è la Farmacovigilanza – forse il settore di più immediata percezione pubblica – e di sorveglianza sui vaccini, che l'AIFA cura garantendo l'uso sicuro dei medicinali, verificando che il rapporto beneficio-rischio sia (e rimanga) favorevole, e garantendo un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, sostenendo la segnalazione da parte di operatori sanitari e pazienti di sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR) secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza (GVP), verificando l'applicazione delle leggi vigenti sulla distribuzione, importazione, esportazione e attuazione del sistema di allerta rapido (RAS) in caso di prodotti difettosi, incluse la gestione delle carenze di medicinali e il contrasto al crimine farmaceutico (furti di medicinali, farmaci illegali o contraffatti).

Nelle pagine che seguono si intende fornire una rappresentazione, quanto più esemplificativa ma certamente non esaustiva, di come AIFA abbia saputo svolgere il suo compito e gestire e attivare iniziative preventive e correttive per tamponare l'emergenza COVID – valutazioni cliniche e pareri preliminari, autorizzazioni all'uso *off-label*, dematerializzazioni, monitoraggi dei consumi – cogliendo le dinamiche territoriali e le risposte regionali secondo l'evoluzione epidemica, adottando decisioni tecniche ed amministrative, ogniquale volta necessario, con la tempestività richiesta dalla situazione e la competenza di un ente di alta consulenza tecnica, per una gestione appropriata e dinamica delle carenze di medicinali – di cui si dirà ampiamente nel paragrafo III.3 dedicata al Tavolo Tecnico delle Indisponibilità.

3.1. Le sperimentazioni cliniche e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali

A seguito della pandemia da COVID-19 e per l'intera durata dello stato di emergenza, l'AIFA ha gestito la risposta al fabbisogno farmacologico, curando tutte le attività di volta in volta rilevanti (autorizzazione di sperimentazioni cliniche, approvazione di farmaci con modalità straordinarie, farmacovigilanza, gestione di carenze di medicinali) attraverso una cooperazione dinamica interna ed esterna. Nel rispetto dei propri obiettivi programmatici, l'AIFA ha assunto un ruolo di riferimento nazionale come autorità regolatoria, sostenendo l'innovazione

ne e facendosi produttrice, promotrice e promulgatrice di conoscenze scientifiche di eccellenza, affidabili e di qualità, in grado di fornire risposte adeguate a quesiti clinici rilevanti per la tutela della salute pubblica. Attraverso procedure più snelle, l'AIFA ha fronteggiato tempestivamente esigenze emergenti promuovendo ogni forma di ricerca, anche attraverso appositi strumenti emergenziali.

A livello comunitario, la pandemia ha reso più intensa ed assidua la partecipazione dell'AIFA ai Comitati dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che si occupano di farmacovigilanza (PRAC), approvazione di nuovi farmaci (CHMP) e programmi di ricerca nel settore delle terapie avanzate (CAT) o dei medicinali orfani (COMP). L'Italia ha partecipato attivamente ai lavori della Task Force anti-pandemica (COVID Emergency Task Force – ETF) per assistere gli Stati membri e la Commissione Europea nella gestione dei piani di sviluppo e di autorizzazione e monitoraggio della sicurezza delle terapie e dei vaccini. Nell'ambito della COVID ETF l'Agenzia ha partecipato alle attività di “*Rapid Scientific Advice*” per supportare lo sviluppo di prodotti terapeutici e vaccini anti-COVID-19 con valutazioni ridotte a 20 giorni e contrazioni dei tempi di valutazione in altre attività dettate dall'emergenza pandemica.

Con il D.L. n. 18 del 17/03/2020 (cd. “Cura Italia”, per fronteggiare l'emergenza epidemiologica attraverso il sostegno a famiglie, lavoratori, imprese, SSN ecc.), il Governo introdusse misure di sostegno economico e incentivi fiscali a favore degli imprenditori, come i finanziamenti in favore di produttori di dispositivi medici. In particolare, l'art. 17 del D.L. n. 18/2020 prevedeva che, «ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili, è affidata ad AIFA la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli. [...] I protocolli di studi sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA [...]. Nell'ambito dell'emergenza pandemica all'AIFA e alla sua CTS è stato affidato il nuovo compito di valutare tutti i protocolli degli studi clinici sui medicinali da utilizzare per i pazienti affetti da COVID-19».

Già a marzo 2020 l'AIFA autorizzava la prima sperimentazione clinica su COVID-19, cui fecero seguito, sino al dicembre 2021, le valutazioni di ulteriori 286 domande di sperimentazione clinica (97 delle quali autorizzate, escluse le prime 2 sperimentazioni su *remdesivir* autorizzate prima che il D.L. n. 18/2020 entrasse in vigore) e 152 studi osservazionali (98 dei quali autorizzati). Da marzo 2020 a dicembre 2021 la CTS ha valutato 249 protocolli di studi clinici (incluse le ripresentazioni di quelli inizialmente rigettati), oltre 100 emendamenti, 73 studi osservazionali e 18 usi compassionevoli¹⁰. La CTS si è riunita con costanza per valutare

¹⁰ Il D.M. 7/07/2017 – che recepisce le linee guida EMA sull'uso compassionevole dei medicinali “*Guideline on Compassionate use of Medicinal Products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) n. 726/2004*” – regola il ricorso al cd. “uso compassionevole” dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa.

gli studi proposti e affrontare i principali temi dell'emergenza sanitaria, spesso in seduta telematica permanente, talora in seduta congiunta con il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive (I.N.M.I.) L. Spallanzani¹¹.

Le sperimentazioni cliniche per i farmaci da impiegare nel trattamento del COVID-19 e per quelli da utilizzare in programmi di uso compassionevole sono state oggetto di specifiche disposizioni in corso della pandemia, per semplificare e accelerare le procedure di presentazione, valutazione e autorizzazione. Attraverso un provvedimento adottato con carattere di necessità ed urgenza – il D.L. 18/2020, che, come visto, aveva ad oggetto un'ampia serie di istituti e destinatari per il contenimento degli effetti dell'emergenza – l'approvazione di tutti gli studi clinici su COVID-19 è stata demandata all'AIFA e il rilascio del parere unico al Comitato Etico dello Spallanzani. Questa deroga ha consentito di centralizzare le decisioni e di supervisionare, attraverso la CTS, la qualità della ricerca e, al contempo, di promuovere studi su trattamenti suscettibili di un ragionevole beneficio nella grave crisi emergenziale.

Per quanto tale centralizzazione abbia rappresentato, in termini di *preparazione giuridica alle emergenze*, una brillante intuizione da parte del Governo, come acceleratore degli iter regolatori ed indice di lungimiranza, deve rilevarsi, tuttavia, come soprattutto nella prima fase pandemica, pochi dei numerosi studi presentati poterono essere autorizzati da AIFA e concludersi con un effettivo contributo scientifico, a causa di difficoltà emerse in partenza o nella conduzione: «*Se infatti condurre studi clinici relativi a una nuova malattia mai valutata precedentemente è sempre difficile per le incognite intrinseche di quest'ultima, in un contesto epidemico, come già dimostrato con la SARS e l'Ebola, è oltremodo difficile. Le principali difficoltà sono state rappresentate dall'esigenza di arruolare nel minor tempo possibile il maggior numero di persone, per una patologia che ha visto l'Italia interessata da ondate subentranti a distanza di pochi mesi, ma anche dall'onere aggiuntivo che la conduzione di uno studio clinico comporta su strutture organizzative già messe a dura prova dalla gestione quotidiana dell'emergenza clinica. [...]. La centralizzazione del processo valutativo ha arginato tale fenomeno solo marginalmente, senza riuscire a convogliare con regolarità proposte simili in un unico studio più ampio, spesso anche a causa di mere logiche di prestigio accademico*»¹².

Con il «Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia da COVID-19»¹³, pubblicato a luglio 2020, l'Agenzia, durante il primo picco pandemico, con ancora limitate certezze sia nel breve che nel medio termine, ritenne doveroso fornire una valutazione rigorosa sull'impatto dell'emergenza sanitaria sull'Italia a partire dall'*outbreak* di marzo-aprile 2020. L'esigenza di predisporre un rapporto per fornire un quadro informativo completo sull'uso dei farmaci durante l'epidemia si coniugò con l'obiettivo di analizzare i farmaci utilizzati a livello ospedaliero e ter-

¹¹ Per un'idea del volume di lavoro svolto, dal 17 marzo al 23 aprile 2020, la CTS ha valutato 114 tra domande di autorizzazione e proposte di studi clinici.

¹² M. P. TROTTA, *La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia. 20° Rapporto nazionale anno 2023*, p. 82.

¹³ Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali, *Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19 Anno 2020*, luglio 2020, rinvenibile al seguente link: www.aifa.gov.it/documents/20142/1202341/AIFA_Rapporto_uso_farmaci_durante_epidemia_COVID-19.pdf

ritoriale, sulla base delle decisioni regolatorie assunte sino ad allora. Ottimizzando ed integrando le informazioni raccolte dalle diverse fonti disponibili, il Rapporto OsMed fornì un inquadramento dettagliato sull'uso dei medicinali sul territorio, per individuare e pianificare interventi per promuovere il loro uso ottimale in corso di pandemia.

L'Agenzia ha così tracciato l'andamento dei consumi territoriali in tempo reale, con aumenti giornalieri del numero dei positivi al coronavirus nell'ordine di migliaia di unità e mutamenti nelle dinamiche di acquisto dei farmaci. In ordine cronologico si richiamano:

- le primissime sperimentazioni cliniche, gli usi compassionevoli (come detto, l'uso terapeutico di un medicinale ancora in fase di sperimentazione) o *off label* (di antivirali o immunomodulatori preesistenti) autorizzati da AIFA nelle prime fasi della pandemia, quando l'accesso ai trattamenti anti-COVID-19 era limitato; grazie a procedure semplificate, l'AIFA ha consentito la presentazione e la rapida approvazione di usi compassionevoli di farmaci in studio per indicazioni terapeutiche diverse ma che, in assenza di terapie specifiche, potevano essere utilizzati in pazienti contagiati. Nel mese di aprile 2020, AIFA ha autorizzato 5 programmi di uso compassionevole sui 12 presentati;
- prima del rilascio dell'autorizzazione centralizzata e delle autorizzazioni nazionali, alcuni anticorpi monoclonali erano stati preventivamente autorizzati all'uso in via temporanea in Italia con specifici decreti adottati dal Ministro della Salute nel febbraio 2021, in applicazione dell'art. 5, par. 2, del d.lgs. n. 219/2006, ai sensi del quale «*In caso di sospetta o confermata dispersione di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi, il Ministro della salute può autorizzare la temporanea distribuzione di un medicinale per cui non è autorizzata l'immissione in commercio, al fine di fronteggiare tempestivamente l'emergenza*»¹⁴;
- il rilascio delle AIC di un'ampia gamma di farmaci sviluppati per il trattamento o la prevenzione del coronavirus (tra cui *remdesivir*, *paxlovid*, *baricitinib*, *tocilizumab* e *sarilumab*);
- le attività di sorveglianza continua e di monitoraggio sui vaccini e sui farmaci per il COVID-19, a supporto alle attività di somministrazione dei vaccini nell'ambito della campagna di immunizzazione, garantendo qualità e sicurezza;
- sulle carenze di medicinali, preesistenti all'emergenza sanitaria ma aggravatesi ed ampliatesi durante la crisi in ragione della crescente domanda di assistenza sanitaria, l'AIFA ha intrapreso e guidato iniziative per garantire la disponibilità dei farmaci essenziali, alcune delle quali tuttora in corso di svolgimento e assunte al grado di buone pratiche di collaborazione tra istituzioni sanitarie, industria, rappresentanti della *supply chain* e società scientifiche¹⁵.

¹⁴ Il Decreto fece seguito al parere della CTS di AIFA che stabilì che tali farmaci potevano rappresentare, in via straordinaria ed emergenziale, un'opzione terapeutica in pazienti non ospedalizzati ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte.

¹⁵ Al riguardo deve citarsi la Joint Action CHESSMEN – *Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*, progetto triennale cofinanziato dalla Commissione Europea avviato il 16/01/2023 e guidato da AIFA

3.2. La vaccinovigilanza

La sorveglianza sui vaccini anti-COVID-19 nel 2022 è un'altra attività cruciale per l'AIFA e per il Sistema Sanitario Nazionale. A tale scopo, in accordo con il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, AIFA istituì il 14 dicembre 2020 il Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19 (CSV-COVID-19), riunitosi il giorno successivo, con l'obiettivo di coordinare le attività di farmacovigilanza e collaborare al piano vaccinale, svolgendo una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al Ministero della Salute e all'intero SSN¹⁶. Il Comitato era composto da 15 esperti di alto profilo in epidemiologia, immunologia, virologia e farmacologia, di provata indipendenza scientifica, coinvolti su base volontaria ed in virtù delle rispettive capacità individuali, coadiuvati da 6 osservatori designati da istituzioni nazionali e regionali interessate alla pianificazione e gestione della campagna di vaccinazione e O.N.G. (INMI L. Spallanzani, CSS, ISS, Ministero della Salute, Medici Senza Frontiere e Cittadinanzattiva) per garantire informazioni tempestive e complete.

Tra i compiti demandati al Comitato, rientrano l'esame degli obiettivi e dei metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza (ordinari e straordinari) sostenuti dall'AIFA, raccolte sollecitate – diverse da quelle “spontanee” acquisite attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) – delle segnalazioni e studi di farmacovigilanza attiva in specifici *setting*, sviluppati dai Centri Regionali di Farmacovigilanza e dal mondo accademico (molti dei quali approvati o sovvenzionati da AIFA in collaborazione con ISS ed alcune Regioni); formulare raccomandazioni sulla base di evidenze disponibili e orientamenti strategici utili a garantire la sicurezza e l'efficacia delle vaccinazioni nel Paese, proponendo approfondimenti e studi integrativi o di “ri-orientamento” di quelli in corso; contribuire alla creazione di un piano nazionale di comunicazione a supporto della campagna vaccinale; collaborare con la CTS nella valutazione complessiva della sovrapponibilità tra i diversi vaccini¹⁷. Nei primi tre mesi di attività il CSV si è riunito 12 volte (con cadenza settimanale), producendo 85 FAQ in 11 differenti sezioni tematiche, 5 pareri per il Comitato Tecnico Scientifico, due documenti strategici in materia di ricerca e strategia vaccinale e numerose risposte ai media, associazioni di categoria e cittadini.

Il monitoraggio dei vaccini anti-COVID-19 ha incluso la costituzione, in AIFA, di un Team Vaccini dedicato esclusivamente alla vigilanza della sicurezza dei vaccini, con controllo quotidiano della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF); la gestione delle schede di segnalazione; l'interazione costante con Centri Regionali e Responsabili Locali di Farmacovigilanza per controllare la qualità delle segnalazioni, predisporre comunicati periodici indirizzati ai suddetti CRFV e RLFV, effettuare il *data mining* e gestire i segnali a livello nazionale e europeo.

con il supporto dell'ISS (Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti) e la partecipazione di un consorzio di 27 partner di 22 Stati Membri dell'UE/SEE.

¹⁶ La notizia si trova sul portale AIFA: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/l-aifa-istituisce-il-comitato-scientifico-per-la-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>.

¹⁷ Comunicato AIFA n. 616 del 15 dicembre 2020 https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/823882/Comunicato_AIFA_616.pdf.

La costituzione del CSV (e, prima di esso, del CTS) è un altro esempio di *legal preparedness*, intesa come capacità di organizzazione e ri-organizzazione amministrativa di istituti e strumenti tecnico-regolatori, non solo a supporto di quelli esistenti ma anche di stimolo e sviluppo, nonché come esempio di aggiustamenti in caso di disallineamenti dal percorso iniziale, assecondando o, se del caso, correggendo le deviazioni causate dall'evoluzione dell'emergenza sanitaria.

In tale dinamica, la pandemia ha ravvivato le discussioni sul tema, lungamente dibattuto, della relazione fra scienza e politica negli ordinamenti contemporanei nella produzione del diritto, confermando la naturale convergenza fra sapere scientifico e decisione politica nei frangenti emergenziali, avvalorando in tali circostanze il ruolo della scienza come fondamento affidabile del decisore politico, e mettendone a nudo l'incoerenza quando di tale supporto il decisore non si avvale. Due aree ontologicamente eterogenee – quella delle regole e dei principi scientifici e quella della *policy making* – spesso obbligate ad operare con meccanismi differenti se non opposti pur nel rispetto dei legittimi distinti ambiti di competenza ed indipendenza e profili di autonomia, l'una per imprescindibile rispetto di assiomi scientifici, l'altra per innata necessità di temperare e bilanciare interessi contrapposti (o per “realpolitik”). Evidenza scientifica e processi decisionali sono stati chiamati, nel periodo di emergenza, a cooperare giornalmente, offrendosi la scienza come ineludibile guida del governo (come non ricordare l'esibizione giornaliera di grafici, statistiche, indici RT e curve epidemiologiche che accompagnavano l'annuncio dei provvedimenti da parte del Governo, via D.L. o DPCM), abbreviando il passaggio critico da decisioni “science based” a “science driven” e precostituendone la “prova legale” che li sottraeva, per *opinio iuris ac necessitatis*, ad ogni vaglio parlamentare o, al tempo, riflessione costituzionalistica.

Non mancano tesi di segno opposto, di chi, ad esempio, ha sostenuto come «l'epidemia restituisca alla politica il suo primato non perché fa emergere la sua differenza dalla semplice amministrazione delle cose, bensì, al contrario, proprio perché conferma la sua totale identità con essa. [...] le ‘politiche’ messe in atto dal governo per rallentare la propagazione del virus, se volevano essere efficaci, non potevano che essere delle biopolitiche. Dovevano cioè, [...] mirare a produrre, per quanto è possibile, la salute di una ‘popolazione’ mettendo anche momentaneamente tra parentesi i diritti ‘umani’»¹⁸. «I decisori pubblici, in molti ordinamenti, si sono appoggiati a istituti o agenzie nazionali che tradizionalmente forniscono consulenze e pareri, come avviene in Germania e negli Stati Uniti, [...] altri ancora, scontando un ‘endemico ritardo’, hanno fatto ricorso alla creazione di un comitato tecnico-scientifico *ad hoc*, come è avvenuto, pur con caratteri disomogenei, in Italia e Francia»¹⁹.

La vaccinovigilanza svolta da AIFA ha prodotto ben 14 rapporti periodici (l'ultimo dei quali a copertura del periodo 27/12/2000 – 26/12/2022), i cui dati aggregati hanno fornito un grande supporto nella valutazione del profilo beneficio/

¹⁸ R. RONCHI, *Metafisica del populismo VI / Teologia del virus*, in *Doppiozero*, 6 aprile 2020, <https://www.doppiozero.com/teologia-del-virus>.

¹⁹ M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di “normalizzazione” dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022.

rischio dei vaccini. L'attività si è svolta in stretta collaborazione con altre agenzie regolatorie e organizzazioni internazionali, condividendo dati, mantenendo un alto livello di trasparenza, pubblicando informazioni dettagliate sui risultati della sorveglianza e rispondendo alle domande del pubblico attraverso comunicati e FAQ.

Mai come durante la campagna vaccinale da COVID-19 è stato necessario mantenere un'attenzione puntuale nella registrazione ed elaborazione delle segnalazioni degli eventi avversi connessi alla vaccinazione: dalle semplici reazioni locali ai sintomi sistemici, sino a quelle allergiche e agli eventi neurologici e cardiovascolari, si è registrato un flusso voluminoso di dati che solo gli specialisti dedicati e professionalmente preparati di AIFA hanno potuto elaborare con analisi di studi clinici e database sanitari, confrontandosi con le altre agenzie regolatorie internazionali. Un lavoro tanto più complesso stante l'assenza, nelle prime fasi dell'emergenza, di terapeutici per il trattamento dei contagi e dell'uso *off-label* di molti farmaci e la conseguente scarsa conoscenza di reazioni avverse nei pazienti affetti dal virus, per la cui identificazione il ruolo della farmacovigilanza è stato fondamentale.

Per garantire la disponibilità dei farmaci ed il mantenimento dei piani terapeutici AIFA ha messo in campo tutte le capacità organizzative e di azione congiunta, fronteggiando le carenze di farmaci aggravate dall'epidemia grazie ad una stretta collaborazione con Regioni e Province Autonome e Titolari AIC. In particolare, il costante contatto con aziende e importatori ha facilitato l'importazione dei farmaci ospedalieri utilizzati in terapia intensiva e alcuni di quelli utilizzati nella fase iniziale dell'emergenza (*lopinavir/ritonavir*, *clorochina* e *idrossiclorochina*). Per calmierare le distorsioni distributive ed evitare fenomeni di accaparramento, tipici dei ritorni sul mercato di medicinali post carenze o indisponibilità, l'AIFA ha attivato da novembre 2020 un sistema informatizzato di notifica delle comunicazioni da parte dei titolari AIC per implementare il regime sanzionatorio introdotto dal D.L. n. 35/2019 che, intervenendo sull'art. 34, comma 6, del d.lgs. n. 219/2006, aveva elevato da due a quattro mesi il termine di preavviso ad AIFA delle interruzioni, temporanee o definitive, della commercializzazione dei propri medicinali, introducendo una sanzione amministrativa in caso di inottemperanza.

Per risolvere problematiche della *supply chain*, che privano strutture sanitarie e pazienti di medicinali necessari anche in assenza di effettive carenze, l'AIFA ha, inoltre, adottato modalità autorizzative d'urgenza, come le deroghe all'uso di contenitori addizionali di ossigeno medicinale per terapie domiciliari od ospedaliere. Con provvedimenti d'urgenza sono stati, poi, prorogati piani terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio già sottoscritti ed eliminate autorizzazioni preventive degli specialisti nella prescrizione di farmaci-chiave (es. anticoagulanti orali, prescrivibili adesso anche dal medico di Medicina Generale – MMG), per ridurre la pressione sulle strutture sanitarie pubbliche e i rischi derivanti dall'afflusso dei pazienti (finalità analoga a quella perseguita dalla dematerializzazione delle ricette mediche).

Infine, l'AIFA ha coordinato la distribuzione dei farmaci donati dalle aziende farmaceutiche, indirizzandone la ripartizione sulla base dei dati forniti dalla Protezione Civile sulla percentuale di pazienti in terapia intensiva, ospedalizzati, positivi totali o in terapia domiciliare nelle diverse Regioni e Province Autonome.

3.3. L'informazione scientifica ed il contrasto alla disinformazione

Per contrastare la disinformazione e la cd. infodemia²⁰, inoltre, l'AIFA ha fornito informazioni accurate e aggiornate attraverso il suo portale, pubblicando comunicati stampa e FAQ, per informare il pubblico sulle misure sanitarie e sui trattamenti disponibili, confutando o smentendo sul nascere, ove possibile, tesi infondate in grado di minare la fiducia della cittadinanza nello sforzo scientifico profuso a tutela della salute pubblica, anche attraverso il rilascio di interviste, partecipazione a programmi TV e comunicazioni e aggiornamenti continui sul proprio portale istituzionale, con una sezione appositamente dedicata all'emergenza sanitaria, anche in lingua inglese, per una più ampia condivisione di dati e informazioni a livello internazionale.

Proprio nell'ambito delle attività di "Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione", le autorità sanitarie italiane hanno collocato il consolidamento dei risultati conseguiti durante il *lockdown* e la promozione dell'ulteriore contenimento dell'epidemia, riconoscendo vitale importanza alla produzione di «contenuti rigorosi dal punto di vista scientifico», la necessità di una «comunicazione semplice e chiara», il coinvolgimento dell'intera popolazione nell'assunzione di «comportamenti virtuosi di contrasto all'epidemia» (le cd. "*Public Health and Social Measures*") e «l'imperativo della trasparenza, anche condividendo i margini di incertezza che caratterizzano la conoscenza scientifica in tutti i periodi di emergenza».

Nel documento "*COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan – operational planning guidelines to support country preparedness and response*"²¹ pubblicato a febbraio 2020, e nel "*2019 Novel coronavirus (2019 nCoV): strategic preparedness and response plan*"²², l'OMS identificò, tra le sopra elencate *core capacities*, gli 8 pilastri strategici sui quali si focalizzava la strategia di risposta alla pandemia COVID-19. In tale elenco, al pilastro n. 1 – "Attività di coordinamento nazionale, pianificazione e monitoraggio", fanno immediatamente seguito – persino prima delle attività di "Sorveglianza, risposta rapida e gestione clinica dei casi" (pilastro n. 3) – quelle di "Comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione", attraverso «una comunicazione costante, coerente e coordinata con le altre istituzioni, in modo da sviluppare fiducia nel pubblico e rappresentare un punto riferimento costante, autorevole e affidabile»²³.

Oltre ai citati rapporti periodici, l'AIFA ha pubblicato comunicati stampa (493, di aggiornamento sui vaccini, uso dei farmaci e altre misure sanitarie), vademecum e linee guida (ad es. raccomandazioni sull'uso di farmaci come il *desametasone*, le eparine a basso peso molecolare e il *remdesivir*), e collaborato con il Governo e il Ministero della Salute nel predisporre atti, schede informative e circolari

²⁰ Definita dall'OMS come «una quantità eccessiva di informazioni, comprese informazioni false o fuorvianti negli ambienti digitali e fisici durante un'epidemia. Provoca confusione e comportamenti a rischio che possono danneggiare la salute. Porta anche alla sfiducia nelle autorità sanitarie e mina la risposta della salute pubblica». V. https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1.

²¹ Cfr. <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-strategic-preparedness-and-response-plan-operational-planning-guideline>.

²² <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf>.

²³ DPCM, 3 novembre 2020, Capitolo 4.

che hanno guidato medici, operatori sanitari e i pazienti stessi (ad es., le indicazioni per il trattamento dei pazienti in ospedale e a domicilio, definendo lo standard di cura secondo le attuali evidenze di letteratura²⁴), garantendo contestualmente la partecipazione ai lavori di revisione o implementazione dei regolamenti europei in risposta alla pandemia.

Sin dalle prime fasi della pandemia, l'AIFA e la CTS (oggi CSE, Commissione Economico Scientifica), rilevato il gap informativo da parte di medici e pubblico non specializzato sui farmaci da utilizzare per contrastare la malattia, hanno reso disponibili schede informative sui medicinali impiegati al di fuori delle sperimentazioni cliniche o commercializzati per altre indicazioni e resi disponibili ai pazienti sulla base di evidenze scientifiche, pur limitate²⁵. Da aprile 2020 a dicembre 2021 sono state realizzate schede su 11 farmaci o combinazioni di farmaci utilizzati per il COVID-19, aggiornate all'emergere di nuove evidenze di studi e letteratura scientifica.

L'Agenzia ha anche fornito il proprio contributo alla definizione della gestione domiciliare dei pazienti COVID-19, pubblicando a dicembre 2020 alcune raccomandazioni sull'uso dei farmaci – aggiornate tre volte nel 2021 ed altrettante fino a maggio 2022 – e dei trattamenti nel *setting* ospedaliero, definendo gli *standard* di cura per i pazienti ospedalizzati inizialmente a dicembre 2020, poi aggiornandoli a ottobre 2021 e giugno 2022²⁶.

3.4. Il Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità

Le mutate esigenze pandemiche hanno, quindi, indotto l'AIFA a predisporre risposte organizzative multiformi. Ad esempio, la costituzione della comunità di esperti "COVID-Regioni", una rete operativa che ha coinvolto referenti delle Regioni, con il compito di raccogliere e trasmettere le esigenze dei rispettivi territori alle istituzioni per realizzare interventi tempestivi (come l'approvvigionamento degli ospedali in difficoltà attraverso le Regioni con forniture disponibili); l'intensificazione dei rapporti con le aziende farmaceutiche, attraverso la rete delle associazioni di categoria (Egualia e Farindustria). La ricognizione delle esigenze e delle criticità e la condivisione delle buone pratiche implementate a livello locale si è tradotta, di fatto, in un osservatorio nazionale di "*real world data*" ha permesso di fare sistema, anticipando le soluzioni a problematiche comuni.

Il modello realizzato della rete operativa dei *Single Point of Contact* (SPOC), vale a dire i referenti della farmaceutica regionale, ha permesso di porre le conoscenze e competenze acquisite ed affinate dalle contingenze sanitarie a fattore comune, condividendo le soluzioni operative calate nel mondo reale – quelle buone pratiche che così ampia applicazione trovano proprio in ambito sanitario, efficacemente declinabili e trasferibili in contesti analoghi in risposta a bisogni effettivi, come imposto dal contesto emergenziale che reclama(va) soluzioni rapide ed effi-

²⁴ Agenzia Italiana del Farmaco, *Principi di gestione dei casi COVID-19 nel setting domiciliare*, disponibile al sito: https://www.nbst.it/images/news/2020/SOC_territoriale_09.12.2020.pdf.

²⁵ Agenzia Italiana del Farmaco, *AIFA nell'emergenza COVID-19*, cit., p. 34.

²⁶ Cfr. www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19.

caci. Alcune attività in condivisione hanno offerto spunti di prospettiva, evitando duplicazioni – analisi di impatto, valutazioni di costo-efficacia, pareri tecnici – e conseguenti sprechi di risorse, temporali, umane e finanziarie. Alcuni circuiti operativi sono stati appositamente istituiti per tali scopi: l'unità di crisi AIFA, l'Unità di crisi "carenze" del competente Ufficio AIFA PQ-PhCC, la citata "Comunità di esperti" COVID-REGIONI, il circuito con i referenti di Regioni e Province Autonome per la farmaceutica, il Comitato Operativo Protezione Civile e, in particolare, la rete del Tavolo Tecnico Indisponibilità²⁷ (TTI), cui è doveroso dedicare ora attenzione.

Il modello di collaborazione con i referenti regionali e provinciali per la farmaceutica e la rete dei punti unici di contatto per le carenze, rappresentano forse gli esempi più evidenti ed efficaci, in termini di risultati conseguiti, delle risposte organizzative che AIFA è stata in grado di predisporre in risposta all'emergenza sanitaria. Una modalità operativa estesa via facendo ad altre tipologie di problematiche e in grado di individuare soluzioni a lungo termine, sviluppatesi intorno al fulcro del TTI, istituito nel 2015 su iniziativa di AIFA con Ministero della Salute, Regione Lazio e Comando Carabinieri NAS, con l'iniziale progetto pilota di condividere le modalità di vigilanza sul territorio sul rispetto delle norme in materia di distribuzione dei medicinali, per contrastare le pratiche scorrette e limitarne gli effetti distorsivi sul mercato farmaceutico a danno della collettività.

Nel progressivo ampliamento, tuttora in atto, di numero e tipologia dei partecipanti (Regioni, l'ATS Brianza, l'ESTAV Toscana, il Centro Nazionale Sangue, l'IPZS, la SIFO ed altre Società Scientifiche), il TTI ha stimolato e supportato lo sviluppo di fruttuosi progetti di collaborazione su temi di particolare interesse del settore: la condivisione dei dati sui furti di medicinali; la tracciabilità dei farmaci in Italia e all'estero per verificare il rispetto dei blocchi dell'export; verifiche sull'appropriatezza prescrittiva; la gestione delle carenze più critiche, in netto anticipo rispetto al progetto Ue del *Critical Medicines Act*; lo sviluppo di gestionali e algoritmi in grado di evidenziare le carenze ed individuare subito le alternative ai prodotti mancanti; strumenti di ricerca dei farmaci indisponibili (come il portale Drughost²⁸ di SIFO), sino alla collaborazione inter-istituzionale nei picchi di emergenza sanitaria. Progetti che hanno consentito di affrontare in modo reattivo – e più efficiente rispetto alla maggioranza dei Paesi UE – uno degli aspetti più temuti dell'emergenza COVID-19, le carenze di medicinali, che in Italia, grazie al coordinamento e alla collaborazione promossa dal TTI, hanno avuto un impatto più contenuto.

La sua istituzione ebbe origine dall'esigenza di ospitare un confronto tra istituzioni, enti locali e associazioni rappresentative delle categorie degli operatori del settore farmaceutico, al fine di verificare la coerenza e la corretta applicazione delle diverse disposizioni vigenti in materia di distribuzione dei medicinali (la base di calcolo per quantificare la dotazione minima di referenze dei grossisti, le sub-categorie di autorizzazioni di distributori non *full-line*, il mancato censimento di operatori *borderline*, il ricorso a procedure improprie di importazione dall'estero), avviando iniziative focalizzate sui problemi che determinano criticità di accesso ai medicinali. Un approccio, quindi, motivato dalla conoscenza e

²⁷ <https://www.aifa.gov.it/tavolo-tecnico-indisponibilita>.

²⁸ <https://www.sifoweb.it/portale-indisponibilit%C3%A0-farmaci.html>.

consapevolezza di un quadro normativo – quello della distribuzione farmaceutica – fittamente regolamentato ma talora in modo non coordinato, con molteplici autorità chiamate ad intervenire a livello centrale (Ministero della salute, AIFA) e locale (Regioni, PP.AA. o altre autorità competenti individuate dalla legislazione locale, Comuni, ASL, ATS, USMAF, Carabinieri NAS) con frequenti sovrapposizioni ed interferenze. Per risolvere queste criticità, il TTI ha condotto un lavoro di analisi ed interpretazione autentica di fonti primarie, circolari applicative e pareri emessi nel corso degli anni, che portò, nel settembre 2016, alla stesura del Testo Condiviso sulla Distribuzione dei Medicinali (TCDM)²⁹, elaborato da AIFA, Ministero della Salute, Regione Lazio e Lombardia, Farmindustria, Assogenerici (oggi Egualia), Federfarma, Federfarma Servizi, ADF e Assoram, cui poi si aggiunsero altre Regioni ed associazioni di categoria. Il TCDM consentì di chiarire, anche in sede contenziosa, dubbi interpretativi che generavano disfunzioni nella distribuzione, sottraendo alla disponibilità dei cittadini farmaci spesso fondamentali. L'obiettivo del TTI era quello di prevenire e limitare i fenomeni distorsivi nel mercato dei medicinali, a tutela dei pazienti ma anche degli operatori che svolgono correttamente la propria attività nel rispetto delle normative vigenti, ancorché dettate da fonti disomogenee. Nel solco della tradizione comunitaria (UE) ed europea (Consiglio d'Europa), l'approccio mira a condividere le buone pratiche elaborate e sperimentate sul territorio in settori specifici (es. ispezioni e controlli, dotazioni minime, ruolo dei depositari, regimi distributivi), promuovendone l'adozione condivisa per uniformare le attività in scenari analoghi e favorire il riequilibrio del sistema.

In quasi dieci anni di attività, grazie alla collaborazione tra le sigle componenti il Tavolo, sono state brillantemente superate crisi come quella delle immunoglobuline³⁰ e dell'ossigeno medicale³¹, di diversi antiepilettici³² ed on-

²⁹ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Testo_Condiviso_Distribuzione_Medicinali_signed_post_11.10.2016.pdf.

³⁰ A causa del rilevante consumo di emo/plasma derivati registrato durante il periodo pandemico e della diminuita raccolta di sangue causata dall'emergenza sanitaria, per fare fronte alla carenza di immunoglobuline (IG), l'AIFA e il Centro Nazionale Sangue (CNS) avviarono un Tavolo apposito, coinvolgendo Ministero della Salute, Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali, Conferenza Stato-Regioni, Associazioni dei donatori e pazienti, aziende produttrici di plasmaderivati (MPD) e Farmindustria e la collaborazione delle società scientifiche del settore. L'adozione del "*Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza*" nel febbraio 2022, consultabile *online*, consentì la gestione appropriata ed uniforme sul territorio nazionale della carenza di IG, riducendo il consumo di plasmaderivati grazie alla distribuzione centralizzata del farmaco e razionalizzando le prescrizioni secondo criteri di appropriatezza.

³¹ Nelle fasi più critiche dell'emergenza pandemica, la crescente domanda di ossigeno medicale determinò rilevanti criticità distributive, anche per l'impossibilità di aumentare la disponibilità di bombole e contenitori in tempi adeguati. Il lavoro integrato tra AIFA, Assogastecnici, Federfarma e Regione Lombardia portò alla pubblicazione di un protocollo per l'ossigenoterapia regionale, per consentire ai pazienti con insufficienza respiratoria cronica di accedere all'ossigeno terapeutico domiciliare tramite un Piano Terapeutico rilasciato da specialisti operanti in strutture pubbliche o accreditate.

³² La collaborazione con la Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE) nell'ambito del TTI ebbe inizio già a febbraio 2020 per le carenze di farmaci antiepilettici (*Micropam*, *Bar-*

cologici³³, sino al più recente caso dell'Inderal³⁴ per il quale è stato predisposto un protocollo d'intesa sulla collaborazione alla distribuzione gratuita del prodotto da parte delle sigle aderenti.

4. Conclusioni

Il presente capitolo intendeva sottolineare l'impegno dell'AIFA nel suo ruolo istituzionale, lo sforzo profuso da tutte le sue risorse ed i risultati conseguiti durante il periodo pandemico, anche oltre il suo specifico ambito di competenza. Qualsiasi giudizio complessivo non può non tenere conto di aspetti che, gioco forza, non sono stati e non potevano essere gestiti senza margine di errore a fronte di un virus sconosciuto e di una pressione sanitaria senza precedenti a livello mondiale, causando criticità forse inevitabili.

Lo sforzo della CTS di revisione dei protocolli di ricerca clinica ha portato solo in parte i risultati attesi; gli studi clinici indipendenti che l'AIFA finanziò nel 2021 sugli anticorpi monoclonali per acquisire evidenze sulla loro efficacia nella cura dei pazienti COVID-19 non ospedalizzati, si conclusero senza gli esiti sperati. Gli accordi europei di acquisto congiunto dei vaccini hanno evidenziato ampi profili di rivedibilità, sia in termini di trasparenza che di effettiva convenienza, economica e procedurale, specie per paesi come l'Italia, in grado di conseguire accordi economici migliori rispetto alla media UE. Anche la gestione dell'accesso ai vaccini COVID ha visto criticità rilevanti a livello europeo e nazionale per particolari fasce di età (es. over 60) e territori (Umbria, Campania, Calabria e Sicilia), a conferma di disparità regionali derivanti da approcci e livelli di carico dei sistemi sanitari regionali differenti. La farmacovigilanza, sia nazionale che europea, non ha sempre funzionato in modo irreprensibile, anche per la scarsa dimestichezza dei cittadini con i sistemi di segnalazione. La pandemia ha evidenziato sovrapposizioni di competenze e scarso coordinamento tra istituzioni, livelli di governo e autorità giudiziarie e messo a nudo carenze endemiche del SSN, in termini di risorse, personale e strutture adeguate, e gravi disparità regionali, solo in parte ascrivibili al decentramento.

La pandemia da COVID-19 ci ha insegnato che il diritto costituzionale alla salute non si esaurisce nella prevenzione, diagnosi e cura di una malattia, attraverso l'accesso a strutture e prestazioni sanitarie e ai medicinali, secondo i prin-

besaclone) e i rischi di *shift* terapeutico. AIFA e LICE avviarono un dialogo informativo preventivo con i clinici sulle carenze in arrivo e di individuare le misure di mitigazione più idonee (es. una linea guida operativa per la preparazione galenica, o l'importazione del prodotto estero).

³³ Per l'imminente carenza a livello europeo del *Fluorouracile*, chemioterapico di ampio utilizzo, nel maggio 2024 la collaborazione del TTI con l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) permise agli ospedali di approvvigionarsi per tempo anziché ricorrere all'importazione dall'estero, generando picchi di domande difficili da gestire e aste che avrebbero reso più complesso l'approvvigionamento.

³⁴ Per la carenza dell'Inderal (*propranololo*), farmaco per la cura di ipertensione, angina e alcune aritmie cardiache, l'AIFA ha dapprima autorizzato l'importazione dall'estero di lotti di un farmaco equivalente (Sumial) e, poi, predisposto e fatto sottoscrivere alle sigle della distribuzione aderenti al TTI una proposta di accordo per coordinare la distribuzione gratuita del medicinale.

cipi istitutivi del SSN di universalità, uguaglianza ed equità. Interventi tardivi o non uniformi, o corretti ma non coordinati, possono minare il benessere collettivo, le libertà fondamentali e la convivenza sociale. Per questo la preparazione, anche giuridica, anche in ambito sanitario, rimane un baluardo fondamentale e irrinunciabile.

IL RUOLO DELL'ITALIA NEL CONTESTO DELLA GOVERNANCE SANITARIA EUROPEA E GLOBALE: SFIDE E OPPORTUNITÀ

*Andrea Parziale**

ABSTRACT: La pandemia da COVID-19 ha rappresentato una minaccia senza precedenti per la salute pubblica, mostrando la debolezza dei sistemi di *governance* sanitaria europea e globale. In particolare, le iniziative intraprese per favorire l'accesso globale ed equo ai vaccini anti-COVID-19 non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati. Se la discussione teorica e di *policy* in materia ha ricondotto questo fallimento prevalentemente al nazionalismo vaccinale dimostrato dai Paesi ricchi, il presente capitolo si concentra sulle strategie dell'industria farmaceutica che hanno contribuito a ostacolare l'approvvigionamento e la distribuzione dei vaccini anti-COVID-19. L'obiettivo è di considerare il possibile ruolo di strumenti regolatori e di diritto della concorrenza nel reagire a tali strategie, evidenziandone potenzialità e limiti nel promuovere il diritto alla salute in una dimensione multilivello. Al riguardo, l'ordinamento giuridico italiano offre un caso di studio di potenziale interesse anche per altri sistemi giuridici, data l'attenzione particolare che esso rivolge da tempo al settore farmaceutico e alle sue specifiche problematiche.

1. Introduzione

La pandemia da COVID-19 ha rappresentato una minaccia senza precedenti per la salute pubblica in Europa e nel mondo, fungendo da stress test per i sistemi di *governance* sanitaria a tutti i livelli¹. Le iniziative intraprese per favorire l'accesso globale ed equo ai vaccini anti-COVID-19 non hanno raggiunto i loro obiettivi², evidenziando fragilità strutturali che vanno oltre le spiegazioni convenzionali centrate sul nazionalismo vaccinale dei Paesi ricchi.

Se, infatti, la discussione teorica e di *policy* ha prevalentemente ricondotto questo fallimento agli egoismi nazionali manifestatisi durante l'emergenza³, il presente capitolo adotta una prospettiva diversa, concentrandosi sulle strategie dell'industria farmaceutica che hanno contribuito a ostacolare l'approvvigionamento e la

* Ricercatore in Tenure-Track (RTT) in diritto privato comparato presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

¹ International Federation of the Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), *Law and Public Health Emergency Preparedness and Response. Lessons from the COVID-19 Pandemic*, 2021.

² K. T. STORENG, A. DE BENGUY PUYVALLÉE, F. STEIN, *COVAX and the Rise of the 'Super Public Private Partnership' for Global Health*, in *Global Public Health*, 2021; V. PILKINGTON, S. M. KEESTRA, A. HILL, *Global COVID-19 Vaccine Inequity: Failures in the First Year of Distribution and Potential Solutions for the Future*, in *Frontiers in Public Health*, 2022.

³ S. DAS, *The Tragedy of Vaccine Nationalism*, in *Indian Journal of Law and Legal Research*, 2023; M.M.A. RIAZ, U. AHMAD, A. MOHAN *et al.*, *Global Impact of Vaccine Nationalism during COVID-19 Pandemic*, in *Tropical Medicine and Health*, 2021.

distribuzione dei vaccini anti-COVID-19. L'obiettivo è di considerare il possibile ruolo di strumenti regolatori e di diritto della concorrenza nel reagire a tali strategie, evidenziandone potenzialità e limiti nel promuovere accesso ai farmaci e diritto alla salute in una dimensione multilivello.

L'ordinamento giuridico italiano offre un caso di studio di particolare interesse, data l'attenzione che esso rivolge da tempo al settore farmaceutico e alle sue specifiche problematiche, sia a livello di produzione normativa sia di casistica e giurisprudenza, nel difficile tentativo di bilanciare esigenze di salute pubblica e sostenibilità economica.⁴ Per questo motivo, il capitolo si articola come segue. In primo luogo, viene ricostruito il ruolo svolto dall'Italia nell'ambito della *governance* sanitaria sovranazionale⁵, con particolare riferimento alle politiche di accesso ai vaccini anti-COVID-19, evidenziando le tensioni tra nazionalismo vaccinale, da un lato, e solidarietà europea e globale, dall'altro. In secondo luogo, viene introdotto il tema del ruolo dell'industria farmaceutica nella definizione e nello sviluppo delle strategie di accesso ai vaccini *de quibus*, mettendo in risalto gli ostacoli contrattuali alle donazioni scaturiti dalle negoziazioni pubblico-private per l'approvvigionamento delle dosi vaccinali. In terzo luogo, viene valutato il possibile ruolo dell'Italia nella ridefinizione della *governance* sanitaria sovranazionale, sulla base di una ricognizione critica del potenziale e dei limiti degli interventi regolatori e di diritto della concorrenza che hanno interessato il settore farmaceutico italiano. Infine, sulla base del bilancio dell'esperienza italiana così tracciato, vengono formulate delle possibili linee di azione che l'Italia potrebbe intraprendere al fine di favorire lo sviluppo di una *governance* sanitaria europea e globale maggiormente preparata, da un punto di vista legale, alle sfide che le future pandemie inevitabilmente porteranno con sé.

2. Il ruolo dell'Italia nella *governance* sanitaria europea e globale durante la pandemia: il caso dei vaccini anti-COVID-19

La gestione della pandemia di COVID-19 ha messo a nudo le fragilità strutturali dell'Unione Europea nella gestione delle crisi sanitarie transnazionali⁶. Nei primi mesi del 2020, gli Stati membri si sono trovati impegnati in una competizione feroce per assicurarsi forniture essenziali di ventilatori e dispositivi di protezione individuale⁷, al punto da mettere a repentaglio, di fatto, quei principi di solidarietà e cooperazione che dovrebbero caratterizzare il progetto europeo. L'Italia, colpita per prima dall'ondata pandemica in Europa, ha sperimentato in prima persona le conseguenze di questa frammentazione iniziale. La chiusura unilaterale delle frontiere da parte di alcuni Stati membri e il blocco temporaneo delle esportazioni di dispositivi medici hanno mostrato come, di fronte all'emergenza, anche i Paesi

⁴ Si veda il capitolo XV di E. Cesta in questo volume. Si veda, altresì, L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Luiss University Press, 2019.

⁵ Si veda il capitolo XIV di M. Iannella e T. Andreani in questo volume.

⁶ G. DI FEDERICO, *Stuck in the Middle with You.. Wondering What It Is I Should Do. Some Considerations on EU's Response to COVID-19*, in *Eurojus*, 2020, p. 60 ss.

⁷ B. KAMPMARK, P. KUREČIĆ, *Vaccine Nationalism: Competition, EU Parochialism, and COVID-19*, in *Journal of Global Faultlines*, 2022, p. 9 ss.

tradizionalmente più europeisti fossero tentati di privilegiare strategie nazionali a scapito di un'azione coordinata⁸.

L'accordo raggiunto nell'aprile 2020 tra Francia e Germania per il finanziamento e l'approvvigionamento congiunto dei vaccini anti-COVID-19 candidati ha rappresentato un punto di svolta cruciale nella risposta europea alla pandemia⁹. Tuttavia, questa iniziativa franco-tedesca ha immediatamente generato preoccupazioni tra gli altri Stati membri, che temevano la creazione di un sistema di approvvigionamento a due velocità¹⁰.

Per rispondere a queste preoccupazioni, Francia e Germania decisero nel giugno 2020 di estendere l'invito a Italia e Paesi Bassi, dando vita alla cosiddetta *Inclusive Vaccine Alliance* (IVA)¹¹. L'inclusione dell'Italia in questa 'alleanza inclusiva' rifletteva il riconoscimento del ruolo strategico del Paese nel panorama sanitario europeo, sia per le dimensioni del suo settore farmaceutico sia per l'esperienza accumulata nella gestione della prima fase della pandemia.

D'altro canto, l'IVA rappresentava un esperimento di cooperazione rafforzata che, nonostante il nome programmaticamente inclusivo, continuava a sollevare interrogativi sulla reale capacità dell'UE di agire come un blocco coeso nelle situazioni di crisi. Il riconoscimento dei limiti insiti in iniziative parziali come l'IVA ha portato gradualmente alla definizione di una strategia più ampia e inclusiva a livello dell'intera Unione. In particolare, il 17 giugno 2020 la Commissione europea comunicava la strategia vaccinale dell'UE¹², incentrata sull'attribuzione, in capo alla medesima istituzione, della responsabilità del processo di approvvigionamento delle dosi vaccinali e della conclusione dei contratti con le controparti private.

Tale sistema di approvvigionamento vaccinale si articolava attorno a due organi principali. Il primo era un comitato direttivo con funzioni di supervisione delle negoziazioni e validazione dei contratti, composto da un rappresentante per ogni Stato membro e co-presieduto dalla Commissione Europea¹³. Una criticità significativa di questa struttura risiedeva nell'assenza di prerequisiti specifici o requisiti di competenza per i rappresentanti nominati, comportando il rischio che l'organo di supervisione mancasse delle conoscenze necessarie per gestire la complessità dell'approvvigionamento vaccinale.

Il secondo pilastro era costituito da un *team* di negoziazione congiunto (*Joint Negotiation Team*, JNT) incaricato di condurre le trattative contrattuali, comprendente rappresentanti di sette Stati membri strategicamente selezionati (Germania, Spagna, Francia, Italia, Paesi Bassi, Polonia e Svezia), insieme a funzionari della Commissione¹⁴. L'inclusione dell'Italia nel JNT riconosceva non solo l'importanza

⁸ *Ibidem.*

⁹ *Ibidem.*

¹⁰ *Ibidem.*

¹¹ M. ECCLESTON-TURNER, H. UPTON, *International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility*, in *The Milbank Quarterly*, 2021, p. 426 ss.

¹² Commissione Europea, *EU Strategy for COVID-19 Vaccines*, COM(2020) 245 final.

¹³ *Ibidem.*

¹⁴ Corte dei Conti Europea, *EU COVID-19 Vaccine Procurement*, Relazione speciale n. 19/2022.

economica del paese, ma anche l'expertise sviluppata nel settore farmaceutico e nelle negoziazioni con l'industria.

Nonostante l'impegno verso la cooperazione europea, l'Italia ha manifestato le stesse contraddizioni che hanno caratterizzato altri Stati membri nella dialettica tra priorità nazionali e solidarietà internazionale. Da un lato, l'Italia ha contribuito alle donazioni vaccinali globali¹⁵, con oltre 70 milioni di dosi donate attraverso COVAX e accordi bilaterali¹⁶. Dall'altro lato, è significativo che l'Italia abbia donato principalmente vaccini che le Regioni non erano più intenzionate a somministrare (AstraZeneca e Johnson & Johnson)¹⁷.

3. Oltre il nazionalismo vaccinale: il ruolo dell'industria farmaceutica

Sebbene la narrativa del nazionalismo vaccinale colga un aspetto importante del fallimento della *governance* sanitaria globale, essa tende a sottostimare il ruolo giocato dall'industria farmaceutica nel determinare i fallimenti distributivi osservati durante la pandemia.

La promozione della strategia della condivisione volontaria delle dosi (*dose sharing*) è stata attivamente promossa dall'industria. Nel maggio 2021, l'*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA) sosteneva pubblicamente la condivisione delle dosi vaccinali, impegnandosi formalmente a lavorare immediatamente con i governi per condividere una proporzione significativa delle loro dosi con i Paesi a basso e medio-basso reddito¹⁸.

Dietro questa dichiarazione di principio si celava, tuttavia, una realtà controversa. Diverse fonti giornalistiche hanno rivelato come talune imprese farmaceutiche abbiano di fatto ostacolato le donazioni attraverso specifiche clausole contrattuali.¹⁹ Un'inchiesta del New York Times del gennaio 2021 documentò come i contratti per l'acquisto di vaccini COVID-19 contenessero espliciti divieti alle donazioni internazionali²⁰.

Le rivelazioni più dettagliate sono emerse quando sono stati resi pubblici contratti governativi americani precedentemente riservati, che mostravano clausole con Pfizer, Moderna, AstraZeneca e Johnson & Johnson che stabilivano esplici-

¹⁵ Ambasciata d'Italia a Baghdad, *L'Italia dona all'Iraq 100.800 dosi di vaccino anti-COVID*, settembre 2021, disponibile su: https://ambbaghdad.esteri.it/it/news/dall_ambasciata/2021/09/l-italia-dona-all-iraq-100-800/; Ambasciata d'Italia a Vilnius, *L'Italia al Global Vaccine Summit*, giugno 2021, disponibile su: https://ambvilnius.esteri.it/it/news/dall_ambasciata/2020/06/l-italia-al-global-vaccine-summit/; ONU Italia, *COVAX: Italia dona alla Siria 4 milioni di dosi di vaccino anti-COVID*, 2 febbraio 2022, disponibile su: <https://onuitalia.com/2022/02/02/covax-italia-dona-a-siria-4-milioni-di-dosi-di-vaccino-anti-covid/>.

¹⁶ Governo Italiano, *Donazioni vaccini*, disponibile su: <https://www.governo.it/it/dipartimenti/unit-il-completamento-della-campagna-vaccinale/uccv-covid19-donazionivaccini/20177>.

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ A. DE BENGY PUYVALLÉE, K. T. STORENG, *COVAX, Vaccine Donations and the Politics of Global Vaccine Inequity*, in *Global Health*, 2022, disponibile su: <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00801-z>.

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ *Ibidem*.

tamente che il governo non poteva utilizzare o autorizzare l'utilizzo di alcun prodotto o materiale fornito, a meno che tale utilizzo non avvenisse negli Stati Uniti.

La rigidità delle clausole contrattuali rendeva, dunque, necessario rinegoziare gli accordi prima che qualsiasi dose potesse essere inviata all'estero. Nel caso dell'UE, sono stati necessari più di sei mesi per raggiungere accordi separati con Pfizer, Johnson & Johnson e Moderna, con intese concluse soltanto nel terzo trimestre del 2021²¹. La frustrazione crescente dei governi europei di fronte agli ostacoli derivanti dalla rigidità della clausola divenne evidente quando, alla fine di ottobre 2021, il governo tedesco esprimeva la propria esasperazione per i continui problemi burocratici, logistici e legali imposti dai produttori di vaccini²². Nel contesto di queste rinegoziazioni, i produttori riuscivano, inoltre, nell'intento di includere delle clausole di indennizzo, in base alle quali la controparte pubblica si impegnava a tenere indenne le imprese interessate da eventuali risarcimenti per danno derivante da effetti avversi dei vaccini²³; clausole, peraltro, inizialmente coperte da confidenzialità²⁴.

4. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo del diritto della concorrenza

Di fronte alle pressioni strutturali del settore farmaceutico, si pone il quesito se e in che misura gli strumenti della regolazione del mercato e del diritto della concorrenza possano svolgere un ruolo nel controbilanciare il potere contrattuale di produttori di beni essenziali per rispondere a un'emergenza sanitaria globale. Al riguardo, l'esperienza italiana pre-pandemica si mostra ricca di spunti di particolare interesse nell'ottica di disegnare un arsenale di risposta in grado di incrementare le capacità di *legal preparedness* della parte pubblica in future pandemie²⁵.

Con particolare riguardo al diritto della concorrenza, il caso Avastin-Lucentis rappresenta uno dei più significativi episodi di intersezione tra diritto della concorrenza, regolamentazione farmaceutica e politiche sanitarie pubbliche nell'ordinamento europeo²⁶. La vicenda illustra come l'Italia abbia sviluppato approcci innovativi per bilanciare esigenze di sostenibilità economica del sistema sanitario con le pressioni dell'industria farmaceutica.

La controversia traeva origine dalla particolare situazione di due farmaci biotecnologici: l'Avastin (bevacizumab), commercializzato da Roche e autorizzato per impieghi oncologici, e il Lucentis (ranibizumab), commercializzato da Novartis e specificamente autorizzato per la cura della degenerazione maculare senile (DMS). La forte similarità dei principi attivi (il ranibizumab costituisce una frazio-

²¹ *Ibidem*.

²² *Ibidem*.

²³ J.-S. BORGHETTI, D. FAIRGRIEVE, R. GOLDBERG, *et al.*, *Procurement of Covid-19 Vaccines: Why Were Legal Liabilities Transferred to the Public Sector?*, in *InDret*, 2021, p. 364 ss.

²⁴ Circostanza che è stata oggetto di esame da parte delle Corti UE: cfr. Trib., 17 luglio 2024, causa T-689/21, *Auken e altri c. Commissione*, ECLI:EU:C:2024:5230.

²⁵ A. D. MOULTON *et al.*, *What Is Public Health Legal Preparedness?*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 672 ss.

²⁶ L. ARNAUDO, *The Strange Case of Dr. Lucentis and Mr. Avastin. The Italian Competition Authority Fines Roche and Novartis for Collusion*, in *European Competition Law Review*, 2014, p. 347 ss.

ne del bevacizumab) aveva portato la comunità medica internazionale a utilizzare diffusamente l'Avastin in modalità *off-label* per il trattamento della DMS.

L'uso *off-label* rappresenta una prassi consolidata che consente ai medici di prescrivere farmaci per indicazioni diverse da quelle coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio, quando ciò sia ritenuto nell'interesse terapeutico del paziente. Nel caso specifico, tale utilizzo assumeva particolare rilevanza economica: in Italia, la proporzione di prezzo per trattamento tra i due farmaci era di circa 20 euro per Avastin contro oltre 1.000 euro per Lucentis, con evidenti implicazioni per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Dal momento che il frazionamento e riconfezionamento di Avastin destinato a impieghi oncologici portava il prezzo del trattamento della DMS a essere molto inferiore di quello realizzato con Lucentis, l'utilizzo oftalmico *off-label* di Avastin ha preso piede rapidamente nella pratica clinica italiana.

Nel febbraio 2014, l'AGCM comminava sanzioni pecuniarie per complessivi oltre 180 milioni di euro a Roche e Novartis, ritenendole responsabili di un'intesa orizzontale contraria all'articolo 101 TFUE²⁷. Secondo l'accertamento dell'Autorità, i due gruppi avrebbero dato luogo a un accordo orizzontale unico e complesso, teso a scoraggiare gli usi *off-label* di Avastin per la cura della DMS attraverso una strategia di sabotaggio commerciale del farmaco più economico a vantaggio dell'assai più costoso concorrente Lucentis.

Tale strategia avrebbe comportato la diffusione di informazioni fuorvianti volte a enfatizzare i rischi, scientificamente incerti, relativi all'uso *off-label* di Avastin, al fine di far passare Lucentis per più sicuro rispetto al concorrente. La condotta contestata avrebbe comportato un incremento artificiale della domanda di Lucentis, avvantaggiando non solo Novartis come commercializzatore diretto, ma anche Roche, che attraverso una propria controllata che aveva originariamente sviluppato entrambi i farmaci, riceve cospicue royalties sulle vendite del Lucentis. L'AGCM ha stimato che tale strategia abbia comportato maggiori costi a carico del SSN nell'ordine di centinaia di milioni di euro.

Anche in relazione a tale vicenda, il legislatore italiano intraprendeva un percorso di riforma della disciplina in materia di rimborsabilità dei farmaci prescritti *off-label*, al fine di favorire la sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica. In particolare, il decreto-legge 36/2014, convertito in legge 79/2014, introduceva modifiche sostanziali all'articolo 1 del decreto-legge 536/1996, aggiungendo un comma 4-*bis* che ha consentito all'AIFA di inserire nella lista 648 farmaci impiegati *off-label*. E ciò anche in presenza di un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, previa valutazione dell'AIFA in base a parametri di economicità e appropriatezza²⁸.

Sulla base del mutato quadro normativo, l'AIFA includeva Avastin nella lista con determina n. 622/2014, rendendo possibile l'erogazione del farmaco interamente a carico del SSN per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età. La rimborsabilità dell'uso *off-label* del medicinale era subordinata a

²⁷ A. PARZIALE, *Competition Law Implications of Off Label Uses of Medicines: F. Hoffmann La Roche Ltd and others v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)*, in *European Competition Law Review*, 2018, p. 231 ss.

²⁸ A. PARZIALE, *Rimborsabilità dell'uso off-label di Avastin: le sezioni unite confermano i provvedimenti di Aifa*, in *Il Foro italiano*, 2022, p. 1297 ss.

specifiche prescrizioni, tese a limitarne l'uso alla prescrizione medica individuale, garantendo così il necessario collegamento tra la prescrizione *off-label* e il singolo paziente.

La compatibilità della normativa italiana con il diritto dell'UE è stata oggetto di approfondito scrutinio giurisdizionale attraverso un articolato procedimento che ha coinvolto sia la giurisdizione amministrativa nazionale sia la Corte di Giustizia dell'UE. Novartis ha contestato la legittimità dei provvedimenti AIFA dinanzi al TAR Lazio, sostenendo che la normativa italiana violasse il carattere obbligatorio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), oltrepassando i limiti previsti dall'articolo 5 della direttiva 2001/83/CE. Secondo Novartis, la normativa nazionale generalizzava impropriamente la facoltà di prescrivere medicinali fuori etichetta per motivi puramente economici, contravvenendo al requisito delle "esigenze speciali" di carattere medico-sanitario richiesto dalla normativa europea.

Il Consiglio di Stato, con ordinanza 5373/2016, ha sottoposto alla Corte di Giustizia dell'UE questioni pregiudiziali sulla compatibilità della disciplina italiana con il diritto europeo²⁹. La Corte di Giustizia, con sentenza del 21 novembre 2018, ha sostanzialmente legittimato la posizione italiana³⁰. La pronuncia ha chiarito che il diritto unionale non proibisce né gli usi *off-label* di farmaci né il riconfezionamento di medicinali per tali usi, purché dette operazioni avvengano nel pieno rispetto della normativa eurolunitaria e siano riconducibili a prescrizioni mediche individuali. In particolare, la Corte ha affermato che il riconfezionamento di Avastin, prescritto da un medico attraverso una ricetta individuale ed effettuato da farmacisti per la somministrazione di tale farmaco in ambito ospedaliero, non necessita di un'AIC separata né di una specifica autorizzazione alla fabbricazione.

Inoltre, la Corte di Giustizia ha sottolineato che, laddove sussistano dubbi circa la legalità della prescrizione *off-label* in questione, non spetta alle imprese concorrenti scoraggiare tale prassi, dovendo le stesse rivolgersi alle autorità pubbliche competenti. Gli Stati membri mantengono la piena facoltà di permettere prescrizioni *off-label* per rispondere a speciali esigenze, salva la possibilità che rispetto a determinati profili di dettaglio operativo vengano garantite determinate precondizioni. Inoltre, imprese concorrenti che diffondano informazioni fuorvianti volte a enfatizzare i rischi, scientificamente incerti, relativi all'uso anche *off-label* di un farmaco, oltre a poter incorrere in apposite sanzioni ai sensi della normativa farmaceutica di settore, sono passibili di sanzioni per violazione del diritto della concorrenza.

A valle del procedimento per rinvio pregiudiziale, il Consiglio di Stato, con sentenza 4967/2019, confermava definitivamente la legittimità dei provvedimenti

²⁹ Consiglio di Stato, sez. III, 19 dicembre 2016, n. 5373, in *Il Foro italiano*, Rep. 2017, voce Sanità pubblica e sanitari, n. 628.

³⁰ Corte giust., 21 novembre 2018, causa C-29/17, *Novartis Farma SpA c. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e altri*, ECLI:EU:C:2018:944. O. MIGNOLET, V. MUROVEC, *Arrêt "Novartis Farma": la Cour précise les règles de commercialisation des médicaments prescrits hors indication (off-label)*, in *Journal de droit européen*, 2019, pp. 202-203; V. L. RAPOSO, *The CJEU's Ruling in the Novartis Farma Case: Money, Health and Medicines*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2020, p. 178 ss, D. SIMON, *Médicaments, in Europe*, 2019, p. 45.

di AIFA *off-label* di Avastin³¹. I giudici di Palazzo Spada hanno constatato che sussiste un imprescindibile collegamento tra la prescrizione *off-label* di Avastin e il singolo paziente, precisando che la rimborsabilità dell'Avastin per l'uso *off-label* non ha imposto ai medici di prescriberlo; ha solo attribuito loro la possibilità di scegliere, tra un maggior numero di farmaci, quello più adeguato alla condizione clinica del paziente.

Un ulteriore caso paradigmatico del diritto della concorrenza italiano in ambito farmaceutico, di potenziale interesse in una prospettiva di *legal preparedness* pandemica, è rappresentato dalla vicenda Aspen, esemplificativa, in particolare, dell'applicazione della dottrina dei prezzi eccessivi nel settore farmaceutico³². Il gruppo farmaceutico sudafricano Aspen Pharmacare aveva acquisito una posizione dominante nel mercato italiano attraverso il controllo esclusivo delle AIC per una serie di farmaci antitumorali essenziali, collettivamente noti come "farmaci Cosmos". Nell'aprile 2013, poco dopo aver rilevato le AIC dei farmaci Cosmos dalla precedente titolare GlaxoSmithKline, Aspen implementava una strategia di radicale riposizionamento dei prezzi che sfruttava le specificità del sistema di classificazione farmaceutica italiano. L'approccio adottato dall'impresa consisteva nel richiedere ad AIFA una modifica dei regimi di rimborsabilità dei medicinali, con il loro passaggio dalle rispettive classi A e H (a totale carico del SSN) alla classe C (a totale carico dei pazienti), subordinando il mantenimento nelle classi originarie all'accettazione di sostanziali aumenti di prezzo. In effetti, il passaggio in classe C avrebbe consentito ad Aspen di fissare autonomamente i prezzi al pubblico, sottraendosi al meccanismo di negoziazione con l'agenzia nazionale del farmaco. La minaccia implicita di questa riclassificazione risiedeva nella potenziale esclusione di farmaci salvavita dalla copertura del servizio sanitario nazionale, creando un ricatto sistemico difficilmente sostenibile dalle autorità sanitarie, considerata la natura di farmaci salvavita e la loro insostituibilità.

L'AGCM riscontrava in tali comportamenti una condotta abusiva articolata su più livelli, caratterizzata dalla sistematica strumentalizzazione della posizione dominante per ottenere condizioni economiche esorbitanti. Secondo le intenzioni espressamente dichiarate da Aspen, l'impresa intendeva innalzare i prezzi applicati in Italia per i farmaci Cosmos al fine di allinearli con quelli già praticati in altri Stati Membri dell'UE. A tale scopo, Aspen non esitava a minacciare per iscritto, nel corso delle trattative con AIFA, di sospendere la commercializzazione dei farmaci Cosmos in Italia qualora non si fosse provveduto al loro passaggio in fascia C, oppure fosse stata rigettata la proposta di nuovi prezzi in classe A e H.

Le trattative si sono concluse nel gennaio 2014 con la sostanziale accettazione delle richieste di Aspen e vertiginosi aumenti di prezzo rispetto a quelli precedentemente vigenti compresi, a seconda dei prodotti, tra il 257% e il 1540%. La dimensione di questi aumenti configura quello che l'AGCM ha successivamente qualificato come un caso paradigmatico di prezzi eccessivi ai sensi dell'articolo 102 del Trattato sul Funzionamento dell'UE.

³¹ Consiglio di Stato, sez. III, 15 luglio 2019, n. 4967, *Foro it.*, Rep. 2020, voce Sanità pubblica e sanitari, n. 1045.

³² L. ARNAUDO, R. PARDOLESI, *Sul giusto prezzo, tra Aquino e Aspen*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2016, p. 479 ss.

Oltre a comminare una sanzione pecuniaria, l'AGCM imponeva ad Aspen specifici obblighi comportamentali di carattere innovativo: l'adozione di ogni adempimento volto alla definizione di prezzi non iniqui e l'astensione futura da comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata. Tuttavia, l'implementazione di tali misure si è rivelata problematica. Infatti, secondo gli accertamenti dell'AGCM, Aspen avrebbe successivamente violato tali disposizioni, mettendo in discussione l'obbligo di rinegoziazione al ribasso del prezzo dei farmaci Cosmos e dichiarando di voler assumere i prezzi vigenti (eccessivi) come base di partenza di un'eventuale rinegoziazione al ribasso. Tale atteggiamento ha comportato l'apertura di un nuovo procedimento da parte dell'AGCM.

5. "Lezioni italiane" per le future pandemie: il ruolo della regolazione del mercato

Volgendo lo sguardo all'esperienza regolatoria italiana, l'analisi del caso dei farmaci anti-epatite C risulta esemplificativa di come innovazioni regolatorie mirate possano essere impiegate strategicamente dalla parte pubblica per contrastare pratiche di *pricing* eccessivo, nel quadro delle tensioni sistemiche che caratterizzano i rapporti tra autorità pubbliche e industria farmaceutica.³³

Tenuto conto dell'ampiezza dei possibili destinatari delle cure in Italia, il legislatore italiano aveva costituito un apposito fondo per finanziare l'acquisto di farmaci innovativi sin dal 1994³⁴. Tuttavia, l'impatto economico dovuto ai prezzi dei nuovi prodotti ha impedito di perseguire un trattamento precoce della malattia il più ampio possibile, rendendo necessario uno scaglionamento di somministrazione basato sulla gravità della patologia nei singoli malati.

A partire dal 2015 AIFA ha stipulato con le imprese titolari di AIC una serie di accordi di fornitura innovativi basati su sconti condizionati al raggiungimento di quantitativi crescenti di fornitura alle strutture del SSN su base regionale. In tutti gli accordi sono state introdotte apposite clausole di riservatezza volte a impedire la conoscibilità pubblica del grado di progressione scalare dei prezzi verso il basso a fronte del raggiungimento degli scaglioni di fornitura³⁵. Tale riservatezza aveva come contropartita teorica per l'acquirente pubblico il riconoscimento di migliori condizioni commerciali da parte del fornitore, sebbene questa strategia abbia successivamente mostrato limiti significativi in termini di trasparenza e *accountability*.

Una volta esauriti gli effetti della prima tornata di accordi e con la conseguente necessità di ridiscutere i programmi di acquisto destinati al SSN, il nuovo confronto negoziale con le imprese (in particolare con Gilead) è stato caratterizzato da un'inedita durezza³⁶. Il confronto è culminato con l'adozione della circolare ministeriale del 23 marzo 2017, la quale, richiamando un decreto del 1997 in materia di importazione delle specialità medicinali registrate all'estero, ha rappresentato una presa di posizione netta³⁷. La circolare, adottata specificamente per i farma-

³³ G. COMANDÉ, L. ARNAUDO, A. PARZIALE, *Access to Medicines: The Case and Role of Italy*, 2018, p. 15 ss.

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Ibidem*.

³⁶ *Ibidem*.

³⁷ Ministero della Salute, Circolare del 23 marzo 2017, GAB 003261-P-23/03/2017, *Istruzioni operative in merito all'applicazione del d.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*, disponibile su: <http://www.trovanorme.it>.

ci anti-epatite C ma con formulazione applicabile alla generalità dei medicinali, ha ammesso in via eccezionale e in deroga al principio generale del monopolio dell'AIC l'importazione per uso personale di medicinali regolarmente autorizzati in paesi esteri in due specifiche ipotesi: medicinali non autorizzati in Italia ma spediti dall'estero su richiesta del medico curante, e medicinali portati personalmente dal viaggiatore per uso personale fino a 30 giorni di trattamento.

A seguito di questo intervento innovativo, il confronto tra AIFA e Gilead ha portato a un risultato considerato positivo dalla maggioranza dei commentatori. In particolare, AIFA e Gilead hanno concluso in parallelo un accordo per le forniture di Epclusa, un nuovo prodotto utilizzabile per tutti i diversi tipi di epatite C. Tale accordo, pur soggetto ad ampia riservatezza per gli elementi di prezzo, ha stabilito un prezzo a carico del SSN per i primi trattamenti di circa 8000 euro, con progressiva decrescita secondo il meccanismo prezzo/volume già sperimentato.

Un ulteriore esempio di risposta regolatoria volta a controbilanciare il potere negoziale di controparti private mono-oligopolistiche è dato dalla progressiva ridefinizione delle modalità di approvvigionamento di medicinali, abbandonando il modello frammentato per abbracciare strategie di centralizzazione della domanda pubblica³⁸. In questo processo, lo sviluppo tecnologico ha giocato un ruolo determinante. La digitalizzazione ha, infatti, drasticamente ridotto i tempi e i costi della circolazione delle informazioni, rendendo economicamente sostenibile l'implementazione di un modello centralizzato di *procurement* che prima sarebbe risultato impraticabile.

Il modello centralizzato presenta indubbi vantaggi economici. Esso consente di realizzare significative economie di scala attraverso una domanda aggregata che può negoziare prezzi unitari notevolmente inferiori, contribuendo a una sostanziale riduzione dei costi di processo attraverso l'eliminazione di duplicazioni e inefficienze. Allo stesso tempo, questo approccio non è privo di criticità: un sistema eccessivamente centralizzato rischia di generare una standardizzazione rigida inadeguata rispetto alle specifiche esigenze territoriali e cliniche.

Per questi motivi, il legislatore italiano ha elaborato una soluzione innovativa optando per un modello di centralizzazione a rete che coniuga i benefici della concentrazione della domanda con il mantenimento di un certo grado di flessibilità operativa³⁹. Nel 1999 è stata istituita Consip S.p.A., società controllata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, che stipula accordi-quadro contenenti le condizioni generali rispettate nei singoli contratti successivamente conclusi tra le aziende produttrici e le amministrazioni acquirenti.

A partire dal 2014, il processo di centralizzazione ha subito un'accelerazione attraverso la legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto la figura dei soggetti aggregatori. Il sistema prevede un massimo di 35 soggetti aggregatori distribuiti sul territorio nazionale, creando elementi di concorrenza virtuosa tra i diversi enti

salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=58800&parte=1%20&serie=null; Ministero della Salute, *Importazione di farmaci autorizzati all'estero, chiarimenti del Ministro Lorenzin*, 30 marzo 2017, disponibile su: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=288.

³⁸ G. COMANDÉ, L. ARNAUDO, A. PARZIALE, *Access to Medicines: The Case and Role of Italy*, cit., p. 12.

³⁹ *Ibidem*.

specializzati nel procurement pubblico che incentivano il miglioramento delle performance e l'innovazione nei processi.

Inoltre, l'Italia ha aderito al programma europeo *Joint Procurement Agreement to Procure Medical Countermeasures*⁴⁰, testimoniando la volontà di inserirsi attivamente nelle dinamiche di cooperazione europea nel settore del *procurement* farmaceutico. Questi sviluppi rappresentano un'evoluzione naturale del modello di centralizzazione nazionale verso forme di coordinamento europeo che possono amplificare l'efficacia negoziale nei confronti delle multinazionali farmaceutiche.

6. Le lezioni dell'innovazione regolatoria italiana per la governance sanitaria europea e globale

Alla luce della ricognizione fin qui condotta, l'esperienza italiana, pur manifestandosi in contesti pre-pandemici, offre degli utili spunti di *legal preparedness* che, sebbene sviluppati in risposta a problematiche specifiche, possiedono caratteristiche di generalizzabilità che li rendono applicabili a contesti più ampi, dimostrando una capacità di adattamento e di risposta che prefigura elementi di *legal preparedness* applicabili a contesti di emergenza. In particolare, la flessibilità normativa dimostrata nella gestione degli usi *off-label*, la capacità di sviluppare meccanismi negoziali innovativi, e la disponibilità ad utilizzare strumenti eccezionali come le importazioni parallele costituiscono elementi di *legal preparedness* che avrebbero potuto essere preziosi durante la pandemia COVID-19 e che possono rivelarsi preziosi in future pandemie.

In primo luogo, la strategia di Roche e Novartis nel caso Avastin-Lucentis di utilizzare informazioni fuorvianti sui rischi per mantenere il controllo del mercato presenta analogie significative con le clausole contrattuali utilizzate durante la pandemia per limitare le donazioni vaccinali. In entrambi i contesti, l'industria ha strumentalizzato elementi apparentemente tecnici (informazioni sulla sicurezza nel primo caso, clausole di responsabilità civile nel secondo) per mantenere il controllo sui canali distributivi e massimizzare i profitti.

La riforma della disciplina degli usi *off-label*, sviluppata in risposta al caso Avastin-Lucentis, rappresenta un esempio paradigmatico di come il diritto possa evolversi per rispondere a nuove sfide mantenendo l'equilibrio tra diverse esigenze sistemiche. L'ampliamento delle possibilità di rimborso degli usi *off-label* anche in presenza di alternative terapeutiche autorizzate, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco secondo parametri di economicità e appropriatezza, costituisce un'innovazione normativa che va oltre la specificità del caso per creare uno strumento di flessibilità sistemica. Questa flessibilità si è rivelata cruciale non solo per il contenimento dei costi sanitari, ma anche come strumento di resilienza che prefigura meccanismi attivabili rapidamente quando le dinamiche di mercato tradizionali si rivelano inadeguate. Si tratta di una lezione particolarmente rilevante alla luce delle rigidità osservate durante la pandemia COVID-19.

In secondo luogo, la strategia di Aspen di minacciare la discontinuità della commercializzazione per ottenere aumenti di prezzo esorbitanti anticipa le dina-

⁴⁰ G. SDANGANELLI, *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica: The European joint procurement agreement (JPA) for coordinating responses to serious cross-border health threats*, in DPCE Online, 2020.

niche di scarsità artificiale e pricing opportunistico che hanno caratterizzato alcuni segmenti del mercato farmaceutico durante l'emergenza. La capacità di sfruttare la natura essenziale dei farmaci e l'assenza di alternative per imporre condizioni economiche sproporzionate rappresenta una costante strategica che ha trovato nella pandemia condizioni particolarmente favorevoli per manifestarsi.

L'approccio italiano al caso Aspen, con l'imposizione di obblighi comportamentali specifici che vanno oltre le tradizionali sanzioni pecuniarie, rappresenta un'altra innovazione significativa nell'enforcement antitrust settoriale. Sebbene l'implementazione di tali misure si sia rivelata problematica, l'esperienza fornisce lezioni preziose per lo sviluppo di rimedi più efficaci che possano garantire modifiche comportamentali durature, un aspetto cruciale per contrastare le strategie di lungo termine dell'industria farmaceutica.

Il caso dei farmaci anti-epatite C aggiunge una dimensione ulteriore a questa analisi, mostrando come l'industria farmaceutica utilizzi clausole di riservatezza e strategie di pricing differenziato per mantenere asimmetrie informative che ostacolano la capacità negoziale delle autorità pubbliche. Le clausole di riservatezza utilizzate negli accordi tra AIFA e Gilead presentano sorprendenti analogie con quelle osservate nei contratti vaccinali durante la pandemia, suggerendo che la segretezza contrattuale rappresenti uno strumento sistematico per limitare la trasparenza e la comparabilità delle condizioni negoziali.

In definitiva, l'esperienza italiana nel caso dei farmaci anti-epatite C offre lezioni preziose per lo sviluppo di strumenti regolatori più efficaci. La combinazione di meccanismi negoziali innovativi, clausole di *volume pricing*, e la minaccia credibile delle importazioni parallele, ha dimostrato come l'approccio pubblico possa evolversi per rispondere alle strategie sempre più sofisticate dell'industria farmaceutica. In particolare, l'autorizzazione delle importazioni di necessità rappresenta un precedente particolarmente significativo, configurandosi come strumento di ultima istanza che può essere attivato quando le negoziazioni tradizionali si rivelano inadeguate. Questo strumento ha il duplice vantaggio di fornire una leva negoziale concreta alle autorità pubbliche e di garantire comunque l'accesso ai farmaci per i pazienti, anche quando gli accordi commerciali falliscono.

D'altro canto, l'analisi dei casi italiani rivela anche limitazioni strutturali significative che riflettono i limiti più generali dell'approccio nazionale alle sfide globali del settore farmaceutico. Il carattere necessariamente *ex post* degli interventi di diritto della concorrenza, evidente nei casi Avastin e Aspen, costituisce una limitazione fondamentale quando confrontato con la rapidità con cui possono manifestarsi crisi sanitarie globali. La tempistica degli interventi nelle emergenze richiede capacità di risposta che vanno oltre i tempi processuali tradizionali di applicazione delle norme. In particolare, la complessità probatoria degli interventi delle autorità garanti della concorrenza nel settore farmaceutico, particolarmente evidente nel caso Aspen per l'accertamento dei prezzi eccessivi, si riflette nelle difficoltà osservate durante la pandemia per valutare rapidamente la ragionevolezza delle condizioni contrattuali imposte dall'industria.

Un ulteriore limite degli strumenti analizzati, questa volta comune ai casi di diritto della concorrenza e di regolazione del mercato, è legato al carattere eminentemente nazionale di tali strumenti di reazione, a fronte di strategie commerciali globali che sfruttano le asimmetrie regolatorie e la frammentazione delle autorità di controllo, messe in atto dalle imprese produttrici per ottimizzare le condizio-

ni complessive delle loro operazioni. Questa dinamica si è manifestata in modo particolarmente evidente durante la pandemia, quando l'industria farmaceutica ha utilizzato clausole contrattuali differenziate per paesi diversi, sfruttando le diverse capacità negoziali e le diverse priorità politiche per ottenere condizioni progressivamente più vantaggiose. La risposta a tali strategie richiede necessariamente un approccio coordinato che superi i limiti dell'azione unilaterale nazionale, integrando le innovazioni regolatorie nazionali in quadri normativi sovranazionali più ampi.

L'esperienza accumulata nei casi esaminati e le innovazioni sviluppate (dalla flessibilità degli usi *off-label* agli obblighi comportamentali nell'enforcement antitrust, dalle strategie negoziali innovative alle importazioni parallele) offrono una base solida per assumere un ruolo più attivo nella *governance* sanitaria europea e globale. Gli approcci innovativi sviluppati dall'Italia per bilanciare esigenze di sostenibilità economica, tutela della concorrenza e promozione del diritto alla salute potrebbero servire da modello per altri sistemi giuridici e per lo sviluppo di standard internazionali.

In effetti, facendo tesoro delle opportunità e dei limiti della propria esperienza giuridico-regolatoria nel settore farmaceutico, l'Italia è particolarmente ben posizionata per farsi promotrice di iniziative di rafforzamento della *governance* sanitaria europea e globale, le quali potrebbero idealmente articolarsi nelle seguenti direttrici di azione.

In primo luogo, la (caotica) risposta iniziale all'emergenza pandemica da COVID-19 suggerisce come l'assenza di protocolli standardizzati e la mancanza di expertise specialistico nelle negoziazioni con l'industria farmaceutica costituiscano vulnerabilità sistemiche che si manifestano in modo particolarmente acuto durante le crisi. Lo sviluppo di protocolli standardizzati per guidare i negoziatori pubblici dovrebbe idealmente avvenire a livello europeo, creando un quadro normativo comune che consenta di sfruttare le economie di scala e di evitare che le imprese farmaceutiche possano mettere in competizione i diversi sistemi sanitari nazionali. Questi protocolli potrebbero utilmente incorporare le lezioni specifiche apprese dall'esperienza italiana: la necessità di inserire sistematicamente clausole che garantiscano la flessibilità nell'utilizzo dei prodotti farmaceutici acquistati, meccanismi di trasparenza che limitino l'efficacia delle strategie di segretezza contrattuale, e strumenti di escalation (come le importazioni parallele) che possano essere attivati quando le negoziazioni falliscono.

In secondo luogo, più in generale, l'investimento in capacità pubbliche di ricerca e sviluppo farmaceutico deve essere concepito come strumento strategico per ridurre la dipendenza strutturale dai produttori privati evidenziata tanto dai casi prepandemici quanto dall'esperienza COVID-19⁴¹. L'esperienza italiana suggerisce che questo investimento dovrebbe concentrarsi strategicamente su aree che combinino rilevanza per la salute pubblica con potenziale di riduzione delle asimmetrie di potere contrattuale nei confronti del settore privato.

In terzo luogo, un sistema di *governance* sanitaria che aspira a essere "giuridicamente preparato" dovrebbe incorporare meccanismi di apprendimento continuo

⁴¹ L. ARNAUDO, C. CAPORALE, E. COSTA, *et al.*, *Lezioni da una pandemia. Per uno sviluppo condiviso e un accesso equo a cure essenziali e vaccini*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2021, p. 343 ss.

che consentano di aggiornare le strategie sulla base dell'evoluzione delle tattiche dell'industria farmaceutica. I casi italiani forniscono un *repository* ideale di pratiche anticoncorrenziali o manipolative e di risposte innovative che può informare lo sviluppo di sistemi di monitoraggio più sofisticati per identificare e contrastare varianti future di strategie simili.

L'analisi dell'esperienza italiana rivela opportunità uniche per assumere un ruolo di leadership nell'innovazione regolatoria del settore farmaceutico a livello internazionale. Non si tratta di un'aspirazione velleitaria: i casi esaminati hanno avuto un'ampia eco internazionale e attribuiscono all'Italia una certa credibilità in materia di strategie di regolazione del settore farmaceutico⁴². In effetti, il futuro della *governance* sanitaria europea e globale dipenderà dalla capacità di Paesi come l'Italia di tradurre le esperienze nazionali in riforme concrete che possano garantire accesso equo ai farmaci mantenendo sostenibilità economica e sovranità decisionale. L'obiettivo non è solo prepararsi meglio alle future emergenze sanitarie, ma costruire un sistema di *governance* che possa promuovere il diritto alla salute come valore fondamentale in una dimensione multilivello. I negoziati per il cosiddetto trattato pandemico rappresentano una sede naturale dove l'Italia può svolgere un ruolo propulsivo al riguardo⁴³.

In questa prospettiva, l'Italia ha l'opportunità di trasformare le lezioni apprese in un sistema organico e proattivo di *governance* sanitaria capace di servire da modello per altri sistemi giuridici e contribuire alla costruzione di una *governance* sanitaria globale più equa ed efficace. La sfida consiste nel superare il carattere ancora frammentario degli interventi attuali per sviluppare un approccio sistemico che integri le diverse dimensioni (normativa, istituzionale, procedurale e internazionale) della *legal preparedness* sanitaria, costruendo sulla base solida dell'innovazione regolatoria già dimostrata.

⁴² M. HOSSEINI, *The Evolution of EU Competition Law and Policy in the Pharmaceutical Sector: Long-lasting Impacts of a Pandemic*, in *Journal of Antitrust Enforcement*, 2025, p. 94 ss.

⁴³ P.A. VILLARREAL, A. GROSS, A. PHELAN, *The Proposed Pandemic Agreement: A Pivotal Moment for Global Health Law*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2025, pp. 55-58.

AUTRICI E AUTORI

Teresa ANDREANI è dottoranda in diritto costituzionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Giulia BOSI è assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Ève BULAND è dottoressa in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Federico CASOLARI è professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Emanuele CESTA è avvocato presso l'Agenzia italiana del farmaco.

Rossella DE FALCO è ricercatrice post-dottorato in diritto internazionale dei diritti umani presso l'Università di Anversa.

Giacomo DI FEDERICO è professore ordinario di diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Blerina DULI è assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Federico FERRI è ricercatore di tipo b) in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Laura GRECO è avvocato del foro di Bologna, *data protection officer*, e professoressa a contratto presso la Libera Università di Bolzano.

Mario IANNELLA è ricercatore di tipo b) presso l'Università di Bari.

Miriana LANOTTE è assegnista di ricerca in diritto dell'Unione europea presso l'Università di Bologna.

Riccardo LUPORINI è assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Federica MONTNARO è dottoranda in diritti umani, politica globale e sostenibilità presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Melvis NDILOSEH è assegnista di ricerca in diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Stefania NEGRI è professoressa ordinaria di diritto internazionale presso l'Università di Salerno.

Anna Teresa PALAMARA è professoressa ordinaria di microbiologia e microbiologia clinica presso l'Università di Roma "Sapienza" e direttrice del Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità.

Andrea PARZIALE è ricercatore in Tenure-Track (RTT) in diritto privato comparato presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Patrizio PEZZOTTI è dirigente di ricerca presso il Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità e direttore del reparto Epidemiologia, Modelli Matematici e Biostatistica.

Flavia RICCARDO è coordinatrice presso il Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali dell'Istituto Superiore di Sanità.

Emanuele SOMMARIO è professore associato di diritto internazionale presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Kumush SUYUNOVA è dottoranda in diritto presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Finito di stampare nel mese di luglio 2026
dalla *Grafica elettronica* - Napoli