

LINEAMENTI DI DIRITTO SANITARIO EUROPEO

a cura di

Giacomo Di Federico



EDITORIALE SCIENTIFICA

**LINEAMENTI
DI
DIRITTO SANITARIO EUROPEO**

a cura di
GIACOMO DI FEDERICO

**Editoriale Scientifica
Napoli**

This project has received funding from the European Union's under the ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH Action Grant Budget-Based grant agreement No 101127551. Title: The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments. Acronym: HEAL

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

«La pubblicazione del presente volume è stata possibile grazie al finanziamento ricevuto dall'Agenzia Esecutiva per l'Istruzione, gli Audiovisivi e la Cultura (EACEA) dell'Unione europea nell'ambito delle Azioni Jean Monnet (Programma Erasmus+) per lo svolgimento delle attività del Modulo Jean Monnet "The Protection of Health in Europe: Actors and Legal Instruments – HEAL" (ERASMUS-JMO-2023-HEITCH-RSCH), coordinato dal Prof. Giacomo Di Federico nel triennio 2023-2026.»



Co-funded by the
European Union



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

© Copyright settembre 2026 Editoriale Scientifica s.r.l.

Via San Biagio dei Librai, 39 – 80138 Napoli

ISBN 979-12-235-0802-2

Indice

Autori	13
<i>Presentazione</i>	15

PARTE I

Quadro costituzionale in materia di salute

CAPITOLO 1

LE COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA

(G. Di Federico)

1. Il diritto alla salute nel diritto internazionale	21
2. La tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea: la ripartizione di competenze tra Stati membri e Unione europea e il principio di <i>Health in All Policies</i>	23
3. Le competenze interne dell'Unione	27
4. Le competenze esterne dell'Unione	29
5. La Conferenza sul futuro dell'Europa e le proposte di riforma dei trattati con particolare riguardo alle competenze nel settore della salute	31

CAPITOLO 2

I VALORI E LA PROTEZIONE DEI DIRITTI FONDAMENTALI

(G. Di Federico)

1. Cenni sul rapporto tra etica, valori e regolamentazione nell'ordinamento dell'Unione europea con particolare riguardo alla tutela della salute	35
2. I valori fondanti dell'Unione europea e i valori comuni ai sistemi sanitari degli Stati membri	36
3. La portata della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in materia di salute	38
4. <i>Segue</i> : Il diritto alla prevenzione e alle cure mediche	41
5. L'accesso non discriminatorio ai servizi sanitari nel diritto derivato	43
6. <i>Segue</i> : La discriminazione algoritmica	45

- | | |
|--|----|
| 7. Lo sviluppo tecnologico in materia di salute e la dichiarazione sui diritti e i principi digitali | 46 |
|--|----|

CAPITOLO 3

GLI STRUMENTI DELL'AZIONE DELL'UNIONE EUROPEA

(G. Di Federico)

- | | |
|---|----|
| 1. L'esercizio delle competenze tra obiettivi generali, settoriali e trasversali | 49 |
| 2. I principali attori istituzionali nel settore della salute | 51 |
| 3. La funzione di orientamento strategico: l'Unione europea della salute | 53 |
| 4. Forme di intervento: armonizzazione, standardizzazione, coordinamento e assistenza tecnica | 56 |
| 5. <i>Segue</i> : Sostegno finanziario: il programma EU4HEALTH | 59 |

PARTE II

Tutela della salute pubblica

CAPITOLO 4

L'UNIONE EUROPEA NELLA GOVERNANCE SANITARIA GLOBALE

(G. Bosi)

- | | |
|---|----|
| 1. Premessa | 65 |
| 2. La governance sanitaria globale | 66 |
| 3. L'interazione fra governance sanitaria e diritto sanitario globale | 69 |
| 4. L'Unione europea come attore nel campo della salute globale: evoluzione e basi normative | 72 |
| 5. L'Unione europea e le politiche sanitarie globali | 75 |
| 6. Focus: l'Unione e la pandemia da COVID-19 | 77 |
| 7. Conclusioni | 79 |

CAPITOLO 5

LA GOVERNANCE SANITARIA EUROPEA

(M. Migliori - G. Di Federico)

- | | |
|---|----|
| 1. La governance europea per le crisi sanitarie | 83 |
| 2. Il Comitato per la sicurezza sanitaria | 85 |
| 3. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie | 86 |

4. L'Agenzia europea per i medicinali	88
5. La Commissione europea e la DG SANTE: la regia politico-amministrativa	90
6. L'evoluzione normativa: dallo <i>status quo ante</i> al Pacchetto Salute e l'istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie	91
7. La governance delle malattie non trasmissibili	98
8. Conclusioni	99

CAPITOLO 6
LA LOTTA ALLE MALATTIE TRASMISSIBILI
(G. Di Federico)

1. L'esigenza di fronteggiare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	101
2. Il ruolo del diritto nella gestione delle emergenze sanitarie pubbliche	102
3. Le riforme introdotte a seguito della COVID-19	103
4. <i>Segue</i> : Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione europea alle crisi sanitarie e i piani nazionali	107
5. I tratti distintivi della normativa post-pandemica	109
6. Il ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero	110

CAPITOLO 7
IL CONTRASTO ALLA DIFFUSIONE
DELLE MALATTIE NON TRASMISSIBILI
(G. Di Federico)

1. Premessa	113
2. La prevenzione e la lotta alle malattie non trasmissibili nel diritto primario	114
3. Le malattie non trasmissibili nella strategia dell'Unione europea in materia di salute	115
4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili	118
5. Il carattere multiforme, multisettoriale e multilivello della politica sanitaria europea in materia di malattie non trasmissibili	121

PARTE III
Servizi sanitari e mercato interno

CAPITOLO 8
LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI
(*G. Di Federico*)

1. Premessa	127
2. Il riconoscimento delle qualifiche professionali come presupposto della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi nel mercato interno	128
3. La direttiva 2005/36 e il regime applicabile alle professioni sanitarie di cui all'Allegato V	130
4. <i>Segue</i> : La procedura di riconoscimento automatico e la prestazione temporanea di servizi sanitari	133
5. <i>Segue</i> : L'accesso parziale	134
6. La promozione della mobilità transfrontaliera di professionisti tra cooperazione amministrativa e digitalizzazione	135
7. Gli operatori sanitari come 'professione critica' e la flessibilità del sistema durante la crisi pandemica	137

CAPITOLO 9
LA MOBILITÀ TRANSFRONTALIERA DEI PAZIENTI
(*M. Inglese*)

1. Una breve ricostruzione temporale, storica e geografica della mobilità transfrontaliera dei pazienti	141
2. La mobilità transfrontaliera dei pazienti e la libera prestazione dei servizi	143
3. <i>Segue</i> : L'impatto sui sistemi sanitari nazionali	146
4. La necessità di codificazione e la direttiva 2011/24	148
5. <i>Segue</i> : L'autorizzazione preventiva e il rimborso delle spese	149
6. <i>Segue</i> : La cooperazione tra lo Stato membro di cura e lo Stato membro di affiliazione	151
7. Gli atti successivi alla codificazione	153
8. Conclusioni	154

CAPITOLO 10
LA REGOLAZIONE EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI
(D. Danieli)

1. Premessa	157
2. Il quadro normativo attualmente vigente	160
3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici	161
4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	166
5. Uno sguardo al quadro normativo futuro	167

CAPITOLO 11
LA DISCIPLINA EUROPEA DEI FARMACI
(E. Cesta)

1. Premessa	171
2. L'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale	173
3. Le procedure di autorizzazione decentrata e di mutuo riconoscimento	176
4. La procedura di autorizzazione centralizzata e il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali	177

CAPITOLO 12
LA TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA
(W. Kwaku Yeboah)

1. Premessa	185
2. Definizione e perimetro concettuale della telemedicina: dalla sanità elettronica all'atto clinico a distanza	186
3. Il mosaico normativo della telemedicina transfrontaliera nell'Unione europea	188
4. <i>Segue</i> : Il primo pilastro: la dimensione clinico-assistenziale tra mercato e salute	189
5. <i>Segue</i> : Il secondo pilastro: la dimensione informativa tra riservatezza e algoritmi	194
6. <i>Segue</i> : Il terzo pilastro: la dimensione infrastrutturale e l'avvento dello Spazio europeo dei dati sanitari	196
7. Sfide per un'integrazione sostanziale: oltre l'interoperabilità tecnica	197

PARTE IV
Sanità digitale

CAPITOLO 13
DALLA SANITÀ ELETTRONICA ALLO SPAZIO EUROPEO
DEI DATI SANITARI
(A. Fiorentini)

1. Premessa	203
2. Genesi e finalità della proposta sullo Spazio europeo dei dati sanitari	205
3. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea	208
4. Coordinamento con il diritto derivato dell'Unione europea	212
5. <i>Segue</i> : Uso primario dei dati sanitari elettronici	212
6. <i>Segue</i> : Uso secondario dei dati sanitari elettronici	214
7. <i>Segue</i> : Bilanciamento tra diritti fondamentali	216
8. Conclusioni	219

CAPITOLO 14
I SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ
(S. Palmieri)

1. Premessa	221
2. Contesto e ratio del regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale	222
3. La definizione normativa di "sistema di IA" e la definizione di classi di rischio	225
4. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea: il coordinamento tra il regolamento sull'intelligenza artificiale e il regolamento sui dispositivi medici	228
5. <i>Segue</i> : Implicazioni del regolamento sull'intelligenza artificiale per il diritto sanitario europeo	232
8. Conclusioni	234

CAPITOLO 15
IL GEMELLO DIGITALE IN SANITÀ
(M. Baltuzzi)

1. Premessa	237
2. Profilo del gemello digitale	238
3. Applicazioni cliniche	238

4. Principali iniziative nell'Unione europea	240
5. Quadro giuridico europeo di riferimento	241
6. Conclusioni	246

CAPITOLO 16

IL QUADRO NORMATIVO IN TEMA DI CYBERSICUREZZA

(N. Conditì)

1. Premessa	249
2. Definizioni e concetti fondamentali	251
3. La cybersicurezza nel contesto sanitario	254
4. Il quadro normativo europeo per la cybersicurezza	256
5. <i>Segue</i> : Il quadro normativo orizzontale	257
6. <i>Segue</i> : Il quadro normativo verticale	265
7. Conclusioni	267

Autori

GIACOMO DI FEDERICO, Ordinario di diritto dell'Unione europea, Università di Bologna

GIULIA BOSI, Assegnista di ricerca in diritto internazionale, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

MICHELE MIGLIORI, Analista di politiche per la salute, European Policy Centre.

MARCO INGLESE, Associato di diritto dell'Unione europea, Università di Parma.

DILETTA DANIELI, Associato di diritto dell'Unione europea, Università di Verona.

EMANUELE CESTA, Avvocato, Funzionario giuridico di amministrazione, Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

WENDY KWAKU YEBOAH, Dottoranda in diritto dell'Unione europea, Università di Bologna.

ANNA FIORENTINI, Assegnista di ricerca in diritto dell'Unione europea, Università di Bologna.

SOFIA PALMIERI, Ricercatrice post-doc, Harvard Law School.

MARTINA BALTUZZI, Dottoranda in *Law, Science and Technology*, Università di Bologna.

NOEMI CONDITI, Borsista di ricerca in Filosofia del diritto, Università di Bologna

Presentazione

Il presente volume nasce dall'esperienza didattica e di ricerca maturata nell'ambito del Modulo Jean Monnet *The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments* (HEAL). Il modulo HEAL ha approfondito gli aspetti giuridici connessi alla creazione di una sempre più articolata Unione europea della salute attraverso l'organizzazione di seminari e altri eventi formativi di carattere inter e multidisciplinare in modo da promuovere la conoscenza del processo di integrazione europea nel settore sanitario, favorire la ricerca e stimolare il dialogo tra esperti, giovani studiosi e rappresentanti istituzionali, nazionali e sovranazionali.

In questo quadro si colloca il corso di Diritto sanitario europeo, attivato presso il Dipartimento di Scienze giuridiche dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna quale insegnamento opzionale per gli studenti dell'ultimo anno della Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Giurisprudenza.

L'attivazione del corso ha rappresentato un passaggio particolarmente significativo. In un panorama universitario nel quale lo studio della dimensione sovranazionale della salute è stato a lungo affrontato prevalentemente all'interno di insegnamenti più ampi di diritto dell'Unione europea, di diritto pubblico, di diritto amministrativo e di diritto internazionale, il progetto HEAL ha consentito di istituire il primo, e a tutt'oggi unico, insegnamento universitario italiano specificamente dedicato al diritto sanitario europeo, strutturato in un percorso didattico autonomo di 40 ore e 7 CFU.

Il corso continuerà a essere offerto nei prossimi anni, oltre la durata formale del progetto. Esso intende fornire agli studenti gli strumenti necessari per comprendere i fondamenti del diritto sanitario europeo: le competenze, i valori e i principi applicabili alla salute pubblica, i principali attori coinvolti e gli strumenti giuridici elaborati nell'ambito dell'Unione europea della salute. Alcuni aspetti di diritto sostanziale, come la protezione della salute dei lavoratori, non sono stati inclusi poiché già oggetto di specifici corsi universitari. Allo studio teorico si affiancano la discussione della giurisprudenza, lo studio di casi pratici, la presentazione da parte degli studenti di specifici casi di studio e l'organizzazione di seminari con esperti e accademici di altri settori disciplinari.

Il corso è finalizzato, in particolare, a sviluppare negli studenti la capacità di valutare autonomamente le problematiche connesse allo sviluppo transfrontaliero delle politiche sanitarie europee, di collocare i meccanismi di

cooperazione sanitaria dell'Unione nel più ampio quadro elaborato dall'Organizzazione mondiale della sanità e di comprendere gli effetti della normativa europea sull'ordinamento giuridico italiano.

Il volume costituisce il risultato di questa esperienza didattica e rappresenta il primo libro di testo in lingua italiana specificamente dedicato al diritto sanitario europeo. Esso raccoglie e sistematizza gli argomenti affrontati nel corso dell'ultimo triennio e intende offrire agli studenti uno strumento unitario per lo studio della materia che consenta loro di orientarsi all'interno di un quadro normativo sempre più articolato e in rapida evoluzione.

L'analisi muove dal quadro costituzionale della tutela della salute e dalle competenze dell'Unione per affrontare quindi gli strumenti dell'azione europea, la governance sanitaria, la salute pubblica e globale, le emergenze sanitarie e i rapporti tra salute e mercato interno, specialmente in relazione alla regolamentazione dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici, alla libera circolazione dei professionisti sanitari e all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Particolare attenzione è infine riservata alla trasformazione digitale del settore, con l'analisi dello Spazio europeo dei dati sanitari, dell'intelligenza artificiale, del gemello digitale e della cybersicurezza.

Per le esigenze di rendicontazione del progetto, il volume è aggiornato al 1° marzo 2026. Tale precisazione è fondamentale perché sono in corso importanti riforme. Il riferimento è, segnatamente, al pacchetto digitale (cosiddetto *Digital Ombibus*) presentato dalla Commissione europea il 19 novembre 2025 per semplificare il regolamento sull'intelligenza artificiale e la disciplina applicabile ai dispositivi medici (assistiti da software di IA) nonché al pacchetto farmaceutico proposto il 26 aprile 2023 e volto a migliorare la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali.

Il volume è accompagnato da un Codice di diritto sanitario europeo, concepito per offrire agli studenti un accesso agevole alle principali fonti rilevanti. Il Codice vuole così completare la funzione del manuale e favorire un metodo di studio nel quale l'analisi giuridica sia costantemente accompagnata dalla lettura delle pertinenti disposizioni normative, troppo spesso trascurate nello studio universitario a vantaggio di ricostruzioni semplificate.

Ciò premesso, il curatore desidera esprimere la sua sincera gratitudine a tutti coloro che hanno partecipato al progetto editoriale per l'impegno profuso, per la disponibilità al confronto e per aver rispettato le scadenze assegnate. La varietà delle competenze e delle esperienze degli autori costituisce uno degli elementi qualificanti dell'opera e testimonia lo sforzo inter e multidisciplinare che ha contraddistinto tutte le attività promosse nell'ambito del progetto HEAL.

Un ringraziamento particolare va alla dott.ssa Anna Fiorentini, la cui collaborazione è stata fondamentale per la riuscita del progetto e per la realizzazione del volume e del codice.

Desidero, infine, ringraziare gli studenti che nell'ultimo triennio hanno frequentato il corso, animato le discussioni, posto domande, presentato casi di studio e contribuito con le loro osservazioni a individuare criticità didattiche e migliorare il programma dell'insegnamento. Il carattere interattivo del corso e il costante confronto in aula hanno rappresentato una componente essenziale dell'esperienza da cui questo volume trae origine. È dunque agli studenti, passati, presenti e futuri, che è dedicato questo libro. Con l'auspicio che possa rappresentare un valido strumento per lo studio di una materia giovane, complessa e in continua trasformazione.

Bologna, 1° marzo 2026

Giacomo Di Federico

PARTE I

QUADRO COSTITUZIONALE IN MATERIA DI SALUTE

CAPITOLO 1

LE COMPETENZE DELL'UNIONE EUROPEA

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. Il diritto alla salute nel diritto internazionale. – 2. La tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea: la ripartizione di competenze tra Stati membri e Unione europea e il principio di *Health in All Policies*. – 3. Le competenze interne dell'Unione. – 4. Le competenze esterne dell'Unione. – 5. La Conferenza sul futuro dell'Europa e le proposte di riforma dei trattati con particolare riguardo alle competenze nel settore della salute.

1. Il diritto alla salute nel diritto internazionale

A livello di Nazioni Unite, la Dichiarazione Universale (UDHR) afferma il diritto di ogni individuo “ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo [...] alle cure mediche” (art. 25), e il Patto internazionale relativo ai diritti economici sociali e culturali (PIDESC) impone agli Stati contraenti di riconoscere il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale possibili (art. 12) nonché di impegnarsi a garantire l'assistenza primaria (*essential primary health care*), che si occupa del trattamento delle malattie più comuni e meno gravi (con costi relativamente contenuti).

Specifici strumenti internazionali elaborati nel quadro delle Nazioni Unite affermano il diritto di accesso a cure mediche senza discriminazioni. Tra questi possono ricordarsi, senza alcuna pretesa di esaustività, la Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale del 1965 (ICERD) la Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione nei confronti della donna del 1979 (CEDAW); la Convenzione sui diritti del fanciullo del 1989 (CRC) e la Convenzione sui diritti delle persone con disabilità del 2006 (CRPD).

La salute gode di specifica attenzione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che in qualità di agenzia specializzata delle Nazioni Unite contribuisce a promuovere standard di prevenzione e cura attraverso l'elaborazione di indicatori e norme sulla qualità delle presta-

zioni mediche volte ad orientare le scelte degli Stati membri in materia di organizzazione e gestione del sistema sanitario.

Il livello di copertura offerto in concreto varia in funzione del contesto nazionale, ma soprattutto delle risorse umane e finanziarie disponibili. La tutela della salute deve essere effettiva e non teorica, cosicché sarà necessario intervenire dal punto di vista normativo. Per altro verso, occorrerà evitare di pregiudicare il godimento della salute in altri paesi. Benché non si possa parlare di un vero e proprio obbligo di assistenza, sussiste nondimeno un dovere di collaborazione, che si esprime attraverso la conclusione di accordi bilaterali o multilaterali ovvero la partecipazione ad organizzazioni ed organismi internazionali.

Il rispetto degli obblighi internazionali viene monitorato e verificato regolarmente. Le parti contraenti sono tenute a preparare relazioni tematiche e settoriali. Purtroppo non sempre vengono trasmesse le informazioni richieste e spesso i dati raccolti sono disaggregati, incompleti e difficilmente comparabili.

Compatibilmente con il proprio livello di sviluppo, gli Stati devono elaborare programmi di politica sanitaria che includano la promozione della prevenzione e l'uso efficiente delle risorse disponibili, ma anche investimenti nella ricerca. Devono, inoltre, garantire che le strutture sanitarie siano efficientemente dislocate sul territorio nazionale, che sia garantito l'accesso alle informazioni relative alla salute nel pieno rispetto del diritto alla riservatezza e della dignità e che i beni e i servizi siano rispettosi delle regole etiche applicabili in ambito medico e culturalmente accettabili, tenuto conto delle minoranze e delle diverse componenti della società.

A livello regionale, invece, l'assistenza sanitaria riceve specifica attenzione nell'ambito del Consiglio d'Europa. La Carta sociale europea richiede di assicurare un'assistenza sociale e medica adeguata (anche a coloro che non dispongono delle risorse sufficienti) ed evitare discriminazioni tra i propri cittadini e i cittadini delle altre parti contraenti (legalmente) presenti sul loro territorio (art. 13).

Con la Convenzione europea di assistenza sociale e medica le parti si impegnano ad accordare ai cittadini di altre parti la medesima assistenza sociale e medica di cui godono i propri cittadini (purché in possesso di un regolare permesso di soggiorno e privi di sufficienti fonti di sostegno).

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina di Oviedo del 1997 obbliga gli Stati contraenti a prendere le misure necessarie per assicurare un accesso equo a cure adeguate (art. 3). A tal riguardo la relazione esplicativa del Consiglio d'Europa puntualizza che la protezione della salute ri-

comprende il diritto ad ottenere, senza discriminazioni, diagnosi, nonché interventi di prevenzione, terapeutici e riabilitativi intesi a mantenere o migliorare lo stato di salute di una persona o alleviare le sue sofferenze¹.

Vieppiù, benché non venga espressamente menzionata, la salute riceve tutela anche in virtù della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU), tramite il ricorso alle disposizioni sul diritto alla vita (art. 2), sul divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti (art. 3), sulla libertà e la sicurezza (art. 5) e sul rispetto della vita privata e familiare (art. 8). L'assenza di una specifica disposizione sul diritto all'accesso a cure mediche di qualità su base non discriminatoria, non ha impedito alla Corte europea dei diritti dell'uomo di riconoscere la violazione della CEDU in materia di protezione della salute e prestazioni sanitarie. Si pensi, ad esempio, alle sentenze rese in materia di aborto (Application no. 14234/88; 14235/88, *Open Door Counselling Ltd c. Irlanda*), astensione terapeutica ed eutanasia (Application no. 46043/14, *Lambert et al. c. Francia*), allontanamento di stranieri (Application no. 26565/05, *N. c. Regno Unito*), detenzione in ospedale psichiatrico (Application no. 30954/05, *Beiere c. Lettonia*) e accesso all'interruzione volontaria di gravidanza (Application no. 27617/04, *R.R. c. Polonia*).

2. La tutela della salute nell'ordinamento dell'Unione europea: la ripartizione di competenze tra Stati membri e Unione europea e il principio di Health in All Policies

L'Unione salvaguarda il benessere dei suoi popoli, contrasta l'esclusione sociale e le discriminazioni e garantisce il buon funzionamento del mercato interno (art. 3 TUE). Come noto, per realizzare tali obiettivi, "l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati" (art. 5, par. 1, TUE), conformemente ai principi di sussidiarietà e proporzionalità (art. 5, parr. 2 e 3, TUE). A tal proposito, è bene ricordare che al di fuori dei settori di competenza esclusiva dell'Unione, la presenza di un potere normativo dell'Unione non comporta automaticamente il potere di intervenire: da un lato deve potersi riconoscere un valore aggiunto nell'intervento sovranazionale; dall'altro lato, le misure non

¹ Dunque, non si tratta di assicurare un diritto soggettivo, giustiziabile dinanzi alle corti nazionali, quanto, piuttosto, di adottare tutte le misure di politica sociale necessarie per garantire l'effettività delle disposizioni contenute nella Convenzione.

potranno andare oltre quanto strettamente necessario per il conseguimento degli obiettivi che ci si è prefissi.

Non sono molte le norme di diritto primario che abilitano l'Unione ad intervenire nel settore della salute. A tal proposito, va rammentato che la tutela della salute pubblica ha trovato spazio nel diritto primario con il Trattato di Maastricht (art. 129 TCE) come competenza di sostegno e coordinamento dell'azione degli Stati membri. Il Trattato di Amsterdam è intervenuto sulla disposizione esplicitando l'obbligo di perseguire un livello elevato di protezione nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione (art. 152 TCE). Da ultimo, il Trattato di Lisbona è intervenuto introducendo una nuova base giuridica che consente l'adozione di misure di incentivazione dirette a proteggere e migliorare la salute umana, con esclusione di qualsiasi forma di armonizzazione (art. 168, par. 5, TFUE). Inoltre, il Trattato di Lisbona ha in qualche modo ridimensionato l'obbligo per l'Unione di rispettare le responsabilità degli Stati membri nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi sanitari. Segnatamente, mentre l'art. 152 TCE impegnava le istituzioni a rispettare "pienamente" tali responsabilità, l'attuale art. 168, par. 7, TFUE si limita a prevedere che l'azione dell'Unione "rispetta" le prerogative nazionali in materia. Benché si tratti di una modifica minore, essa testimonia nondimeno la volontà di rafforzare l'intervento dell'Unione nel settore della salute pubblica.

Nel trattare delle competenze dell'Unione europea in materia di salute non si può non fare riferimento al fallimento del progetto di Comunità europea della salute, presentato nel 1952 dal ministro francese Paul Ribeyre. Ispirato al metodo comunitario della CEECA, esso prevedeva la creazione di un'organizzazione sovranazionale competente, tra l'altro, per il coordinamento delle misure contro le epidemie, la creazione di un mercato comune dei medicinali e dei dispositivi sanitari, la standardizzazione di vaccini e prodotti farmaceutici, la costituzione di scorte strategiche e l'impiego di squadre sanitarie mobili; tutti aspetti centrali dell'attuale politica sanitaria dell'Unione. Il progetto era tuttavia collegato a quello di Comunità europea di difesa e quindi fallì per il venir meno del necessario sostegno politico.

Oggi, l'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE menziona i "problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica" tra le materie di competenza concorrente, sebbene limitatamente agli aspetti definiti espressamente nel trattato. L'art. 6, lett. a), TFUE, invece, include la tutela e il miglioramento della salute umana tra le competenze parallele dell'Unione, consentendo alle istituzioni di "svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri".

Il mandato dell'Unione è assai ampio: va dalla prevenzione delle malattie e affezioni alla riduzione degli effetti nocivi per la salute derivanti dall'uso di tabacco, alcol e stupefacenti, e include anche il miglioramento della complementarietà dei servizi sanitari degli Stati membri nelle regioni di frontiera (art. 168, parr. 1 e 2). Tuttavia, proprio perché si tratta di competenze parallele, le istituzioni non possono sostituirsi alla competenza degli Stati in tali settori, né procedere ad alcuna armonizzazione delle normative nazionali (art. 2, par. 5, TFUE).

Come si avrà modo di vedere meglio nel prosieguo, queste competenze dovranno essere esercitate in conformità con l'art. 168, par. 7, TFUE secondo cui gli Stati membri rimangono responsabili "per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica" e mantengono una competenza esclusiva in relazione alla "donazione e [al]l'impiego medico di organi e sangue".

La tutela della salute, infatti, costituisce un obiettivo trasversale, comune a tutte le politiche, interne ed esterne, dell'Unione. Ciò risulta, in particolare, dall'art. 9 TFUE, ai sensi del quale "[n]ella definizione e attuazione delle sue politiche, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di [...] tutela della salute umana". È il cosiddetto principio di *health in all policies* (HIAP), che giustifica, tramite il ricorso ad altre basi giuridiche settoriali, interventi legislativi in ambiti formalmente rientranti nella competenza esclusiva degli Stati membri.

Sul versante interno, si è assistito ad una progressiva armonizzazione di taluni aspetti legati alla libera circolazione dei prodotti veterinari e farmaceutici, dei dispositivi medici e delle prescrizioni mediche. Parimenti, l'esigenza di eliminare gli ostacoli alla libera ricezione di servizi ha determinato un'uniformizzazione delle procedure di autorizzazione e di rimborso per cure mediche ricevute all'estero e più di recente l'armonizzazione delle condizioni di interoperabilità delle cartelle mediche elettroniche.

La base giuridica di un atto individua la competenza dell'Unione e determina la procedura decisionale applicabile. La sua scelta deve fondarsi su elementi oggettivi e sindacabili, in particolare sullo scopo e sul contenuto dell'atto (causa C-300/89, *Titanium Dioxide*). Con specifico riferimento all'art. 114 TFUE, la giurisprudenza della Corte di giustizia ha escluso che la disposizione possa fungere da fondamento per una competenza normativa generalizzata e chiarito che essa può essere utilizzata soltanto quando l'atto contribuisce effettivamente all'eliminazione di ostacoli agli scambi o di distorsioni apprezzabili della concorrenza (causa C-376/98, *Tobacco Advertising I*). È possibile ricorrere a questa base giuridica anche in via preventiva,

i.e. per evitare l'insorgere di restrizioni legate alle diverse regolamentazioni presenti negli Stati membri (causa C-491/01, *British American Tobacco*), ma l'atto deve comunque perseguire in maniera non manifestamente inadeguata (causa C-482/17, *Repubblica Ceca c. Parlamento e Consiglio*) l'obiettivo principale di promuovere il corretto funzionamento del mercato interno, indipendentemente dalla permanenza di ostacoli alla libera circolazione delle merci dopo l'armonizzazione realizzata a livello sovranazionale (causa C-547/14, *Philip Morris*).

Qualora un atto persegua più finalità e sia individuabile un obiettivo predominante, esso dovrà fondarsi sulla base giuridica corrispondente al suo centro di gravità. Diversamente, può essere ammesso il ricorso a basi giuridiche multiple (causa C-178/03, *Commissione c. Parlamento*) fintantoché le procedure stabilite nelle pertinenti basi giuridiche risultino compatibili. In particolare, la Corte di giustizia ha ritenuto incompatibili le basi giuridiche che assoggettano l'adozione dell'atto a procedure legislative differenti (ad esempio, unanimità e maggioranza qualificata, oppure procedure che attribuiscono al Parlamento europeo livelli diversi di partecipazione). In tali casi occorre individuare la base giuridica prevalente oppure, qualora gli obiettivi siano autonomi e separabili, procedere al cosiddetto "splittaggio dell'atto" in più atti distinti, ciascuno fondato sulla propria base giuridica (R. Adam, A. Tizzano, 2024, p. 217 ss.).

Sul versante esterno, l'Unione gode di una competenza a cooperare con organizzazioni internazionali settoriali, prima fra tutte l'OMS, e a siglare trattati di tipo commerciale, umanitario o – più semplicemente – convenzioni di tipo collaborativo in campo sanitario volti a facilitare, tra l'altro, l'accesso alle cure mediche. Essa gode altresì di una competenza esclusiva a concludere accordi internazionali ogni qualvolta sia necessario "per realizzare, nell'ambito delle politiche dell'Unione, uno degli obiettivi fissati dai trattati, o sia prevista in un atto giuridico vincolante dell'Unione, oppure possa incidere su norme comuni o alterarne la portata" (artt. 3, par. 2, e 216 TFUE).

In tal senso, e con specifico riguardo alla tutela della salute, conviene ricordare che nel Parere 2/91 la Corte di giustizia – chiamata a pronunciarsi sulla competenza dell'allora Comunità economica europea a concludere la Convenzione n. 170 dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla sicurezza nell'impiego delle sostanze chimiche sul lavoro – ha ritenuto sussistere una competenza esterna in ragione del diritto comunitario elaborato a livello interno nel settore della salute e sicurezza dei lavoratori. Tuttavia, poiché il grado di armonizzazione raggiunto non era tale da coprire integralmente il contenuto della Convenzione, non era possibile riconoscere una competenza

esclusiva della Comunità per l'intero accordo. Ne derivava una situazione di competenza mista, che imponeva una stretta cooperazione tra Stati membri e istituzioni comunitarie, tanto nella fase di negoziazione e conclusione dell'accordo, quanto nella sua attuazione e applicazione negli ordinamenti nazionali.

3. Le competenze interne dell'Unione

Sono numerose le basi giuridiche che possono venire in rilievo in materia di salute.

Per quanto riguarda le competenze concorrenti, l'art. 114 TFUE autorizza l'adozione, secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo, di misure volte al ravvicinamento delle "disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno" (par. 1). La disposizione richiede che le proposte della Commissione relative al funzionamento del mercato interno e riguardanti la sanità si basino su "un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici" (par. 3). Lo stesso obiettivo deve essere perseguito, nell'ambito delle rispettive competenze, anche dal Parlamento europeo e dal Consiglio.

L'inclusione dei servizi sanitari nel mercato interno e il rapido affermarsi delle tecnologie in ambito sanitario hanno consegnato all'art. 114 TFUE un ruolo centrale nella regolamentazione dell'accesso ai servizi sanitari digitali nonostante le prerogative statali in materia. L'offerta di tali servizi, però, richiede spesso l'acquisizione, il trattamento e lo scambio di dati, cosicché la scelta di rendere effettiva la libera circolazione dei servizi passa anche attraverso il ricorso all'art. 16 TFUE, che pure consente all'Unione di intervenire con strumenti di armonizzazione e uniformizzazione per assicurare la protezione dei dati a carattere personale. L'uso di questa disposizione in combinato disposto con il 114 TFUE, ha portato all'adozione, per esempio, del regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale e del regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari.

Per altro verso, l'art. 168 TFUE consente l'armonizzazione delle disposizioni interne in talune ipotesi specifiche; segnatamente quando si tratta di elaborare gli standard di qualità applicabili agli organi e alle sostanze di origine umana, al sangue e agli emoderivati, nonché ai medicinali e ai dispositivi di impiego (par. 4).

Sempre in materia di mercato interno, è possibile promuovere una tutela effettiva della salute utilizzando l'art. 43 TFUE in materia di prodotti agricoli, gli artt. 46 e 48 TFUE in materia di tutela dei lavoratori, gli artt. 50 e 53, par. 1, TFUE in materia di stabilimento, l'art. 62 TFUE in materia di servizi e l'art. 169 TFUE in materia di consumatori.

In alcuni casi il legislatore è libero nella scelta dello strumento normativo; in altri casi, il Consiglio e il Parlamento sono vincolati all'emanazione di direttive. In virtù di queste basi giuridiche, la produzione normativa a livello sovranazionale nel settore sanitario è considerevole: dalle misure sugli alimenti (regolamento 1308/2013) a quelle in materia di sicurezza sul lavoro (direttiva 1999/92), dalle regole sul riconoscimento delle qualifiche professionali (direttiva 2005/36) a quelle sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (regolamento 883/2004), dalle norme sui dispositivi medici (regolamento 2017/745) a quelle sui prodotti farmaceutici (regolamento 2004/726).

Per quanto concerne le competenze parallele dell'Unione, deve invece menzionarsi, in primo luogo, l'art. 168, par. 2, TFUE, che affida in via generale alle istituzioni il compito di incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera, anche attraverso la definizione di orientamenti e indicatori e la facilitazione degli scambi delle migliori pratiche. In secondo luogo, è d'uopo ricordare l'art. 168, par. 5, TFUE, che abilita Parlamento e Consiglio ad "adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol".

In alcuni casi, è possibile utilizzare congiuntamente l'art. 114 e l'art. 168 TFUE, come avvenuto nel caso della direttiva 2011/24 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, dove alle disposizioni che armonizzano le condizioni applicabili alle procedure di autorizzazione e rimborso e al riconoscimento delle prescrizioni mediche, si affiancano norme in materia di sanità digitale e malattie rare.

In materia di emergenze sanitarie, poi, l'art. 196 TFUE abilita il Parlamento e il Consiglio ad adottare atti legislativi con l'obiettivo specifico di promuovere una cooperazione operativa, rapida ed efficace all'interno dell'Unione tra i servizi nazionali di protezione civile, ma senza poter armonizzare le leggi e i regolamenti nazionali.

Infine, conviene menzionare l'art. 122, par. 1, TFUE, che consente al

Consiglio di intervenire “in uno spirito di solidarietà tra Stati membri” con “misure adeguate alla situazione economica” nell’evenienza di “gravi difficoltà nell’approvvigionamento di determinati prodotti”². Specie a seguito della pandemia da COVID-19, la norma è stata utilizzata per adottare norme volte a garantire un’adeguata preparazione e capacità di risposta (v. regolamento 2022/2372 sulle 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).

4. Le competenze esterne dell’Unione

L’azione dell’Unione sulla scena internazionale è estremamente diversificata. L’art. 216, par. 2, TFUE le riconosce la competenza a concludere accordi se necessario per conseguire un obiettivo fissato nei trattati, per dare attuazione a una norma di diritto derivato, ovvero, più in generale, per evitare di pregiudicare l’uniforme applicazione del diritto. Esistono poi una serie di basi giuridiche specifiche che hanno consentito la conclusione di accordi di associazione e partenariato, di cooperazione allo sviluppo, di cooperazione economica, finanziaria e tecnica, di aiuto umanitario in materie che spaziano dal mutuo riconoscimento dei prodotti veterinari e farmaceutici e dei dispositivi medici all’ammodernamento dell’assistenza di base e ospedaliera, dal monitoraggio e scambio di informazioni all’attività di prevenzione e di controllo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili. Inoltre, la priorità assegnata nello sviluppo delle politiche settoriali esterne ai diritti umani ha determinato l’adesione a trattati promossi nell’ambito del Consiglio d’Europa, come la Convenzione di Oviedo sulla bioetica.

Conformemente all’art. 168, par. 3, TFUE – e alle raccomandazioni dell’OMS – l’Unione e gli Stati membri “favoriscono la cooperazione con i Paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica” per consentire, tra l’altro, un’assistenza sanitaria equa e di qualità a livello internazionale. Più segnatamente, l’art. 220 TFUE autorizza l’Unione ad “attuare ogni utile forma di cooperazione con gli organi delle Nazioni Unite e degli istituti specializzati delle Nazioni Unite, il Consiglio

² Questa base giuridica si inserisce all’interno del Titolo VIII del TFUE sulla “Politica economica e monetaria” e, dunque, fa parte di quelle disposizioni (di cui al Capo 1 del Titolo menzionato) relative alla peculiare competenza dell’Unione in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri.

d'Europa, l'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico". È sulla base di questa disposizione che l'Unione collabora con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OSCE) e l'Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS per la condivisione di esperienze e soluzioni nell'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali e per assicurare adeguati standard qualitativi. Con lo stesso obiettivo, l'Unione promuove la cooperazione regionale nel campo della salute pubblica e più segnatamente la creazione di reti fra gli Stati membri e i Paesi terzi confinanti come la Rete sanitaria dell'Europa sud-orientale o come il partenariato con l'Unione africana.

Per promuovere la tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 168, par. 5, TFUE, l'Unione può, sulla base dell'art. 216 TFUE, concludere accordi con uno o più paesi terzi o organizzazioni internazionali seguendo la procedura dettagliata dall'art. 218 TFUE. Di recente, con la decisione 2022/451 il Consiglio dell'Unione europea ha autorizzato la Commissione a negoziare, per le materie rientranti nelle competenze dell'Unione, il nuovo accordo internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie (cosiddetto Accordo pandemico), nonché modifiche complementari al regolamento sanitario internazionale del 2005 (su questi aspetti v. capitolo 4)³.

I servizi sanitari sono anche oggetto di importanti accordi commerciali sulla liberalizzazione dei servizi sanitari. La norma di riferimento è in questo caso l'art. 207, par. 3, TFUE, che abilita espressamente il Consiglio a concludere, previa approvazione del Parlamento europeo, accordi "nel settore degli scambi di servizi [...] nell'ambito della sanità". Tali accordi, conclusi conformemente alla procedura dettagliata all'art. 218 TFUE, non possono però pregiudicare "la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri" ovvero comportare un'armonizzazione delle legislazioni nazionali laddove i trattati la escludono. La libertà di azione in materia di accesso alle cure mediche appare dunque limitata considerato che l'art. 168, par. 7, TFUE riconosce agli Stati una competenza esclusiva in materia di organizzazione dei sistemi sanitari e che l'art. 6 TFUE esclude qualsiasi armonizzazione al di fuori delle materie di competenza concorrente indicate all'art. 168, par. 4, TFUE.

Nei principali accordi commerciali di nuova generazione conclusi dall'Unione europea – in particolare l'accordo con il Canada (CETA), l'accordo con Singapore e l'accordo interinale con il Mercosur – i servizi sa-

³ Gli obiettivi e i principi che devono guidare la partecipazione dell'Unione al processo negoziale sono individuati nelle direttive di negoziato allegate alla decisione.

nitari costituiscono un settore caratterizzato da una liberalizzazione soltanto parziale. Pur prevedendo impegni relativi ai servizi professionali, ai servizi medici, odontoiatrici, veterinari e ad alcune attività paramediche, tali accordi riconoscono ampi margini di autonomia regolatoria agli Stati e non incidono sulla competenza nazionale in materia di organizzazione, finanziamento e gestione dei sistemi sanitari pubblici. Particolarmente significativa risulta l'impostazione del CETA, che contempla espresse riserve relative ai servizi medici, infermieristici, ostetrici, fisioterapici e ospedalieri, confermando la persistente centralità della tutela della salute pubblica quale interesse generale suscettibile di giustificare limitazioni all'apertura dei mercati dei servizi.

5. La Conferenza sul futuro dell'Europa e le proposte di riforma dei trattati con particolare riguardo alle competenze nel settore della salute

Per concludere, è opportuno svolgere alcune considerazioni più generali sull'esercizio delle competenze dell'Unione in materia di salute e sull'opportunità di una riforma dei trattati.

A tal proposito, è utile ricordare che nel novembre del 2020 un nutrito gruppo di studiosi ed esperti di diritto sanitario europeo – tra cui Vytenis Andriukaitis, ex Commissario europeo per la salute – ha presentato un Manifesto che dichiaratamente si proponeva di alimentare il dibattito nell'ambito della Conferenza sul futuro dell'Europa (COFOE), un innovativo esercizio di democrazia partecipativa promosso congiuntamente da Parlamento europeo, Consiglio e Commissione tra il 2021 e il 2022. Il relativo memorandum esplicativo sosteneva, tra l'altro, la necessità di attribuire all'Unione competenze più incisive in materia di salute, consolidando gli strumenti europei in materia di preparazione e risposta alle crisi sanitarie.

La Conferenza riuniva rappresentanti delle istituzioni europee, dei parlamenti nazionali, dei cittadini, delle autorità regionali e locali, delle parti sociali e della società civile. I lavori, condotti anche attraverso una piattaforma digitale multilingue aperta ai cittadini, hanno beneficiato del contributo di quattro panel di cittadini europei (800 partecipanti selezionati in modo casuale e rappresentativi della diversità presente nell'Unione) e hanno portato all'identificazione di numerose proposte di modifica dei trattati e di adozione di misure riguardanti, tra l'altro, la salute.

Nel 2023, sulla base delle proposte avanzate dalla Conferenza in merito al rafforzamento delle competenze dell'Unione in materia di salute – e nell'ambito di un più ampio progetto di modifica dei trattati – il Parlamento

europeo ha proposto di prevedere competenze concorrenti in materia di sanità pubblica e tutela e miglioramento della salute umana (2022/2051(INL)).

Più precisamente, il Parlamento europeo ha suggerito di modificare l'art. 6, let. a), TFUE sulle competenze parallele eliminando il riferimento al miglioramento della salute umana (emendamento n. 77) e spostando quest'ultimo nell'art. 4, par. 2, let. k), TFUE sulle competenze concorrenti (emendamento n. 73). In tal senso, il Parlamento europeo ha altresì proposto di modificare l'art. 168, par. 4, TFUE aggiungendo tra i profili di diritto sanitario che possono essere oggetto di armonizzazione (minima) le misure che stabiliscono indicatori comuni in materia di accesso universale e paritario a servizi sanitari di qualità e accessibili, inclusa la salute sessuale e riproduttiva (emendamento n. 149), le misure per la notifica, il monitoraggio e la pronta gestione di fenomeni pandemici (emendamento n. 150) e le misure per garantire l'accesso a diagnosi e terapie, anche in caso di malattie rare (emendamento n. 151).

La circostanza che al momento qualsiasi riforma dei trattati nel senso auspicato dal Parlamento europeo non è realizzabile per mancanza di consenso politico porta sempre più spesso all'adozione di misure che incidono direttamente su prerogative che i trattati riconoscono espressamente agli Stati membri, come la tutela della salute.

Benché sia evidente l'esigenza di avanzare nel processo di integrazione europea, resta il fatto che la progressiva erosione della responsabilità degli Stati membri nella gestione dei propri sistemi sanitari attraverso il ricorso a basi giuridiche che consentono di eludere le restrizioni all'intervento sovranazionale attenta ai principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità, ignora l'attuale riparto di competenze e strida con il dettato dell'art. 168, par. 7, TFUE.

L'approccio funzionale adottato dalla Corte di giustizia e la deferenza mostrata nei confronti delle scelte del legislatore dell'Unione, il limitato controllo esercitato dai parlamenti nazionali conformemente al Protocollo n. 2 e la riluttanza dei governi ad attivare l'azione di annullamento ex art. 263 TFUE sono tutti fattori che hanno facilitato un uso disinvolto dell'art. 114 TFUE.

L'auspicio è che in futuro si presti maggiore attenzione all'osservanza del quadro costituzionale risultante dai trattati, sfruttandone al meglio il potenziale, ma anche rispettandone i limiti, in fase di adozione, attuazione, interpretazione e applicazione degli atti con ricadute dirette e significative sui sistemi sanitari nazionali. Lo impone a ben vedere anche il rispetto dello stato di diritto, uno dei valori fondanti dell'Unione ai sensi dell'art. 2 TUE.

Bibliografia

- ADAM R., TIZZANO A., *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2024.
- BOSI G., *Expanding EU Competence in Health? The Need for and Feasibility of Treaty Change*, in *EU Law Live*, 2022.
- CANNIZZARO E., *L'interaction ente objectifs et competences materielles dans le système normatif de l'Union européenne*, in NEFRAMI E. (sous la direction de), *Objectifs et compétences dans l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2012, p. 211 ss.
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, Milano, 2019.
- DE RUIJTER A., *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford University Press, Oxford, 2019.
- DELHOMME V., *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 747 ss.
- DE PASQUALE P., *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *Rivista di Diritto Pubblico Comparato ed Europeo online*, 2020.
- LANOTTE M., *La posizione dell'Unione europea nella prospettiva della modifica del Regolamento Sanitario Internazionale e dell'adozione di un Trattato pandemico*, in *BlogDUE*, 2023.
- PURNHAGEN KAI P. 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. 1 ss.
- SCHÜTZE R., *Subsidiarity after Lisbon: Reinforcing the Safeguards of Federalism?*, in *The Cambridge Law Journal*, 2009, p. 525 ss.

CAPITOLO 2

I VALORI E LA PROTEZIONE DEI DIRITTI FONDAMENTALI

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. Cenni sul rapporto tra etica, valori e regolamentazione nell'ordinamento dell'Unione europea con particolare riguardo alla tutela della salute. – 2. I valori fondanti dell'Unione europea e i valori comuni ai sistemi sanitari degli Stati membri. – 3. La portata della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in materia di salute. – 4. *Segue*: Il diritto alla prevenzione e alle cure mediche. – 5. L'accesso non discriminatorio ai servizi sanitari nel diritto derivato. – 6. *Segue*: La discriminazione algoritmica. – 7. Lo sviluppo tecnologico in materia di salute e la dichiarazione sui diritti e i principi digitali.

1. Cenni sul rapporto tra etica, valori e regolamentazione nell'ordinamento dell'Unione europea con particolare riguardo alla tutela della salute

La regolamentazione della salute costituisce uno degli ambiti in cui emerge con maggiore evidenza il rapporto tra etica e diritto dell'Unione europea. Le scelte relative, *inter alia*, alla tutela della vita, all'integrità della persona, all'accesso alle cure, alla sperimentazione clinica, all'autorizzazione di farmaci e all'utilizzo dei dati sanitari implicano infatti valutazioni che non possono essere ricondotte esclusivamente a criteri scientifici, economici o di efficienza. Esse richiedono un bilanciamento tra interessi individuali e collettivi e presuppongono concezioni non sempre uniformi della dignità, dell'autonomia personale e della solidarietà negli Stati membri.

Le questioni etiche, specie quelle che attengono alla protezione della salute, rientrano nella competenza nazionale, ma concorrono nondimeno a orientare l'attività di regolamentazione a livello sovranazionale, nonché l'interpretazione e l'applicazione delle pertinenti disposizioni di diritto dell'Unione europea. Come si vedrà meglio nel prosieguo, tra i valori che l'Unione protegge e promuove rientrano la dignità, l'uguaglianza e la solidarietà. Questi valori trovano concreta espressione nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, la quale afferma, tra l'altro, anche il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche conformemente alla legge nazionale (art. 35). Al contempo, conviene insistere sul fatto che se la

realizzazione del mercato interno costituisce indubitabilmente uno dei pilastri dell'Unione, la tutela della salute figura tra i motivi che possono giustificare una restrizione alle libertà economiche (artt. 36, 45, par. 3, 52 e 63 TFUE) e per le merci valgono anche considerazioni attinenti alla salvaguardia della moralità pubblica (causa C-34/79, *Henn e Darby*, causa C-121/85, *Conegate*).

Nella prospettiva europea, simili questioni possono emergere nei contesti più disparati e richiedono un attento bilanciamento tra gli obiettivi e gli interessi in gioco tanto nel processo di adozione degli atti, quanto nell'esercizio della funzione giurisdizionale.

Per quel che attiene all'elaborazione del diritto derivato, il regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche testimonia come la dignità e il benessere della persona prevalgano sugli interessi scientifici ed economici. Si pensi alle disposizioni sulla revisione scientifica ed etica, sul consenso libero e informato nonché sulle garanzie rafforzate per soggetti vulnerabili come minori, persone incapaci e donne in gravidanza. Allo stesso modo, il regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari dimostra che l'innovazione e il mercato non possono imporsi sul controllo individuale delle informazioni, sulla riservatezza e sull'interesse collettivo alla circolazione dei dati per l'assistenza e la ricerca. Si pensi, in questo caso, ai meccanismi di limitazione dell'accesso, opposizione e valutazione degli aspetti etici del trattamento (v. oltre capitolo 13).

Per quanto riguarda, invece, l'attività interpretativa (dei trattati e del diritto derivato) può innanzitutto segnalarsi la celebre sentenza *Grogan* (causa C-159/90), sulla possibilità di impedire la diffusione di informazioni su cliniche che praticavano legalmente interruzioni di gravidanza nel Regno Unito poiché in Irlanda il divieto di aborto è sancito direttamente in Costituzione. Nel caso di specie, pur riconoscendo che, se consentita nell'ordinamento interno, la pratica dell'aborto costituisce una prestazione di servizi ai sensi dei trattati, non ha ritenuto applicabile il diritto comunitario poiché le associazioni studentesche interessate non agivano per conto delle cliniche straniere. Tale soluzione evitò ai giudici di Lussemburgo di prendere posizione su una questione moralmente sensibile: il conflitto etico relativo alla tutela della vita prenatale.

La deferenza nei confronti degli Stati membri è tuttavia limitata. Lo scrutinio è più intenso quando la normativa interna restrittiva difetta di trasparenza o di coerenza con scelte interne comparabili, quando non tiene adeguatamente conto dei diversi interessi in gioco e quando un settore risulta armonizzato. Così, nella sentenza *Watts* (causa C-372/04), riguardante il di-

ritto di una paziente britannica al rimborso delle cure ospedaliere ricevute in Francia, veniva in rilievo il modello di sistema sanitario adottato nel Regno Unito, che prevedeva liste d'attesa determinate in base a priorità cliniche generali. Secondo la Corte di giustizia, la mera esistenza di un simile meccanismo, pur dipendente dalla scelta legittimamente compiuta dal legislatore interno, non poteva giustificare il diniego del rimborso per mancata autorizzazione preventiva in assenza di una valutazione medica obiettiva e individuale delle condizioni del paziente. In altri termini, l'esigenza collettiva di programmare e finanziare equamente le prestazioni deve conciliarsi con i bisogni concreti della persona e con l'effettività dell'accesso alle cure.

Per altro verso, non possono non menzionarsi le cause *Brüstle* (causa C-34/10) e *Commissione c. Polonia* (causa C-313/11). Nella prima si trattava di terminare la validità di un brevetto relativo a cellule progenitrici neurali ottenute da cellule staminali embrionali umane. Nell'interpretare la direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, tesa ad armonizzare le normative interne rilevanti, la Corte di giustizia ha insistito sulla nozione autonoma di "embrione umano" ai sensi del diritto dell'Unione, che non ammette definizioni nazionali divergenti. Quest'ultima è fondata sulla tutela della dignità umana, sicché devono escludersi dalla brevettabilità le invenzioni che comportino l'utilizzazione o la previa distruzione di embrioni umani a fini industriali o commerciali. Nella causa *Commissione c. Polonia*, invece, la Corte di giustizia non ha accolto le argomentazioni avanzate dallo Stato convenuto, che – nel giustificare il divieto interno di commercializzazione di determinate sementi geneticamente modificate – si è fondato su considerazioni etiche e religiose presuntamente diffuse nella società. Tali argomenti, infatti, non possono essere utilmente invocati per derogare a un atto dell'Unione che realizza un'armonizzazione completa della disciplina applicabile.

2. I valori fondanti dell'Unione europea e i valori comuni ai sistemi sanitari degli Stati membri

L'Unione europea si fonda sui valori di cui all'art. 2 TUE: dignità umana, libertà, democrazia, uguaglianza, Stato di diritto e rispetto dei diritti umani, in una società caratterizzata, tra l'altro, da pluralismo, non discriminazione, giustizia e solidarietà. Nel settore sanitario assumono particolare rilievo l'uguaglianza, intesa come contrasto alle discriminazioni e alle disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni, e la solidarietà, che giustifica forme collettive di finanziamento e ripartizione dei rischi.

I valori dell'Unione sono anche valori nazionali: “non solo perché attingono in vario modo e in varia misura agli stessi ordinamenti degli Stati membri, ma anche perché, una volta emersi nel diritto dell'Unione, essi fanno corpo e si integrano automaticamente in tali ordinamenti, i quali sono quindi tenuti a prenderli in conto e a conformarvi i propri valori” (A. Tizzano, 2019, p. 19).

Le conclusioni del Consiglio del 2006 sui valori e principi comuni ai sistemi sanitari nazionali confermano questa interdipendenza assiologica nel settore della salute. Con la progressiva incidenza del diritto dell'Unione sul funzionamento dei sistemi sanitari nazionali – specie in ragione della giurisprudenza della Corte di giustizia sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti – gli Stati membri hanno ritenuto opportuno affermare l'esistenza di un nucleo condiviso di valori idoneo a guidare l'attività normativa e interpretativa a livello sovranazionale.

Il documento individua quattro valori fondamentali: universalità, accesso a cure di elevata qualità, equità e solidarietà. L'universalità implica che nessuno possa essere escluso dall'accesso all'assistenza sanitaria; l'accesso a cure di qualità richiede prestazioni efficaci e appropriate; l'equità presuppone che l'accesso alle cure avvenga sulla base dei bisogni di salute e non della capacità economica o di altri fattori discriminatori; la solidarietà, infine, ammette il finanziamento collettivo dei sistemi sanitari e la condivisione dei rischi tra i membri della collettività nonostante le norme in materia di concorrenza.

Accanto ai valori, le conclusioni individuano alcuni principi operativi destinati a tradurli in criteri concreti per l'organizzazione dei sistemi sanitari. Tra questi assumono particolare rilievo la qualità e la sicurezza delle cure, l'assistenza fondata su evidenze scientifiche ed etiche, il coinvolgimento informato del paziente, l'esistenza di adeguati strumenti di tutela e di ricorso, nonché la protezione della vita privata e la riservatezza dei dati sanitari.

A distanza di quasi vent'anni il nucleo valoriale è rimasto immutato, ma è cambiato profondamente il contesto nel quale tali valori sono chiamati a operare. L'invecchiamento della popolazione, la digitalizzazione della sanità e la diffusione dell'intelligenza artificiale pongono nuove sfide regolatorie. Di qui l'opportunità di aggiornare il documento ponendo al centro, e sullo stesso piano, la dignità umana, l'autonomia della persona, la resilienza e la solidarietà, nonché di collegare tali valori ai corrispondenti principi operativi, tra i quali assumono sempre maggiore importanza la tutela dei dati personali, il coinvolgimento del paziente nei processi decisionali e l'uso responsabile dell'intelligenza artificiale.

Questa comunanza di valori è testimoniata anche dalla presenza nelle co-

stituzioni degli Stati membri di disposizioni dedicate alla tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e bene comune (in Italia, art. 32 Cost.). Eppure, nell'esercizio delle proprie competenze (art. 168, par. 7, TFUE), gli Stati membri hanno optato per soluzioni assai diversificate in funzione del contesto culturale, economico, giuridico e sociale. In alcuni casi – come per i paesi federali o quelli a regionalismo 'forte' come l'Italia – è addirittura possibile rinvenire più sistemi all'interno del medesimo Stato membro.

A prescindere dalle singole specificità – e semplificando per chiarezza espositiva – i sistemi sanitari dei 27 Stati membri dell'Unione sono riconducibili a due modelli principali. Il modello Beveridge è finanziato principalmente mediante fiscalità generale ed è fondato su un servizio sanitario nazionale a vocazione universalistica. Esso caratterizza Paesi quali Italia, Spagna, Portogallo, Irlanda, Danimarca, Finlandia e Svezia. Il modello Bismarck, invece, è basato su meccanismi di assicurazione sociale obbligatoria finanziati tramite contributi e gestiti da enti assicurativi. Esso continua a rappresentare il modello prevalente in Germania, Francia, Belgio, Paesi Bassi, Austria e Lussemburgo.

I Paesi dell'Europa centro-orientale, originariamente organizzati secondo il modello Semashko di matrice sovietica, caratterizzato da pianificazione centralizzata, proprietà pubblica delle strutture sanitarie e finanziamento diretto da parte dello Stato, hanno avviato negli anni Novanta profonde riforme conseguenti alla transizione verso l'economia di mercato e l'adesione all'Unione europea. Tali riforme hanno progressivamente introdotto sistemi di assicurazione sanitaria obbligatoria ispirati al modello bismarckiano, pur conservando in molti casi elementi di forte intervento pubblico e di programmazione statale ereditati dall'assetto precedente.

3. La portata della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in materia di salute

Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la Carta dei diritti fondamentali ha acquisito lo stesso valore giuridico dei Trattati, senza tuttavia ampliare le competenze attribuite all'Unione (art. 6 TUE). Com'è noto, infatti, la Carta si applica agli Stati membri solo quando attuano il diritto dell'Unione (cfr. art. 51 e causa C-617/10, *Åkeberg Fransson*).

Tuttavia, non può trascurarsi la circostanza che solo alcune delle sue disposizioni riconoscono in capo ai singoli diritti invocabili in giudizio, e sono

pochi gli articoli a cui è stata riconosciuta efficacia diretta. In molti casi vengono affermati principi che fungono da parametri valutativi nel determinare la conformità delle legislazioni interne degli Stati membri al diritto dell'Unione europea (art. 52, par. 5). È questo il caso, segnatamente, del diritto alla salute ai sensi dell'art. 35 della Carta.

Inoltre, merita ricordare che lo standard minimo di tutela è fissato dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, così come interpretata dalla Corte di Strasburgo, ma nulla impedisce all'Unione di offrire un livello di protezione più elevato (par. 3). Sul punto, è d'uopo un riferimento al processo di adesione dell'Unione alla CEDU ai sensi dell'art. 6, par. 2, TUE, che dovrebbe completarsi nei prossimi anni¹. Il dato è importante poiché la giurisprudenza della Corte EDU in materia di salute e sanità è abbondante (v. capitolo 1).

Vieppiù, occorre tenere presente che limitazioni ai diritti fondamentali protetti dalla Carta sono sempre possibili se previste dalla legge, proporzionate e rispondenti a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui, nonché se rispettano il contenuto essenziale del diritto (par. 1).

Infine, più in generale, vale la pena insistere sul fatto che la concezione dei diritti fondamentali varia da paese a paese e quello che è ammissibile in uno Stato membro non lo è necessariamente in altri, senza che questo necessariamente comporti una violazione del diritto dell'Unione (v., ad esempio, causa C-36/02, *Omega*, punti 36-38).

Ciò premesso, sono diversi i diritti fondamentali potenzialmente applicabili al settore sanitario: la dignità umana (art. 1), che viene in rilievo, ad esempio, nel caso dell'accanimento terapeutico ovvero dell'eutanasia; il diritto alla vita (art. 2), che può ritenersi pregiudicato da pratiche mediche come l'aborto; il diritto all'integrità fisica e psichica (art. 3), che nell'ambito della medicina e della biologia richiede il consenso libero e informato della persona interessata, esclude il ricorso a pratiche eugenetiche che hanno come oggetto la selezione delle persone, impedisce di lucrare sul corpo umano e proibisce la clonazione riproduttiva degli esseri umani; il divieto di trattamenti inumani o degradanti (art. 4), che impone, tra l'altro, di sospendere il trasferimento di un richiedente asilo gravemente malato in presenza di un rischio reale e comprovato di un deterioramento significativo e irreversibile del suo stato di salute (causa C-578/16 PPU, *C.K. e a.*); il rispetto della vita

¹ Con ogni probabilità, la conclusione dell'accordo di adesione sarà subordinata al parere positivo della Corte di giustizia ex art. 218, par. 11, TFUE.

privata (art. 7), che può essere invocato nelle questioni concernenti la procreazione medicalmente assistita, ma anche nel quadro della mobilità transfrontaliera di pazienti; la protezione dei dati personali (art. 8), che viene minacciata dalla progressiva digitalizzazione della sanità in ragione della sempre maggiore condivisione online di dati sensibili come il patrimonio genetico, le cure ricevute e le informazioni concernenti l'acquisto online di medicinali, almeno quando, considerate nel loro contesto, consentano di desumere lo stato di salute dell'interessato (causa C-21/23, *Lindenapotheker*); il divieto di discriminazione basata su qualsiasi motivo (art. 21), che – grazie all'efficacia diretta riconosciuta a questa disposizione dalla Corte di giustizia (causa C-414/16, *Egenberger*) – è particolarmente importante per assicurare l'accesso paritario ai servizi sanitari, anche in assenza di legislazione specifica in materia sanitaria (causa C-243/19, *Veselības ministrija*)².

Esiste poi, naturalmente, il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche secondo le legislazioni e le prassi nazionali (art. 35), a cui viene dedicata un'autonoma trattazione nel paragrafo seguente.

4. Segue: Il diritto alla prevenzione e alle cure mediche

Come gli artt. 9 e 168, par. 1, TFUE, l'art. 35 della Carta stabilisce che “nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”. Per altro verso, la disposizione afferma il diritto di “accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche”, ma solo “alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”.

A ben vedere, quindi, l'art. 35 non riconosce un vero e proprio diritto soggettivo alla prevenzione e alle cure mediche, ma può comunque fungere da parametro di legittimità per il diritto derivato e per le rilevanti discipline interne quando attuano il diritto dell'Unione europea.

A livello normativo, la disposizione viene richiamata nei considerando di

² Nella causa *A c. Veselības ministrija* il divieto di non discriminazione veniva in rilievo insieme alla libertà religiosa (art. 10 della Carta). Il caso riguardava il rifiuto da parte del servizio sanitario nazionale lettone di concedere l'autorizzazione preventiva al figlio di un testimone di Geova a sottoporsi a cure mediche in Polonia, dove venivano somministrate senza trasfusione di sangue, conformemente alle convinzioni religiose del richiedente. Qui i giudici di Lussemburgo hanno affermato l'obbligo per il giudice nazionale quando applica il diritto dell'Unione – nella fattispecie la direttiva 2011/24 sui diritti dei pazienti in situazioni transfrontaliere – di rispettare la Carta evitando differenze di trattamento indirettamente fondate sulla religione.

taluni atti di diritto derivato per sottolineare che il legislatore dell'Unione ha tenuto in debita considerazione l'obiettivo trasversale di assicurare un elevato standard di protezione della salute umana, indipendentemente dall'ambito di intervento (cfr. regolamento 2021/522 sul Programma EU4Health e regolamento 2024/1938 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani).

Più frequente il riferimento all'art. 35 della Carta nella giurisprudenza, dove pure viene utilizzato principalmente per ribadire l'impegno ad assicurare un elevato standard di tutela della salute pubblica. Più concretamente, la disposizione può fungere da parametro di legittimità nell'esercizio del controllo sugli atti di diritto derivato (causa C-151/17, *Swedish Match* e causa C-616/17, *Blaise*) ovvero da criterio interpretativo nel sindacato sulla compatibilità del diritto nazionale con il diritto dell'Unione (cfr. cause riunite da C-159 a C-161/12, *Venturini*).

Il pieno potenziale dell'art. 35 della Carta, tuttavia, si coglie in alcune conclusioni degli Avvocati generali e in taluni passaggi di recenti sentenze rese dalla Corte di giustizia. Quanto alle prime, sia qui sufficiente ricordare che nelle conclusioni relative alla causa *Stamatelaki* del 2007 (C-444/05), riguardante un caso di mobilità transfrontaliera di pazienti, l'Avvocato generale Ruiz Jarabo Colomer ha affermato che “sebbene la giurisprudenza assuma come riferimento principale le libertà fondamentali sancite dal Trattato, vi è un altro principio, sempre più importante in ambito comunitario, il diritto dei cittadini di essere curati, proclamato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, quindi '[t]rattandosi di un bene superiore, la salute non può essere considerata esclusivamente sotto l'angolatura di costi sociali e difficoltà economiche latenti” (punto 40).

Dal canto loro, i giudici di Lussemburgo hanno voluto ricondurre il principio di precauzione vigente in materia di tutela dell'ambiente (art. 191, par. 2, TFUE) al dovere dell'Unione di garantire un livello elevato di protezione della salute umana ai sensi dell'art. 35 della Carta (causa C-616/17, *Blaise*). In linea con l'approccio *One Health* (su cui v. capitolo 3), poi, essi hanno legato la disposizione all'art. 37 della Carta valorizzando il nesso inscindibile tra tutela dell'ambiente e tutela della salute umana. Nella sentenza *Ilva* (causa C-626/22)³, la Corte ha ritenuto che per effetto di questo legame,

³ La causa *Ilva* trae origine da un rinvio pregiudiziale del Tribunale di Milano nell'ambito di un'azione collettiva promossa da cittadini residenti nell'area di Taranto, i quali chiedevano la cessazione dell'attività dello stabilimento siderurgico a causa delle gravi emissioni inquinanti e dei conseguenti rischi per la salute e l'ambiente. Il giudice nazionale domandava, in particola-

la nozione di “inquinamento” offerto nella direttiva 2010/75 emissioni industriali, debba necessariamente includere “i danni arrecati, o che potrebbero esserlo, tanto all’ambiente quanto alla salute umana” (punto 89), con la conseguenza che nella domanda di autorizzazione il gestore di un’installazione dovrà garantire, tra l’altro, di effettuare una valutazione continua degli impatti delle pertinenti attività tanto sull’ambiente, quanto sulla salute umana.

A quasi vent’anni di distanza, dunque, può dirsi accolta la posizione dell’Avvocato Generale Ruiz-Jarabo Colomer, almeno nella misura in cui l’art. 35 della Carta sembra effettivamente impattare sull’esito finale: condizionare l’interpretazione del diritto derivato (nella fattispecie la direttiva 2010/75) da parte della Corte di giustizia. A prescindere dalle difficoltà (e dai costi) deve prevalere l’affermazione di un elevato livello di tutela della salute umana.

5. L’accesso non discriminatorio ai servizi sanitari nel diritto derivato

L’accesso alla prevenzione e alle cure mediche deve essere garantito su base non discriminatoria. Conformemente all’art. 19 TFUE, il Consiglio, deliberando all’unanimità secondo una procedura legislativa speciale e previa approvazione del Parlamento europeo, può prendere i provvedimenti opportuni per combattere le discriminazioni fondate sul sesso, la razza o l’origine etnica, la religione o le convinzioni personali, la disabilità, l’età o l’orientamento sessuale.

Indipendentemente dalla maggioranza richiesta, l’intervento del legislatore dell’Unione è limitato ai motivi indicati nella disposizione, cosicché il valore aggiunto della medesima risulta ridotto, specie in materia di sanità. Le direttive oggi in vigore hanno un ambito di applicazione diverso e non sono in grado di garantire il principio di uguaglianza nell’accesso alle cure mediche.

Più precisamente, nel settore dei servizi sanitari, vengono in rilievo la direttiva 2000/43, che proibisce ogni discriminazione fondata sulla razza o sull’origine etnica per quanto attiene, *inter alia*, all’assistenza sanitaria, e la direttiva 2004/113, che vieta discriminazioni basate sul sesso nell’accesso a beni e servizi. Dunque, quando necessitano di cure mediche urgenti in uno

re, se la direttiva 2010/75 sulle emissioni industriali imponesse che, ai fini del rilascio e del riesame dell’autorizzazione integrata ambientale, fossero presi in considerazione anche gli effetti dell’attività industriale sulla salute umana.

Stato membro diverso da quello di affiliazione oppure si sottopongono a trattamenti sanitari programmati in altri Paesi dell'Unione ai sensi del regolamento 883/2004 sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale ovvero della direttiva 2011/24 sui diritti dei pazienti (v. capitolo 9), i singoli non sono protetti contro le discriminazioni fondate sulla religione e le convinzioni personali, la disabilità, l'età o l'orientamento sessuale.

Entrambe le direttive: a) trovano applicazione nel settore pubblico e nel settore privato; b) riguardano la discriminazione diretta e indiretta indipendentemente dal carattere intenzionale della violazione nonché dal danno patito; c) affrontano profili critici come le molestie (anche sessuali), l'ordine di discriminare e la vittimizzazione⁴; d) contemplano l'inversione dell'onere della prova nei casi in cui può presumersi che vi sia stata una discriminazione diretta o indiretta; e) impongono agli Stati di offrire strumenti di tutela in via amministrativa e giurisdizionale, prevedere sanzioni effettive, ivi inclusa la possibilità di ottenere il risarcimento del danno e istituire organismi per la promozione della parità di trattamento. In relazione alla direttiva 2000/43, poi, la Corte di giustizia ha espressamente riconosciuto anche la discriminazione per associazione, che ricorre quando una persona subisce un trattamento sfavorevole non perché possiede essa stessa una caratteristica protetta, ma perché è associata a una persona che possiede tale caratteristica (cfr. causa C-83/14, *Chez* e causa C-38/24, *Bervidi*).

Infine, è importante sottolineare che entrambe le direttive ammettono eccezioni al principio di uguaglianza, ma mentre è pacifico che, per quanto riguarda l'accesso alle cure mediche, non è possibile discriminare sulla base della razza e dell'origine etnica, lo stesso non può dirsi per i motivi connessi al genere. La direttiva 2004/113, infatti, ammette la discriminazione diretta e indiretta qualora il diverso trattamento, riservato principalmente o esclusivamente a persone di un solo sesso, è giustificato “da una finalità legittima e se i mezzi impiegati per il conseguimento di tale finalità sono appropriati e necessari” (art. 4). Potrebbe essere questo il caso di una clinica privata che si riserva di trattare in via esclusiva donne, ad esempio perché specializzata in trattamenti riservati a pazienti di sesso femminile.

Nel diritto dell'Unione europea, pertanto, non viene adeguatamente di-

⁴ L'ordine di discriminare consiste nell'istruzione impartita da un soggetto a un altro affinché quest'ultimo ponga in essere un comportamento discriminatorio nei confronti di una persona o di un gruppo, mentre la vittimizzazione consiste nel proteggere il lavoratore da qualsiasi conseguenza sfavorevole derivante dal fatto di aver esercitato i propri diritti in materia di parità di trattamento.

sciplinata la discriminazione multipla, che designa le situazioni in cui una persona subisce uno svantaggio riconducibile (non ad uno specifico motivo, ma) a una pluralità di fattori protetti. In generale, possono distinguersi tre diverse forme di discriminazione multipla: cumulativa, additiva e intersezionale. La prima ricorre quando più discriminazioni, fondate su motivi diversi (ad esempio, genere e origine etnica), si sommano mantenendo la propria autonomia. La seconda si verifica quando la combinazione di più fattori aggrava l'intensità dello svantaggio rispetto a ciascuna discriminazione considerata isolatamente. Nella terza l'interazione tra più caratteristiche protette genera una forma di svantaggio qualitativamente nuova, non riconducibile alla semplice somma delle singole discriminazioni.

Ebbene, solo la discriminazione cumulativa risulta coperta, nel rispettivo ambito di applicazione, dalla direttiva 2000/43 e dalla direttiva 2004/113. A tal proposito, le criticità segnalate in merito alla portata della disciplina elaborata dal legislatore dell'Unione sono parzialmente compensate dall'efficacia diretta, anche orizzontale, dell'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali. Se la situazione ricade nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, infatti, è possibile invocare la disposizione dinanzi alle competenti amministrazioni e corti nazionali, che saranno tenute, in virtù del primato, a disapplicare qualsiasi normativa, prassi e giurisprudenza interna discriminatoria. Non sempre, però, risulterà agevole provare la discriminazione multipla, spesso per la semplice carenza di dati in grado di dimostrare (dinanzi alle autorità e ai giudici nazionali) la differenza di trattamento rispetto a comparatori certi. In tal senso, l'accumulo di dati in materia di sanità su ospedalizzazioni, dimissioni, trattamenti e via dicendo e il ricorso all'intelligenza artificiale per il loro trattamento possono facilitare l'individuazione di comparatori per ogni categoria interessata e per le diverse combinazioni possibili.

6. Segue: *La discriminazione algoritmica*

La crescente diffusione di sistemi di intelligenza artificiale nella pratica clinica ha posto al centro del dibattito europeo il problema della discriminazione algoritmica, ossia della possibilità che gli algoritmi utilizzati per supportare diagnosi, prognosi, triage o decisioni terapeutiche producano risultati sistematicamente svantaggiosi per determinati gruppi di pazienti. L'esperienza dimostra infatti che gli algoritmi possono riprodurre, amplificare o rendere meno visibili disuguaglianze già presenti nella società e nei dati sui

cui sono stati addestrati. La discriminazione non deriva necessariamente da una programmazione intenzionalmente discriminatoria, ma può essere conseguenza della scarsa rappresentatività dei dataset, dell'impiego di variabili proxy, della diversa qualità delle informazioni raccolte o delle modalità con cui il sistema apprende correlazioni statistiche tra caratteristiche personali e risultati clinici.

In ambito sanitario, tali fenomeni possono tradursi in errori diagnostici, valutazioni prognostiche meno accurate, minore accesso a determinate prestazioni o trattamenti differenziati non giustificati da esigenze cliniche. Ne prende atto il regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale, il quale, per i sistemi ad alto rischio, prevede che i set di dati di addestramento, validazione e prova devono essere sufficientemente rappresentativi, privi di errori e adeguati rispetto alla finalità perseguita, impone un esame delle possibili distorsioni capaci di "incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione, specie laddove gli output di dati influenzano gli input per operazioni future" e contempla espressamente l'adozione di misure adeguate per individuare, prevenire e attenuare tali distorsioni (sulle implicazioni del regolamento in ambito sanitario, v. più diffusamente capitolo 14). Per altro verso, viene consentito il trattamento di categorie particolari di dati personali se necessario per individuare e correggere eventuali distorsioni (art. 10). E ancora una volta è bene insistere sulla circostanza che lo sviluppo e l'affinamento di algoritmi dedicati possono certamente contribuire a prevenire, individuare e contrastare forme di discriminazione multipla intersezionale, specie nel settore della sanità digitale.

7. Lo sviluppo tecnologico in materia di salute e la Dichiarazione sui diritti e i principi digitali

La progressiva digitalizzazione della sanità comporta un generale ripensamento e un diverso bilanciamento degli interessi in gioco: da un lato, la sostenibilità e resilienza del sistema sanitario nazionale; dall'altro lato, il diritto di accedere alla prevenzione e alle cure mediche di qualità. L'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità e la possibilità di scambiare dati sanitari digitali a scopi diagnostici e terapeutici (uso primario) ovvero per fini di ricerca e innovazione (uso secondario) consente ingenti risparmi per le casse dello Stato e anche per quelle dei singoli pazienti e delle loro famiglie.

Lo sviluppo tecnologico offre nuove possibilità di cura e permette la

condivisione di conoscenze nell'Unione europea, ma pone anche delicate sfide regolatorie in una società caratterizzata dall'invecchiamento della popolazione, dalla penuria di risorse da destinare alla salute pubblica e da un'emergente esclusione sociale. Anche nel contesto digitale occorre salvaguardare i valori dell'Unione offrendo un'adeguata protezione ai soggetti appartenenti a categorie vulnerabili ed evitando discriminazioni fondate sul divario digitale o culturale.

Non sorprende, dunque, che nel 2022 sia stata adottata la Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale. Ancorché non sia dedicata al settore sanitario, manchi di efficacia giuridica vincolante e non introduca nuovi diritti, essa contribuisce a ridefinire il contenuto concreto di valori quali la dignità, l'uguaglianza, l'autonomia, l'inclusione e la protezione dei dati nell'ecosistema digitale, a cui l'azione dell'Unione deve informarsi. Ed è proprio nel quadro etico e costituzionale disegnato dalla Dichiarazione che si collocano le più recenti iniziative legislative dell'Unione in materia di sanità digitale, tra cui – come visto – il regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale. In tal senso, basti ricordare che già la Dichiarazione afferma che i sistemi di intelligenza artificiale devono essere sviluppati e utilizzati in modo trasparente, sicuro e affidabile, evitando discriminazioni (algoritmiche) e garantendo sempre un adeguato controllo umano nelle decisioni che incidono significativamente sui diritti delle persone.

Ma il documento insiste anche sull'inclusione digitale: tutti devono poter beneficiare della trasformazione tecnologica senza discriminazioni legate all'età, alla disabilità o alla condizione economica. In altri termini, il ricorso ai servizi digitali non può tradursi in nuove forme di esclusione dall'accesso alle cure; al contrario, deve contribuire a ridurre le disuguaglianze e a migliorare l'accessibilità dei servizi sanitari.

Bibliografia

- DI FEDERICO G., *When Medical Treatment and Religious Beliefs Intersect: The Case of Veselibas Ministrija*, in *European Papers*, 2021, p. 69 ss.
- DI FEDERICO G., *Spiegazione relativa all'articolo 35 — Protezione della salute*, in MASTROIANNI R. ET AL., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Le fonti del diritto italiano*, Giuffrè, 2017, p. 664 ss.
- FRISHHUT M. ET AL., *20 Years of EU Health Values (2006–2026): Four Proposals for the Future*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2026, online.

- FRISHHUT M., *The Ethical Spirit of EU Law*, Springer, Milano, 2019.
- HERVEY T., MCHALE J., *Article 35 – The right to health care*, in PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Hart Publishing, Oxford, 2021.
- LEZZERINI N., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. I limiti di applicazione*, Franco Angeli, Milano, 2018.
- MEZZETTI L., *Valori, principi, regole*, Regensburg, 2016.
- TIZZANO A., *Sui rapporti tra giurisdizioni in Europa*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2019, p. 9 ss.
- WÓJCIK-SUFFIA M.A., *Intersectional Approach to Algorithmic Discrimination in Healthcare*, Nomos, Milano, 2026.
- VAN LEEUWEN B., *Rare Diseases, Cross-Border Healthcare and Fundamental Rights: Improving Patient Protection through the Charter*, in *European Journal of Health Law*, 2026, p. 264 ss.
- XENIDIS R., *Multiple Discrimination in EU Anti-Discrimination Law: Towards Redressing Complex Inequality?*, in BELAVUSAU U., HENRARD K. (eds), *EU Anti-Discrimination Law Beyond Gender*, Hart Publishing, Oxford, 2018.

CAPITOLO 3

GLI STRUMENTI DELL'AZIONE DELL'UNIONE EUROPEA

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. L'esercizio delle competenze tra obiettivi generali, settoriali e trasversali. – 2. I principali attori istituzionali nel settore della salute. – 3. La funzione di orientamento strategico: l'Unione europea della salute. – 4. Forme di intervento: armonizzazione, standardizzazione, coordinamento e assistenza tecnica. – 5. *Segue*: Sostegno finanziario: il programma EU4HEALTH.

1. L'esercizio delle competenze tra obiettivi generali, settoriali e trasversali

Nonostante le limitate competenze in materia di salute, le istituzioni hanno progressivamente esteso il loro ambito di intervento e condizionato fortemente l'azione degli Stati membri in materia di organizzazione del sistema sanitario nazionale e di accesso alle cure mediche. I limiti formali definiti dal diritto primario sono già stati illustrati nel capitolo 1. In questa sede interessa invece insistere sui profili più operativi; quelli che riguardano l'esercizio delle competenze nel settore della salute.

Il Trattato di Lisbona ha potenziato la capacità di intervento dell'Unione in materia prevedendo un obiettivo generale a favore del benessere dei suoi cittadini, riconoscendo il principio di *health in all policies* (HIAP) e favorendo una maggiore cooperazione fra Stati membri relativamente ai servizi sanitari. All'obiettivo settoriale sancito dall'art. 168, par. 1, TFUE, si aggiunge quello trasversale di cui all'art. 13 TFUE, che impone all'Unione di tener conto, *inter alia*, delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.

A tal riguardo, benché non richiamato espressamente nei trattati, assume crescente importanza in termini regolatori anche il concetto *One Health*, che riconosce l'interdipendenza tra salute umana, salute animale e ambiente. Le clausole trasversali degli artt. 9, 11 e 13 TFUE, unitamente agli artt. 168 e 191 TFUE, riflettono una logica di integrazione tra interessi diversi. Anche nel diritto derivato si registra una crescente sensibilità nei confronti della stretta interrelazione tra salute umana, salute e benessere degli animali e ambiente (v. ad esempio, il regolamento 1831/2003 sugli additivi destinati

all'alimentazione animale), ma senza offrire una nozione di *One Health* valida nell'ordinamento dell'Unione. La Corte di giustizia, dal canto suo, ha progressivamente valorizzato le pertinenti norme dei trattati, della Carta dei diritti fondamentali e degli atti che seguono un approccio olistico per assicurare un elevato livello di protezione della salute (cfr. causa C-900/19, *Association One Voice and Ligue pour la protection des oiseaux*, causa 21/23, *cdVet Naturprodukte* e causa C-626/22, *C. Z. e a. c. Ilva*).

Nel suo progetto di modifica dei trattati del 2023 (su cui v. capitolo 2), poi, il Parlamento europeo ha proposto di inserire nel diritto primario un riferimento all'approccio *One Health* (emendamenti n. 70 e 157). Inoltre, ha chiesto di esplicitare che gli obiettivi settoriali affermati all'art. 168, par. 1, TFUE sono "in linea con un approccio integrato e unificato, al fine di equilibrare e ottimizzare la salute delle persone, degli animali e dell'ambiente" (emendamento n. 147).

La tutela della salute è un obiettivo strategico non solo perché contribuisce al benessere dei cittadini, ma anche perché rappresenta un imprescindibile fattore di crescita economica e di protezione sociale. Essa è oggi inclusa nel Pilastro europeo dei diritti sociali, come parte di un'Unione economica e monetaria più profonda e più equa. Inoltre, è importante sottolineare che a partire dal 2012 il coordinamento dell'azione degli Stati membri in materia sanitaria avviene nell'ambito del processo del semestre europeo, che annovera l'accesso a cure mediche di qualità tra gli obiettivi della politica di bilancio.

In tal senso, le conclusioni del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" del dicembre 2013 insistevano già sul miglioramento della qualità delle cure mediche, sull'accessibilità dei servizi sanitari e sulla resilienza dei sistemi sanitari nazionali. Per raggiungere tali obiettivi venivano individuate alcune priorità operative come la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari, l'investimento nel personale sanitario, l'impiego delle tecnologie digitali, la cooperazione amministrativa tra autorità nazionali competenti (v. anche comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, COM (2014)215).

I profondi cambiamenti demografici e le difficoltà economiche registrati nell'ultimo decennio hanno portato il Consiglio dell'Unione, nel giugno del 2024, ad aggiornare le priorità dell'Unione in ambito sanitario. Tra queste figurano, in particolare: a) il rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari; b) il potenziamento della capacità di preparazione e risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere, nonché di approvvigionamento per medicinali e dispositivi medici; c) il contrasto efficace alla carenza di personale sanitario;

d) la promozione della trasformazione digitale (anche tramite il ricorso all'intelligenza artificiale); e) l'attenzione alla salute mentale della popolazione e una maggiore integrazione delle politiche sanitarie e ambientali, in ossequio all'approccio *One Health* (cfr. conclusioni sull'Unione europea della salute e comunicazione della Commissione – L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone, COM(2024)206).

L'azione dell'Unione si fonda su questi ambiziosi obiettivi, e come si vedrà, prende forme diverse: dall'elaborazione di strategie settoriali all'armonizzazione delle normative interne, dalla standardizzazione di beni e servizi al coordinamento amministrativo, dall'assistenza tecnica al sostegno finanziario.

2. I principali attori istituzionali nel settore della salute

L'effettività del diritto di accedere a cure mediche di qualità su base non discriminatoria all'interno dell'Unione richiede un'azione coordinata a livello sovranazionale (programmazione, controllo qualitativo, convergenza normativa, sostegno economico) e dipende dall'azione congiunta e coordinata di una pluralità di soggetti, ciascuno dei quali opera sulla base delle proprie competenze e a difesa delle proprie prerogative.

Tutte le istituzioni sono a vario titolo coinvolte nell'elaborazione e applicazione della politica sanitaria dell'Unione. In primo luogo, merita soffermarsi sulla Corte di giustizia, che nel corso degli ultimi decenni si è ritagliata un ruolo da protagonista nel promuovere la creazione di uno spazio sanitario europeo, specie nel settore della mobilità transfrontaliera di pazienti (v. più diffusamente capitolo 9). Come anticipato nel capitolo 1, l'approccio funzionalistico che caratterizza la giurisprudenza dei giudici di Lussemburgo promuove un'interpretazione ampia delle norme sulle libertà economiche fondamentali e un'interpretazione restrittiva delle deroghe previste nei trattati e dei limiti imposti al legislatore dell'Unione in materia di tutela della salute, con il rischio di pregiudicare il rispetto del principio di attribuzione.

Non meno rilevante è il ruolo della Commissione europea. Oltre a individuare le strategie e le priorità di intervento, essa detiene il monopolio di iniziativa legislativa, adotta atti delegati ed esecutivi sulla base del diritto secondario, assicura la coerenza delle azioni a livello nazionale tramite la definizione di orientamenti e indicatori, lo scambio delle migliori pratiche, il monitoraggio relativo all'attuazione dei programmi in materia di sanità e il

controllo circa il rispetto del diritto dell'Unione, eventualmente tramite l'attivazione della procedura di infrazione di cui all'art. 258 TFUE.

Sono principalmente tre le Direzioni Generali (DG) interessate: mercato interno, industria, imprenditoria e PMI (GROW); occupazione, affari sociali e inclusione (EMPL); salute e sicurezza alimentare (SANTE). Ciò detto, specie alla luce dell'approccio *One Health*, sono spesso coinvolte anche le DG competenti in materia di agricoltura e sviluppo rurale (AGRI), ambiente (ENV), azione per il clima (CLIMA), aiuti umanitari e protezione civile (ECHO). In considerazione della rapida transizione digitale, assumono rilevanza anche la DG servizi digitali (DIGIT) e la DG reti di comunicazione, contenuti e tecnologie (CONNECT). A livello esterno, infine, va menzionata la DG sui partenariati internazionali (INTPA). Non va poi tralasciato che la pandemia da COVID-19 ha portato alla creazione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che opera come DG della Commissione europea (v. oltre capitolo 5).

Nell'espletare le proprie funzioni, la Commissione è assistita dal Gruppo di esperti in materia di sanità pubblica (nominati dalle competenti autorità nazionali), che fornisce consulenza in materia di sanità pubblica e sistemi sanitari per quanto attiene alle malattie non trasmissibili come il cancro e alle malattie trasmissibili come l'AIDS, nonché in materia di vaccinazione e resistenza antimicrobica. L'istituzione si avvale anche di agenzie esecutive specializzate, come l'EACEA (Istruzione e cultura) o l'HaDEA (Salute e digitale), che gestiscono programmi di finanziamento specifici delegati dalle DG competenti. A queste si aggiungono alcune agenzie decentrate come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), che si occupano dell'applicazione di norme settoriali e della cooperazione tra Unione e Stati membri.

Anche il Consiglio dell'Unione figura tra i principali attori della politica sanitaria: adotta atti legislativi insieme al Parlamento, esercita un controllo sull'attività della Commissione, conclude accordi internazionali e formula raccomandazioni indirizzate agli Stati membri. Ancorché manchi una configurazione dedicata alla salute, le questioni relative all'accesso alle cure mediche vengono normalmente affrontate nell'ambito della formazione "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" (EPSCO). Altrettanto importante è il contributo del Consiglio "Competitività" per gli aspetti relativi al funzionamento del mercato interno, all'industria e alla ricerca. Con l'avvento della crisi economica, inoltre, ha acquisito sempre maggiore rilievo l'attività del Consiglio "Economia e Finanza"

(ECOFIN), specie per quanto riguarda il contenimento della spesa pubblica e la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali. Tra gli organi preparatori, invece, deve menzionarsi il Gruppo di lavoro sanità pubblica, che prepara i lavori della formazione EPSCO.

Il Parlamento europeo, dal canto suo, interviene come co-legislatore, monitora l'esercizio del potere delegato ed esecutivo della Commissione, è pienamente informato delle iniziative promosse dalla Commissione per la definizione di orientamenti e indicatori e di buone pratiche ed elabora documenti (in particolare risoluzioni) per promuovere la salute negli Stati membri e nell'Unione. Nel 2024 è stata creata una commissione parlamentare dedicata alla salute (SANT), ma poiché la protezione della salute è un obiettivo trasversale dell'Unione, diversi profili di diritto sanitario vengono discussi nell'ambito della commissione parlamentare mercato interno e protezione dei consumatori (IMCO) e della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (EMPL).

Anche il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni giocano un ruolo rilevante nello sviluppo della politica sanitaria dell'Unione. Fenomeni quali la mobilità transfrontaliera di pazienti e professionisti sanitari possono impattare in maniera significativa sulle competenze regionali, ragion per cui il trattato prevede che essi siano obbligatoriamente consultati prima di adottare atti vincolanti in materia di salute pubblica.

La governance sanitaria dell'Unione europea è assai articolata e vede la partecipazione di numerosi attori, pubblici e privati, nell'ambito di singole linee di azione. Come si vedrà, questo vale, in particolare, per le misure di preparazione e risposta alle minacce alla salute di carattere transfrontaliero (v. capitolo 5). Più in generale, a seguito della pandemia vengono a vario titolo coinvolti nel processo decisionale e valutativo anche imprese, organizzazioni rappresentative di ospedali e cliniche private, ordini professionali, associazioni di volontari e di pazienti, ordini religiosi e centri di ricerca, il cui contributo in termini di conoscenza ed esperienze risulta spesso determinante per operare scelte informate e condivise.

3. La funzione di orientamento strategico: l'Unione europea della salute

Nel corso degli anni, l'Unione si è progressivamente ritagliata un ruolo di orientamento che si esprime principalmente tramite atti di *soft law* come comunicazioni della Commissione, risoluzioni del Parlamento europeo e conclusioni e raccomandazioni del Consiglio nei quali vengono individuate

priorità che devono trovare concretizzazione normativa. Ciò significa, da un lato, indicare l'agenda politica a livello sovranazionale e nazionale e, dall'altro lato, orientare la ricerca finanziata dall'Unione.

Nel prosieguo, verranno dapprima esaminati gli atti volti a condizionare l'attività legislativa del Parlamento europeo e del Consiglio, mentre si rinvia all'ultimo paragrafo la trattazione delle misure che individuano le condizioni di accesso ai finanziamenti europei dedicati alla salute.

Limitando lo studio al periodo post-pandemico, è dapprima indispensabile un riferimento alla comunicazione "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero" (COM(2020)724), dove la Commissione propone la creazione di uno spazio sanitario europeo per: a) proteggere meglio la salute dei cittadini; b) mettere l'UE e gli Stati membri in condizione di prevenire e affrontare meglio le future pandemie; c) migliorare la resilienza dei sistemi sanitari europei.

La creazione di una vera e propria Unione europea della salute passa innanzitutto attraverso un rafforzamento strutturale della capacità dell'Unione e degli Stati membri di prevenire, prepararsi e rispondere alle minacce sanitarie transfrontaliere. Concretamente, questo significa potenziare il mandato delle agenzie decentrate competenti (EMA e ECDC) e migliorare la capacità di programmazione, monitoraggio, coordinamento e intervento nel caso di futuri eventi pandemici (su questi aspetti si rinvia al capitolo 6).

In ragione della sempre più rapida e impattante digitalizzazione della salute, dell'invecchiamento della popolazione e del significativo aumento dei decessi dovuti a malattie croniche, è altresì importante garantire l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e accessibili. La strategia farmaceutica elaborata dalla Commissione europea (COM(2020)761) pone l'accento sulla competitività, l'innovazione, la resilienza delle catene di approvvigionamento e l'autonomia strategica dell'UE sulla scena mondiale. A tal fine risulta essenziale investire sui partenariati pubblico-privati, agevolare l'uso dell'Intelligenza Artificiale e dei *Big Data*, insistere sulla formazione professionale e sulle catene globali del valore così come sulla cooperazione internazionale (v. anche il Piano Strategico 2020-2024 per la salute e la sicurezza alimentare). La strategia auspica una profonda revisione della legislazione farmaceutica (attualmente in fase di adozione) adattando il quadro normativo complessivo alla transizione digitale e tenendo in debita considerazione la sostenibilità ambientale e i pericoli legati alla resistenza antimicrobica.

Per altro verso, è imprescindibile assicurare un ottimale sfruttamento delle nuove tecnologie in ambito sanitario. La Strategia europea per i dati

(COM(2020)66) mira a creare uno spazio europeo comune dei dati ad alto valore pubblico, fondato sulla libera circolazione delle informazioni e sul rispetto dei dati personali. Con essa si intende favorire l'utilizzo dei dati per la crescita economica e per il miglioramento delle politiche pubbliche, promuovendo la gestione e la condivisione dei dati secondo i principi di reperibilità, accesso, interoperabilità e riutilizzo (cosiddetti principi *FAIR*: *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*).

Tra le priorità in ambito sanitario figurano il rafforzamento della portabilità delle cartelle cliniche elettroniche, l'interoperabilità transfrontaliera dei dati sanitari, lo sviluppo di infrastrutture digitali comuni, l'istituzione di meccanismi di governance per la condivisione dei dati, l'esistenza di servizi *cloud* sicuri (v. anche la decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030). Così, la strategia prevede, tra l'altro, la realizzazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari inteso a facilitare l'uso primario (per finalità di prevenzione e cura) e secondario (per ricerca e innovazione) dei dati sanitari; traguardo già raggiunto con l'emanazione del regolamento 2025/327 (su cui v. capitolo 13).

Con l'obiettivo di proteggere i cittadini dalle malattie non trasmissibili, principali responsabili dei decessi registrati ogni anno nell'Unione europea, l'Unione ha altresì sviluppato una strategia per contrastare efficacemente il cancro. In tal senso, il Piano europeo di lotta contro il cancro del 2021 (*Europe's Beating Cancer Plan*) sostiene un'azione che considera l'intero percorso della malattia: prevenzione; individuazione precoce; diagnosi e trattamento; qualità della vita dei pazienti oncologici e dei sopravvissuti alla malattia. L'obiettivo generale è ridurre l'incidenza e la mortalità oncologica, contrastare le disuguaglianze tra Stati membri e garantire un accesso equo a cure innovative e di elevata qualità. Le priorità includono il rafforzamento della prevenzione con particolare riguardo al consumo di tabacco e alcol, alle attività di screening, alla copertura vaccinale e all'inquinamento ambientale (v. oltre capitolo 7). La valutazione intermedia del 2025 (SWD(2025)39, Review of Europe's Beating Cancer Plan) ha evidenziato una crescente attenzione per le disuguaglianze oncologiche, per la medicina personalizzata, per l'impiego dei dati sanitari e dell'intelligenza artificiale, nonché per la qualità della vita e la tutela dei pazienti sopravvissuti al cancro (v. anche la risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2026 sulla Giornata mondiale contro il cancro (2026/2586(RSP))).

Per valorizzare gli sforzi compiuti a livello internazionale, nel 2022 la Commissione ha altresì adottato la Strategia globale dell'UE in materia di salute (COM(2025)392, ma vedi anche conclusioni del Consiglio 5495/24, Una

salute migliore per tutti in un mondo che cambia). La strategia propone tre priorità fondamentali correlate tra loro per affrontare i problemi sanitari mondiali: migliorare la salute e il benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita; rafforzare i sistemi sanitari e promuovere la copertura sanitaria universale; prevenire e combattere le minacce sanitarie transfrontaliere con un approccio *One Health*. In particolare, si vuole favorire un accesso più equo ai vaccini e alle cure mediche rafforzando i sistemi farmaceutici nazionali e la capacità di produzione locale, ma anche promuovere l'elaborazione di strumenti internazionali vincolanti in materia di pandemie (su tali aspetti v. capitolo 4).

L'Unione europea della salute, dunque, si fonda attualmente su quattro pilastri: la capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle minacce alla salute di carattere transfrontaliero; la disponibilità e accessibilità di farmaci di qualità; la condivisione dei dati sanitari; l'azione coordinata nella lotta contro il cancro¹.

4. Forme di intervento: armonizzazione, standardizzazione, coordinamento e assistenza tecnica

L'integrazione europea nel settore sanitario si realizza attraverso una pluralità di tecniche giuridiche che riflettono le limitate competenze attribuite all'Unione dall'art. 168 TFUE e la necessità di conciliare la tutela della salute con il funzionamento del mercato interno. In tale contesto, l'azione dell'UE si sviluppa lungo cinque direttrici principali: a) orientamento (v. *supra*); b) armonizzazione; c) standardizzazione; d) coordinamento; e) assistenza tecnica.

L'armonizzazione rappresenta la forma più intensa di integrazione. Essa si realizza mediante atti vincolanti fondati sull'art. 168, par. 4, TFUE, come il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici, eventualmente in combinato disposto con l'art. 114 TFUE, come avvenuto per il regolamento 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche. È ormai noto, poi, che l'art. 114 TFUE, può essere utilizzato da solo ovvero anche insieme ad altre norme

¹ Diversamente dal progetto di Comunità europea della salute (v. capitolo 1), l'attuale Unione europea della salute non costituisce una nuova organizzazione internazionale, né comporta un trasferimento generale di competenze in materia sanitaria, configurandosi piuttosto come un insieme di strumenti fondati sul diritto derivato e sul rafforzamento della governance sanitaria.

come l'art. 16 TFUE (v. capitolo 1). Si pensi, ad esempio, al regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari.

Ciò detto, l'armonizzazione può innanzitutto configurarsi come massima o minima. Nel primo caso gli Stati membri non possono discostarsi dal livello di disciplina fissato dall'Unione. È quanto avviene con la direttiva 2011/24 sui diritti dei pazienti in situazioni transfrontaliere, che armonizza le condizioni di autorizzazione e rimborso delle prestazioni ricevute in un altro Stato membro (causa C-777/18, WO v Vas Megyei Kormányhivatal). Per altro verso, si parla di armonizzazione minima quando il legislatore europeo stabilisce una soglia comune di tutela lasciando agli Stati membri la possibilità di adottare misure più rigorose, come nel caso della direttiva 2014/40 sui prodotti del tabacco (causa C-358/14, Polonia c. Parlamento europeo e Consiglio e causa C-547/14, Philip Morris).

L'armonizzazione può inoltre essere distinta in preventiva e correttiva. Segnatamente, si può intervenire per evitare l'insorgere di ostacoli futuri al mercato interno o di rischi per la salute pubblica, come avvenuto per il regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari ovvero per eliminare frammentazioni già esistenti, come nel caso della direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che in larga parte codifica la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di servizi sanitari (v. oltre capitolo 9).

Secondo il cosiddetto “nuovo approccio” (introdotto negli anni ottanta del secolo scorso) per garantire la libertà di circolazione il legislatore si avvale di organismi tecnici incaricati di elaborare specifiche applicabili a prodotti, processi e servizi². Questi organismi operano a livello nazionale (ad esempio, UNI e CEI in Italia) ovvero internazionale (ad esempio, l'*International Organization for Standardization (ISO)*). Tali organismi riuniscono rappresentanti dell'industria, delle amministrazioni pubbliche, dei consumatori, degli enti di ricerca e di altri portatori di interesse, elaborando norme tecniche mediante procedure fondate sul consenso e sulla partecipazione dei pertinenti portatori di interesse. In linea di principio, le norme tecniche non hanno natura giuridicamente vincolante; esse acquisiscono tuttavia una rilevanza normativa indiretta quando il legislatore o l'amministrazione vi rinvia.

Nell'ordinamento dell'Unione, il regolamento 1025/2012 riconosce tre organizzazioni europee di normazione. Il *Comité Européen de Normalisation (CEN)* è competente per la maggior parte dei settori economici, inclusi di-

² Secondo il “vecchio approccio”, i requisiti tecnici venivano dettagliati direttamente dal legislatore dell'Unione.

spositivi medici, laboratori, servizi sanitari e sistemi di gestione della qualità; il *Comité Européen de Normalisation Électrotechnique* (CENELEC) opera nel settore elettrotecnico ed elettronico, rivestendo un ruolo centrale per le apparecchiature elettromedicali e le infrastrutture ospedaliere; lo *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI) è competente nel settore delle telecomunicazioni, delle tecnologie dell'informazione e delle reti digitali, assumendo crescente rilevanza nello sviluppo della sanità digitale, della telemedicina e dello Spazio europeo dei dati sanitari.

Gli standard tecnici elaborati sulla base di richieste formulate dalla Commissione europea vengono allegati alle norme armonizzate e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea. Ciò significa che, nonostante siano materialmente elaborati da soggetti privati, essi fanno parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione e sono quindi soggetti al controllo giurisdizionale della Corte di giustizia (causa C-613/14, *James Elliott Construction Group Ltd*).

In linea di principio, il produttore che rispetta i requisiti ivi indicati può rilasciare sotto la propria responsabilità una dichiarazione in tal senso (cosiddetta marcatura CE) e beneficiare di una presunzione di conformità. Nel caso dei dispositivi medici (su cui v. capitolo 10), la dichiarazione deve essere preceduta dall'intervento di un ente terzo a livello nazionale (cosiddetto organismo notificato) che verifica l'osservanza degli standard applicabili (decisione di esecuzione 2021/1182). Ciò detto, è bene chiarire che la marcatura CE consente la libera circolazione del prodotto nel mercato interno, ma non esonera il fabbricante dalla responsabilità per eventuali difetti o non conformità.

Un'ulteriore forma di integrazione è costituita dal coordinamento. In questo caso l'Unione non sostituisce le discipline nazionali, ma promuove la cooperazione tra amministrazioni e sistemi sanitari. Tale tecnica è particolarmente evidente nell'ambito della direttiva 2011/24, che istituisce reti europee di riferimento, punti di contatto nazionali e meccanismi di cooperazione amministrativa. Analogamente, il semestre europeo e le iniziative della Commissione in materia di sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti favoriscono il coordinamento delle politiche sanitarie nazionali mediante raccomandazioni, indicatori e scambio di buone pratiche. Il coordinamento emerge chiaramente anche nella direttiva 2005/36 sul riconoscimento delle qualifiche professionali. In particolare, l'allegato V stabilisce requisiti minimi comuni per la formazione di medici, infermieri, dentisti, veterinari, farmacisti e ostetriche, consentendo il riconoscimento automatico dei titoli professionali e favorendo quindi la mobilità dei professionisti sanitari nell'Unione (v. più diffusamente capitolo 8).

Nell'ambito delle competenze condivise o "parallele" in materia di sanità pubblica, l'Unione svolge un ruolo crescente di assistenza tecnica e supporto infrastrutturale, favorendo la costruzione di un ecosistema digitale europeo della salute. In particolare, la Commissione europea (segnatamente, la DG SANTE e la DG DIGIT) assume una funzione centrale nella progettazione, realizzazione, manutenzione e gestione di piattaforme, infrastrutture e banche dati comuni che consentono la raccolta, la condivisione e l'utilizzo dei dati sanitari su scala europea. Tra gli esempi più significativi figurano LaMiaSalute@UE ([MyHealth@EU](#)), che collega i punti di contatto nazionali per consentire lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche, DatiSanitari@UE ([HealthData@EU](#)), che opera come infrastruttura federata europea per il riutilizzo secondario dei dati sanitari, [TESSy](#) e [EPIS](#), i sistemi per la sorveglianza epidemiologica, la piattaforma [VMP](#) per il monitoraggio dei vaccini, nonché [EUDAMED](#), banca dati centrale europea sui dispositivi medici.

Affinché fascicoli elettronici, banche dati e applicativi digitali nazionali possano dialogare efficacemente tra loro, è indispensabile garantire l'interoperabilità giuridica tra le varie normative applicabili, l'interoperabilità organizzativa tra le diverse amministrazioni nazionali interessate, l'interoperabilità tecnica e semantica tra i dispositivi e gli strumenti informatici rilevanti (si pensi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche istituito dal regolamento 2025/327)³.

L'integrazione nel settore sanitario, però, si realizza spesso anche attraverso processi di convergenza normativa e amministrativa sostenuti da strumenti di *soft law* elaborati a livello sovranazionale. Linee guida, raccomandazioni, comunicazioni della Commissione, azioni comuni e reti di cooperazione contribuiscono progressivamente all'allineamento delle prassi nazionali senza imporre obblighi giuridicamente vincolanti. Ciò è particolarmente vero per gli obblighi di relazione e rendicontazione imposti dalle competenti autorità nazionali⁴. Una più intensa cooperazione amministrativa, infatti, si

³ L'interoperabilità semantica si realizza tramite il ricorso a terminologie, codifiche e classificazioni cliniche comuni.

⁴ L'adozione di misure di sostegno all'azione degli Stati presuppone un'approfondita conoscenza dei sistemi sanitari nazionali, dei loro meccanismi di funzionamento, della qualità dei servizi offerti, delle modalità di accesso alle cure mediche, ivi incluse la natura e il costo delle prestazioni (in natura o dietro corrispettivo pagato direttamente dal paziente) e delle forme di controllo e valutazione da parte delle autorità nazionali. Si rende pertanto necessaria un'intensa attività di raccolta di dati e di monitoraggio nel settore sanitario, anche tramite l'adozione di indicatori e *benchmarks* condivisi con l'OMS.

fonda anche sulla comparabilità dei dati e quindi sull'uniformizzazione delle tecniche di raccolta, selezione e trattamento. A ben vedere, è proprio attraverso l'affermazione e diffusione di standard comuni, specialmente nei settori della sanità digitale, della valutazione delle tecnologie sanitarie e della governance dei dati sanitari che si può avanzare nel processo di integrazione sanitaria europea senza ricorrere all'armonizzazione, che sarebbe comunque preclusa dai trattati (v. oltre capitolo 6).

5. Segue: Sostegno finanziario: il programma EU4HEALTH

Come riferito in precedenza, l'orientamento strategico dell'Unione europea condiziona significativamente la destinazione delle risorse finanziarie disponibili nel settore sanitario. Tali risorse sono erogate sotto forma di finanziamenti diretti e finanziamenti indiretti. I primi sono gestiti direttamente dalla Commissione europea o dalle sue agenzie esecutive e sono assegnati tramite procedure competitive; tra essi figurano Horizon Europe, dedicato alla ricerca e all'innovazione, Erasmus+, che sostiene la formazione delle professioni sanitarie, ed EU4Health, il principale strumento finanziario dell'Unione nel settore della salute. I finanziamenti indiretti, invece, sono attuati in regime di gestione concorrente con gli Stati membri, che selezionano i progetti e distribuiscono le risorse attraverso fondi quali il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e il Fondo di coesione.

L'evoluzione dei programmi sanitari europei riflette i mutamenti delle priorità politiche dell'Unione. Così, mentre il programma per la salute 2008-2013 "Insieme per la salute" (decisione 1350/2007) era principalmente orientato alla sicurezza sanitaria, alla prevenzione delle malattie e alla promozione di stili di vita sani, il programma per la salute 2014-2020 "Salute per la crescita" (regolamento 282/2014) ha posto maggiore enfasi sull'innovazione, sull'efficienza e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari. Il programma per la salute 2021-2027 "EU4Health" (regolamento 2021/522) insiste invece sul rafforzamento della preparazione giuridica nel caso di gravi minacce sanitarie transfrontaliere, sul contrasto alla diffusione delle malattie croniche e sul miglioramento dell'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici. Con una dotazione iniziale superiore a 5 miliardi di euro, EU4HEALTH rappresenta il più importante programma sanitario mai realizzato dall'Unione europea.

EU4Health non opera isolatamente, ma si inserisce in un ventaglio più

ampio di strumenti finanziari. Tra questi vi sono il programma Horizon Europe, che sostiene, tra l'altro, la ricerca biomedica e farmaceutica, il FESR, che contribuisce allo sviluppo di infrastrutture sanitarie regionali, il FSE+, che finanzia iniziative rivolte ai gruppi vulnerabili e al personale sanitario. La complementarità tra questi strumenti è stata ulteriormente valorizzata dal Consiglio nelle richiamate conclusioni del giugno 2024 sul futuro dell'Unione europea della salute, dove si auspica l'incremento degli investimenti europei strutturati nel settore sanitario.

Ne emerge una progressiva evoluzione della politica finanziaria europea in materia di salute: da strumento di sostegno e coordinamento essa tende sempre più a configurarsi quale leva strategica per la resilienza, la sicurezza e l'autonomia sanitaria dell'Unione.

Bibliografia

- BULAND È., *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?*, in DI FEDERICO G., SOMMARIO E. (a cura di), *Emergenze sanitarie e legal preparedness: approcci globali, regionali e nazionali*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2026, p. 31 ss.
- CLEMENS T., MICHELSEN K., BRAND H., *Supporting Health Systems in Europe: Added Value of EU Actions?*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2014, p. 49 ss.
- DE GROVE-VALDEYRON N., *Droit européen de la santé*, LGDJ, 2018.
- DELHOMME V., VAN OS C., *Building the European Health Union (2019-2024): Successes, Limits and Future Perspectives*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, p. 942 ss.
- ELIANTONIO M., *Judicial Control of the EU Harmonized Standards: Entering a Black Hole?*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2017, p. 395 ss.
- GIUDICI S., *Governance economica europea e sistemi sanitari nazionali: la tutela della salute nelle raccomandazioni adottate nell'ambito del Semestre europeo*, in *Quaderni AISDUE*, 2022, online.
- GREER S.L. AND VANHERCKE B., *The Hard Politics of Soft Law: The Case of Health*, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T.K. (eds.), *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010, p. 186 ss.

MCKEE M., DE RUIJTER A., *The Path to a European Health Union*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2023.

PSYCHOGIOPOULOU E., *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, in *European Papers*, 2022, p. 1357.

SAMARASEKERA U., *New EU Health Programme Comes Into Force*, in *The Lancet*, 2021.

PARTE II

TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

CAPITOLO 4

L'UNIONE EUROPEA NELLA GOVERNANCE SANITARIA GLOBALE

G. Bosi

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La governance sanitaria globale. – 3. L'interazione fra governance sanitaria e diritto sanitario globale. – 4. L'Unione europea come attore nel campo della salute globale: evoluzione e basi normative – 5. L'Unione europea e le politiche sanitarie globali. – 6. Focus: l'Unione e la pandemia da COVID-19. – 7. Conclusioni.

1. Premessa

Quando si parla dell'Unione europea della salute, ossia quell'insieme di iniziative adottate a partire dal 2020, in risposta alla pandemia da COVID-19, volte a garantire una maggiore tutela della salute delle cittadine e dei cittadini attraverso il rafforzamento della cooperazione sanitaria tra gli Stati membri, l'accento è sovente posto sulle azioni intraprese dall'Unione europea a livello interno. Tra queste rientrano, ad esempio, le misure relative alla preparazione e risposta alle minacce sanitarie transfrontaliere, la riforma della legislazione farmaceutica, il piano europeo di lotta contro il cancro e la creazione dello Spazio europeo dei dati sanitari.

Al contrario, quella che è stata definita la “dimensione esterna” dell'Unione europea della salute, ossia la strategia che delinea il ruolo dell'UE nel più ampio contesto dell'ordine sanitario globale, ha ricevuto finora un'attenzione relativamente limitata. Il presente capitolo si propone di colmare tale lacuna, mettendo in luce come un'analisi esaustiva dell'Unione europea della salute non possa prescindere dall'esame, da un lato, del sistema di governance sanitaria globale entro cui l'UE si inserisce, e dall'altro, dell'evoluzione delle politiche europee in relazione al ruolo che essa intende assumere in tale ambito.

In prima istanza verranno quindi esaminati i concetti di governance sanitaria globale e di diritto sanitario globale, evidenziando altresì come la governance influenzi quest'ultimo. In secondo luogo, l'analisi si concentrerà sui documenti chiave che orientano l'azione dell'UE nel campo della salute glo-

bale, considerandone anche l'evoluzione nel tempo. Si darà poi conto di come l'Unione europea prenda parte alle discussioni inerenti alla salute globale tramite la sua partecipazione all'interno di organizzazioni internazionali quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e *forum* politici come il G7 e il G20, nonché del recente interesse a rafforzare la collaborazione sanitaria con l'Unione Africana. Segue un approfondimento sulle iniziative adottate dall'UE in risposta alla pandemia da COVID-19 rilevanti in termini di salute globale, con particolare attenzione alla proposta avanzata dall'Unione di elaborare un trattato pandemico a livello internazionale. Infine, verranno formulate alcune considerazioni conclusive in merito al rapporto fra UE e OMS, alle possibili motivazioni sottese all'attuale approccio europeo alla salute globale e alla questione delle competenze dell'Unione in materia sanitaria.

2. La governance sanitaria globale

Il presente capitolo si fonda su due concetti chiave: la governance sanitaria globale e il diritto sanitario globale. Tali nozioni costituiscono infatti il quadro di riferimento all'interno del quale collocare il ruolo dell'UE nel campo della salute globale, che, come brevemente accennato sopra, rappresenta la dimensione esterna dell'Unione europea della salute. Sebbene, come si vedrà, non esistano definizioni univoche di questi concetti, è comunque possibile individuare per entrambi un nucleo definitorio centrale, idoneo a metterne in luce le caratteristiche principali.

La governance sanitaria globale è stata definita come l'uso di istituzioni, regole e processi, sia formali sia informali, da parte di Stati, organizzazioni intergovernative e attori non statali per affrontare le sfide sanitarie che richiedono un'azione collettiva di natura transfrontaliera per essere gestite in modo efficace. Secondo alcuni esperti, essa consiste nelle regole e nelle procedure in base alle quali vengono intraprese azioni collettive finalizzate al raggiungimento di obiettivi condivisi di tutela e promozione della salute in un contesto globale. Da queste definizioni emerge come la governance sanitaria globale possa essere intesa quale un sistema complesso, caratterizzato dalla presenza di attori statali e non statali, che interagiscono fra loro contribuendo alla formazione di normative, istituzioni e procedure che mirano ad affrontare le sfide sanitarie globali.

La governance sanitaria globale è contraddistinta da due logiche tra loro apparentemente contraddittorie. Da un lato, essa si configura come un si-

stema privo di una specifica gerarchia, nel quale una pluralità di istituzioni e attori può dar luogo a dinamiche di frammentazione, sovrapposizione o mancato coordinamento. Dall'altro lato, la pressoché totalità degli Stati del mondo ha affidato all'OMS un ruolo di *leadership* nella gestione delle questioni sanitarie, specialmente quelle che richiedono un'azione coordinata a livello globale.

Gli attori che popolano il sistema della governance sanitaria globale sono quindi vari. Come appena accennato, l'organizzazione che opera come autorità direttiva e coordinatrice nel campo della sanità internazionale è l'OMS, che non è altro che un'agenzia specializzata dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU). Fra le principali attività di cui si occupa si annoverano, *inter alia*, il monitoraggio dei rischi per la salute pubblica, il coordinamento delle risposte alle emergenze sanitarie, lo sviluppo di standard internazionali, la raccolta e l'analisi di dati sanitari e la promozione dell'assistenza sanitaria universale.

La Costituzione dell'OMS, atto istitutivo che ne disciplina competenze e procedure, venne adottata il 22 luglio 1946 e entrò in vigore il 7 aprile 1948, giorno in cui si celebra, non a caso, la Giornata mondiale della salute. L'OMS conta oggi 194 Stati membri, vale a dire la quasi totalità degli Stati del mondo. Ha la propria sede centrale a Ginevra e sei uffici regionali: uno per l'Africa, uno per le Americhe, uno per il Mediterraneo orientale, uno per l'Europa, uno per il Sud-est asiatico e uno per il Pacifico occidentale. L'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS) è l'organo decisionale dell'Organizzazione, ossia quello che ne determina gli obiettivi generali. Vi partecipano le delegazioni di tutti gli Stati membri. Il Consiglio Esecutivo, composto da 34 membri che operano a titolo individuale e non quali rappresentanti dei rispettivi Stati, è invece incaricato di supervisionare l'attuazione dei programmi approvati dall'AMS.

Gli altri attori principali nel panorama della governance sanitaria globale sono gli Stati. Sebbene talvolta sottovalutati in letteratura, essi rivestono un ruolo fondamentale in quanto restano, in ultima istanza, responsabili dell'implementazione dei programmi di salute globale nei rispettivi territori. A titolo esemplificativo, un'organizzazione non governativa (ONG) che intenda realizzare un progetto di sanità pubblica (come un programma mirato all'eradicazione di una malattia infettiva) necessita comunque dell'autorizzazione dello Stato interessato per poter operare al suo interno. Inoltre, gli Stati continuano a rappresentare la fonte primaria di finanziamento per le iniziative di salute globale, aspetto cruciale per il funzionamento del sistema di governance. Infine, gli Stati compongono le organizzazioni internazionali

e regionali, come l'ONU o l'UE. Di conseguenza, le decisioni relative alla salute globale adottate in tali sedi sono, in ultima analisi, il risultato dei processi decisionali collettivi degli Stati, secondo procedure più o meno complesse.

La governance sanitaria globale è poi caratterizzata dalla presenza di una pluralità di attori eterogenei, tra cui enti finanziatori, partenariati pubblico-privati, le industrie, le ONG e le organizzazioni filantropiche. Un esempio emblematico di ente finanziatore, ossia di un'istituzione che fornisce fondi per sviluppare determinati progetti (in questo caso, di salute pubblica), è il *Global Fund*. Il *Global Fund* mira ad attrarre, mobilitare e investire risorse aggiuntive per porre fine alle epidemie delle tre malattie summenzionate. Gli enti finanziatori sono essenziali per il sistema di governance in quanto mettono a disposizione le risorse necessarie per l'attuazione di interventi che, in molti casi, gli Stati beneficiari non sarebbero in grado di sostenere autonomamente. Al contempo, tale funzione conferisce loro un'influenza significativa nell'orientamento delle politiche sanitarie dei Paesi destinatari dei finanziamenti.

I partenariati pubblico-privati si fondano invece sul presupposto che la collaborazione tra settore pubblico e settore privato possa generare benefici reciproci. Da un lato, i governi dispongono generalmente di risorse significative e di una legittimazione istituzionale, ma possono incontrare difficoltà in termini di rapidità ed efficienza nell'attuazione dei programmi di salute pubblica. Dall'altro lato, gli attori non statali tendono ad operare con maggiore flessibilità e rapidità e ad avere competenze specialistiche, ma dispongono di norma di risorse più limitate e non hanno quella legittimazione formale riconosciuta agli Stati. Da qui l'idea di unire le forze. Un tipico esempio di partenariato pubblico-privato è *Gavi – The Vaccine Alliance*, iniziativa volta a migliorare l'accesso ai vaccini nei Paesi in via di sviluppo. Tra i *partner* di Gavi figurano una pluralità di attori, tra cui Unicef, la Banca Mondiale, l'OMS, organizzazioni della società civile e imprese produttrici di vaccini.

Veniamo infine alle industrie, alle ONG e alle organizzazioni filantropiche. Le industrie, siano esse farmaceutiche o operanti nei settori alimentare, delle bevande e del tabacco, hanno un potere di influenza significativo nel contesto della governance sanitaria globale. Un esempio evidente è l'influenza delle aziende farmaceutiche sulla gestione della distribuzione dei vaccini per il COVID-19. Le ONG, invece, forniscono servizi di salute pubblica soprattutto in paesi a basso e medio reddito, ma spesso devono confrontarsi con gravi carenze di finanziamento. Negli ultimi anni, il terzo settore ha subito tagli rilevanti che hanno portato alla cancellazione di progetti,

alla riduzione degli stipendi e al licenziamento di parte del personale. Tra le ONG di rilievo a livello internazionale si possono citare, ad esempio, Medici Senza Frontiere o *Première Urgence Internationale*. Le organizzazioni filantropiche sono pure divenute attori chiave nel panorama della governance sanitaria globale, grazie al finanziamento di importanti progetti di salute pubblica. Si pensi alla *Wellcome Trust* ed alla *Gates Foundation*. Quest'ultima fondazione, ad esempio, riveste un ruolo significativo nel finanziamento del partenariato Gavi.

Dopo aver esaminato il significato di governance sanitaria globale e dei soggetti che la compongono, occorre definire l'altro concetto chiave alla base del presente capitolo, ossia quello di diritto sanitario globale. Quest'ultimo non è altro che il prodotto, a livello normativo, delle interazioni e dei processi decisionali fra i vari soggetti sopra menzionati.

3. L'interazione fra governance sanitaria e diritto sanitario globale

Il diritto globale sanitario è stato descritto come “*a limited set of binding and non-binding instruments adopted in the framework of the World Health Organization, in an interaction with both hard and soft law standards recognized in other branches of international law*” (B. Toebes, 2018, p. 2). In maniera simile, altre esperte ed esperti considerano quest'area del diritto internazionale come comprendente “*both binding 'hard' law treaties and non-binding 'soft' law instruments that shape norms, processes, and institutions to realize the highest attainable standard of physical and mental health*” (L. Gostin *et al.*, 2024, p. 2).

Il diritto sanitario globale fa quindi innanzitutto riferimento alla produzione normativa in seno all'OMS e, a seconda delle prospettive, anche a specifici ambiti all'interno di altre aree del diritto internazionale. Si pensi, ad esempio, alle norme relative al diritto alla salute nel contesto del diritto internazionale dei diritti umani, a quelle sulla protezione del personale sanitario e dei malati nel quadro del diritto internazionale umanitario, o ancora a quelle concernenti la sicurezza dei lavoratori nel contesto del diritto internazionale del lavoro.

Il diritto sanitario globale è caratterizzato dalla presenza di strumenti, come si accennava sopra, sia di *hard law*, cioè giuridicamente vincolanti, sia di *soft law*, ossia non giuridicamente vincolanti. Tipici esempi dei primi sono i trattati, mentre esempi dei secondi sono raccomandazioni, risoluzioni non vincolanti, linee guida e codici di condotta. La *soft law* presenta vari vantag-

gi, soprattutto in termini di costi e flessibilità rispetto a eventuali modifiche. D'altra parte, a differenza dell'*hard law*, essa non può essere soggetta a meccanismi di applicazione forzata.

Nell'ambito del diritto sanitario globale, la predominanza di strumenti di *soft law* è netta, tanto che quest'ultima viene considerata la regola piuttosto che l'eccezione in questo ramo del diritto internazionale. Per quanto riguarda l'OMS in particolare, sin dalla sua nascita nel 1946 sono stati adottati solo quattro strumenti di *hard law*: 1) Il regolamento OMS n.1 (Nomenclatura relativa alle malattie e alle cause di morte); 2) Il regolamento OMS n. 2, ossia il regolamento sanitario internazionale (RSI); 3) la Convenzione quadro sul controllo del tabacco; e 4) il recentissimo Accordo pandemico (che però deve ancora essere aperto alla firma e alla ratifica, che dipendono dalla precedente adozione di un allegato sull'accesso ai patogeni e condivisione dei benefici). Ciò evidenzia la marcata preferenza dell'Organizzazione per la *soft law*. Esempi di strumenti di *soft law* adottati dall'OMS sono il Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno e il Codice globale di condotta per il reclutamento internazionale di personale sanitario.

Le ragioni alla base della predilezione per strumenti giuridici non vincolanti nel diritto sanitario globale possono essere molteplici. Si noti innanzitutto come l'OMS sia prevalentemente composta da esperti di salute pubblica, medici e scienziati, figure che non necessariamente si sentono a proprio agio nell'adozione di normative vincolanti. Inoltre, la salute rimane percepita dagli Stati per lo più come una questione domestica, rispetto alla quale essi sono solitamente riluttanti a sottoporsi a normative internazionali giuridicamente vincolanti. Infine, la *soft law* presenta il vantaggio di poter essere modificata (relativamente) più facilmente, una caratteristica particolarmente apprezzata nel contesto delle normative di stampo sanitario, che devono adeguarsi costantemente agli ultimi progressi scientifici.

Concludiamo questo paragrafo con due casi di studio che illustrano l'interazione fra la governance e il diritto sanitario globale: la lotta all'AIDS e la lotta al tabagismo. L'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) è una malattia infettiva causata dal virus HIV che compromette il sistema immunitario. Le principali vie di trasmissione sono i rapporti sessuali non protetti e il contatto con il sangue. Nel 2004, anno di picco dell'epidemia, oltre 3 milioni di persone hanno perso la vita a causa di malattie correlate all'AIDS (UNAIDS, 2004). Per tabagismo si intende l'uso abituale e prolungato di prodotti del tabacco. Ogni anno il tabacco causa più di 7 milioni di morti, tra cui circa 1,6 milioni di non fumatori esposti al fumo passivo (WHO, 2025). I

numeri appena esposti dimostrano perché entrambe queste questioni di salute pubblica abbiano particolarmente interessato i governi di tutto il mondo negli ultimi decenni.

Per quanto riguarda l'AIDS, i processi che hanno portato all'adozione di politiche e istituzioni internazionali volte ad affrontare tale questione hanno coinvolto numerosi attori. Il ruolo della società civile è stato centrale: dalla seconda metà degli anni '80 cominciano a svolgersi dimostrazioni in tutto il mondo, a partire soprattutto dalle comunità gay in Nord America ed Europa e da *leader* di comunità in Africa. Tra la fine degli anni '80 e l'inizio degli anni '90 vengono anche fondate ONG come l'*International AIDS Society*, la più grande associazione mondiale di professionisti nel campo dell'HIV, e organizzazioni filantropiche come l'*Elton John AIDS Foundation*. In questo modo, da una risposta inizialmente locale, la lotta all'AIDS diventa una questione globale, a cui la società civile, ONG e fondazioni danno forma attraverso la costruzione di *network* internazionali e influenzano gli spazi decisionali delle istituzioni internazionali.

Tale processo porta all'adozione di varie risoluzioni da parte dell'AMS, come la risoluzione WHA40.26 (1987) che approva la Strategia globale dell'OMS per la prevenzione e il controllo dell'AIDS e crea meccanismi di sorveglianza epidemiologica. Un'altra risoluzione di particolare rilievo è la WHA45.35 (1992) che enfatizza la posizione di vulnerabilità delle persone colpite dal virus. L'AIDS è anche il primo tema sanitario ad essere discusso al Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite nel 2000 (Resolution 1308/2000). A livello istituzionale, l'attenzione internazionale al tema porta alla creazione di UNAIDS nel 1994, un programma congiunto delle Nazioni Unite che si occupa della prevenzione della trasmissione dell'HIV e fornisce assistenza alle persone già affette dal virus. Nel 2002 nasce inoltre il *Global Fund*, descritto nel precedente paragrafo, per sostenere finanziariamente gli interventi contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria.

L'altro caso di studio che dimostra la forte interazione fra governance e diritto sanitario globale è quello del tabagismo. A partire dal XX secolo, le malattie legate al tabacco cominciano ad aumentare in maniera significativa, in concomitanza con l'incremento del suo consumo in tutto il mondo. Verso la fine del secolo, la crescente mobilitazione sociale e la copertura mediatica della questione (soprattutto dopo la divulgazione dei cosiddetti *Tobacco Papers*, documenti che rivelavano le pratiche dell'industria finalizzate a nascondere la tossicità e la dipendenza dei propri prodotti) portano i Paesi occidentali a adottare normative sul tabacco sempre più restrittive. In risposta, l'industria del tabacco sposta la propria attenzione verso i Paesi in via di svi-

luppo, alla ricerca di mercati meno regolamentati. È allora che emerge chiaramente la necessità di una cooperazione internazionale sul punto e la sede privilegiata per le discussioni sul tema viene considerata l'OMS.

Questo processo conduce, nel 1996, alla proposta di una Convenzione quadro sul controllo del tabacco, successivamente adottata nel 2003. In base a tale trattato internazionale, gli Stati sono tenuti ad attuare una serie di misure riguardanti, *inter alia*, l'adozione di politiche sui prezzi e sulle imposte sul tabacco, la pubblicità, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti, nonché l'educazione e la sensibilizzazione del pubblico in materia. La Convenzione è uno dei trattati più ampiamente ratificati a livello mondiale, con ben 183 Stati Parte. Inoltre, nel 2012 viene adottato un altro trattato legato alla Convenzione, il Protocollo per l'eliminazione del commercio illecito di prodotti del tabacco, che attualmente conta 75 Stati Parte. Il commercio illecito di tabacco, infatti, facilita l'accesso a prodotti più economici, compromette le politiche di controllo del tabacco e contribuisce al finanziamento di reti criminali transnazionali.

Dopo aver definito il contesto generale della governance sanitaria globale e analizzato come l'interazione tra i diversi attori che la compongono influenzi lo sviluppo e l'adozione di politiche e normative a livello sovranazionale, è ora opportuno esaminare il ruolo dell'UE in tale panorama.

4. L'Unione europea come attore nel campo della salute globale: evoluzione e basi normative

Un primo rilevante riconoscimento del ruolo dell'Unione europea nel contesto della governance sanitaria globale si rinviene nella Health Strategy del 2007, elaborata dalla Commissione europea. In tale documento si afferma che l'UE e i suoi Stati membri possono conseguire risultati migliori in materia di salute, sia per i cittadini dell'Unione sia a livello globale, attraverso una *leadership* collettiva e duratura nel campo della salute globale. Alla base di questo rafforzamento del ruolo dell'UE vi è l'idea che essa possa contribuire alla salute globale condividendo i propri valori, la propria esperienza e le proprie competenze, sul presupposto che, nel mondo globalizzato in cui viviamo, le questioni sanitarie transnazionali influenzano le politiche europee in materie di salute e, al contempo, ne sono influenzate.

Tuttavia, è nel 2010 che vengono adottati i documenti che costituiscono le fondamenta dell'azione dell'UE in questo campo: sono la comunicazione della Commissione (COM(2010)128) e le conclusioni del Consiglio sul ruolo

dell'UE nella salute globale. Al momento della loro pubblicazione, tali documenti vengono percepiti come particolarmente innovativi, in quanto collocavano l'UE nel più ampio contesto delle strutture della governance sanitaria globale. La Comunicazione e le Conclusioni identificano le principali sfide sanitarie e delineano i principi guida per un'azione maggiormente incisiva dell'Unione in questo settore. In particolare, esse sottolineano come l'UE debba sostenere i valori della solidarietà per garantire una copertura equa e universale di servizi sanitari di qualità; assumere un ruolo centrale nell'accelerare i progressi rispetto alle sfide sanitarie globali; e promuovere un finanziamento della ricerca efficace ed equo, a beneficio della salute di tutti.

Questi documenti seguono una fase della governance sanitaria globale che viene comunemente definita come *The Grand Decade for Global Health*, un periodo caratterizzato da significativi sviluppi, quali la creazione di UNAIDS, Gavi, e della *Gates Foundation*, nonché da una crescente attenzione per le questioni sanitarie anche nei *Millennium Development Goals*, obiettivi che tutti gli Stati membri dell'ONU si erano impegnati a raggiungere entro il 2015. Anche a livello UE, l'attenzione alla salute globale si era intensificata in quel decennio, in particolare in seguito a emergenze sanitarie come l'epidemia di SARS (sindrome respiratoria acuta grave) nel 2002, l'influenza aviaria nel 2005 e l'influenza suina nel 2009. Non a caso, proprio in quegli anni vengono istituite l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (2002) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (2005), rafforzando le capacità istituzionali dell'Unione in materia sanitaria.

Vale la pena rilevare che la Comunicazione della Commissione si preoccupa di chiarire quale sia la legittimazione dell'Unione ad agire nel contesto della salute globale:

“The Treaty on the European Union states that [...] in its relations with the wider world, the Union shall uphold and promote its values. The EU has agreed on shared values of solidarity towards equitable and universal coverage of quality care. [...] EU action to improve health in third countries is underpinned by the Treaty on the Functioning of the European Union. It specifies that the Union and the Member States shall foster cooperation with third countries and the competent international organisations in the sphere of public health, and that a high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Union policies and activities.”

Evidenti in questo paragrafo sono i richiami all'art. 3 TFUE, che menziona appunto l'obiettivo di promuovere i valori dell'Unione, e all'art. 168

TFUE, che prevede che l'Unione e gli Stati membri favoriscano la cooperazione con i Paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

Un decennio più tardi, nel 2020, l'Unione, duramente colpita dalla pandemia da COVID-19, si trova nella necessità di rivedere la propria politica di salute globale del 2010. Nel 2022 viene così adottata l'*EU Global Health Strategy* (EUGHS), ossia la strategia dell'UE in materia di salute globale che sostituisce la precedente *policy* del 2010. L'EUGHS diventa quindi il nuovo punto di riferimento per le politiche sanitarie internazionali dell'UE, fornendo indicazioni sulle azioni da intraprendere in tale contesto (v. anche capitolo 3). L'EUGHS è il frutto di un'ampia consultazione pubblica, che ha coinvolto non solo gli Stati membri, ma anche la società civile e altri portatori di interessi. In questo processo, un contributo significativo è stato dato da un gruppo di ONG attive nel campo della salute globale (*Aidsfonds*, *Deutsche Stiftung Weltbevölkerung*, *The International Planned Parenthood Federation European Network*, *Save the Children* and *WaterAid*) che ha elaborato una vera e propria "*shadow*" *strategy*, presa in considerazione dalle istituzioni europee nella definizione dell'EUGHS.

Le priorità individuate dalla strategia per affrontare le sfide sanitarie globali sono essenzialmente tre. In primo luogo, il miglioramento della salute e del benessere delle persone lungo tutto l'arco della vita. In secondo luogo, il rafforzamento dei sistemi sanitari e la promozione della copertura sanitaria universale (in linea con il *target* 3.6 dei *Sustainable Development Goals*, ossia gli obiettivi di sviluppo sostenibili sviluppati dall'ONU da raggiungere entro il 2030). In terzo luogo, la prevenzione e il contrasto alle minacce sanitarie, e quindi anche alle pandemie, attraverso un approccio *One Health* (su cui v. capitolo 3), che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi.

Già nelle prime pagine dell'EUGHS si afferma che l'Unione intende riaffermare la propria responsabilità e rafforzare la propria *leadership* nell'interesse dei più elevati standard sanitari raggiungibili. La strategia riconosce la salute globale come "*an essential pillar of EU external policy, a critical sector geopolitically and central to the EU's open strategic autonomy*" (p. 4). Essa sottolinea la necessità di mantenere una solida governance globale, ponendo l'OMS al centro di tale sistema multilaterale; OMS che, secondo la strategia, deve essere più forte, più efficace e finanziata in modo più sostenibile. La strategia prende poi atto della molteplicità di attori che caratterizzano l'attuale sistema di governance, evidenziando come il ruolo di guida dell'Unione richiederà una stretta collaborazione con il settore

privato, le organizzazioni filantropiche, la società civile e gli altri portatori di interesse.

L'EUGHS rappresenta la dimensione esterna dell'Unione europea della salute. Come accennato nell'introduzione, le azioni, a livello interno, messe a punto in questo contesto comprendono, ad esempio, la preparazione a minacce sanitarie transfrontaliere, la riforma della legislazione farmaceutica, il piano europeo di lotta contro il cancro e lo Spazio europeo dei dati sanitari. A livello esterno, l'Unione europea della salute si concretizza invece proprio nell'EUGHS, nella consapevolezza che la protezione della salute delle cittadine e dei cittadini dipende inevitabilmente anche dalle politiche sanitarie globali.

È dunque opportuno esaminare ora in che modo l'UE influenzi le politiche sanitarie globali, tema che costituirà oggetto del prossimo paragrafo.

5. L'Unione europea e le politiche sanitarie globali

Negli ultimi tre decenni, l'Unione europea ha svolto un ruolo sempre più attivo nelle discussioni relative alle questioni sanitarie globali, sia attraverso la sua presenza all'interno di organizzazioni internazionali, come l'OMS, sia in *forum* politici multilaterali, come il G7 e il G20. Parallelamente, l'UE ha rafforzato le proprie collaborazioni in materia sanitaria con enti esterni, come l'Unione Africana.

La cooperazione fra l'UE e l'OMS risale ad uno scambio di lettere del 2001, in cui vengono definiti i principi, gli obiettivi, le aree e le procedure relative alla collaborazione fra la Commissione europea e l'Organizzazione. Questo impegno a collaborare è poi stato rinnovato nel 2020, durante la pandemia da COVID-19, attraverso un comunicato congiunto fra la Commissione e l'ufficio regionale dell'OMS per l'Europa (OMS/Europa). Nel documento si sottolineano le sinergie fra i rispettivi programmi e la volontà di rafforzare la cooperazione, specialmente con riguardo ad una serie di aree prioritarie quali il potenziamento della sicurezza sanitaria, il rafforzamento dei sistemi sanitari e la riduzione dell'impatto delle malattie non trasmissibili.

La Commissione europea partecipa in qualità di osservatore alle riunioni annuali dell'AMS e del Consiglio esecutivo dell'OMS a Ginevra, contribuendo anche alle negoziazioni delle normative. Ad esempio, l'UE ha svolto un ruolo attivo nell'elaborazione della Convenzione quadro per il controllo del tabacco, che è stata ratificata sia dagli Stati membri, sia dall'UE. Per implementare il trattato, l'Unione ha adottato una serie di misure, fra cui la di-

rettiva 2014/40, che stabilisce norme relative alla lavorazione e alla vendita dei prodotti del tabacco. Inoltre, la Commissione e l'OMS sono *partner*, insieme ad altri otto Stati (fra cui l'Italia), dell'Iniziativa per la sicurezza sanitaria mondiale (GHSI), che mira a rafforzare la preparazione e le risposte in campo sanitario nei confronti dell'influenza pandemica e delle minacce cosiddette CBRN (chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari).

L'UE ha sviluppato una solida cooperazione anche con l'OMS/Europa, e, fra l'altro, partecipa alle sue riunioni annuali. Fra queste collaborazioni, merita di essere citato il progetto Nursing Action, un'iniziativa pluriennale finanziata dalla Commissione europea che punta a sostenere il personale infermieristico attraverso lo sviluppo di misure volte ad attrarre un maggior numero di persone verso tale professione e l'elaborazione di strategie per trattenere le infermiere e gli infermieri già presenti nel settore. Il progetto coinvolge l'OMS, la Commissione, gli Stati membri, i responsabili infermieristici a livello nazionale, le parti sociali e gli istituti di formazione. Un'altra collaborazione significativa fra l'UE e l'ufficio regionale europeo dell'OMS riguarda la salute mentale. Tramite specifici progetti, l'OMS e la Commissione mirano a fornire sia ai responsabili politici sia al personale sanitario e assistenziale le competenze necessarie per migliorare la salute mentale e il benessere della popolazione.

Un altro versante su cui si osserva un forte rapporto fra l'UE e l'OMS/Europa è quello delle malattie infettive. L'agenzia UE di riferimento in questo settore è il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Gli esperti dell'ECDC contribuiscono al lavoro tecnico dell'OMS, fanno parte del comitato direttivo e partecipano alle missioni di intervento della WHO's Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), un partenariato creato per rafforzare e coordinare la rapida mobilitazione di esperti in caso di epidemie a livello internazionale. Lo stretto legame fra l'ECDC e l'OMS/Europa è stato ulteriormente consolidato a gennaio 2026 con la firma di un memorandum d'intesa volto a potenziare la cooperazione fra le due istituzioni. Il *memorandum* si basa su un precedente accordo del 2005, poi rivisto nel 2011, a conferma della collaborazione costante fra le due organizzazioni negli ultimi decenni.

L'UE gioca un ruolo significativo anche in altri *fora* in cui vengono prese decisioni rilevanti per la salute globale, come il G7 e il G20. Il G7 è un *forum* intergovernativo composto dalle sette nazioni con le economie più avanzate del mondo, mentre il G20 include anche economie emergenti come la Cina, l'India e il Brasile. L'UE partecipa agli incontri del G7 sin dal 1977, pur non essendo mai stata riconosciuta come membro ufficiale, mentre è membro a

pieno titolo del G20. Sebbene questi *fora* non siano stati creati con l'obiettivo principale di discutere questioni sanitarie, nel tempo hanno adottato misure con un impatto considerevole in materia. A titolo esemplificativo, nel 2021 i *leader* del G7 annunciarono la condivisione di un miliardo di dosi di vaccini contro il COVID-19 con Paesi a basso reddito. La presenza dell'UE in tali contesti le consente quindi di fare sentire la propria voce anche su questioni di salute globale.

Infine, negli ultimi anni, l'UE ha dedicato particolare attenzione al rafforzamento della cooperazione in materia sanitaria con l'Unione Africana (UA), l'organizzazione intergovernativa che riunisce tutti i 55 Stati presenti sul continente africano. Il partenariato UE-UA si è intensificato soprattutto a partire dal 2021 ed è stato recentemente ribadito da un incontro fra delegati europei e africani a Pretoria, in Sudafrica, nel novembre 2025, nonché con la negoziazione di un *memorandum* di intesa fra l'ECDC e il suo corrispettivo africano, ossia i Centri africani per il controllo e la prevenzione delle malattie (Africa CDC), per una maggiore sicurezza sanitaria nelle due regioni. È stato il positivo completamento, avvenuto quest'anno, di un programma di collaborazione della durata di cinque anni fra le due entità a costituire le fondamenta di questa rinnovata cooperazione.

Dopo aver esaminato come l'UE partecipa alla definizione delle politiche sanitarie globali attraverso la sua presenza all'OMS, al G7/G20 e grazie alla cooperazione con l'UA, ci concentriamo ora sulle azioni dell'UE durante la pandemia da COVID-19 al fine di analizzare più nel dettaglio il modo in cui l'UE provi a esercitare un ruolo significativo nell'ambito della governance sanitaria e dello sviluppo di strumenti giuridici di diritto sanitario globale.

6. Focus: l'Unione e la pandemia da COVID-19

La pandemia da COVID-19 è stata per l'UE un'importante occasione per giocare un ruolo di *leadership* nel contesto delle politiche sanitarie globali. È proprio l'UE, insieme all'OMS e ad altre organizzazioni che si occupano di salute globale, a lanciare ad aprile 2020 il cosiddetto *Access to COVID-19 Tools Accelerator* (ACT-A), una collaborazione internazionale con l'obiettivo di sviluppare, produrre e distribuire in modo equo test, trattamenti e vaccini per il COVID-19. Altre organizzazioni che partecipano all'iniziativa includono Gavi, *The Global Fund*, la Banca Mondiale, la Fondazione *Wellcome* e Unicef, per citarne alcune. Inoltre, nel maggio 2020, la Commissione europea sviluppa la *Coronavirus Global Response*, un'iniziativa di raccolta fondi

volta a sostenere la ricerca e lo sviluppo di test diagnostici, vaccini e terapie. Nell'ambito di tale iniziativa, donatori provenienti da Paesi di tutto il mondo promettono complessivamente quasi 16 miliardi di euro.

A maggio 2021, la Commissione europea e l'Italia (che quell'anno deteneva la presidenza del G20) organizzano il *Global Health Summit* a Roma, ossia il vertice mondiale sulla salute, che vede la partecipazione di vari *leader* mondiali, nonché di rappresentanti di organizzazioni internazionali e regionali e di istituzioni attive nel campo della salute globale. I lavori del *Summit* si concludono con l'adozione di un documento, *The Rome Declaration* (la Dichiarazione di Roma), in cui i vari *leader* del G20 e di altri Stati riaffermano il proprio sostegno per "l'attuale struttura sanitaria multilaterale per la preparazione, prevenzione, rilevamento e risposta con al centro un'OMS efficace e finanziata in modo appropriato, sostenibile e prevedibile".

Al di là di queste iniziative e della stessa EUGHS, adottata l'anno successivo, nel 2022, risulta particolarmente rilevante, ai fini del presente capitolo, analizzare il ruolo chiave svolto dall'UE nella proposta, elaborazione e sviluppo del trattato pandemico. Si tratta, infatti, di un esempio emblematico dell'interazione fra l'UE, la governance e il diritto relativi alla salute globale. La proposta di adottare uno strumento *ad hoc* per le pandemie viene avanzata per la prima volta dall'allora presidente del Consiglio europeo, Charles Michel, a novembre 2020 in occasione del *Paris Peace Forum*: "[P]erhaps we need to go further and learn the lessons of the pandemic we're confronted with. We are ready to call for an international pandemic treaty, to establish a stronger international commitment to preventing these crises".

La proposta di trattato viene richiamata poi a febbraio 2021, dapprima in una dichiarazione dei *leader* del G7 e, successivamente, in una dichiarazione dei membri del Consiglio europeo in materia di COVID-19 e salute. In quest'ultima si sottolinea l'impegno dell'UE a promuovere la sicurezza sanitaria mondiale, "rafforzando l'Organizzazione mondiale della sanità e adoperandosi, in questo ambito, a favore di un trattato internazionale sulle pandemie". Infine, nel corso della 74^a AMS, a maggio 2021, gli Stati membri dell'OMS decidono di discutere tale proposta e il processo di elaborazione e negoziazione dell'accordo comincia a dicembre 2021. L'Accordo pandemico è poi adottato in occasione della 78^a AMS, a maggio 2025. Tuttavia, il trattato può essere aperto alla firma e alla ratifica solo a seguito dell'adozione dell'allegato sull'accesso ai patogeni e condivisione dei benefici (*Pathogen Access and Benefit-Sharing*, cosiddetto *PABS Annex*), che, al momento della stesura del presente capitolo (febbraio 2026), risulta ancora in fase di negoziazione. Inoltre, l'Accordo pandemico entrerà in vigore soltanto dopo 60 ratifiche.

Il ruolo dell'UE nel contesto dell'Accordo pandemico può dunque essere ricondotto a quello di *agenda-setter*, ossia di attore capace di orientare le priorità dell'agenda della politica sanitaria globale. Tuttavia, è stato osservato come, al di là della proposta iniziale, l'Unione non sia riuscita a esercitare un'influenza altrettanto incisiva nelle successive negoziazioni dell'Accordo, anche in ragione del mutato contesto geopolitico profondamente segnato dai conflitti russo-ucraino e israelo-palestinese. Ciononostante, rimane rilevante la spinta decisiva dell'UE all'avvio del processo di elaborazione di tale trattato, il consenso non scontato che è riuscita a creare intorno ad esso, e la sua adozione con 124 voti a favore, 0 contrari e 11 astensioni, che può essere valutata complessivamente in termini positivi, considerando lo stato attuale delle relazioni internazionali.

7. Conclusioni

Il presente capitolo ha evidenziato come l'attuale panorama della governance sanitaria globale sia caratterizzato dalla presenza di una pluralità di attori, tra cui l'OMS, gli Stati, le organizzazioni intergovernative, gli enti finanziatori, i partenariati pubblico-privati, le industrie, le ONG e le organizzazioni filantropiche. Per quanto concerne il diritto sanitario globale, esso si riferisce principalmente alla produzione normativa in seno all'OMS, l'agenzia ONU alla quale la quasi totalità degli Stati del mondo ha conferito, attraverso l'adozione della sua Costituzione, il mandato di occuparsi delle questioni sanitarie globali.

A partire dalla fine del secolo scorso, l'UE ha progressivamente assunto una posizione sempre più rilevante nel contesto della governance sanitaria globale e della produzione di diritto ad essa correlata. Tale evoluzione ha trovato una prima formalizzazione, a livello normativo e di *policy*, prima nella Comunicazione della Commissione e nelle Conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella salute globale del 2010, e poi nell'EUGHS del 2022. Accanto all'OMS, l'UE prova ad esercitare un'influenza sulle politiche sanitarie globali anche tramite la propria partecipazione al G7 e al G20, nonché mediante la cooperazione sanitaria con l'UA. In questo quadro, il COVID-19 ha rappresentato un momento di svolta, fungendo da catalizzatore per l'espansione e il tentativo di consolidamento del ruolo guida dell'Unione in materia.

L'analisi svolta sopra merita tre ultime considerazioni. Anzitutto, emerge con chiarezza il forte sostegno dell'UE nei confronti dell'OMS, con la quale permane un rapporto di grande fiducia e stretta collaborazione. Tale posi-

zione si pone in netto contrasto con quella degli Stati Uniti, storicamente i principali contributori dell'Organizzazione, che, tuttavia, a partire dall'insediamento del presidente Donald Trump a gennaio 2025, hanno avviato una vera e propria crociata nei confronti di tale agenzia ONU. Già nei primi giorni della nuova amministrazione, gli Stati Uniti hanno infatti notificato il proprio ritiro dall'OMS, criticandola per la gestione inadeguata della pandemia da COVID-19, per la presunta mancanza di indipendenza rispetto all'influenza politica degli Stati membri, nonché per l'entità dei contributi richiesti, giudicati ingiustamente onerosi e sproporzionati rispetto a quelli di altri Paesi (G. Bosi, 2026). La recente contrapposizione fra Stati Uniti e OMS sembra dunque aver generato un vuoto significativo nel panorama della governance sanitaria globale, che l'UE appare intenzionata a colmare.

Inoltre, il rafforzamento della *leadership* dell'UE nel campo della salute globale, oltre a rispondere all'esigenza di colmare il vuoto di governance lasciato dagli Stati Uniti, potrebbe essere motivato anche dalla consapevolezza dell'Unione di non rivestire un ruolo altrettanto centrale in altri ambiti strategici, come quello tecnologico, in cui attori come Stati Uniti e Cina esercitano una maggiore influenza. L'UE esercitava *de facto* una certa autorità nel campo della salute globale tramite le ingenti donazioni di aiuti a Paesi terzi (con interventi che vanno ad incidere sulla salute globale), e il suo cosiddetto *soft power* (capace di incidere sulle politiche di Paesi non-UE interessati all'accesso nel mercato europeo in settori, come quello alimentare, che hanno un impatto sulla salute). A partire dal 2010, e soprattutto dopo la pandemia da COVID-19, l'Unione ha manifestato la volontà di assumere un ruolo ancora più esplicito e strutturato in questo campo. In tale prospettiva, la proposta di trattato pandemico rappresenta una chiara concretizzazione di tale orientamento strategico.

Si noti poi che il ruolo dell'UE nel contesto della governance sanitaria globale si sviluppa in un ambito, quello della salute, nel quale in realtà l'Unione dispone, almeno formalmente, di competenze piuttosto limitate (v. capitolo 1). Non è un caso che l'EUGHS del 2022 precisi espressamente che la strategia definisce le azioni della Commissione europea, e quelle che essa invita gli Stati membri a intraprendere, "*each strictly within their respective competences and institutional roles as provided for in the treaties*" (p. 8). Risulta quindi interessante rilevare come, non solo sul piano interno, ma anche su quello esterno (dove forse il contrasto è ancora più eclatante), l'azione dell'UE in materia di salute si basi su competenze fornite dai trattati relativamente ristrette.

In conclusione, l'UE sta progressivamente cercando di espandere la pro-

pria influenza nel campo della salute globale e lo sta facendo in modo sempre più esplicito, come ribadito dalla Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, nel suo discorso sullo Stato dell'Unione del 2025. Vale la pena citare a riguardo che, nel corso del 2026, la Commissione lancerà un'altra iniziativa in questo ambito: la *Global Health Resilience Initiative*, con l'obiettivo di rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari globali.

Ad avviso di chi scrive, se l'UE sarà in grado di assumere effettivamente questo ruolo di *leadership* dipenderà realisticamente da tre fattori principali: a) da quante risorse deciderà di investire in merito, (in quanto chi finanzia esercita necessariamente più influenza); b) dalle relazioni che riuscirà ad instaurare con gli Stati del Sud globale (in quanto all'AMS ciascun Stato dispone di un voto e la collaborazione con tali Stati è essenziale per quanto riguarda, ad esempio, la condivisione di informazioni sugli agenti patogeni; e c) dalla sua capacità di interagire in modo proficuo con la molteplicità di soggetti che caratterizzano la governance sanitaria globale (dal momento che nell'attuale contesto rapportarsi con gli stessi diviene fondamentale).

Bibliografia

- BOSI G., *Overcoming the "Soft vs Hard Law" Debate in the Development of New Global Health Instruments*, in *Opinio Juris*, 2021.
- BOSI G., *Can the US Leave the WHO?*, in *Volkerrechtsblog*, 2026.
- BOSI G., TOEBES B., *Global Health Law*, in HEFFES E., VENTURA M., JOHNSTON H. (eds.), *Non-Traditional Sources of International Law: What Lies Beyond Article 38(1)(a)-(d) of the ICJ Statute*, Asser Press, L'Aia, in corso di pubblicazione.
- BOZZINI E., SICURELLI D., *The EU and the Pandemic Treaty: From Agenda-Setter to Troubled Deal-Maker*, Istituto Affari Internazionali, IAI Commentaries, 2024.
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute: Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, Milano, 2019.
- DODGSON R., LEE K., *Global Health Governance: A Conceptual Review*, in HUGHES S., WILKINSON R. (eds.), *Global Governance: Critical Perspectives*, Routledge, Londra, 2002.
- FIDLER D., *The Challenges of Global Health Governance*, Council on Foreign Relations, New York, 2010.
- GOSTIN L., *Global Health Law*, Harvard University Press, Harvard, 2014.

- GOSTIN L.O., MEIER. B.M., ABDOL KARIM S. 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*, Geneva, 2024.
- KICKBUSCH I., FRANZ C., *Towards a Synergistic Global Health Strategy in the EU*, Global Health Centre Working Paper No. 19, 2020.
- KICKBUSCH I., KÖKÉNY M., *Europe's Role in Global Health: What to Expect from a New Strategy?*, in *Eurohealth*, 2022.
- SEKALALA S., *Soft Law and Global Health Problems: Lessons from Responses to HIV/AIDS, Malaria and Tuberculosis*, Cambridge University Press, Cambridge, 2017.
- TOEBES B., *Global Health Law: Defining the Field*, in BURCI G.L., BRIGIT T. (eds), *Research Handbook on Global Health Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2018.
- YOUDE J., *Global Health Governance in International Society*, Oxford University Press, Oxford, 2018.

CAPITOLO 5

LA GOVERNANCE SANITARIA EUROPEA

*M. Migliori - G. Di Federico**

SOMMARIO: 1. La governance europea per le crisi sanitarie. – 2. Il Comitato per la sicurezza sanitaria. – 3. Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. – 4. L'Agenzia europea per i medicinali. – 5. La Commissione europea e la DG SANTE: la regia politico-amministrativa. – 6. L'evoluzione normativa: dallo *status quo ante* al Pacchetto Salute e l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. – 7. La governance delle malattie non trasmissibili. – 8. Conclusioni.

1. La governance europea per le crisi sanitarie

La gestione delle crisi sanitarie costituisce uno degli ambiti in cui l'azione dell'Unione europea in materia di salute ha conosciuto, negli ultimi anni, evoluzioni particolarmente significative. Le minacce alla salute a carattere transfrontaliero, infatti, pongono problemi che difficilmente possono essere affrontati attraverso risposte esclusivamente nazionali. La diffusione di un agente patogeno, la carenza di medicinali o dispositivi medici, l'interruzione delle catene di approvvigionamento e la necessità di adottare misure coordinate di prevenzione e contenimento sono fenomeni che travalicano i confini degli Stati membri e richiedono forme stabili di cooperazione a livello sovranazionale.

Ciò non significa, tuttavia, che l'Unione disponga di una competenza generale in materia sanitaria o che possa sostituirsi agli Stati membri nell'organizzazione e nella gestione dei rispettivi sistemi sanitari (art. 168 par. 7, TFUE). Il diritto primario continua ad attribuire un ruolo centrale alle autorità nazionali, in particolare per quanto riguarda la definizione delle politiche sanitarie, l'organizzazione dei servizi, l'allocazione delle risorse e l'erogazione delle cure. La governance europea delle crisi sanitarie si sviluppa dunque in uno spazio intermedio: essa non coincide con una piena centralizzazione del-

* Benché il capitolo sia il frutto di un lavoro congiunto, i paragrafi 1-6 sono da attribuirsi a M. Migliori mentre il paragrafo 7 è da attribuirsi a G. Di Federico.

la salute pubblica, ma neppure può essere ridotta a una semplice cooperazione occasionale tra i governi nazionali.

Il tratto caratteristico di tale governance è la sua natura multilivello e funzionale. Multilivello, perché coinvolge istituzioni dell'Unione, Stati membri, autorità nazionali competenti, agenzie europee, comitati tecnici e, in misura crescente, attori privati. Funzionale, perché ciascun soggetto presidia una dimensione diversa della prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie: l'indirizzo politico-amministrativo, il coordinamento tra Stati, la sorveglianza epidemiologica, la valutazione del rischio, la regolazione dei medicinali, il monitoraggio delle carenze, l'approvvigionamento di contromisure mediche e la gestione logistica della risposta.

La pandemia da COVID-19 ha reso evidente l'importanza di questa architettura, ma ne ha anche mostrato i limiti. Nella prima fase della crisi le risposte nazionali sono state spesso disomogenee; il coordinamento tra Stati membri si è rivelato difficoltoso; la disponibilità di dispositivi di protezione individuale, reagenti, medicinali e, successivamente, vaccini è divenuta un problema centrale; le catene globali di approvvigionamento hanno mostrato una vulnerabilità maggiore di quanto immaginato. La crisi sanitaria si è così trasformata rapidamente in una crisi sistemica, capace di incidere non solo sui sistemi ospedalieri, ma anche sulla libera circolazione, sul mercato interno, sul mercato del lavoro, sulla produzione industriale e sulla fiducia dei cittadini nelle istituzioni.

In questo contesto ha assunto crescente rilievo la nozione di *preparedness*, o preparazione. Il termine non indica soltanto la capacità di reagire a un'emergenza già in corso, ma comprende l'insieme delle condizioni giuridiche, amministrative, scientifiche, finanziarie e industriali che consentono a un ordinamento di prevenire, affrontare e superare una crisi sanitaria (su cui v. anche capitolo 6). La preparazione riguarda dunque soprattutto il tempo ordinario che precede l'emergenza: è in tale fase che devono essere predisposti piani di risposta, sistemi di sorveglianza, procedure di notifica, canali di comunicazione, scorte, capacità produttive, strumenti di acquisto e meccanismi di coordinamento tra autorità pubbliche e soggetti privati.

La riforma post-pandemica della governance sanitaria europea può essere letta proprio alla luce di questa esigenza. L'obiettivo non è stato quello di trasferire all'Unione la gestione ordinaria dei sistemi sanitari nazionali, ma di rafforzare gli strumenti comuni necessari a prevenire e affrontare crisi che, per loro natura, superano la dimensione statale. Ne è derivato un sistema più articolato, fondato sull'interazione tra Commissione, Comitato per la sicurezza sanitaria, Il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Ma-

lattie (ECDC), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (DG HERA), ciascuno chiamato a svolgere una funzione specifica all'interno del più ampio quadro europeo di preparazione e risposta.

Per comprendere tale sistema è opportuno muovere anzitutto da una mappatura degli attori che lo compongono per poi ricostruire l'evoluzione normativa che ha progressivamente rafforzato la governance europea delle minacce sanitarie transfrontaliere: dalla rete di sorveglianza epidemiologica istituita alla fine degli anni Novanta, alla decisione 1082/2013, sino alla riforma successiva alla pandemia e al cosiddetto Pacchetto salute. In tale percorso, DG HERA rappresenta l'elemento più recente e innovativo, poiché traduce la logica della *preparedness* in una struttura operativa dedicata alle contromisure mediche. Il nuovo modello appare dunque più robusto rispetto al passato, ma resta caratterizzato da una pluralità di soggetti, strumenti e livelli decisionali, la cui effettiva capacità di coordinamento costituisce una delle principali questioni aperte della governance sanitaria europea. Il presente contributo si propone, infine, di verificare l'assetto della governance europea nella lotta alle malattie non trasmissibili, per concludere con alcune valutazioni di carattere generale..

2. Il Comitato per la sicurezza sanitaria

Il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) costituisce una delle sedi principali di coordinamento europeo in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. La sua origine risale al periodo successivo agli attentati dell'11 settembre 2001, quando le emergenze sanitarie iniziarono a essere considerate non soltanto come problemi di sanità pubblica, ma anche come questioni di sicurezza nazionale, in particolare rispetto al rischio di attacchi biologici o chimici. In tale contesto, su impulso dei ministri della salute degli Stati membri, il CSS nacque come sede informale di consultazione tra rappresentanti o delegati delle autorità sanitarie nazionali e rappresentanti della Commissione, allora nell'ambito della DG SANCO, oggi DG SANTE.

In questa prima fase, il CSS non era ancora un organismo stabilmente disciplinato dal diritto derivato. Esso operava come foro di confronto politico-amministrativo, volto a facilitare lo scambio di informazioni, la condivisione di buone pratiche e il coordinamento delle attività nazionali di preparazione. La sua funzione era quindi prevalentemente consultiva: non adottava deci-

sioni vincolanti né sostituiva le competenze degli Stati membri, ma offriva una sede in cui discutere minacce emergenti e possibili linee comuni di risposta.

La piena istituzionalizzazione del Comitato avviene con la decisione 1082/2013, che lo inserisce stabilmente nell'architettura europea relativa alle gravi minacce transfrontaliere per la salute (art. 17). Da quel momento, il CSS diviene il principale foro di coordinamento tra Commissione e Stati membri in materia di preparazione e risposta. Le sue funzioni riguardano in particolare la consultazione sulle misure nazionali, il coordinamento delle risposte degli Stati, lo scambio di informazioni rilevanti e la comunicazione del rischio. La sua attività conserva tuttavia una natura cooperativa: il Comitato contribuisce a rendere più coerenti le decisioni nazionali, ma non dispone di poteri tali da imporre agli Stati membri specifiche misure di sanità pubblica.

La pandemia da COVID-19 ha confermato l'importanza del CSS, ma ne ha anche rivelato i limiti. Pur essendo stato intensamente utilizzato come sede di consultazione, esso non è riuscito a evitare, soprattutto nella prima fase della crisi, la frammentazione delle risposte nazionali. La riforma post-pandemica ha quindi inciso anche sulla sua organizzazione. Il regolamento 2022/2371, infatti, conferma la centralità del Comitato e ne rafforza l'articolazione interna, distinguendo tra un gruppo di alto livello e gruppi di lavoro tecnici (art. 4, lett. a) e b)).

Il gruppo di alto livello è composto da rappresentanti degli Stati membri e svolge discussioni strategiche e politiche sulle gravi minacce transfrontaliere alla salute. Esso può adottare orientamenti, pareri, raccomandazioni e programmi di lavoro. Accanto a esso operano gruppi tecnici, generali o tematici, destinati ad affrontare questioni operative o settoriali che richiedono competenze specialistiche. Tali gruppi possono riguardare, ad esempio, profili di sorveglianza, preparazione, comunicazione del rischio o specifiche misure di risposta.

3. Il Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie

L'ECDC è stato istituito dal regolamento 851/2004 come agenzia decentrata dell'Unione, con sede a Stoccolma, in Svezia. La sua creazione rispondeva all'esigenza di dotare l'Unione di una struttura tecnico-scientifica stabile nel settore delle malattie trasmissibili, capace di sostenere la Commissione e gli Stati membri nell'individuazione, valutazione e comunicazione dei rischi per la salute umana.

Sul piano istituzionale, l'ECDC non è un'autorità decisionale chiamata a imporre misure sanitarie agli Stati membri. La sua funzione è piuttosto quella di fornire supporto tecnico e scientifico al sistema europeo di prevenzione e risposta. Il Centro raccoglie dati epidemiologici, coordina reti di sorveglianza, elabora valutazioni del rischio, formula pareri scientifici e contribuisce alla diffusione di informazioni affidabili sulle minacce sanitarie. In tal modo, esso opera come struttura di conoscenza della governance europea: non decide la risposta politica, ma fornisce la base informativa su cui Commissione, Stati membri e CSS possono orientare le proprie scelte.

Il rapporto con gli Stati membri è centrale. Il lavoro dell'ECDC dipende dalla qualità, tempestività e comparabilità dei dati trasmessi dalle autorità nazionali competenti; al tempo stesso, contribuisce a uniformare le metodologie di raccolta, analisi e comunicazione delle informazioni epidemiologiche. Ne deriva una forma di integrazione amministrativa particolarmente significativa: pur non sostituendo i sistemi nazionali di sorveglianza, il Centro ne favorisce il coordinamento e la progressiva convergenza tecnica.

La pandemia da COVID-19 ha mostrato l'importanza di tale funzione, ma anche i limiti del mandato originario. Le difficoltà relative alla comparabilità dei dati, alla rapidità dello scambio informativo e alla diversità delle capacità nazionali di sorveglianza hanno reso evidente la necessità di rafforzare il ruolo dell'ECDC nel sistema europeo di *preparedness*. A tale esigenza risponde il regolamento 2022/2370, che modifica il regolamento istitutivo del 2004 e amplia le competenze del Centro.

La riforma del 2022 rafforza anzitutto il ruolo dell'ECDC nella sorveglianza epidemiologica, nell'allerta precoce e nella valutazione del rischio. Il Centro è chiamato a sostenere sistemi di sorveglianza più integrati e digitalizzati, a promuovere approcci armonizzati nella raccolta e nell'analisi dei dati, nonché a fornire valutazioni tempestive sulle minacce attuali ed emergenti. Il suo mandato viene inoltre esteso alla formulazione di raccomandazioni scientifiche non vincolanti relative alla prevenzione, gestione e controllo delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari connessi.

Un secondo profilo di novità riguarda la prevenzione, preparazione e risposta. L'ECDC assume un ruolo più incisivo nel sostenere la Commissione e gli Stati membri nella pianificazione della *preparedness*, anche attraverso orientamenti, valutazioni tecniche, esercitazioni e strumenti di supporto operativo. In questo quadro, il Centro contribuisce alla valutazione delle capacità nazionali di prevenzione, preparazione e risposta, svolgendo una funzione che non è più soltanto conoscitiva, ma anche di accompagnamento tecnico-amministrativo degli Stati membri.

Il regolamento 2022/2370 rafforza infine la dimensione operativa del Centro. Tra le novità rientrano il potenziamento della capacità di modellizzazione e previsione, il sostegno alle reti di laboratori di riferimento dell'Unione e l'istituzione di strumenti di assistenza rapida, tra cui la *task force* sanitaria dell'UE, destinata a fornire supporto agli Stati membri in caso di necessità. Anche in questo caso, l'ECDC non diviene un'autorità gerarchicamente sovraordinata alle amministrazioni nazionali, ma acquisisce una funzione più stabile e strutturata di supporto alla preparazione e alla risposta.

Nel sistema complessivo della governance sanitaria europea, l'ECDC occupa dunque una posizione distinta rispetto agli altri attori. Mentre il CSS rappresenta la sede del coordinamento tra Stati membri e Commissione, l'ECDC fornisce il fondamento tecnico-epidemiologico di tale coordinamento. La riforma del 2022 ne consolida il ruolo come agenzia di riferimento per la sorveglianza, la valutazione del rischio e la *preparedness*, rafforzando quella dimensione tecnico-amministrativa attraverso cui l'Unione incide sulla gestione delle crisi sanitarie pur nel rispetto delle competenze nazionali.

4. L'Agenzia europea per i medicinali

L'Agenzia europea per i medicinali costituisce uno degli attori principali della governance sanitaria dell'Unione, soprattutto per quanto riguarda la regolazione dei medicinali e, dopo la pandemia, la gestione delle carenze di medicinali e dispositivi medici. Istituita negli anni Novanta come Agenzia europea di valutazione dei medicinali e oggi disciplinata, in particolare, dal regolamento 726/2004, l'EMA è un'agenzia decentrata dell'Unione incaricata di coordinare la valutazione scientifica, la sorveglianza e il controllo dei medicinali nell'ambito del sistema regolatorio europeo.

La funzione tradizionale dell'Agenzia si collega alla procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio (su cui v. capitolo 11). In tale contesto, l'EMA non rilascia direttamente l'autorizzazione, che spetta alla Commissione europea, ma svolge la valutazione scientifica del medicinale attraverso i propri comitati tecnici. Il parere dell'Agenzia costituisce quindi il presupposto tecnico della decisione della Commissione. In questo modo, l'EMA contribuisce a garantire che medicinali innovativi, sicuri ed efficaci possano accedere al mercato dell'Unione secondo criteri comuni, evitando valutazioni frammentate a livello nazionale.

Accanto a questa funzione autorizzatoria, l'EMA svolge compiti di farmacovigilanza e di coordinamento delle autorità regolatorie nazionali. Essa

opera all'interno di una rete europea del farmaco, composta dalle autorità competenti degli Stati membri, dalla Commissione e dai comitati scientifici dell'Agenzia. Tale rete consente di condividere informazioni, monitorare la sicurezza dei medicinali, adottare misure correttive e garantire un'applicazione più uniforme della normativa farmaceutica europea. Sotto questo profilo, l'EMA rappresenta un esempio significativo di integrazione amministrativa: l'Unione non sostituisce integralmente le autorità nazionali, ma le coordina attraverso una struttura comune di valutazione scientifica.

La pandemia da COVID-19 ha mostrato che il ruolo dell'EMA non può essere limitato alla valutazione ordinaria dei medicinali. In una crisi sanitaria, la disponibilità di farmaci, vaccini, dispositivi medici e prodotti essenziali diventa un elemento decisivo della risposta pubblica. Per questo motivo, il regolamento 2022/123 ha rafforzato il mandato dell'Agenzia nella preparazione alle crisi e nella loro gestione, con particolare riferimento ai medicinali e ai dispositivi medici.

La riforma del 2022 introduce una dimensione più chiaramente emergenziale e preventiva nelle funzioni dell'EMA. L'Agenzia è chiamata a monitorare eventi suscettibili di determinare carenze di medicinali critici o dispositivi medici rilevanti per la crisi, a raccogliere informazioni dagli operatori e dalle autorità nazionali, a predisporre elenchi di prodotti critici e a formulare raccomandazioni per prevenire o attenuare le carenze. A tal fine, il regolamento attribuisce un ruolo centrale a tre strutture (artt. 3 e 4): il Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, noto come *Medicine Shortages Steering Group* (MSSG); il Gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei dispositivi medici, o *Medical Device Shortages Steering Group* (MDSSG); e la *task force* per le emergenze, *Emergency Task Force* (ETF).

Il MSSG opera nel settore dei medicinali e ha il compito di monitorare e gestire, in fase di crisi o di preparazione alla crisi, le carenze di medicinali critici, nonché di formulare raccomandazioni rivolte alla Commissione, agli Stati membri, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e agli altri soggetti rilevanti. Il MSSG svolge una funzione analoga con riguardo ai dispositivi medici, settore nel quale la pandemia ha evidenziato gravi vulnerabilità, soprattutto nella disponibilità di prodotti essenziali per la diagnosi, la protezione individuale e l'assistenza ospedaliera. L'ETF, invece, sostiene la valutazione scientifica e regolatoria dei medicinali destinati a rispondere a emergenze sanitarie, favorendo il dialogo precoce con gli sviluppatori e l'accelerazione delle procedure scientifiche necessarie.

Queste novità non trasformano l'EMA in un'autorità di approvvigionamento o in un soggetto incaricato della gestione industriale delle contromi-

sure mediche. Tale funzione appartiene ad altri strumenti e organismi, in particolare alla Commissione e alla DG HERA. Il valore aggiunto dell'EMA resta invece quello regolatorio e scientifico: valutare prodotti, monitorarne sicurezza ed efficacia, individuare rischi di carenza e coordinare la risposta delle autorità competenti. Nel sistema europeo delle crisi sanitarie, l'Agenzia presidia quindi la dimensione dei medicinali e dei dispositivi medici, offrendo il supporto tecnico necessario affinché le decisioni politiche e operative siano fondate su valutazioni comuni e affidabili.

5. La Commissione europea e la DG SANTE: la regia politico-amministrativa

Nella governance europea della salute, la Commissione europea svolge una funzione di regia politico-amministrativa. Tale ruolo non implica la sostituzione degli Stati membri nell'organizzazione dei rispettivi sistemi sanitari, ma consiste nel coordinare, sostenere e integrare le azioni nazionali quando una minaccia per la salute assume una dimensione sovranazionale.

All'interno della Commissione, la Direzione generale salute e sicurezza alimentare, oggi DG SANTE, costituisce il centro amministrativo ordinario della politica sanitaria europea. Essa elabora proposte legislative, contribuisce alla definizione delle strategie dell'Unione in materia di salute, cura il raccordo con gli Stati membri e con le agenzie competenti e partecipa alla gestione degli strumenti di prevenzione, preparazione e risposta.

La struttura interna della DG SANTE riflette la natura trasversale della politica sanitaria europea. Ai fini della governance delle crisi assumono particolare rilievo il Direttorato A, dedicato all'approccio *One Health*, il Direttorato B, competente in materia di sanità pubblica, cancro e sicurezza sanitaria, e il Direttorato C, relativo alla sanità digitale, al programma EU4Health e alla modernizzazione dei sistemi sanitari. A questi si affianca, per i profili connessi ai medicinali e ai dispositivi medici, il Direttorato D, dedicato ai prodotti medici e all'innovazione. Tale articolazione mostra come la gestione delle minacce sanitarie non sia confinata a un'unica unità amministrativa, ma richieda il raccordo tra salute pubblica, dati, finanziamenti, innovazione e regolazione dei prodotti sanitari.

Nel quadro introdotto dal regolamento 2022/2371, la Commissione concorre alla predisposizione del piano dell'Unione di prevenzione, preparazione e risposta (art. 5), raccoglie e valuta informazioni provenienti dagli Stati membri, promuove esercitazioni e *stress test*, favorisce la coerenza tra i piani nazionali e può intervenire nella procedura di riconoscimento di un'emer-

genza di sanità pubblica a livello dell'Unione (artt. 23 e 24). La sua funzione è dunque centrale tanto nella fase ordinaria di *preparedness*, quanto nella fase emergenziale.

Il ruolo della Commissione emerge anche nel rapporto con gli altri attori del sistema. Essa presiede e organizza il lavoro del CSS, si avvale delle valutazioni scientifiche dell'ECDC, tiene conto delle competenze regolatorie dell'EMA in materia di medicinali e dispositivi medici e, dopo la pandemia, opera anche attraverso la DG HERA (su cui v. *infra*, paragrafo 6) per le attività relative alle contromisure mediche. Ne deriva una posizione di raccordo che consente alla Commissione di tenere insieme dimensioni diverse della crisi sanitaria: quella epidemiologica, quella regolatoria, quella industriale, quella finanziaria e quella politico-amministrativa.

6. *L'evoluzione normativa: dallo status quo ante al Pacchetto Salute e l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie*

L'attuale governance europea delle minacce sanitarie transfrontaliere è il risultato di un'evoluzione progressiva, accelerata dalla pandemia da COVID-19. La crisi non ha prodotto dal nulla l'intervento dell'Unione in materia di sicurezza sanitaria, ma ha sottoposto a uno *stress test* strumenti già esistenti, mostrando al tempo stesso la loro utilità e la loro insufficienza. Prima del 2020, infatti, il quadro europeo poggiava soprattutto sulla decisione 1082/2013, sul Meccanismo unionale di protezione civile e sulle procedure di aggiudicazione congiunta. Tali strumenti consentivano forme di coordinamento tra Stati membri e Commissione, ma non configuravano ancora una vera capacità europea integrata di preparazione e risposta.

La decisione 1082/2013 rappresentava il principale atto dell'Unione in materia di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Essa aveva superato il precedente modello fondato sulla sola sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili, introducendo una disciplina più ampia, relativa alle minacce sanitarie suscettibili di produrre effetti oltre i confini nazionali. Il suo impianto era fondato su tre elementi principali: il sistema di allarme rapido e di reazione, il Comitato per la sicurezza sanitaria e la pianificazione della preparazione e della risposta.

La logica della decisione era tuttavia prevalentemente cooperativa. L'Unione non assumeva una funzione diretta di gestione delle crisi, ma metteva a disposizione strumenti per consentire agli Stati membri di scambiare informazioni, coordinare le proprie misure e consultarsi in sede europea. Il

sistema presupponeva dunque la collaborazione delle autorità nazionali e la loro disponibilità a condividere tempestivamente dati, piani e decisioni.

Un elemento particolarmente rilevante era rappresentato dalle procedure di aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche (art. 5). Attraverso tale strumento, gli Stati membri partecipanti potevano agire congiuntamente sul mercato, evitando forme di concorrenza reciproca nell'accesso a prodotti essenziali. Anche in questo caso, però, la struttura restava fondata su una partecipazione volontaria e su una funzione di coordinamento della Commissione, più che su una vera centralizzazione della risposta.

Accanto alla decisione 1082/2013 operava il Meccanismo unionale di protezione civile (decisione 1313/2013), destinato a coordinare l'assistenza in caso di calamità o emergenze di varia natura. Esso si configura come un sistema di "*match-making*" tra domanda e offerta di assistenza: gli Stati colpiti da una crisi possono formulare richieste di supporto (art. 3, par. 2), mentre gli altri Stati partecipanti mettono a disposizione capacità e risorse, che vengono poi coordinate a livello europeo attraverso l'*Emergency Response Coordination Centre* (ERCC). Questo centro operativo svolge una funzione di raccordo, raccogliendo le richieste, individuando le risorse disponibili e facilitando il loro dispiegamento, anche attraverso strumenti logistici e finanziari dell'Unione. Sebbene non fosse uno strumento sanitario in senso stretto, il Meccanismo ha assunto rilievo anche nella gestione delle crisi sanitarie, soprattutto per i profili logistici e per la mobilitazione di risorse materiali. La successiva evoluzione di rescEU ha rafforzato questa dimensione, introducendo la possibilità di costituire riserve comuni europee, comprese scorte di materiale sanitario (art. 12, par. 3 *ter*).

La pandemia da COVID-19 ha mostrato i limiti del quadro appena descritto. Nei primi mesi della crisi, gli Stati membri hanno adottato misure spesso disomogenee in materia di restrizioni alla circolazione, quarantena, *testing*, dispositivi di protezione e comunicazione del rischio. Il CSS, pur essendo stato utilizzato come sede di confronto, non è riuscito a evitare una forte frammentazione delle risposte nazionali.

La crisi ha inoltre reso evidente la fragilità della solidarietà europea in assenza di strumenti operativi adeguati. Le restrizioni all'esportazione, la competizione per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e la difficoltà di reperire prodotti essenziali hanno mostrato che il coordinamento formale non è sufficiente quando mancano scorte, capacità produttive, procedure rapide di acquisto e canali stabili di distribuzione.

Proprio sul terreno delle contromisure mediche è emerso uno dei limiti più significativi del modello pre-pandemico. Il problema non riguardava sol-

tanto la possibilità di acquistare beni già presenti sul mercato, ma l'intera filiera che conduce alla loro disponibilità: ricerca, sviluppo, produzione, approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione. Molte delle difficoltà emerse durante l'emergenza non nascevano dunque nella fase acuta della crisi, ma nella fase ordinaria che l'aveva preceduta. È in questo senso che la pandemia ha imposto un mutamento di prospettiva: dalla risposta emergenziale alla *preparedness*.

L'esperienza della *Vaccine Strategy* del 2020 e degli *Advanced Purchase Agreements* si colloca in questo passaggio. La Commissione ha assunto un ruolo più incisivo nella negoziazione con le imprese farmaceutiche, coordinando l'azione degli Stati membri e anticipando alcuni tratti del successivo modello europeo di approvvigionamento centralizzato. Tale esperienza ha mostrato che l'azione comune può rafforzare la posizione dell'Unione sul mercato globale delle contromisure mediche, ma ha anche evidenziato l'esigenza di stabilizzare sul piano giuridico strumenti nati in un contesto emergenziale.

Il Pacchetto salute del 2022 rappresenta la risposta normativa dell'Unione alle lacune emerse durante la pandemia. Esso non modifica il riparto di competenze previsto dai Trattati e non attribuisce all'Unione una competenza generale in materia sanitaria. Tuttavia, rafforza in modo significativo gli strumenti comuni di prevenzione, preparazione e risposta, consolidando il ruolo della Commissione, delle agenzie e dei meccanismi di coordinamento.

Il fulcro della riforma è il già citato regolamento 2022/2371, che sostituisce la decisione 1082/2013. Il passaggio dalla decisione al regolamento è significativo, perché mira a garantire maggiore stabilità e uniformità applicativa. Il nuovo atto rafforza la pianificazione della prevenzione, preparazione e risposta, valorizza il piano dell'Unione e i piani nazionali, riforma il Comitato per la sicurezza sanitaria, disciplina il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e aggiorna gli strumenti di approvvigionamento congiunto.

Accanto a tale regolamento si collocano i due atti che rafforzano i mandati delle principali agenzie sanitarie europee. Come si è visto nelle sezioni precedenti, il regolamento 2022/2370 amplia il ruolo dell'ECDC nella sorveglianza epidemiologica, nella valutazione del rischio e nella *preparedness*; il regolamento 2022/123 attribuisce invece all'EMA funzioni più incisive nella gestione delle crisi relative a medicinali e dispositivi medici, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio e la prevenzione delle carenze. In questa sede non occorre ripercorrere tali competenze nel dettaglio: ciò che rileva è

che la riforma rafforza le due agenzie non come centri decisionali politici, ma come strutture tecniche chiamate a sostenere il coordinamento europeo.

Il quadro è completato dal regolamento 2022/2372, che istituisce misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Questo atto introduce una dimensione più operativa, relativa al monitoraggio, all'appalto, all'acquisto, alla produzione, agli inventari, alla disponibilità e al finanziamento delle contromisure. Esso rappresenta il punto di contatto più evidente tra la riforma normativa e la nuova esigenza di disporre di una capacità europea permanente nel settore delle contromisure mediche.

Tra le novità più rilevanti introdotte nell'ambito dell'Unione europea della salute figura senza dubbio la DG HERA, istituita dalla Commissione europea con decisione 6712 del 16 settembre 2021. La scelta dell'atto istitutivo è rilevante: l'Autorità non nasce attraverso un regolamento del legislatore dell'Unione, ma mediante una decisione della Commissione, che la configura come un servizio interno della Commissione stessa. Essa non è quindi un'agenzia decentrata, come l'ECDC o l'EMA, ma una struttura amministrativa collocata all'interno dell'organizzazione della Commissione; formalmente una Direzione Generale.

La decisione istitutiva attribuisce a HERA il compito generale di migliorare la preparazione e la risposta dell'Unione alle gravi minacce transfrontaliere per la salute, con particolare riferimento alle contromisure mediche (art. 2). Il suo mandato si concentra dunque su vaccini, medicinali, strumenti diagnostici, dispositivi di protezione individuale e altri prodotti necessari per prevenire o affrontare una crisi sanitaria. Da questo punto di vista, HERA interviene su una dimensione che la pandemia da COVID-19 aveva rivelato essenziale: non soltanto la conoscenza del rischio o la valutazione dei prodotti, ma la disponibilità materiale delle contromisure necessarie.

Sul piano organizzativo, HERA è composta da un capo, da un comitato di coordinamento, da un consiglio e da un forum consultivo. Il capo dell'Autorità assicura la gestione della struttura (art. 4); il comitato di coordinamento fornisce l'indirizzo politico (art. 5); il consiglio garantisce il raccordo con gli Stati membri; il forum consultivo consente il coinvolgimento di competenze tecniche e portatori di interesse (art. 6). Accanto a tale architettura, l'organizzazione interna è articolata in unità tematiche dedicate al coordinamento politico, all'analisi e innovazione, alle contromisure mediche e alla gestione delle emergenze.

Le funzioni di HERA possono essere ricondotte a due modalità operative (considerando n. 8): una fase ordinaria di preparazione e una fase di crisi.

Nella prima, l'Autorità raccoglie informazioni, valuta minacce, promuove ricerca e sviluppo, contribuisce alla mappatura delle capacità produttive, sostiene l'approvvigionamento e la costituzione di scorte. Nella seconda, essa è chiamata a concorrere alla mobilitazione degli strumenti predisposti in anticipo, anche in raccordo con il quadro emergenziale previsto dal regolamento 2022/2372 sulle contromisure mediche di rilevanza per le crisi.

La scelta di istituire l'Autorità come struttura interna alla Commissione, e non come agenzia autonoma, ha rappresentato uno dei profili più discussi della sua nascita. Il punto non è meramente formale. La forma istituzionale determina infatti il regime giuridico applicabile, il grado di autonomia, i meccanismi di controllo e il ruolo delle altre istituzioni nel processo decisionale. Se HERA fosse stata istituita come agenzia decentrata, sarebbe stata necessaria una procedura legislativa, con il coinvolgimento del Parlamento europeo e del Consiglio. La scelta della decisione della Commissione ha invece consentito un'istituzione più rapida, giustificata anche dal contesto emergenziale nel quale l'iniziativa è maturata. Tuttavia, essa ha avuto come effetto quello di collocare la nuova Autorità direttamente all'interno della sfera amministrativa della Commissione, senza attribuirle personalità giuridica autonoma, autonomia statutaria o un bilancio proprio.

Questa soluzione ha inciso sugli equilibri tra istituzioni. Dal punto di vista della Commissione, HERA rafforza la capacità di intervento amministrativo in un settore, quello della sicurezza sanitaria, tradizionalmente segnato dai limiti delle competenze dell'Unione. Dal punto di vista degli Stati membri, l'Autorità rappresenta al tempo stesso una risorsa comune e un possibile punto di tensione, poiché opera in un ambito che resta strettamente collegato alle competenze nazionali in materia di organizzazione dei sistemi sanitari. Non a caso, già nella fase preparatoria erano emerse preoccupazioni relative al rischio di sovrapposizioni con le agenzie esistenti e di interferenze con le attribuzioni statali.

Particolarmente significativa è stata la reazione del Parlamento europeo. Le critiche si sono concentrate sul mancato ricorso alla procedura legislativa ordinaria e, di conseguenza, sull'esclusione del Parlamento dal processo istitutivo della nuova Autorità. Il problema non riguardava soltanto la forma dell'atto, ma anche il controllo democratico su un organismo destinato a gestire funzioni rilevanti e risorse ingenti in materia di salute pubblica. La controversia su HERA si inserisce così in una questione più ampia: come garantire trasparenza, *accountability* e controllo istituzionale quando l'Unione rafforza la propria capacità amministrativa senza modificare formalmente le competenze previste dai Trattati.

Un secondo elemento che distingue HERA nel panorama della politica sanitaria europea è la sua dotazione finanziaria. Il bilancio complessivamente associato all'Autorità per il periodo 2022-2027 ammonta a circa sei miliardi di euro. Il dato è rilevante non solo in termini quantitativi, ma anche simbolici: esso segnala un cambio di scala nell'intervento dell'Unione in materia sanitaria. La politica sanitaria europea era stata tradizionalmente caratterizzata da risorse limitate, coerentemente con la natura di competenza di sostegno, coordinamento e completamento attribuita all'Unione dai Trattati. L'ampiezza delle risorse mobilitate per HERA mostra invece che la preparazione alle crisi sanitarie viene collocata tra le priorità strategiche dell'Unione. La salute non è più considerata soltanto come settore sociale o regolatorio, ma come ambito nel quale si intrecciano sicurezza, ricerca, industria, approvvigionamento e autonomia strategica.

Proprio il *budget* contribuisce quindi a chiarire il significato istituzionale di HERA (COM(2021)576). La nuova Autorità non è un semplice ufficio tecnico, ma una struttura chiamata a orientare e coordinare risorse finanziarie rilevanti verso obiettivi di *preparedness*. La sua azione si colloca al punto di incontro tra programmi sanitari, fondi per la ricerca, strumenti di protezione civile e iniziative rivolte alla capacità produttiva europea. In tal senso, HERA rende visibile il passaggio da una politica sanitaria europea tradizionalmente debole sul piano finanziario a una politica sanitaria capace di mobilitare strumenti economici consistenti.

L'ampiezza del budget non deve però far pensare a una piena autonomia finanziaria di HERA. Al contrario, uno dei profili più delicati riguarda proprio il fatto che l'Autorità non dispone di una propria linea di bilancio autonoma. Le risorse attribuite alle sue attività derivano da programmi europei già esistenti, in particolare EU4Health, Horizon Europe e il Meccanismo unionale di protezione civile, incluso rescEU. Questa scelta è coerente con la natura giuridica dell'Autorità. Poiché HERA è un servizio interno della Commissione e non un'agenzia autonoma, il suo finanziamento avviene attraverso strumenti finanziari già presenti nell'ordinamento dell'Unione. Tuttavia, ciò produce alcune conseguenze. Da un lato, consente di utilizzare rapidamente programmi già operativi, evitando la creazione di un nuovo meccanismo finanziario. Dall'altro lato, rende meno immediata la lettura del bilancio effettivamente destinato a HERA e può accentuare la complessità della governance finanziaria.

Il punto critico, dunque, non è l'assenza di risorse, ma la loro struttura. HERA dispone di una capacità finanziaria rilevante, ma tale capacità dipende da fondi collocati altrove e sottoposti alle logiche proprie dei rispettivi

programmi. Ne deriva una tensione tra ambizione politica e autonomia amministrativo-finanziaria: l'Autorità è presentata come perno della *preparedness* europea, ma opera attraverso risorse che non costituiscono un bilancio pienamente autonomo. Anche questo profilo conferma la natura ibrida di HERA, forte sul piano funzionale ma meno definita sul piano istituzionale e finanziario.

Considerata nel suo insieme, HERA rappresenta uno dei passaggi più significativi nell'evoluzione della politica sanitaria dell'Unione. Essa non modifica il riparto di competenze stabilito dai Trattati e non trasforma l'Unione in un'autorità sanitaria centralizzata. Tuttavia, introduce un elemento nuovo: la costruzione di una capacità amministrativa permanente dedicata alla preparazione e risposta alle crisi sanitarie.

Il suo significato va oltre la gestione delle emergenze. HERA mostra che la salute pubblica europea non può più essere separata da altri ambiti di azione dell'Unione: ricerca scientifica, politica industriale, mercato interno, protezione civile, sicurezza economica e relazioni esterne. La pandemia ha dimostrato che una crisi sanitaria è anche una crisi delle catene di approvvigionamento, della produzione, della logistica e della capacità di coordinamento politico. L'Autorità nasce per presidiare questo spazio, nel quale la tutela della salute dipende dalla capacità di organizzare in anticipo le condizioni materiali della risposta.

In questo senso, HERA svolge una funzione di cerniera. Essa collega la Commissione, gli Stati membri, le agenzie sanitarie, gli strumenti finanziari e gli operatori economici. Non sostituisce l'ECDC e l'EMA, ma si colloca accanto a essi per coprire una dimensione diversa: quella della disponibilità concreta delle contromisure mediche. Se l'ECDC contribuisce alla conoscenza del rischio ed EMA presidia la dimensione regolatoria dei prodotti sanitari, HERA mira a garantire che le contromisure necessarie possano essere sviluppate, prodotte, acquistate, stoccate e distribuite in modo tempestivo.

Da questo punto di vista, HERA è anche un indicatore del modo in cui procede l'europeizzazione della salute. Non attraverso una revisione dei Trattati, ma mediante l'accumulo di strumenti, fondi, procedure e strutture amministrative che rafforzano progressivamente la capacità dell'Unione di agire. Il risultato è una governance più robusta rispetto al passato, ma ancora composita. L'Autorità ne rappresenta al tempo stesso il punto più innovativo e una delle principali questioni aperte: essa rafforza la *preparedness* europea, ma pone interrogativi sulla chiarezza dei mandati, sul rapporto con le altre strutture dell'Unione e sui meccanismi di controllo democratico e finanziario.

7. *La governance delle malattie non trasmissibili*

La ricostruzione svolta finora si è concentrata sulla governance europea delle crisi sanitarie e, in particolare, sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tale prospettiva ha consentito di esaminare il ruolo del CSS, dell'ECDC, dell'EMA, della Commissione e di HERA. La politica sanitaria dell'Unione, tuttavia, non si esaurisce nella preparazione e risposta alle emergenze. Accanto alla dimensione della *health security*, assume rilievo anche la governance ordinaria della salute pubblica, in particolare con riferimento alla prevenzione e al contrasto delle malattie non trasmissibili.

Con riguardo alla politica dell'Unione in tema di malattie non trasmissibili, intesa in senso ampio, deve innanzitutto ricordarsi che nella legislatura 2024-2029 è stata istituita una commissione permanente del Parlamento europeo competente in materia di sanità pubblica, la commissione SANT. Essa ha assunto un ruolo visibile nel dibattito europeo sulla salute, in particolare rispetto alla lotta contro il cancro. Sul versante del Consiglio dell'Unione, pur non esistendo una formazione specificamente dedicata alle questioni sanitarie, opera un Gruppo di alto livello sulla nutrizione e l'attività fisica, composto da rappresentanti degli Stati membri. La sua funzione consiste nel promuovere la condivisione di informazioni, iniziative e buone pratiche, contribuendo così al contrasto di fenomeni quali l'obesità e assistendo la Commissione nell'elaborazione delle proposte in materia di tutela della salute pubblica.

Anche all'interno della Commissione il tema delle malattie non trasmissibili trova una collocazione amministrativa specifica. Nell'ambito della Direzione generale salute e sicurezza alimentare operano infatti strutture e figure dedicate, tra cui un consigliere principale per le malattie non trasmissibili e un'unità responsabile per la lotta contro il cancro. Ciò conferma come la politica sanitaria europea non sia affidata a un unico centro decisionale, ma si sviluppi attraverso una pluralità di sedi istituzionali, amministrative e tecniche, ciascuna chiamata a intervenire su profili differenti della prevenzione, della regolazione e del coordinamento.

Come già emerso con riguardo alla governance delle crisi, anche nel settore delle malattie non trasmissibili la politica sanitaria dell'Unione si fonda su atti dalla natura e dalla portata molto diverse. Tali atti perseguono obiettivi differenti e coinvolgono una molteplicità di soggetti portatori di interessi distinti. Le misure dell'Unione sono normalmente precedute da consultazioni con associazioni di professionisti sanitari e pazienti, imprese farmaceutiche, produttori di dispositivi medici, sviluppatori di software di intelligenza

artificiale e comunità scientifica. La dimensione economica della sanità giustifica il progressivo coinvolgimento delle imprese, sia attraverso forme di partenariato pubblico-privato, sia mediante l'imposizione di obblighi di cooperazione, sicurezza e controllo.

Il carattere legislativo di buona parte della disciplina applicabile garantisce un grado di democraticità del procedimento decisionale, anche attraverso il coinvolgimento dei parlamenti nazionali nel controllo sul rispetto del principio di sussidiarietà. Al tempo stesso, quando l'attuazione degli strumenti adottati dal Parlamento europeo e dal Consiglio è affidata alla Commissione mediante atti delegati o atti di esecuzione, quest'ultima non opera in modo isolato, ma all'interno di procedure che prevedono il confronto con la componente statale. Ne deriva un modello nel quale l'indirizzo sovranazionale è accompagnato da forme di partecipazione e controllo degli Stati membri, secondo modalità variabili a seconda della base giuridica e dello strumento utilizzato.

8. Conclusioni

L'analisi condotta consente di formulare alcune valutazioni conclusive. Tanto nel settore delle malattie trasmissibili, quanto in quello delle malattie non trasmissibili, l'Unione agisce attraverso una pluralità di strumenti e soggetti, senza sostituirsi integralmente agli Stati membri. Cambiano però l'intensità e la finalità dell'intervento. Nel campo delle crisi, la riforma post-pandemica ha rafforzato la *preparedness*, il coordinamento della risposta e la disponibilità di contromisure mediche. Nel campo delle malattie non trasmissibili, l'azione europea procede soprattutto attraverso prevenzione, regolazione settoriale, finanziamento, uso dei dati e scambio di conoscenze.

Ne risulta una governance sanitaria europea non centralizzata, ma sempre più densa. La salute entra in relazione con il mercato interno, la ricerca, l'innovazione, la digitalizzazione, la sicurezza alimentare, la protezione dei dati, la politica industriale e la cooperazione amministrativa. Proprio questa trasversalità rende difficile ricondurre la politica sanitaria europea a un unico modello istituzionale. Più che un sistema gerarchico, essa appare come un insieme di reti normative e amministrative, nelle quali istituzioni, Stati membri, agenzie, autorità nazionali, esperti e attori privati concorrono, con funzioni diverse, alla definizione e all'attuazione delle politiche di salute pubblica.

Bibliografia

- ALEMANNIO A., *Towards a European Health Union: Time to Level Up*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 721 ss.
- BEAUSSIER A.L., CABANE L., *Strengthening the EU's Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanism*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 808 ss.
- BOIN A., RHINARD M., *Crisis management performance and the European Union: the case of COVID-19*, in *Journal of European Public Policy*, 2023, p. 655 ss.
- BROOKS E. ET AL., *EU Health Policy in the Aftermath of COVID-19: Neofunctionalism and Crisis-Driven Integration*, in *Journal of European Public Policy*, 2023, p. 721 ss.
- DE RUIJTER A., *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford University Press, Oxford, 2019.
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2020.
- MCEVOY E., FERRI D., *The Joint Procurement Agreements (JPA) during the COVID-19 Pandemic: Assessing its Usefulness and Discussing its Potential to Support a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 851 ss.
- MIGLIORI M., *Governance e preparazione giuridica alle emergenze sanitarie nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea: il contributo di HERA nella prevenzione e risposta alle minacce di carattere transfrontaliero*, Università degli Studi di Verona, 2026.
- REND A. ET AL., *Improving the Mission, Governance and Operations of the EU HERA*, CEPS, 2023.
- REND A. ET AL., *Health Emergency Response Governance in the EU after the Covid-19 Pandemic*, CEPS In-depth Analysis, 2024.
- SEITZ C., *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 *Academy of European Law Forum*, 2023.

CAPITOLO 6

LA LOTTA ALLE MALATTIE TRASMISSIBILI

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. L'esigenza di fronteggiare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. – 2. Il ruolo del diritto nella gestione delle emergenze sanitarie pubbliche. – 3. Le riforme introdotte a seguito della COVID-19. – 4. *Segue*: Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione europea alle crisi sanitarie e i piani nazionali. – 5. I tratti distintivi della normativa post-pandemica. – 6. Il ruolo dell'Unione europea nella lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

1. L'esigenza di fronteggiare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero

Nel corso degli anni, facendo tesoro dell'esperienza maturata durante l'influenza dell'encefalopatia spongiforme bovina – BSE (1986), l'influenza H1N1 (2009), il focolaio di E. Coli (2011), la diffusione dei virus Ebola (2014) e Zika (2016), l'Unione si è dotata di un quadro comune di risposta in caso di catastrofi naturali e di origine antropica. Il Trattato di Lisbona ha introdotto alcune importanti modifiche (art. 168, par. 5, TFUE) che hanno consentito di compiere progressi nella gestione delle minacce transfrontaliere per la salute.

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 salute (v. capitolo 1), che mira, tra l'altro, a migliorare la capacità di preparazione e risposta alle crisi sanitarie.

Il presente capitolo mira a valutare la portata del nuovo quadro post-pandemico con particolare riguardo ai seguenti atti: la decisione che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA); il regolamento 2022/123 sul rafforzamento del ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nella preparazione alle crisi; il regolamento

2022/2370 che estende il mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC); il regolamento 2022/2371 che riorganizza il quadro giuridico relativo alle minacce transfrontaliere gravi per la salute; 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'Unione; il regolamento 2021/836 che modifica la decisione 2013/1313 relativa al Meccanismo unionale di protezione civile (MUPC).

Dopo aver brevemente insistito sul ruolo del diritto nella lotta alle minacce transfrontaliere nell'Unione europea (la cosiddetta *legal preparedness*), ci si concentrerà sulla capacità di risposta risultante dal pacchetto di riforme (sui profili relativi alla governance sanitaria europea in materia di malattie trasmissibili v. capitolo 5). Successivamente, si esaminerà la legislazione post-pandemica con l'obiettivo di determinarne i tratti distintivi. Il capitolo terminerà con alcuni rilievi sull'efficacia, *rebus sic stantibus*, del quadro giuridico post-pandemico e sulle prospettive future.

2. Il ruolo del diritto nella gestione delle emergenze sanitarie pubbliche

Il contributo fondamentale del diritto nella corretta gestione delle minacce alla salute di carattere transfrontaliero è stato progressivamente riconosciuto dalla comunità scientifica e dalle istituzioni. La cosiddetta *legal preparedness* facilita la prevenzione, l'individuazione e la risposta rapida alle emergenze sanitarie pubbliche in conformità con gli standard internazionali. Più precisamente, può essere definita come la capacità di definire, elaborare, perfezionare e utilizzare strumenti giuridici in diversi settori che consentano di sviluppare le capacità necessarie per prevenire, individuare e affrontare le minacce rappresentate dalle malattie infettive (Global Health Security Agenda, Legal Preparedness Action Package, *Defining Legal Preparedness in the Context of Public Health Emergencies*)¹.

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

¹ 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 giuridici a sostegno del processo di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie pubbliche.

vite umane e il mercato interno e di mantenere gli standard più elevati in termini di protezione dei diritti umani e delle libertà civili” (COM(2020)724, p. 3).

La mancanza di un quadro giuridico solido è ampiamente riconosciuta nel pacchetto di riforme e giustifica l’adozione di norme più rigorose in materia di sorveglianza, preparazione, allerta precoce e risposta durante le emergenze di sanità pubblica, nonché la previsione di poteri più forti per i principali attori, vale a dire l’EMA e l’ECDC. La pandemia da 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? 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 individuale 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 emergenze.

3. Le riforme introdotte a seguito della COVID-19

Come anticipato, la componente emergenziale dell’Unione europea della salute si basa attualmente su tre pilastri: a) 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; b) il nuovo regolamento che riforma la decisione sul Meccanismo unionale di protezione civile; c) 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 (oggetto di specifica attenzione nel capitolo 5) 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 fondamentali – vale comunque la

pena sottolineare che, per attuare il pacchetto di riforme, l'Unione e gli Stati membri devono trovare risorse adeguate. A tal proposito si ricorderà che sono stanziati fondi importanti per la salute attraverso il programma EU4Health (v. capitolo 3).

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. 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, la piattaforma di monitoraggio dei vaccini (VMP), 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, e il sistema informatico avanzato per l'intelligence e l'azione sanitaria (ATHINA), sviluppato da HERA in collaborazione con la neonata Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA). 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 critici e, ai sensi del regolamento 2022/2372, gli operatori economici devono comunicare tempestivamente alla Commissione le in-

formazioni 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 crisi (art. 10, par. 2).

Migliorare il monitoraggio e la valutazione dei rischi significa tuttavia anche standardizzare il tipo e la qualità dei dati pertinenti forniti dagli 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" (art. 7, par. 1).

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. 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, in cooperazione con l'OMS" (art. 5-ter del regolamento 2022/2370).

L'introduzione di un piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione per rispondere alle crisi sanitarie è stata accompagnata anche dalla volontà di definirne in dettaglio la struttura e il contenuto (art. 5 del regolamento 2022/2371). Il primo piano, elaborato dalla Commissione in conformità con il regolamento sanitario internazionale (RSI) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, su cui v. anche capitolo 4), è stato adottato nel novembre del 2025 e riflette bene il passaggio da una logica reattiva a una concezione pro-attiva, attraverso un approccio ciclico alle minacce per la salute di carattere transfrontaliero (il contenuto e la struttura del piano verranno esaminati nel prossimo paragrafo).

Gli Stati membri sono a loro volta tenuti a elaborare un proprio piano di prevenzione, preparazione e risposta, nonché a segnalare alla Commissione e alle agenzie competenti le pertinenti attività di pianificazione, secondo modalità che si basano su indicatori comuni concordati e comprendono una serie di informazioni richieste in un modello specifico (cfr. artt. 6 e 7 regolamento 2022/2371 e regolamento di esecuzione 2023/1808).

Analogamente, nel pilastro dedicato al Meccanismo unionale di protezione civile, 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 raccomandazioni.

Le nuove misure mirano inoltre a rafforzare la capacità di acquisire e al-

locare beni essenziali, materie prime e risorse umane che risultano cruciali in situazioni di emergenza. Il riconoscimento formale delle situazioni di emergenza rappresenta forse 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'ACPHE (art. 23 del regolamento 2022/2371). 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 1082/2013. 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'*Emergency Task Force* (ETF) e può portare l'Agenzia a stabilire un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali necessari per affrontare la crisi sanitaria (artt. 7 e 22). In proposito, l'EMA, il MSSG e l'MDSSG sono competenti per l'adozione degli elenchi dei medicinali e dei dispositivi medici essenziali. L'ETF è chiamato a effettuare una valutazione scientifica sistematica delle prove relative ai medicinali e a formulare raccomandazioni sui medicinali non ancora autorizzati.

Inoltre, è possibile ricorrere ai meccanismi previsti dal regolamento sulle contromisure mediche, con il coinvolgimento dell'HERA in modalità di risposta alle crisi. In particolare, dopo aver consultato il già menzionato (v. capitolo 5) Comitato di crisi sanitaria (CCS), la Commissione può redigere (mediante atti di esecuzione) un elenco delle contromisure mediche e delle materie prime rilevanti per la crisi (art. 7, par. 1) 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, un partenariato europeo per l'innovazione ai sensi del regolamento 2021/695 ovvero la modalità di appalto autonoma di cui al regolamento 2022/2372 (art. 8). Vieppiù, la Commissione può redigere e aggiornare regolarmente un inventario delle contromisure mediche rilevanti in caso di crisi e degli impianti di produzione; tale inventario, peraltro, può essere esteso ai materiali di consumo, ai dispositivi medici, alle attrezzature e alle infrastrutture rilevanti in caso di crisi (art. 10 e 11). 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” (art. 12).

Per aumentare la capacità produttiva interna all’Unione e l’approvvigionamento – e, quindi, la disponibilità – 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 acquisto congiunto tra Stati membri prioritizzando la sicurezza di approvvigionamento.

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 sono tutte coinvolte in attività formative, con particolare attenzione agli standard internazionali (OMS), all’approccio *One Health* (su cui v. capitolo 3), all’alfabetizzazione digitale, alla multidisciplinarietà e all’inter-specializzazione, nonché alla tutela dei gruppi vulnerabili, 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*.

Accanto alle attività formative tradizionali, è previsto lo scambio di professionisti sanitari e di personale di sanità pubblica, nonché la possibilità di distacchi temporanei tra Stati membri, paesi candidati o agenzie e organismi dell’Unione, eventualmente nell’ambito di programmi sostenuti dall’Unione con il contributo delle organizzazioni professionali sanitarie.

4. Segue: *Il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell’Unione europea alle crisi sanitarie e i piani nazionali.*

Il Piano dell’Unione europea per la prevenzione, la preparazione e la risposta alle crisi sanitarie costituisce il principale strumento operativo dell’Unione europea per garantire una risposta coordinata alle gravi minacce sanitarie di carattere transfrontaliero. Esso definisce un quadro comune di governance, capacità e risorse, ispirato ai richiamati approcci *One Health*, e *whole-of-government* e *whole-of-society*.

Il Piano si articola in quattro fasi: a) prevenzione e preparazione; b) indi-

viduazione e valutazione; c) risposta; d) ripresa. La prima fase comprende la predisposizione dei piani nazionali, il rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari, la formazione del personale, la pianificazione delle campagne vaccinali, lo sviluppo e l'approvvigionamento delle contromisure mediche, nonché la costituzione di scorte strategiche. La fase di individuazione e valutazione si fonda sulla sorveglianza epidemiologica, di laboratorio e delle acque reflue, sui sistemi di allerta precoce e sulle valutazioni del rischio. La fase di risposta coordinata prevede il coordinamento tra la Commissione, gli organi (Comitato per la sicurezza sanitaria) e le agenzie (ECDC, EMA) competenti, la comunicazione del rischio, l'eventuale riconoscimento di un'emergenza sanitaria a livello di Unione (con o senza l'attivazione di contromisure mediche), il finanziamento d'emergenza e la continuità dell'assistenza transfrontaliera. Infine, la fase di ripresa è dedicata al ripristino dei sistemi sanitari, alla valutazione delle misure adottate, all'individuazione dei possibili miglioramenti e all'aggiornamento dei piani mediante esercitazioni e revisioni periodiche.

Il Piano opera in modo complementare ai piani nazionali, che gli Stati membri devono redigere conformemente al modello previsto dall'allegato del regolamento di esecuzione 2023/1808 e mantenere coerenti con quanto stabilito a livello sovranazionale. Il modello uniforme predisposto dalla Commissione per la predisposizione e la rendicontazione dei piani nazionali si articola in 16 capacità di prevenzione, preparazione e risposta alle crisi sanitarie. Oltre alle 11 capacità fondamentali previste dal RSI (governance e coordinamento, finanziamento, laboratori, sorveglianza epidemiologica, personale sanitario, gestione delle emergenze, servizi sanitari, comunicazione del rischio, punti di ingresso, zoonosi ed eventi chimici), fanno parte dei piani le capacità relative alla resistenza antimicrobica, al coordinamento con l'Unione, alla ricerca e innovazione, alle misure di ripresa e alle misure per colmare le lacune individuate.

In tal modo si vuole favorire l'acquisizione dei dati rilevanti, la comparabilità delle attività di monitoraggio, l'attendibilità dei risultati delle valutazioni effettuate e l'adozione di decisioni fondate sull'evidenza. Ancorché strumentale a una maggiore efficienza ed efficacia nella gestione di fenomeni pandemici, la forma di intervento scelta dalla Commissione e avallata dal legislatore dell'Unione condiziona sensibilmente la discrezionalità degli Stati membri nell'organizzazione del proprio sistema sanitario e sfida la logica delle competenze di sostegno e coordinamento.

A ben vedere, il regolamento 2022/2371 ha previsto: a) l'imposizione di un modello uniforme di pianificazione; b) l'obbligo di segnalazione periodica

standardizzata; c) un sistema di valutazione da parte dell'ECDC, che formula raccomandazioni specifiche per ciascuno Stato membro su come migliorare il livello di preparazione; d) il dovere di predisporre piani d'azione correttivi per rispondere alle criticità individuate. Almeno sul piano funzionale, la combinazione di questi elementi pare determinare un'interdipendenza amministrativa e un allineamento strategico-normativo che riduce sensibilmente la libertà di azione degli Stati membri, nonostante il divieto di armonizzazione sancito dall'art. 168, par. 5, TFUE.

5. 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.

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 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 – senza 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, almeno in linea di principio, la loro responsabilità nel campo della sanità pubblica (art. 168, par. 7, TFUE).

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. 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 (v. capitoli 1 e 3).

A trattati invariati, la volontà (politica) di avanzare nella *legal preparedness* al fine di migliorare le capacità di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di crisi sanitarie è da valutarsi positivamente, ma è potenzialmente in grado di pregiudicare l’attuale riparto di competenze tra Unione e Stati membri in materia di salute pubblica, come nel caso del sistema disegnato dal regolamento 2022/2371 per i piani nazionali.

6. Il 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 più di 70 anni dal fallimento della Comunità europea della salute (su cui v. capitolo 1), è ora possibile immaginare finalmente un’Unione europea della salute “forte” (Commissione europea, *Un’Unione europea della salute forte per tutti – Passi avanti verso un’assistenza sanitaria migliore e sistemi sanitari più resilienti*). La pandemia ha messo la salute al centro dell’agenda politica e contribuito a promuovere la consapevolezza, dei cittadini e del legislatore dell’Unione, che in presenza di minacce alla salute di carattere transfrontaliero occorre (re)agire uniti a livello sovranazionale.

Nonostante le limitate competenze, le istituzioni hanno elaborato strumenti informatici avanzati e sviluppato procedure e meccanismi per individuare e affrontare le carenze di beni e risorse rilevanti in caso di emergenza. Sebbene il coordinamento istituzionale e l’efficienza dei metodi di lavoro possano essere migliorati, occorre tenere presente che le emergenze sanitarie sono fenomeni complessi che interessano vari settori di competenza dell’UE.

Nel complesso, pare legittimo affermare che il pacchetto di riforme ha migliorato sensibilmente le capacità di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione in caso di minacce alla salute di carattere transfrontaliero. A trattati invariati, deve ritenersi che l'attuale quadro giuridico sia adeguato e debba essere sfruttato appieno, ma sempre nel rispetto di principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità.

Bibliografia

- DE RUIJTER A., BROOKS E., *The European Health Union: Strengthening the EU's Health Powers?*, in *Eurohealth*, 2022, p. 47 ss.
- DELHOMME V., HERVEY T., *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. 48 ss.
- FERRERA M., KYRIAZI A., MIRÓ J., *Integration Through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *Publius*, 2024.
- FRISCHHUT M., GREER S., *EU Public Health Law and Policy – Communicable Diseases*, in HERVEY T., YOUNG C. E BISHOP L. (eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2017.
- GUY M., *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 575 ss.
- NEGRI S., BONFIGLI S., CESTA E., DI FEDERICO G., *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. 88 ss.
- PURNHAGEN KAI P. 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. 1 ss.
- SEITZ C., *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.

CAPITOLO 7

IL CONTRASTO ALLA DIFFUSIONE DELLE MALATTIE NON TRASMISSIBILI

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La prevenzione e la lotta alle malattie non trasmissibili nel diritto primario. – 3. Le malattie non trasmissibili nella strategia dell'Unione europea in materia di salute. – 4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili. – 5. Il carattere multiforme, multisettoriale e multilivello della politica sanitaria europea in materia di malattie non trasmissibili.

1. Premessa

Le malattie non trasmissibili (MNT) determinano il 90% di tutti i decessi nell'Unione europea e rappresentano l'80% dell'onere sanitario negli Stati membri. L'emergere di nuove patologie, il preoccupante fenomeno della resistenza antimicrobica e l'invecchiamento della popolazione contribuiscono ad aggravare la situazione.

Benché l'Unione europea non goda di competenze specifiche in materia, l'esigenza di salvaguardare il benessere dei propri cittadini, ha spinto gli Stati membri, anche in quanto membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), a coordinare le proprie politiche rispetto a tali problematiche (Parlamento europeo, Relazione sulle malattie non trasmissibili, del 16 novembre 2023, [2023/2075\(INI\)](#)).

Esistono però punti di contatto con numerose politiche settoriali che consentono l'armonizzazione delle discipline interne. Come riferito altrove (v. capitolo 3), l'azione dell'Unione in materia di MNT è considerata prioritaria e sostenuta da fondi dedicati. Inoltre, è bene ricordare che l'attenzione per le MNT si riflette anche nell'attuale assetto della governance sanitaria europea (v. capitolo 5).

La strategia dell'Unione per contrastare la diffusione di malattie come il cancro, il diabete e le allergie, ma anche di patologie relative alla salute mentale e ai disturbi neurologici, si fonda su atti di hard e soft law, che riguardano un ampio spettro di fattori connessi alle MNT. Ne risulta una disciplina

complessa e articolata che vede il coinvolgimento di una pluralità di soggetti, pubblici e privati.

2. La prevenzione e la lotta alle malattie non trasmissibili nel diritto primario

Tra gli obiettivi dell'Unione figura la promozione del benessere (art. 3 TUE). In particolare, l'azione dell'Unione "completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale" (art. 168, par. 1, TFUE). Tra le missioni più specifiche affidate alle istituzioni dal diritto primario figurano, da un lato, l'informazione e l'educazione in materia sanitaria e, dall'altro lato, l'azione volta a ridurre, anche tramite la prevenzione, gli effetti nocivi derivanti dall'uso e l'abuso di stupefacenti (art. 168, par. 1, TFUE).

Si tratta, a ben vedere, di interventi che possono contribuire efficacemente al contrasto alla nascita e diffusione di MNT. La funzione dell'Unione, però, è quella di completare le politiche nazionali, le quali rimangono autonome. Si ricorderà, infatti, che gli Stati membri mantengono le loro responsabilità per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica (art. 168, par. 7, TFUE).

Così, in linea di principio, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare misure legislative "in relazione al tabacco e all'abuso di alcol", ma "a esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri" (art. 168, par. 5, TFUE). Più in generale, poi, il Consiglio e la Commissione possono intervenire con raccomandazioni per proteggere e migliorare la salute umana (cfr. art. 168, par. 6, TFUE e art. 292 TFUE).

L'armonizzazione delle discipline interne, invece, è possibile in relazione a taluni aspetti legati alla qualità dei prodotti (e dei servizi connessi) con un impiego in ambito sanitario e quindi direttamente legati al funzionamento del mercato interno. Si pensi, ad esempio, ai dispositivi medici e ai farmaci, i quali devono rispettare taluni standard definiti a livello unionale per poter circolare liberamente nell'Unione (v. capitoli 10 e 11).

Ciò detto, la tutela della salute è per sua natura multisettoriale con la conseguenza che profili (più o meno) strettamente legati all'efficace contrasto alle MNT possono essere perseguiti nel contesto di diverse politiche settoriali che ammettono l'armonizzazione delle normative degli Stati membri.

Si pensi, ad esempio, alle misure per la tutela dei consumatori e a quelle sulla sicurezza alimentare.

3. Le malattie non trasmissibili nella strategia dell'Unione europea in materia di salute

Indipendentemente dalle limitazioni imposte sul legislatore in termini di competenze (ed esercizio delle stesse) a livello sovranazionale, la politica sanitaria dell'Unione prioritizza il contrasto delle MNT. Le ragioni sono evidenti sin dalla premessa a questo contributo.

L'azione dell'Unione in materia di MNT si informa alle linee guida e ai documenti elaborati in seno all'OMS (*Tackling NCDs: best buys and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases*, 2024). Ciò detto, in ambito europeo è innanzitutto necessario un richiamo alla Comunicazione della Commissione sulla Strategia globale dell'UE in materia di salute (COM(2022)675, su cui v. anche capitolo 3). Dei venti principi guida ivi affermati, il secondo è di particolare interesse ai presenti fini poiché riguarda il miglioramento dei servizi sanitari essenziali, inclusi la prevenzione, la riabilitazione e le cure palliative, e l'offerta di prestazioni di qualità a prezzi accessibili per combattere le malattie (trasmissibili e non trasmissibili).

Secondo la Commissione, per prevenire e gestire le MNT è necessario affrontare le cause economiche, sociali e ambientali dei problemi di salute, come l'invecchiamento della società e la diminuzione del potere di acquisto, seguendo un approccio multisettoriale che consideri i principali fattori di rischio (abuso di sostanze, alimentazione, inattività fisica e inquinamento atmosferico). Lo sviluppo e l'utilizzo di cure e diagnosi innovativi per MNT nuove, prevalenti o trascurate, dovrà passare necessariamente attraverso la disponibilità (anche in tempi di crisi) di farmaci essenziali sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili, questioni che sono al centro del cosiddetto 'pacchetto pharma' presentato dalla Commissione europea, attualmente al vaglio del legislatore dell'Unione (comunicazione della Commissione – Strategia farmaceutica per l'Europa, COM(2020)761).

La resilienza dei sistemi sanitari degli Stati membri è uno dei pilastri dell'Unione europea della salute lanciata nel 2020 per prepararsi alle future pandemie. Ebbene, le MNT incidono pesantemente sulla spesa sanitaria nazionale e, secondo il [sito](#) della Commissione, una corretta azione preventiva è capace di ridurre l'onere di tali patologie fino al 70%. L'iniziativa *Healthier*

Together nasce nel 2021 proprio per assistere gli Stati membri nella riduzione della spesa legata alle malattie cardiovascolari, al diabete, alle malattie respiratorie croniche e ai disturbi neurologici, favorendo il trasferimento delle migliori pratiche, l'elaborazione di orientamenti e l'introduzione di approcci innovativi.

I risultati raggiunti nell'ambito dell'Unione europea della salute, e le sfide attuali, sono individuati nella comunicazione della Commissione – Agire insieme per la salute delle persone del 2024 (COM(2024)206). Le malattie rimangono una priorità dell'agenda sanitaria europea: sul lato della prevenzione occorre continuare a investire nella promozione di stili di vita e ambienti sani – identificati come fattori determinanti della salute; sul lato della continuità e qualità delle cure, è invece necessario promuovere la digitalizzazione e la cooperazione transfrontaliera, anche attraverso la creazione di una rete europea dei centri oncologici integrati.

Agli Stati membri vengono evidentemente chiesti ingenti investimenti in ricerca, formazione e personale, ma l'Unione, per parte sua, offre un importante contributo con il Programma EU4HEALTH (v. capitolo 3). Per contrastare le MNT, peraltro, esistono iniziative più specifiche come il Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021)44), che dispone di 4 miliardi di euro di finanziamenti. Nella consapevolezza che i casi di cancro sono destinati ad aumentare, e sono spesso imputabili a fattori ambientali, ma che molti di questi possono essere prevenuti e curati, la strategia dell'Unione mira a contrastare i fattori di rischio come alcol e tabacco e favorire la prevenzione negli Stati membri.

La Commissione ha elaborato una strategia specifica per sostenere gli Stati membri nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol (comunicazione della Commissione – Strategia comunitaria volta ad affiancare gli Stati membri nei loro sforzi per ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol, COM(2006)625). Anche al fine di promuovere buone pratiche, il documento invita gli Stati membri a raccogliere informazioni comparabili su una serie di questioni (livelli di consumo, modelli di consumo, effetti sociali e sanitari dell'alcol).

Quanto al fumo, l'Unione mira a creare una “generazione libera dal tabacco” per far sì che entro il 2040 meno del 5% della popolazione sia vittima del tabagismo.

Nell'ambito della lotta contro il cancro, deve ancora sottolinearsi l'impegno profuso per limitare l'esposizione alle sostanze cancerogene e alle radiazioni oppure per promuovere lo screening dei tumori (carcinoma polmonare, prostatico e gastrico, della mammella, della cervice uterina e del co-

lon-retto) e una maggiore copertura vaccinale contro l'HPV e l'HBV (Piano europeo di lotta contro il cancro, punto 3.7). Si pensi, inoltre, all'elaborazione di strumenti specifici di contrasto come la piattaforma europea per migliorare l'accesso ai farmaci antitumorali e il programma di formazione interdisciplinare e di sostegno al personale addetto alle cure oncologiche. Rilevante è anche l'azione volta a sensibilizzare gli Stati membri in merito alla qualità della vita dei malati di cancro nonché dei sopravvissuti (punto 6). A tal riguardo, si insiste sull'opportunità di potenziare i sistemi di protezione sociale e assicurativi, così come sull'esigenza di assicurare la parità di accesso ai servizi finanziari.

Vieppiù, l'Unione si interessa agli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità. La strategia si concentra sulle azioni da intraprendere a livello europeo, nazionale e locale per ridurre i rischi correlati ad una dieta scorretta (sale, grassi saturi e zuccheri aggiunti) e alla mancanza di esercizio fisico (Libro bianco – Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità, COM(2007)279¹).

Nella promozione di stili di vita sani risultano centrali il coinvolgimento dei portatori di interesse e la collaborazione tra il pubblico e il privato: da un lato, le istituzioni (dell'Unione, nazionali e locali), dall'altro lato, il settore della produzione alimentare, i media e la società civile. Altrettanto decisivo è il ricorso a 'leve normative e fiscali' capaci di orientare il comportamento dei consumatori. La possibilità per i consumatori di accedere ad alternative sane compiendo una scelta informata e la sensibilizzazione dei datori di lavoro, ad esempio, possono contribuire a limitare i danni derivanti da una dieta scorretta.

L'azione di coordinamento svolta dall'Unione europea riguarda in particolare l'obesità infantile, con un piano – attualmente in fase di revisione – volto a contenere l'aumento dei casi attraverso linee prioritarie di intervento a livello nazionale. Oltre a garantire ambienti sani (in particolare nelle scuole e negli asili), gli Stati membri vengono incoraggiati a responsabilizzare le famiglie e a potenziare la ricerca sul fenomeno (Piano di azione europea sull'obesità infantile 2014-2020). Il Consiglio dell'Unione ha poi adottato conclusioni specifiche sul punto per stimolare ulteriormente la cooperazione a livello governativo e la collaborazione con i privati: miglioramento dei prodotti alimentari, codici di condotta sulla pubblicità e commercializzazione, maggiore consapevolezza delle conseguenze economiche del sovrappeso e contrasto agli stili di vita sedentari sono alcuni degli oneri trasferiti sulle imprese (conclusioni del Consiglio per contribuire a fermare l'aumento del so-

vrappeso e dell'obesità infantili (2017/C 205/03)). In taluni casi, lo scambio di buone pratiche e lo sviluppo di approcci comuni a problemi condivisi porta all'adozione di strumenti di uniformizzazione potenzialmente molto impattanti come l'accordo sugli orientamenti per la fornitura pubblica dell'alimentazione scolastica, che promuovo l'inclusione nelle gare di appalto di standard alimentari scolastici salutarì (Commissione europea, *Technical report on the school setting, Joint Publication of the Maltese Presidency and the European Union*, 2017). La promozione di diete sane e sostenibili, inoltre, è al centro della Strategia "Farm to Fork" elaborata nell'ambito del Green Deal europeo (comunicazione della Commissione – Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, COM(2020)381).

Parimenti rilevante è il Piano d'azione in materia di droga 2021-2025 (COM(2020)606), che, indipendentemente dal fattore sicurezza – legato alla necessità di combattere la criminalità organizzata internazionale riducendo la disponibilità di sostanze stupefacenti e quindi il loro consumo – prende atto dell'opportunità di proteggere le vittime attraverso misure volte a contenere le conseguenze negative del consumo per gli interessati e le loro famiglie. Oltre che sulla prevenzione e sulla sensibilizzazione, si insiste sull'accesso a servizi di trattamento e riabilitazione basati sulle esigenze individuali, con trattamenti che tengano conto delle esigenze specifiche delle donne e dei gruppi vulnerabili.

Infine, occorre ricordare l'approccio globale dell'Unione alla salute mentale (comunicazione della Commissione – Un approccio globale alla salute mentale, COM(2023)298, su cui v. anche capitolo 3). Una prevenzione adeguata ed efficace, un accesso equo a cure di alta qualità e il reinserimento sociale e lavorativo dopo il recupero sono tra gli elementi principali capaci di migliorare la salute mentale, specie per le categorie più vulnerabili come bambini e lavoratori. Spetta agli Stati membri integrare la salute mentale nei piani sanitari nazionali e nei servizi sociali, mentre la Commissione si occuperà, tra l'altro, della raccolta di dati e di indicatori di monitoraggio e valutazione dei progressi.

4. Una normativa multisettoriale per combattere la diffusione delle malattie non trasmissibili

La tutela della salute è multisettoriale e rende difficile contenere l'azione del legislatore europeo, anche quando finisce con l'impattare in materia si-

gnificativa sull'organizzazione del sistema sanitario, riservata dai trattati alla sfera nazionale. Ciò è vero rispetto alla normativa di carattere vincolante, ma anche rispetto agli atti di soft law, che spesso sono tempestivamente fatti propri dai legislatori nazionali.

Per quanto riguarda le competenze di sostegno, coordinamento e completamento (art. 168, par. 1, TFUE), l'azione dell'Unione è molto ampia, potendo riguardare la “prevenzione delle malattie e affezioni” e l’“eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale dalla tutela”. Il divieto di armonizzazione delle legislazioni nazionali non ha impedito l'adozione di un numero crescente di misure che riguardano aspetti connessi alle MNT: dalla valutazione delle prestazioni sanitarie al contrasto alla disinformazione in materia di vaccini, dalla cura del diabete alla tutela della salute mentale, dalla cooperazione in materia di malattie rare all'eliminazione delle fonti dei tumori.

Così, la risoluzione del Parlamento europeo sulle MNT del 2023 incoraggia gli Stati membri a “sviluppare, attuare e monitorare i piani e le strategie nazionali... con traguardi e obiettivi comparabili” (2023/2075(INI)) e insiste sull'ambiente come fattore capace di incidere sulla diffusione delle malattie trasmissibili, mentre la risoluzione sui tumori a prevenzione vaccinale invita gli Stati membri, tra l'altro, a contrastare la disinformazione in materia di vaccini (ST 10128 2024 INIT⁹).

Più puntuali sono le risoluzioni sulla prevenzione, la gestione e una migliore cura del diabete nell'UE e sulla salute mentale (2022/2901(RSP)). Nella prima si sottolinea l'importanza di piani nazionali sul diabete elaborati con il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti e volti alla prevenzione e alla riduzione dei rischi tramite attività di screening. Alla Commissione europea, invece, spetta il compito di sviluppare criteri e metodi standardizzati per la raccolta e gestione dei dati. Nella seconda risoluzione si stimolano gli Stati membri ad elaborare strategie nazionali che tengano adeguatamente in considerazione la stigmatizzazione che spesso affligge le persone affette da MNT. Altrettanto importante è la raccomandazione della Commissione sulla tutela dei consumatori nel gioco d'azzardo online (2014/478), che invita gli Stati membri, *inter alia*, a segnalare le probabilità di vincita e i rischi di dipendenza, a impedire l'accesso ai minori e a richiedere agli operatori di indicare servizi di supporto per la ludopatia.

Non va poi dimenticato l'impegno dell'Unione in materia di malattie rare, che trova espressione concreta nella direttiva sui diritti dei pazienti in situazioni transfrontaliere, che promuove la cooperazione in materia di malattie rare tramite la creazione di reti di riferimento europee a cui partecipano

centri di alta specializzazione degli Stati membri (direttiva 2011/24). Infine, merita ricordare che il Consiglio ha recentemente adottato la raccomandazione sugli ambienti senza fumo, dove si auspica l'estensione delle norme nazionali in materia anche agli ambienti esterni e semipubblici nonché ai prodotti del tabacco emergenti e correlati come sigarette elettroniche e prodotti a tabacco riscaldato (ST/15059/2024/INIT).

Passando alle competenze concorrenti, i trattati prevedono numerose basi giuridiche connesse alla protezione della salute: da quelle sui beni e servizi impiegati nel settore sanitario a quelle dedicate alla tutela dei lavoratori, da quelle sulla protezione dei consumatori a quelle sull'agricoltura e l'ambiente, da quelle sui servizi a quelle sulla fiscalità, da quelle sul mercato interno a quelle sulla libera circolazione dei dati (sanitari).

Come riferito, taluni aspetti legati alla protezione della salute come farmaci e dispositivi medici, emoderivati e organi (art. 168, par. 4, TFUE) possono essere armonizzati e il legislatore ha ampiamente esercitato questa competenza (v. capitolo 1). È così per le sperimentazioni cliniche (regolamento 536/2014), la valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (regolamento 2021/2282), l'autorizzazione di vaccini e medicinali (regolamento 726/2004) e dei dispositivi medici (regolamento 2017/745).

La lotta contro le MNT è però anche parte integrante della politica di tutela dei lavoratori (art. 153, par. 2, lett. b), TFUE). Infatti, “tenendo conto delle condizioni e delle normative tecniche esistenti in ciascuno Stato membro”, il legislatore dell'Unione può elaborare prescrizioni minime per proteggere questa categoria contro i rischi derivanti, ad esempio, da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni (direttiva 2022/431).

Esiste inoltre la possibilità di adottare misure legislative “di sostegno, di integrazione e di controllo della politica svolta dagli Stati membri” per tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori (art. 169, par. 2, lett. b, TFUE). In questi casi, l'armonizzazione è minima (art. 169, par. 4, TFUE) e tra gli interventi più significativi va ricordata la regolamentazione delle dichiarazioni nutrizionali e di salute sugli alimenti, assicurando che queste siano scientificamente provate e non fuorvianti (regolamento 1924/2006).

In materia di agricoltura e ambiente (artt. 43 e 191 TFUE), il Consiglio e il Parlamento europeo possono adottare, da un lato, misure sulla qualità degli alimenti (regolamento 2018/848 sulla produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici) e, dall'altro lato, misure sul miglioramento della qualità dell'ambiente e della salute umana (regolamento 2024/1244) sulla comunicazione dei dati ambientali nel settore industriale.

Anche la leva fiscale può risultare utile nel contrastare la diffusione di

MNT legate all'alimentazione, come l'obesità. Per combattere l'obesità, infatti, il Consiglio può, deliberando all'unanimità, armonizzare le legislazioni sulle imposte di consumo ed altre imposte indirette, almeno nella misura in cui detta armonizzazione "sia necessaria per assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno ed evitare le distorsioni di concorrenza" (art. 113 TFUE). In tal senso, nonostante la maggioranza richiesta (unanimità), sono state adottate direttive in materia di accise sul tabacco lavorato e sull'alcol che, sebbene solo indirettamente, sostengono l'azione dell'Unione in materia di malattie respiratorie croniche e cardiovascolari, cirrosi, disturbi metabolici e tumori (direttiva 2011/64).

Nell'ambito della libera prestazione di servizi (art. 53 TFUE), poi, il legislatore dell'Unione ha previsto in capo ai fornitori di media audiovisivi un divieto di pubblicità del tabacco e restrizioni per bevande alcoliche e medicinali (direttiva 2010/13).

Più in generale, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno fatto ricorso alla possibilità di adottare "misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno" (art. 114 TFUE). È su questa base che sono stati adottati importanti atti sulla lavorazione, presentazione, vendita, pubblicità e sponsorizzazione dei prodotti del tabacco (direttiva 2014/40) e sulle informazioni relative agli alimenti (regolamento 1169/2011). Se le prime contribuiscono a limitare i tumori legati al fumo, i secondi aiutano a contenere il diffondersi delle malattie cardiocircolatorie e del diabete.

Infine, assume rilievo la facoltà di stabilire, utilizzando la procedura legislativa ordinaria, misure "relative alla libera circolazione dei dati personali" (art. 16 TFUE). La progressiva digitalizzazione della sanità rende particolarmente rilevanti in questo senso la disciplina sulla protezione dei dati sanitari (regolamento 2016/679) e le norme sull'uso primario e secondario dei dati sanitari (regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari).

5. Il carattere multiforme, multisettoriale e multilivello della politica sanitaria europea in materia di malattie non trasmissibili

L'azione dell'Unione in materia di contrasto alle MNT è multiforme, multisettoriale e multilivello. Le misure volte alla prevenzione delle patologie e al miglioramento della salute: hanno natura profondamente diversa; possono essere atti vincolanti oppure atti di soft law possono affermare una linea

di azione condivisa e comune oppure dettare una disciplina uniforme; possono sostenere la cooperazione tra Stati membri oppure individuare indicatori sulla base dei quali effettuare le opportune valutazioni.

Gli strumenti adottati per combattere le MNT sono rinvenibili in atti riconducibili alla tutela della salute pubblica, al miglioramento dell'ambiente di lavoro per la sicurezza e la salute dei lavoratori, alla sicurezza alimentare, alla protezione dell'ambiente, alla protezione dei consumatori, al mercato interno, nonché alla libera circolazione e alla protezione dei dati personali. Questi atti si fondano su basi giuridiche diverse, che prevedono procedure legislative specifiche, contemplano la consultazione di organi portatori di interessi distinti, coinvolgono numerose commissioni parlamentari e formazioni del Consiglio e producono effetti profondamente diversi negli ordinamenti nazionali.

Tale multisetorialità, che nell'ordinamento dell'Unione europea determina una distribuzione asimmetrica delle competenze, postula uno sforzo congiunto per assicurare la complementarietà tra dimensione statale e dimensione unionale, senza la quale gli sforzi compiuti nella lotta contro malattie come il diabete o i tumori risulterebbero inefficaci, e comunque inefficienti.

A prescindere dalla specifica politica nell'ambito della quale si colloca il pertinente atto dell'Unione, la disamina dell'*acquis* in materia fa emergere alcune questioni trasversali come la prevenzione dei tumori, la sicurezza alimentare, la protezione dell'ambiente, la promozione di stili di vita sani e della salute mentale e il trattamento delle malattie rare. Emergono, inoltre, alcuni modelli regolatori ricorrenti nella disciplina elaborata dal legislatore dell'Unione in materia di contrasto alle MNT. Ci si riferisce, in particolare, all'approccio basato sul rischio, sulle evidenze scientifiche, sul confronto con i rilevanti portatori di interesse, sulla formazione, sulla ricerca e sullo sviluppo tecnologico nonché sul rispetto dei diritti fondamentali.

Per altro verso, il generale divieto di armonizzazione in materia di tutela della salute pubblica non impedisce importanti sviluppi in termini di prevenzione e cura. Per un verso, nonostante la regola dell'unanimità in Consiglio, si è fatto ricorso alla leva fiscale per contenere il consumo di prodotti del tabacco e di zuccheri. Per altro verso, nell'esercizio delle competenze di sostegno, sono stati individuati indicatori e standard comuni da utilizzare nella raccolta, nel trattamento, nella valutazione e nella pubblicazione dei dati in ricerca – come avviene nel caso dei progetti finanziati con fondi UE – oppure a fini decisorii – come avviene per l'attuazione della raccomandazione del Consiglio sugli ambienti senza fumo da parte delle competenti autorità na-

zionali – con un impatto significativo sulle scelte di politica sanitaria nazionale.

Al contempo, deve apprezzarsi il valore aggiunto costituito dalle varie piattaforme che consentono il trasferimento di dati e competenze e dalle reti coordinate dalla Commissione europea su aspetti specifici, come le reti di riferimento per le malattie rare (CPMS), le reti per la condivisione di dati sanitari per uso primario (MyHealth@EU) e secondario (HealthData@EU) e la rete europea dei registri tumori, con il sistema europeo d'informazione sul cancro (ECIS).

Come visto, però, lo studio condotto rivela anche che la multisettorialità favorisce una governance sanitaria atomizzata per livelli di intervento e poteri decisionali, con difficoltà di coordinamento e un forte aggravio per le finanze degli Stati membri.

Tutto ciò premesso, e per concludere, può dirsi che la politica sanitaria dell'Unione in materia di MNT si compone di varie dimensioni di intervento: l'individuazione di priorità comuni definite in strategie generali e settoriali; il coordinamento e standardizzazione dei procedimenti decisionali, dei sistemi di controllo e dei processi valutativi; l'armonizzazione di tutele minime, requisiti di fabbricazione e obblighi di trasparenza per i produttori; la regolamentazione sulla qualità e la sicurezza di alimenti e prodotti; l'offerta di assistenza finanziaria per la formazione, lo sviluppo tecnologico e la ricerca scientifica; la creazione e gestione di piattaforme, database e infrastrutture per la condivisione di dati e conoscenze; e, come evidenziato altrove (v. capitolo 5), l'istituzione di organi, organismi e agenzie e autorità nazionali di governance sanitaria.

Ne risulta un quadro normativo assai diversificato, ma complessivamente in grado di assicurare una risposta adeguata al diffondersi delle malattie rare nonostante i limiti costituzionali risultanti dai trattati. Molto dipenderà dalla volontà degli Stati membri – che sembra esserci – di continuare a riconoscere l'importanza della prevenzione e della ricerca in materia di MNT. Purtroppo, le recenti crisi che hanno colpito l'Europa (finanziaria, sanitaria, energetica, bellica) e l'invecchiamento della popolazione, hanno esacerbato l'esposizione al rischio e l'esclusione sociale; fattori che incidono negativamente sull'efficacia degli interventi a livello europeo e nazionale e confermano, ancora una volta, che la tutela della salute è per sua natura multiforme, multisettoriale e multilivello e richiede una risposta di medio e lungo periodo.

Bibliografia

- ALEMANNIO A., GARDET A., *Regulating Lifestyle Risks: The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.
- ALEMANNIO A., CARREÑO I., *Fat Taxes in the EU Between Fiscal Austerity and the Fight Against Obesity*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2011, p. 571 ss.
- ARMOCIDA B. ET AL., *Advancing Europe's Non-Communicable Diseases Agenda Through Cross-National Collaboration: Translating WHO-Europe Findings Into Actionable Strategies*, in *The Lancet*, 2025.
- BARTLETT O., *The EU's Competence Gap in Public Health and Non-Communicable Disease Policy*, in *Cambridge Journal of International and Comparative Law*, 2016, p. 137 ss.
- DE RUIJTER A., *EU Health Law & Policy*, Oxford University Press, Oxford, 2019.
- DELHOMME V.N., *Emancipating Health From the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 747 ss.
- DELHOMME V.N., *Les modes de vie sains: réflexions sur un champ émergent du droit de l'Union européenne*, in BLUMANN C., PICOD F. (eds.), *Annuaire de droit de l'Union européenne*, Éditions Panthéon-Assas, Paris, 2020, p. 259 ss.
- KLUGE H.H.P. ET AL., *Prevention and Control of Non-Communicable Diseases in the COVID-19 Response*, in *The Lancet*, 2020.
- PACE L.F., *I giochi d'azzardo on-line, le raccomandazioni e il principio "soft law is no law"*, in *European Papers*, 2018, p. 973 ss.
- VANDENBERGHE D., ALBRECHT J., *The Financial Burden of Non-Communicable Diseases in the European Union: A Systematic Review*, in *European Journal of Public Health*, 2020, p. 833 ss.

PARTE III

SERVIZI SANITARI E MERCATO INTERNO

CAPITOLO 8

LA LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PROFESSIONISTI SANITARI

G. Di Federico

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il riconoscimento delle qualifiche professionali come presupposto della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi nel mercato interno. – 3. La direttiva 2005/36 e il regime applicabile alle professioni sanitarie di cui all'Allegato V. – 4. *Segue*: La procedura di riconoscimento automatico e la prestazione temporanea di servizi sanitari. – 5. *Segue*: L'accesso parziale. 6. La promozione della mobilità transfrontaliera di professionisti tra cooperazione amministrativa e digitalizzazione. – 7. Gli operatori sanitari come 'professione critica' e la flessibilità del sistema durante la crisi pandemica.

1. Premessa

L'invecchiamento della popolazione europea, l'aumento delle malattie croniche, la crescita della domanda di assistenza a lungo termine, la digitalizzazione della sanità, la diffusione della medicina personalizzata e la crescente carenza di personale sanitario nell'Unione europea impongono una riflessione sulla mobilità professionale non più soltanto come libertà individuale del lavoratore, ma anche come fattore di resilienza dei sistemi sanitari nazionali e pilastro dell'Unione europea della salute.

In prospettiva eurounitaria, la mobilità dei professionisti sanitari è innanzitutto espressione del mercato interno. Tuttavia, la preoccupante penuria di personale sanitario (OCSE, *Health at a Glance 2025*) impatta negativamente sulla capacità degli Stati membri di assicurare servizi sanitari accessibili, continui e di qualità, specie durante emergenze sanitarie. La mobilità dei medici, degli infermieri, dei farmacisti, dei dentisti, delle ostetriche e di altre figure sanitarie può contribuire a colmare carenze, ma può anche privare alcuni Stati membri delle necessarie risorse umane. Ciò vale soprattutto per gli Stati membri dell'Europa centro-orientale e sud-orientale, dai quali si registrano flussi consistenti verso Germania, Francia, Belgio, Irlanda, Paesi Bassi, Austria e Paesi nordici. Con il rischio incombente di nuove pandemie, un'equa e adeguata distribuzione del personale sanitario diventa essenziale e il reclutamento appropriato un'esigenza imperativa.

Per altro verso, la digitalizzazione della salute impone trasformazioni importanti in termini di formazione universitaria. Programmi didattici, percorsi formativi e modalità di verifica devono essere adattati al nuovo contesto, secondo le seguenti priorità: innovazione, sviluppo, ricerca, sostenibilità e rispetto dei diritti fondamentali.

Alla luce di quanto premesso, questo capitolo si propone di esaminare il regime applicabile alle professioni sanitarie con l'obiettivo di verificare in quale misura il quadro normativo attuale contribuisca alla mobilità transfrontaliera. Più precisamente, dopo avere inquadrato il fenomeno nell'ordinamento costituzionale dell'Unione europea, verranno presi in considerazione i diversi sistemi di riconoscimento delle qualifiche professionali rilasciate dalle competenti autorità statali con un focus particolare sul meccanismo di riconoscimento automatico applicabile a medici, medici specialisti, infermieri responsabili dell'assistenza generale, dentisti, dentisti specialisti, veterinari, ostetriche e farmacisti previsto dalla direttiva 2005/36. Successivamente, ci si concentrerà sull'accesso parziale e su altre soluzioni elaborate per facilitare la libera circolazione di professionisti nell'Unione europea. Infine, sulla base dell'esperienza maturata con la pandemia da COVID-19, si formuleranno alcune riflessioni conclusive in merito all'importanza di regole europee che tengano in debita considerazione il ruolo centrale svolto dai professionisti sanitari, segnatamente nel corso di una crisi sanitaria.

2. Il riconoscimento delle qualifiche professionali come presupposto della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi nel mercato interno

La mobilità transfrontaliera di professionisti costituisce un elemento fondante del mercato interno dell'Unione europea. In tal senso, gli artt. 45, 49 e 56 TFUE assicurano, rispettivamente, la libera circolazione dei lavoratori dipendenti, la libertà di stabilimento dei lavoratori autonomi e la libera prestazione di servizi da parte di questi ultimi. Talune attività, per ragioni legate alla sicurezza e alla salute, sono riservate a coloro che risultano in possesso delle necessarie competenze, debitamente certificate da istituti riconosciuti a livello nazionale. Trattasi delle cosiddette professioni regolamentate, che secondo un recente studio della Corte dei conti europea erano circa 5.700 nel 2023, con una media di 212 per Stato membro (Relazione Speciale 2024/10 - Il riconoscimento delle qualifiche professionali nell'UE, p. 21). Tra queste rientrano, naturalmente, molte professioni attinenti all'ambito sanitario, le quali, peraltro, risultano tra le più mobili (p. 10).

In base ai trattati, l'Unione si limita a sostenere e coordinare l'azione degli Stati membri in materia di istruzione e formazione professionale, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari nazionali e "nel pieno rispetto della responsabilità degli Stati membri per quanto riguarda il contenuto dell'insegnamento e l'organizzazione del sistema di istruzione" (cf. artt. 6, let. e, 165 e 166 TFUE). Anche la salute rientra tra le competenze parallele e l'azione dell'Unione deve rispettare "le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica" (cfr. artt. 6, let. a) e 168, par. 7, TFUE). Come riferito altrove (v. capitolo 1), eccezioni sono previste nel caso dei dispositivi medici e dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medici (capitoli 10 e 11) e, più in generale, è ammesso il ricorso all'art. 114 TFUE per le misure aventi come obiettivo (principale) il funzionamento del mercato interno.

Il riconoscimento delle qualifiche professionali è uno strumento necessario per rendere effettive la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi e trova il proprio fondamento costituzionale nell'art. 53 TFUE, ai sensi del quale il legislatore dell'Unione può stabilire "direttive intese al reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli e al coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'accesso alle attività autonome e all'esercizio di queste".

Questa base giuridica, *inter alia*¹, ha consentito l'adozione della direttiva 2005/36 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. Il sistema costruito dalla direttiva è alquanto articolato. Esso comprende: a) il sistema generale di riconoscimento; b) il riconoscimento basato sull'esperienza professionale; c) il riconoscimento automatico fondato su requisiti minimi armonizzati di formazione; d) regimi settoriali specifici previsti da altri atti dell'Unione.

Il sistema generale si applica alle professioni non coperte dal riconoscimento automatico (artt. 10-14). Esso si fonda su 5 livelli di qualificazione, determinati sulla base della comparazione tra le tipologie di formazioni presenti negli ordinamenti statali, e prevede la possibilità di richiedere misure compensative nel caso in cui vi sia una significativa differenza nei percorsi stabiliti nei singoli Stati membri. In tali ipotesi, infatti, il Paese ospitante può imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale quando vi siano

¹ Le altre basi giuridiche utilizzate per l'adozione della direttiva 2005/36 sono gli artt. 40 e 55 TFUE. Il primo articolo riguarda la libera circolazione di lavoratori; il secondo la libera circolazione di servizi.

differenze sostanziali tra la formazione acquisita nello Stato d'origine e quella richiesta nello Stato ospitante. La misura compensativa, tuttavia, deve rispettare il principio di proporzionalità.

Accanto al sistema generale, la direttiva disciplina un ulteriore meccanismo di riconoscimento fondato sull'esperienza professionale maturata dal richiedente. Tale regime si applica a una serie di attività industriali, commerciali e artigianali caratterizzate da profonde differenze a livello formativo negli Stati membri (cfr. artt. 16-20 della direttiva e Allegato IV). L'accesso alla professione nel Paese ospite viene pertanto subordinato alla prova di avere esercitato una delle attività elencate nell'Allegato IV per il periodo richiesto dalla direttiva.

Il riconoscimento automatico riguarda invece 7 professioni settoriali: medico con formazione di base e medico specialista, infermiere responsabile dell'assistenza generale, dentista e dentista specialista, veterinario, farmacista, ostetrica e architetto. Per tali professioni vige la regola in base alla quale se il titolo rientra tra quelli indicati nell'Allegato V e rispetta i requisiti minimi ivi previsti, lo Stato ospitante deve attribuirgli lo stesso valore del titolo nazionale.

Infine, la direttiva fa riferimento a regimi settoriali specifici dove maggiori sono le esigenze di coordinamento in funzione della natura dell'attività economica interessata. Si pensi, ad esempio, alla direttiva 86/653 relativa al coordinamento dei diritti degli Stati Membri concernenti gli agenti commerciali indipendenti, alla direttiva 2022/993 sui requisiti minimi di formazione per la gente di mare nonché alla direttiva 77/249 intesa a facilitare l'esercizio effettivo della libera prestazione di servizi da parte degli avvocati e alla direttiva 98/5 volta a facilitare l'esercizio permanente della professione di avvocato in uno Stato membro diverso da quello in cui è stata acquistata la qualifica.

3. La direttiva 2005/36 e il regime applicabile alle professioni sanitarie di cui all'Allegato V

La direttiva 2005/36 mira a rendere effettive le libertà economiche fondamentali, consentendo al professionista qualificato in uno Stato membro di esercitare la stessa professione in un altro Stato membro. Al contempo, essa garantisce che la mobilità non comprometta il livello di sicurezza, qualità e affidabilità richiesto per l'esercizio delle professioni regolamentate. Questo vale, in particolare, per le professioni sanitarie.

La direttiva 2013/55 ha riformato profondamente la disciplina, introducendo strumenti di semplificazione e digitalizzazione. Tra essi assumono rilievo la Tessera professionale europea (TPE), l'accesso parziale, il rafforzamento del sistema IMI², il meccanismo di allerta e l'aggiornamento delle procedure di notifica dei titoli. Non sempre le novità introdotte hanno prodotto l'impatto sperato, ma complessivamente deve registrarsi un miglioramento della cooperazione amministrativa, con conseguenze positive sui livelli di mobilità.

Il regime applicabile alle professioni sanitarie costituisce il nucleo più avanzato della direttiva 2005/36. L'Allegato V, nella versione aggiornata mediante decisioni delegate della Commissione, contiene gli elenchi dei titoli di formazione relativi a medici, medici specialisti, infermieri responsabili dell'assistenza generale, dentisti, dentisti specialisti, veterinari, ostetriche e farmacisti.

La decisione delegata 2024/1395 conferma che l'Allegato V contiene tali elenchi e interviene per aggiornare o correggere titoli e denominazioni nazionali. In apposite tabelle vengono indicati per Stato membro la denominazione del titolo di formazione/titolo professionale, l'ente competente al rilascio e l'eventuale certificato che accompagna il titolo, e la data della normativa nazionale di riferimento. Per medici, dentisti e farmacisti – ma non per gli infermieri – sono indicate le denominazioni delle varie specializzazioni riconosciute negli Stati membri e la durata della relativa formazione. Per tutte le categorie di professionisti sanitari di cui all'Allegato V (ad eccezione dei medici) vengono indicate le materie caratterizzanti del percorso di studio.

È importante sottolineare che a beneficiare del riconoscimento automatico sono esclusivamente le categorie indicate nell'Allegato V. Professioni non rientranti nell'ambito di applicazione di quest'ultimo vengono assoggettate al regime generale di riconoscimento, con una valutazione circa la comparabilità delle attività e delle qualifiche e la possibilità di imporre misure compensative, purché proporzionate (causa C-125/16, Malta Dental Technologists Association, ma v. anche direttiva 2018/958 relativa a un test della proporzionalità). Tra queste professioni vale la pena di menzionare i fisioterapisti, esclusi,

² Si tratta del sistema di informazione del mercato interno (IMI), uno strumento online, multilingue e sicuro gestito dalla Commissione europea inteso ad agevolare lo scambio di informazioni tra le pubbliche amministrazioni competenti ad applicare il diritto dell'Unione. Il sistema è disciplinato dal regolamento 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno.

dall'Allegato V in ragione delle pronunciate differenze nei diversi percorsi nazionali e nelle attività riservate a questa categoria professionale.

La giurisprudenza ha inoltre chiarito che l'oggetto della procedura di riconoscimento automatico è il possesso di un titolo ai sensi dell'Allegato V conseguito in uno Stato membro, il che non consente di sommare o combinare periodi formativi svolti in diversi paesi dell'Unione (causa C-166/20, *BB c. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija*).

Ciò detto, pare utile indicare rapidamente la disciplina di base rinvenibile nella direttiva 2005/36, categoria per categoria. Quanto ai medici di base, l'accesso è subordinato al possesso di un titolo che consenta l'ammissione agli studi universitari, il corso di studi deve avere una durata quinquennale e contemplare almeno 5.500 ore di formazione teorica e pratica impartite da un'istituzione universitaria o equivalente (cfr. art. 24 e Allegato V, punto 5.1.1). Per le specializzazioni mediche, viene richiesto il completamento della formazione medica di base e una formazione di durata minima variabile secondo la specializzazione (cfr. artt. 25 e 26 e Allegato V, punto 5.1.3). Il titolo abilita all'esercizio di attività di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e prescrizione terapeutica.

Gli infermieri responsabili dell'assistenza generale devono avere totalizzato almeno dodici anni di istruzione generale (o livello equivalente riconosciuto) e ricevere una formazione di almeno tre anni di studio ovvero almeno 4.600 ore di insegnamento teorico e clinico. Al titolo corrispondono competenze in materia di pianificazione dell'assistenza infermieristica; erogazione di cure infermieristiche autonome; collaborazione interdisciplinare; educazione sanitaria; gestione delle emergenze (cfr. art. 31 e Allegato V, punto 5.2.2).

Per i dentisti, la formazione odontoiatrica comprende almeno cinque anni di studio ovvero almeno 5.000 ore di insegnamento teorico e pratico impartito presso un'università o istituto equivalente (cfr. artt. 34-38 e Allegato V, punto 5.3.2). Le attività professionali esercitabili con il titolo corrispondente includono la prevenzione delle malattie odontostomatologiche, la chirurgia odontoiatrica e la prescrizione connessa alle cure dentali. L'accesso alla formazione dentistica specialistica presuppone il completamento della formazione odontoiatrica di base e di un percorso di studi teorici e pratici di durata minima triennale (a tempo pieno) presso un'università o istituto equivalente (cfr. art. 35 e Allegato V, punto 5.3.3).

La formazione veterinaria, invece, deve comprendere almeno cinque anni di studio teorico e pratico. Tra le attività professionali esercitabili figurano il trattamento delle malattie animali, la tutela della salute pubblica veterinaria e

il controllo degli alimenti di origine animale (cfr. art. 38 e Allegato V, punto 5.4.2).

I requisiti minimi di formazione per le ostetriche sono fissati in dodici anni di istruzione generale seguiti da 3 anni di studi teorici e pratici (a tempo pieno) per un totale di almeno 4600 ore, salvo nel caso in cui si sia già in possesso del titolo di infermiere responsabile dell'assistenza generale. Tra le attività professionali che possono essere prestate rientrano l'assistenza alla gravidanza e al parto, l'educazione sanitaria e l'individuazione delle situazioni patologiche nella madre o nel bambino (cfr. artt. 40-43 e Allegato V, punto 5.5.2).

Infine, per quanto riguarda i farmacisti, occorre maturare una formazione di almeno cinque anni, di cui almeno quattro anni di formazione teorica e pratica universitaria e almeno sei mesi di tirocinio in farmacia aperta al pubblico o in ospedale. Con il titolo è possibile preparare medicinali, effettuare controlli di qualità e offrire consulenza farmaceutica (cfr. artt. 44-45 e Allegato V, punto 5.6.2).

4. Segue: La procedura di riconoscimento automatico e la prestazione temporanea di servizi sanitari

Come detto, gli Stati membri sono tenuti a riconoscere i titoli di formazione di cui all'Allegato V (art. 21). La procedura di riconoscimento si struttura come segue: l'interessato presenta una domanda all'autorità nazionale competente, la quale deve confermare la ricezione della domanda entro un mese ed eventualmente invitare il richiedente a integrarla. La decisione finale deve essere adottata entro tre mesi dal ricevimento di tutti gli atti necessari ed è suscettibile di ricorso giurisdizionale ai sensi del diritto interno.

In concreto, l'autorità ospitante si limita a verificare il titolo, la sua corrispondenza all'Allegato V e la completezza documentale (causa C-675/17, *Ministero della Salute c. Hannes Preindl*). La maggioranza delle procedure di riconoscimento professionale si conclude positivamente. Le decisioni negative rappresentano una quota assai ridotta e riguardano prevalentemente casi caratterizzati da carenze documentali e mancato soddisfacimento dei requisiti minimi previsti dalla direttiva. Quando la professione da praticarsi ha ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti – come nel caso dei sanitari – viene altresì richiesta la conoscenza della lingua ufficiale (o delle lingue ufficiali) dello Stato membro ospitante, purché lingue ufficiali dell'Unione, ma i con-

trolli possono effettuarsi solo dopo il riconoscimento di una qualifica professionale e devono comunque risultare proporzionati (art. 53).

Nel caso dello stabilimento, il professionista esercita stabilmente nello Stato ospitante con il titolo professionale corrispondente – i.e. non quello acquisito nel paese di origine (art. 52). Nel caso della prestazione temporanea di servizi, la permanenza sul territorio di un altro Stato membro – i.e. diverso da quello di origine – è solo occasionale. La natura della prestazione (stabile ovvero occasionale) deve essere valutata caso per caso, tenendo conto la durata, la frequenza, la periodicità e la continuità della prestazione. Se la prestazione è temporanea e occasionale, il professionista può fornire servizi in uno Stato membro diverso da quello di stabilimento senza dover ottenere un previo riconoscimento formale delle qualifiche professionali (art. 5). In linea di principio, lo Stato membro ospitante non può subordinare la prestazione all'ottenimento di una preventiva autorizzazione, iscrizione o adesione a un ordine professionale (art. 6). È inoltre possibile esigere dal professionista che per la prima volta offre servizi in un altro Stato membro di informarne in anticipo l'autorità nazionale competente con "una dichiarazione scritta contenente informazioni sulla copertura assicurativa o analoghi mezzi di protezione personale o collettiva per la responsabilità professionale" (art. 7).

5. Segue: *L'accesso parziale*

Al di fuori delle ipotesi coperte dall'Allegato V, l'accesso parziale introdotto dalla direttiva 2013/55 consente al professionista pienamente qualificato nello Stato membro di origine di accedere, nello Stato ospitante, soltanto a una parte delle attività rientranti in una professione regolamentata più ampia (art. 4-*septies*). La modifica è stata introdotta per assicurare il rispetto del principio di proporzionalità laddove manchi una piena corrispondenza tra le attività riservate a una particolare categoria di professionisti nei diversi Stati membri in questione. Le differenze tra l'attività esercitata nello Stato d'origine e la professione regolamentata nello Stato ospitante, però, devono essere talmente rilevanti da non poter essere colmate attraverso l'imposizione di misure compensative. Al contempo, l'attività deve essere oggettivamente separabile dalle altre attività della professione regolamentata nello Stato ospitante.

Lo Stato membro può rifiutare l'accesso parziale solo se ciò è giustificato da motivi imperativi di interesse generale, risulta idoneo a garantire il conseguimento dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario.

Nella sentenza *Les Chirugiens-Dentistes de France* (causa C-940/19), la

Corte di giustizia ha puntualizzato che l'accesso parziale non è escluso per le categorie di professionisti comprese nell'Allegato V, ma è evidente che quanto più dettagliati e armonizzati risultano i requisiti minimi di formazione previsti, tanto più problematica appare l'applicazione dell'istituto.

Indipendentemente dalla circostanza che più della metà degli Stati membri ammettono l'accesso parziale, nel periodo 2017-2021 l'istituto è stato utilizzato in meno dell'1% dei casi e il suo impatto sul riconoscimento delle professioni sanitarie appare trascurabile (Corte dei Conti europea, Relazione Speciale 2024/10, p. 42).

6. La promozione della mobilità transfrontaliera di professionisti tra cooperazione amministrativa e digitalizzazione

La direttiva 2013/55 ha introdotto strumenti amministrativi volti a favorire la mobilità dei professionisti nell'Unione europea tenendo in debita considerazione le nuove tecnologie. Segnatamente, ai presenti fini meritano attenzione il sistema IMI e la rete SOLVIT.

Procedendo per ordine, è dapprima bene ricordare che l'*Internal Market Information System* (IMI) costituisce la principale infrastruttura digitale di cooperazione amministrativa del mercato interno. Esso è stato formalmente istituito dal regolamento 1024/2012, che lo definisce come uno strumento elettronico sicuro destinato a facilitare lo scambio di informazioni tra autorità competenti nazionali e Commissione europea nell'attuazione del diritto dell'Unione. L'obiettivo perseguito dal legislatore europeo è quello di garantire un'applicazione più efficace delle norme del mercato interno, riducendo gli oneri amministrativi e rafforzando la fiducia reciproca tra amministrazioni nazionali. IMI opera oggi in numerosi settori disciplinati dal diritto dell'Unione, tra cui il riconoscimento delle qualifiche professionali, dove svolge un ruolo centrale poiché consente la gestione della TPE, delle notifiche relative ai titoli soggetti a riconoscimento automatico (art. 56-*bis*) e del meccanismo di allerta (art. 21-*bis*). In tale prospettiva, IMI rappresenta oggi uno dei principali strumenti di governance amministrativa del mercato interno fondato sulla cooperazione digitale tra Stati membri.

La TPE è un certificato elettronico disponibile dal 2016 per alcune professioni, tra cui infermieri responsabili dell'assistenza generale, fisioterapisti³

³ L'assenza di riconoscimento automatico e l'elevata mobilità transfrontaliera sono state tra le ragioni che hanno portato la Commissione, nel 2016, a scegliere i fisioterapisti come una delle

e farmacisti. Esso rappresenta il tentativo più avanzato di digitalizzazione delle procedure di riconoscimento, consentendo alle autorità competenti di verificare e scambiare informazioni attraverso IMI senza richiedere la ripetuta produzione della medesima documentazione da parte del professionista. Tuttavia, la sua diffusione rimane relativamente limitata. Nonostante l'indubbio potenziale, lo strumento continua a essere utilizzato da una quota ridotta dei professionisti potenzialmente interessati e il suo impatto sulla mobilità professionale resta modesto, almeno rispetto alle aspettative iniziali.

Come accennato, tra le innovazioni introdotte dalla direttiva 2013/55 per garantire l'effettività del diritto di stabilimento e della libera prestazione di servizi assumono particolare rilievo il meccanismo di allerta e la riforma delle procedure di notifica dei titoli di formazione. Da un lato, le autorità nazionali hanno l'obbligo di comunicare tramite IMI l'adozione di provvedimenti che limitino o vietino l'esercizio di determinate professioni regolamentate, in particolare quelle sanitarie, rafforzando così la tutela dei pazienti e la fiducia reciproca tra Stati membri. Dall'altro lato, ciascuno Stato membro è tenuto a notificare alla Commissione le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate in materia di rilascio dei titoli di formazione relativi alle professioni sanitarie di cui all'Allegato V. Nella prassi, purtroppo, la cooperazione amministrativa risulta carente, specie considerando che alcune autorità competenti non hanno tenuto adeguatamente conto di segnalazioni inserite da altri Stati membri relative a condotte professionali scorrette, procedimenti disciplinari o condanne penali (Corte dei Conti europea, Relazione Speciale 2024/10, p. 51).

Per facilitare il monitoraggio della regolamentazione professionale e la mobilità dei professionisti nell'Unione europea, la riforma del 2013 ha altresì previsto la creazione di una specifica banca dati da parte della Commissione europea. Il database, divenuto operativo nel 2014, viene alimentato dalle notifiche trasmesse dagli Stati membri e integrato con il sistema IMI e contiene informazioni su professioni regolamentate, autorità competenti, decisioni di riconoscimento, punti di contatto e statistiche sui professionisti migranti fornite dagli Stati membri (nonché da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera). Per un verso, il database costituisce una fonte indispensabile per ricostruire le differenze nazionali nell'accesso alle professioni sanitarie. Per altro verso, esso rappresenta uno strumento fondamentale per rendere effettivo il diritto di libera circolazione dei professionisti sanitari nel mercato interno consentendo ai singoli di individuare rapidamente le condizioni di accesso

cinque professioni pilota dell'EPC.

alle professioni nei diversi ordinamenti nazionali. Purtroppo, però, sono state evidenziate criticità legate all'eterogeneità e all'incompletezza di alcuni dati nazionali, che ne limitano il valore aggiunto (Corte dei conti europea, Relazione Speciale 2024/10, p. 51).

Altrettanto rilevante per l'effettività del regime istituito dalla direttiva 2005/36 è il sistema SOLVIT, uno strumento di risoluzione informale delle controversie transfrontaliere nel mercato interno operativo in tutti gli Stati membri dell'Unione (nonché in Islanda, Liechtenstein e Norvegia). Per attivare il meccanismo è necessario che la controversia: a) presenti una dimensione transfrontaliera; b) riguardi una pubblica amministrazione; c) concerna una presunta violazione del diritto dell'Unione. Inoltre, il richiedente non deve avere già avviato un procedimento giudiziario relativo alla medesima questione (raccomandazione della Commissione 2013/461). Il funzionamento della rete si fonda sulla cooperazione tra due centri nazionali: il cosiddetto *home centre*, situato nello Stato membro con il quale il richiedente presenta il collegamento più stretto (ad esempio cittadinanza o residenza), e il cosiddetto *lead centre*, situato nello Stato membro in cui si è verificata la presunta violazione del diritto dell'Unione. I centri cooperano attraverso una piattaforma elettronica comune e si impegnano, di regola, a individuare una soluzione entro dieci settimane dall'apertura del caso.

Ebbene, in materia di qualifiche professionali, la rete svolge una funzione particolarmente rilevante quale strumento di supporto all'applicazione della direttiva 2005/36, intervenendo soprattutto in presenza di ritardi procedurali, richieste documentali sproporzionate, errata applicazione dei meccanismi di riconoscimento o mancato rispetto dei termini previsti dal diritto dell'Unione.

7. Gli operatori sanitari come 'professione critica' e la flessibilità del sistema durante la crisi pandemica

I professionisti sanitari svolgono un ruolo fondamentale durante le emergenze sanitarie (su cui v. capitolo 6). Con la diffusione della COVID-19, il Consiglio dell'Unione è intervenuto per raccomandare agli Stati membri l'esenzione dalle restrizioni di viaggio legate alla COVID-19 per gli operatori sanitari (raccomandazione del Consiglio per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19, punto 19) e la Commissione ha adottato una serie di comunicazioni per consentire la libera circolazione delle professioni critiche, evitare la disintegrazione del mercato e assicurare la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali (cfr. orientamenti relativi alle misure

per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali, punto 2, orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della Covid-19, punto 1 e comunicazione sull'attuazione delle corsie verdi, punto 18). Le categorie di lavoratori (dipendenti e autonomi) con occupazioni critiche includono anche e soprattutto gli specialisti della salute, compresi i paramedici, gli addetti all'assistenza alle persone nei servizi sanitari (orientamenti relativi all'esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante la pandemia di Covid-19, punto 2).

La Commissione ha altresì sottolineato che il regime istituito dalla direttiva 2005/36 è flessibile. Nulla osta, infatti, all'eliminazione di talune formalità amministrative come, ad esempio, il controllo preventivo delle qualifiche per quanto riguarda infermieri specializzati e fisioterapisti (che non godono del riconoscimento automatico) ovvero alla semplificazione delle pertinenti procedure, ad esempio richiedendo meno documenti di supporto (orientamenti sulla libera circolazione degli operatori sanitari e sull'armonizzazione minima della formazione in relazione alle misure di emergenza legate alla COVID-19, punto 1a).

Anche il Parlamento europeo ha riconosciuto nella direttiva 2005/36 uno strumento fondamentale per garantire il corretto funzionamento del mercato unico, invitando gli Stati membri e la Commissione a “trarre le dovute conclusioni dalla crisi della COVID-19” e rimuovere le barriere ingiustificate (risoluzione sull'eliminazione delle barriere non tariffarie e non fiscali nel mercato unico, punti Q, 34 e 72). Al momento, tuttavia, non si registrano proposte in tal senso da parte della Commissione.

Anche senza una riforma della direttiva 2005/36, la mobilità dei professionisti sanitari dovrebbe essere facilitata non solo aggiornando regolarmente l'allegato V (sia per quanto riguarda i requisiti minimi di formazione, sia per quel che concerne le specializzazioni in esso contemplate), ma anche ampliando le categorie di professionisti sanitari che possono avvalersi di meccanismi rapidi e meno onerosi per il riconoscimento dei titoli professionali rilasciati negli Stati membri attraverso sistemi digitali come la TPE, che attualmente riguarda solo infermieri, fisioterapisti e farmacisti. Infine, ma non per questo meno importante, è fondamentale investire sulla formazione, e in particolare sull'acquisizione di competenze trasversali a livello nazionale; competenze che naturalmente ricomprendono la componente digitale della salute⁴.

⁴ Alla sanità digitale è dedicata la Parte IV di questo volume.

Bibliografia

- ADAM R., TIZZANO A., *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2024.
- BOSCHETTI B., POLI M.D., *A Comparative Study on Soft Law: Lessons from the COVID-19 Pandemic*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2021, p. 20 ss.
- CASTILLO M., *L'Union européenne et la Covid-19: une crise à oublier; une crise pour évoluer*, in *Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux*, 2021, p. 87 ss.
- DI FEDERICO G., *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.
- DI FEDERICO G., *COVID-19 and Labour Law: Free Movement of Healthcare Personnel within the EU*, in *Italian Labour Law e-Journal*, Special issue, 2020.
- DI FEDERICO G., *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, 2023, p. 147 ss.
- ELIATONIO M., OANA S., *The Elusive Legitimacy of EU Soft Law: An Analysis of Consultation and Participation in the Process of Adopting COVID-19 Soft Law in the EU*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, p. 159 ss.
- ROBIN-OLIVIER S., *Free Movement of Workers in the Light of the COVID-19 Sanitary Crisis: From Restrictive Selection to Selective Mobility*, in *European papers*, 2020, p. 613 ss.
- KUHLMANN E., MAIER C.B., DUSSAULT G., LARSEN C., PAVOLINI E., UNGUREANU M.-I., *EU Law, Policy and Health Professional Mobility*, in BUCHAN J., GLINOS I.A., WISMAR M. (eds.), *Introduction to Health Professional Mobility in a Changing Europe: New Dynamics, Mobile Individuals and Diverse Responses*, World Health Organisation, Geneva, 2014.

CAPITOLO 9

LA MOBILITÀ TRANSFRONTALIERA DEI PAZIENTI

M. Inglese

SOMMARIO: 1. Una breve ricostruzione temporale, storica e geografica della mobilità transfrontaliera dei pazienti. – 2. La mobilità transfrontaliera dei pazienti e la libera prestazione dei servizi. – 3. *Segue*: L'impatto sui sistemi sanitari nazionali. – 4. La necessità di codificazione e la direttiva 2011/24. – 5. *Segue*: L'autorizzazione preventiva e il rimborso delle spese. – 6. *Segue*: La cooperazione tra lo Stato membro di cura e lo Stato membro di affiliazione. – 7. Gli atti successivi alla codificazione. – 8. Conclusioni.

1. Una breve ricostruzione temporale, storica e geografica della mobilità transfrontaliera dei pazienti

La mobilità transfrontaliera dei pazienti è un fenomeno per il quale un cittadino dell'Unione assicurato o affiliato presso il sistema sanitario di uno Stato membro (cosiddetto Stato membro di affiliazione) riceve cure mediche di qualsivoglia natura e attraverso qualsiasi forma di finanziamento o pagamento in un altro Stato membro (cosiddetto Stato membro di cura). Ciò, come si vedrà meglio nel prosieguo, è il frutto della combinazione di due diversi fattori: da un lato, l'esercizio della libera prestazione e ricezione di servizi *ex art.* 56 del TFUE; dall'altro lato, delle norme del regolamento 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

A partire dalla seconda metà degli anni Novanta, la mobilità transfrontaliera dei pazienti ha impegnato in modo costante la Corte di giustizia dell'Unione europea, stimolata, in prima battuta, dai rinvii pregiudiziali provenienti dai giudici nazionali e, in seguito, da alcune procedure di infrazione avviate dalla Commissione. Da aprile 1998 – sentenza *Kohll* (causa C-158/96) – fino a ottobre 2011 – sentenza *Commissione c. Portogallo* (causa C-255/09) – si è consolidato un ampio orientamento giurisprudenziale che confluirà poi nella direttiva 2011/24 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (in seguito: la direttiva 2011/24). Essa, sostanzialmente, codifica in un atto di diritto derivato la giurisprudenza della Corte. Poiché l'art. 21 della direttiva 2011/24 fissava il

termine di trasposizione al 25 ottobre 2013, da quella data in avanti la Corte è stata nuovamente coinvolta in altri – seppur numericamente meno cospicui – rinvii pregiudiziali volti, essenzialmente, a comprendere l'esatta interpretazione di alcune norme della direttiva 2011/24. Parallelamente, la Commissione aveva lanciato 26 procedure di infrazione nei confronti degli Stati membri; tuttavia, in seguito alla lettera di messa in mora o al parere motivato, nessuna di queste ha raggiunto la Corte.

Si ricava, dunque, un primo dato: nonostante la codificazione operata dalla direttiva 2011/24, la mobilità transfrontaliera dei pazienti continua a necessitare di ulteriori interventi da parte della Corte. Ciò, però, è solo una manifestazione del fenomeno; infatti, non è dato sapere – e, per quanto possibile, non pare ci siano statistiche recenti o approfondite – come si svolga il contenzioso nazionale di fronte ai giudici dei 27 Stati membri.

Ancora, in ottica descrittiva, un dato storico pare emergere. Infatti, dalla seconda metà degli anni Novanta in poi, l'Unione europea subisce almeno tre profonde trasformazioni.

In primo luogo, l'allargamento del 2004-2007 ha visto l'adesione di dieci nuovi Stati membri, con la conseguenza che i loro sistemi sanitari hanno dovuto conformarsi al diritto dell'Unione.

In secondo luogo, il fallimento del Trattato-Costituzione in seguito all'esito negativo dei referendum in Francia e nei Paesi Bassi (2005) e la successiva ratifica del rinnovato Trattato di Lisbona (2009), hanno portato a una ridefinizione del rapporto tra le competenze dell'Unione e quelle degli Stati. L'art. 168 TFUE dispone che "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate". Infatti, è noto che esistono due modelli di riferimento per quanto concerne l'organizzazione sanitaria e l'erogazione delle cure mediche. Il primo, cosiddetto Beveridge, comporta che il sistema si finanzia attraverso la fiscalità generale e garantisce un accesso universale alle cure, ai servizi gratuiti e ai fornitori pubblici intendendo, dunque, la salute come diritto fondamentale. Ne sono chiari esempi Danimarca, Finlandia, Italia, Spagna, Svezia e Regno Unito. Certamente, i sistemi Beveridge presentano anche dei problemi consustanziali come la presenza di lunghe liste d'attesa e la necessità di un primo intervento a opera di un professionista della sanità non specializzato che, di fatto, agisce da filtro di prossimità tra il paziente e le terapie più avanzate. Il secondo, invece, è il cosiddetto modello Bismarck, in base al quale il finanziamento si

basa su contributi previdenziali obbligatori versati da lavoratori e datori di lavoro, organizzato secondo casse mutuo o assicurazioni sociali, laddove i servizi sono erogati da strutture private accreditate o da professionisti convenzionati al fine di garantire un equilibrio tra solidarietà e contributività. Questo modello è principalmente diffuso in Austria, Belgio, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi. Al giorno d'oggi, naturalmente, nessuno dei due sistemi deve essere inteso nella sua purezza poiché entrambi si sono vicendevolmente influenzati e ibridati (sui diversi modelli presenti nell'Unione europea v. anche capitolo 2).

In terzo luogo, l'Unione esercita la propria competenza in materia sanitaria e, allo stesso tempo, disciplina le aree ad essa contigue – segnatamente, il mercato interno – come, ad esempio, attraverso l'istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, regolamento 726/2004), dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA, regolamento 178/2002) oppure con la direttiva 2014/40 sulla presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco.

In ottica geografica, invece, le considerazioni sulla mobilità transfrontaliera dei pazienti possono essere diverse e su di esse si ritornerà anche nelle conclusioni di questo capitolo. Innanzitutto, per evidenti motivi, è più probabile che la contiguità territoriale tra regioni di frontiera – si pensi, ad esempio, ai lunghi confini terrestri tra Portogallo e Spagna, Spagna e Francia, Francia e Germania ma anche tra gli Stati membri centro-orientali – o la vicinanza culturale e linguistica – in particolare, tra Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi – contribuiscano a incoraggiare, se non a rendere del tutto naturale, la mobilità. Infatti, come si vedrà, molti dei rinvii pregiudiziali riguardano proprio quelle zone geograficamente più esposte a queste tipologie di circolazione. Parallelamente, è altrettanto intuitivo che l'Italia non sia mai stata al centro di queste dinamiche se non in maniera del tutto marginale.

Con queste premesse, il capitolo intende esaminare la mobilità transfrontaliera dei pazienti e l'impatto che essa ha avuto sull'organizzazione, sul funzionamento e sul finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. Particolare attenzione è, dunque, dedicata in prima battuta alla giurisprudenza della Corte di giustizia e, poi, alla codificazione intervenuta grazie alla direttiva 2011/24. Alcune osservazioni conclusive saranno presentate per comprendere la portata della mobilità dei pazienti.

2. La mobilità transfrontaliera dei pazienti e la libera prestazione dei servizi

La mobilità transfrontaliera dei pazienti segue uno schema apparente-

mente semplice ma che, di volta in volta, ha originato un'interessante giurisprudenza da parte della Corte. Il punto di partenza è che un individuo – affiliato presso il sistema sanitario di uno Stato membro – si reca presso un altro Stato membro esercitando il proprio diritto alla libera circolazione. Qui, possono verificarsi due ipotesi distinte: a) la mobilità è preordinata alla ricezione di cure mediche (cosiddette cure mediche programmate) secondo il regolamento 883/2004; b) la mobilità non è preordinata alla ricezione di cure mediche (cosiddette cure mediche impreviste, di urgenza e/o emergenziali).

Nel primo caso l'individuo può richiedere al proprio sistema sanitario nazionale il rimborso delle spese sostenute. Esso potrà autorizzare o meno la richiesta. Nel secondo caso, evidentemente, così non è, ma, in presenza di alcune ipotesi specifiche, il rimborso potrà essere ottenuto *ex post*. In altre parole, e più semplicemente, la mobilità transfrontaliera dei pazienti si basa su un'esigenza tanto pragmatica quanto intuitiva, ossia l'esatta determinazione del soggetto – il paziente ovvero il sistema sanitario di affiliazione – chiamato a pagare il costo delle cure mediche ricevute in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione. Con queste premesse, è ora istruttivo rivolgere l'attenzione alle sentenze maggiormente significative.

Nella sentenza *Luisi e Carbone* (cause riunite C-286/82 e 26/83) la Corte dichiara, per la prima volta, che “[...] i fruitori di cure mediche devono essere considerati destinatari di servizi”, quindi, attraendoli nel campo di applicazione *ratione personae* dell'art. 56 TFUE. Quattordici anni dopo, nel 1998, con la già menzionata sentenza *Kohll*, originata dalla richiesta di rimborso da parte di un cittadino lussemburghese di fruire di un trattamento ortodontico praticato in Germania, la Corte afferma che è possibile richiedere il rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro e che la necessità di ottenere un'autorizzazione preventiva da parte del proprio ente previdenziale di affiliazione è, di per sé stessa, un ostacolo al godimento della libera prestazione di servizi da parte dei destinatari degli stessi. Tuttavia, a condizione che non si applichi in maniera discriminatoria, essa può essere giustificata sulla base di motivi imperativi quali, ad esempio, l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario di affiliazione.

Dal 1998 in poi, questi elementi saranno di volta in volta affinati con un orientamento giurisprudenziale particolarmente solido ma non per questo – come si vedrà nel paragrafo successivo – scevro da critiche. Effettivamente, la maggior parte dei rinvii pregiudiziali giunti all'attenzione della Corte condivideva, *mutatis mutandis*, le stesse circostanze fattuali in quanto provenienti da giudici operanti in Stati membri ove il sistema sanitario è organizzato secondo la corresponsione di premi assicurativi. Dunque, per l'assicurato,

era naturale recarsi in un altro Stato membro e, in seguito, richiedere un rimborso in denaro.

Nel 2006, invece, questo schema affronta una prima radicale evoluzione con la sentenza *Watts* (causa C-372/04). La ricorrente nella causa principale era, infatti, affiliata al *National Health Service* britannico, un servizio non già basato sulle assicurazioni ma sull'universalità di accesso alle cure mediche, finanziato tramite la fiscalità collettiva e organizzato secondo liste d'attesa. In questo contesto, quindi, l'ospedalizzazione dell'affiliato – gestita tramite (lunghe) liste d'attesa – è intermediata da un medico di base e risponde a esigenze di programmazione generale. Un sistema, quindi, grosso modo sovrapponibile a quello italiano. La ricorrente nella causa principale, dopo un'attesa e una prima riconsiderazione della gravità delle sue condizioni di salute, che le rendevano anche difficoltoso l'esercizio dell'attività lavorativa, si recava in Francia, senza aver ottenuto l'autorizzazione preventiva, per sottoporsi a un trattamento di protesi all'anca. Rientrata nel Regno Unito, chiedeva il rimborso delle spese sostenute che le veniva negato. La signora Watts, dunque, impugnava il provvedimento di diniego di fronte al giudice nazionale. Nel rinvio pregiudiziale giunto all'attenzione della Corte occorreva quindi comprendere se un sistema sanitario basato non su meccanismi assicurativi ma pubblici potesse essere considerato come il soggetto chiamato a rimborsare le spese della prestazione dispensata alla paziente.

Sul punto, la Corte di giustizia svolge tre ordini di considerazioni. In primo luogo, è irrilevante il soggetto che, materialmente, paghi il costo della prestazione; quindi, è ben possibile che si tratti di un ente pubblico. In secondo luogo, il diritto dell'Unione non impedisce agli Stati membri di organizzare come meglio ritengono opportuno il proprio sistema sanitario, anzi, ciò è esattamente il dettato dell'art. 168, par. 7, TFUE (v. paragrafo successivo). Tuttavia, nel far ciò, essi devono rispettare il diritto dell'Unione. In terzo luogo, proprio a causa delle modalità di funzionamento del sistema sanitario britannico, la Corte afferma che l'autorizzazione non può essere negata solo sulla base di considerazioni di carattere procedurale ma che, invece, deve contemplare anche un'analisi dello stadio del dolore, una riconsiderazione del tempo di attesa in base ad esso nonché della capacità di svolgere la propria professione. Inoltre, proprio per queste ragioni, la Corte ha continuato a tenere ferma l'esigenza imperativa di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario nazionale che, proprio per le sue specifiche modalità di organizzazione, richiede un'attenta programmazione delle spese.

In sintesi, la giurisprudenza della Corte, interpretando sia il regolamento 883/2004 e l'art. 56 TFUE, ha attratto la mobilità transfrontaliera dei pazien-

ti nell'alveo della libera prestazione dei servizi e ha, parimenti, confermato l'esistenza di motivi imperativi in grado di limitarla. Ciò, però, ha condotto a un profondo impatto sui sistemi sanitari nazionali.

3. Segue: *L'impatto sui sistemi sanitari nazionali*

L'impatto della mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali è stato oggetto di approfondite considerazioni, tanto a livello normativo e giurisprudenziale quanto nelle opinioni espresse dalla dottrina. In entrambi i contesti, si possono proporre due ordini di riflessioni.

In prima battuta, l'art. 168, par. 7, TFUE afferma esplicitamente che "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate". Una formulazione simile ma meno ampia è ripresa anche dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali a tenore del quale "[o]gni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali".

Entrambe le norme, dunque, fanno salva la competenza nazionale a organizzare e finanziare i sistemi sanitari nazionali secondo scelte frutto della tradizione giuridica – se non addirittura costituzionale¹ – di un determinato Stato membro e che, ad ogni modo, rispettino il diritto dell'Unione. Infatti, le conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea del 2006 avevano correttamente posto l'accento su principi e valori ampiamente comuni agli Stati membri, ossia, universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà. Esso, poi, è stato affiancato da alcuni principi operativi quali la sicurezza, il coinvolgimento del paziente, il risarcimento e la riservatezza. Più di recente, la comunicazione della Commissione Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resi-

¹ Il diritto alla salute, in varie formulazioni e con varie intensità di tutela e di significato, è presente nelle seguenti costituzioni degli Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria. Invece, è ricavabile in via indiretta dall'impianto costituzionale di Cipro, Francia e Germania.

lienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020)724), adottata durante la pandemia di Coronavirus, si è concentrata, *inter alia*, sulle modalità per garantire un più efficace coordinamento tra i sistemi sanitari nazionali.

Stante, quindi, la riserva di competenza nazionale, la giurisprudenza ha affrontato casi in cui le terapie richieste nello Stato membro di cura non erano esattamente ricomprese nel paniere di quelle erogabili da quello di affiliazione. Ciò si è verificato sia nella sentenza *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99) sia nella più recente *Elchinov* (causa C-173/09). Nella prima, la signora Smits era affetta dal morbo di Parkinson e il signor Peerbooms si trovava in coma in seguito a un incidente automobilistico; entrambi, dunque, tramite i loro legali rappresentanti richiedevano l'accesso a cure particolarmente avanzate. In entrambi i casi, la Corte ha dichiarato che l'autorizzazione al rimborso delle spese mediche non può essere negata se il trattamento, ancorché a livello sperimentale e, dunque, erogato in una forma "tradizionale" nello Stato membro di affiliazione, presenti caratteri di ampia accettazione nella comunità scientifica di riferimento. Coerentemente, con questa argomentazione anche al signor Elchinov veniva riconosciuta la possibilità di curare il proprio glaucoma tramite una terapia avanzata. Tuttavia, questo ampio riconoscimento non si spinge fino al punto di salvaguardare anche le scelte etiche o religiose del paziente. Infatti, con la sentenza *Veselības ministrija* (causa C-243/19) la Corte ha escluso che un paziente potesse ottenere il rimborso delle cure mediche erogate in Polonia per il semplice fatto che queste, a differenza di quelle disponibili in Lituania, non implicassero una trasfusione di sangue. Quest'ultima presa di posizione della Corte si giustifica, ancora una volta, con la necessità di salvaguardare l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario di affiliazione che, invece, sarebbe messo a repentaglio se le preferenze etiche e non, quindi, mediche, del paziente dovessero essere contemplate.

Alla luce della giurisprudenza esaminata, è possibile sostenere che la competenza nazionale nell'organizzazione e nel finanziamento dei sistemi sanitari sia stata progressivamente erosa da una giurisprudenza particolarmente espansiva nel ritenere la mobilità transfrontaliera dei pazienti, da un lato, attratta dalle libertà del mercato interno – e, segnatamente, la libera prestazione dei servizi –, dall'altro lato, attenta a bilanciarla con l'esigenza dell'equilibrio finanziario. Ciò è esemplificato nella sentenza *Herrera* (causa C-466/04) dove la Corte ritiene che al cittadino spagnolo che si era recato in Francia per ricevere cure sanitarie non possano essere rimborsate le spese di viaggio, vitto e alloggio che non siano strettamente connesse alla sua ospedalizzazione.

In definitiva, l'impatto della mobilità transfrontaliera sui sistemi sanitari

nazionali – sia per quanto riguarda la preservazione del loro equilibrio economico-finanziario, sia per ciò che concerne il paniere di trattamenti terapeutici disponibili – si è stratificato grazie alla giurisprudenza della Corte. Se ciò ha creato un *corpus* giurisprudenziale coerente, meno intelligibile è per gli Stati membri – ossia, per le loro amministrazioni sanitarie – l'adeguamento a tali pronunce. Ciò ha condotto alla codificazione della giurisprudenza, avvenuta con la direttiva 2011/24.

4. La necessità di codificazione e la direttiva 2011/24

La direttiva 2011/24 si inserisce nel solco della codificazione della giurisprudenza in materia di libera prestazione di servizi. Ciò era già avvenuto, pochi anni prima, con la direttiva 2006/123 relativa ai servizi nel mercato interno. Tuttavia, proprio a causa della delicatezza della materia sanitaria, il considerando n. 22 della direttiva 2006/123 affermava che “l'esclusione dei servizi sanitari dall'ambito della presente direttiva dovrebbe comprendere i servizi sanitari e farmaceutici forniti da professionisti del settore sanitario ai propri pazienti per valutare, mantenere o ripristinare le loro condizioni di salute, laddove tali attività sono riservate a professionisti del settore sanitario regolamentate nello Stato membro in cui i servizi vengono forniti”. Occorreva, dunque, a fini di certezza giuridica tanto per i pazienti, quanto per i professionisti della sanità e per le amministrazioni sanitarie degli Stati membri intervenire con un atto *ad hoc*.

Poiché in questa sede non è possibile esaminare nel dettaglio tutte le norme della direttiva 2011/24, l'attenzione si concentra essenzialmente su tre profili rilevanti: a) la scelta della base giuridica quale requisito di carattere costituzionale; b) il meccanismo dell'autorizzazione preventiva e, quindi, del rimborso delle spese quale presidio di tutela della competenza nazionale; c) la cooperazione amministrativa tra lo Stato membro di affiliazione e quello di cura quale espressione del principio generale di leale collaborazione in senso orizzontale.

Nell'ordinamento dell'Unione europea la scelta da parte del legislatore della base giuridica dell'atto è un presupposto costituzionale della validità dello stesso. Ciò è tanto più vero nella misura in cui la base giuridica – ossia, la norma del Trattato che indica la procedura legislativa da seguire, l'atto da adottare e gli obiettivi da raggiungere – fonda il potere di agire dell'Unione. Applicare questi criteri alla direttiva 2011/24 non è necessariamente agevole per due ordini di ragioni. In primo luogo, come si è visto, la giurisprudenza

della Corte ha posto l'accento sulla dimensione più genuinamente mercantilistica della mobilità dei pazienti, considerandola, dunque, un'espressione specifica della libera prestazione dei servizi *ex art. 56 TFUE*. In secondo luogo, si è anche detto che gli Stati membri hanno mantenuto la loro competenza nell'organizzazione, fornitura e finanziamento dei propri sistemi sanitari nazionali *ex art. 168, par. 7, TFUE*.

Di conseguenza, la direttiva 2011/24 – adottata seguendo la procedura legislativa ordinaria – è basata sull'art. 114 TFUE ma con un importante *caveat* in favore dell'art. 168, par. 1, TFUE². Infatti, il considerando n. 1 della direttiva 2011/24 esplicita che “nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. Ne consegue che un livello elevato di protezione della salute umana deve essere garantito anche nel caso in cui l'Unione adotti atti a norma di altre disposizioni del trattato”. Per questo, il considerando n.2 chiarisce che “L'articolo 114 TFUE costituisce la base giuridica appropriata dato che la maggior parte delle disposizioni della presente direttiva ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione di merci, persone e servizi. [...] l'articolo 114, paragrafo 3 TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana”.

La scelta del legislatore, quindi, è evidente: l'adozione di un atto saldamente ancorato alle dinamiche del completamento del mercato interno – e, come più volte ripetuto, della libera prestazione dei servizi – ma che, allo stesso tempo, consenta forme particolarmente elevate di tutela della salute.

5. Segue: *L'autorizzazione preventiva e il rimborso delle spese*

Come si è visto nei paragrafi precedenti, la giurisprudenza della Corte è stata ferma nel ritenere che se, da un lato, un meccanismo di autorizzazione preventiva costituisce, di per sé stesso, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi; dall'altro lato, esso può giustificarsi in ragione di salvaguardare l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario nazionale. Proprio

² Una formulazione simile, ancorché non presente nella direttiva 2011/24, si rinviene anche nell'art. 9 TFUE, “Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un *elevato livello* di istruzione, formazione e *tutela della salute umana*” (enfasi aggiunta).

per tale motivo, al fine di garantire la certezza giuridica sia per i pazienti sia per le amministrazioni sanitarie nazionali, occorre offrire un unico quadro normativo di riferimento. A tal proposito, già considerando n. 8 della direttiva 2011/24 spiegava che questa “ha la finalità di pervenire a una più generale, nonché efficace, applicazione dei principi elaborati dalla Corte di giustizia attraverso singole pronunce”. Effettivamente, come evidenziato nei paragrafi precedenti, continuavano a persistere incertezze interpretative e applicative tra il regime dettato dal regolamento 883/2004 e la libera prestazione dei servizi *ex art. 56 TFUE*.

Il capo III della direttiva 2011/24 è rubricato “rimborso dei costi dell’assistenza sanitaria transfrontaliera” e si snoda attraverso gli artt. 7, 8 e 9 che, per motivi di spazio, non è possibile riprodurre interamente. Ad ogni modo, i punti principali da considerare sono i seguenti.

L’art. 7 prevede che, per essere rimborsata, l’assistenza sanitaria in questione deve essere ricompresa tra le prestazioni terapeutiche offerte dallo Stato membro di affiliazione e, sempre quest’ultimo, determina il livello di copertura dei costi. In particolare, è possibile rimborsare il costo fino a concorrenza della cifra che sarebbe stata spesa nello Stato membro di affiliazione. Inoltre, quest’ultimo mantiene la propria discrezionalità nel decidere se rimborsare anche le spese di viaggio, vitto e alloggio ovvero tutto quanto non riguardi l’ospedalizzazione del paziente. Questa discrezionalità, però, si trasforma in un obbligo se dette spese sono rimborsate sul territorio dello Stato membro di affiliazione, per esempio, in ipotesi di mobilità infraregionali.

L’art. 8 indica le cure che possono essere soggette ad autorizzazione preventiva, in particolare, quelle soggette a pianificazione al fine di assicurare sul territorio dello Stato membro di affiliazione un accesso sufficiente a cure di qualità e, al fine di controllarne i costi, comportano il ricovero del paziente per almeno una notte, richiedono l’utilizzo di infrastrutture sanitarie o di apparecchiature costose (su quest’ultima ipotesi, in particolare, causa C-512/08, *Commissione c Francia*) che potrebbero implicare un rischio per la popolazione oppure laddove il professionista possa suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità della prestazione. Si nota, dunque, una duplice *ratio* alla base dell’elencazione di queste esigenze: da un lato, è fatta salva, per l’appunto, la potestà statale per quanto concerne l’organizzazione, la fornitura e il finanziamento delle cure; dall’altro lato, sono presenti evidenti preoccupazioni per la tutela della salute del paziente. Ciò posto, l’art. 8 elenca anche le circostanze in presenza delle quali l’autorizzazione non può essere rifiutata e quelle, per contro, che possono originare un diniego. Tra le prime si segnala “quando l’assistenza sanitaria in questione

non può essere prestata sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità". Tra le cause di diniego figurano, invece, i rischi specifici per la sicurezza del paziente, quelli per il pubblico, le qualità personali del prestatore di servizi presente nello Stato membro di cura, quando l'assistenza può essere prestata entro un termine ragionevole.

Infine, l'art. 9 sancisce che le procedure amministrative che regolano l'assistenza sanitaria transfrontaliera e il rilascio dell'autorizzazione preventiva devono essere fondate su criteri obiettivi, non discriminatori, noti in anticipo, necessari e proporzionati ai fini da raggiungere. Inoltre, le decisioni – di diniego o di autorizzazione – devono essere adottate entro tempi ragionevoli che tengano conto dello stato di salute dell'interessato, oltre che dell'urgenza del caso e delle singole circostanze. Naturalmente, i provvedimenti di diniego devono essere suscettibili di ricors giurisdizionale secondo le norme procedurali dello Stato membro di cura.

In conclusione, gli artt. 7, 8 e 9 rappresentano la codificazione della giurisprudenza della Corte. A ben vedere, infatti, il legislatore dell'Unione si è preoccupato di salvaguardare le potestà nazionali – sotto forma di preservazione del meccanismo dell'assicurazione – e l'equilibrio economico-finanziario dei sistemi sanitari – sottoponendo ad autorizzazione obbligatoria i trattamenti che appaiono, con tutta evidenza, più costosi. Dall'altro lato, è evidente anche la preoccupazione per la salute del paziente nella misura in cui l'autorizzazione non può non essere rilasciata in presenza di quadri clinici particolarmente complessi. Ciò, in ultima analisi, pare consegnare all'interprete un approccio equilibrato alla mobilità transfrontaliera dei pazienti.

6. Segue: La cooperazione tra lo Stato membro di cura e lo Stato membro di affiliazione

Il Capo IV della direttiva 2011/24 è rubricato "Cooperazione in materia di assistenza sanitaria" e ha l'obiettivo di facilitare sia l'esercizio del diritto alla mobilità da parte dei pazienti, sia di garantire che le amministrazioni dello Stato membro di affiliazione e di cura possano operare agilmente. Sono, dunque, di particolare rilievo gli articoli 10-15.

L'art. 10 prevede che gli Stati membri si prestino mutua assistenza ma, più incisivamente, il par. 3 dispone che "la Commissione incoraggia gli Stati

membri, in particolare i paesi confinanti, a concludere accordi tra loro. La Commissione incoraggia inoltre gli Stati membri a cooperare nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera nelle regioni di confine”. In proposito, sono significative le esperienze franco-iberiche (Occitania e Nord della Catalogna, ospedale di Cerdagna) e italo-francesi (Regione delle Alte alpi francesi insieme a Piemonte e Valle d’Aosta) che, tenendo conto delle particolarità geografiche, sociali, economiche e culturali dei confini, hanno approntato corridoi sanitari in grado di garantire sia cure emergenziali, sia continuità terapeutica. Certamente, in linea teorica, non è da escludersi che ciò possa portare a discriminazioni tra gli individui affiliati al medesimo sistema sanitario nazionale, ma che risiedano in due regioni diverse.

L’art. 11 prevede il riconoscimento, da parte dello Stato membro di affiliazione, delle ricette mediche rilasciate nello Stato membro di cura, fatte salve alcune ipotesi specifiche, ossia dubbi sull’autenticità della ricetta ovvero l’obiezione di coscienza da parte del farmacista. Il che, evidentemente, si configura come un ulteriore presidio a salvaguardia dell’autonomia nazionale per le questioni etiche che coinvolgono l’esercizio delle professioni sanitarie.

L’art. 12 dispone la creazione di reti di riferimento europee aventi come obiettivi principali, *inter alia*, la condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie, la sorveglianza epidemiologica, la mobilità delle competenze, nonché i collegamenti tra i prestatori e i centri di eccellenza.

L’art. 13 incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri in materia di malattie rare, non solo per agevolare i professionisti a entrare in contatto con altri soggetti stabiliti in altri Stati membri, ma anche per portare a conoscenza dei pazienti le possibilità offerte dalla mobilità transfrontaliera.

L’art. 14 si concentra sulle forme di assistenza sanitaria online. Peraltro, esse possono essere riferibili anche alla telemedicina per la quale, secondo l’art. 3, let. d), si considera Stato membro di cura quello ove risiede il prestatore. A tal proposito, nella sentenza UJ (causa C-115/24) la Corte ha dichiarato che per telemedicina si deve intendere la prestazione di servizi sanitari erogata a distanza, ossia senza la presenza simultanea del professionista e del paziente, tramite tecnologie dell’informazione e della comunicazione (v. oltre capitolo 12).

Infine, l’art. 15 si occupa di incoraggiare la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie soprattutto per quel che concerne lo scambio di informazioni scientifiche.

7. Gli atti successivi alla codificazione

Per completezza, è d'uopo un riferimento a taluni atti adottati dopo il termine di recepimento della direttiva (ai sensi dell'art. 21 la scadenza era fissata per il 25 ottobre 2013³) e la cui rilevanza è indubbia tanto per le implicazioni della mobilità transfrontaliera dei pazienti quanto per la tutela dei loro diritti fondamentali.

In primo luogo, la direttiva di esecuzione 2012/52 comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro è stata adottata già nel dicembre 2012 in ossequio all'art. 11, par. 2, della direttiva 2011/24. Sostanzialmente, per agevolare il mutuo riconoscimento delle ricette mediche, l'allegato della direttiva di esecuzione indica tutti gli elementi che esse devono contenere: i dati del paziente, l'autenticazione del professionista della sanità, la data di emissione, l'identificazione del prodotto prescritto.

In secondo luogo, l'art. 4, par. 15, del regolamento 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla circolazione di tali dati crea, per la prima volta, la categoria dei "dati relativi alla salute: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute". È, dunque, evidente che questa categoria ricomprenda anche i dati relativi a un trattamento sanitario erogato in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione così come quelli risultanti da una ricetta medica o da una prestazione ricevuta.

In terzo luogo, può venire in rilievo il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici se si considera che questi ultimi possono funzionare attraverso la raccolta di dati relativi alla salute e possono essere dispensati anche in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione.

Infine è bene menzionare che negli ultimi anni la direttiva 2011/24 è stata oggetto di importanti modifiche. Più precisamente, il regolamento 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie ha abrogato l'art. 15, mentre il regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari (su cui v. capitolo 13) ha soppresso l'art. 14 (sull'assistenza sanitaria online) a decorrere dal 26 marzo 2031.

³ L'Italia ha trasposto la direttiva 2011/24 con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38. Da notare che il medesimo decreto legislativo traspone anche la direttiva 2012/52.

8. Conclusioni

Il presente capitolo ha inteso tracciare la traiettoria evolutiva della mobilità dei pazienti da fenomeno prettamente giurisprudenziale a realtà legislativa consolidata. Eppure, andando al di là dell'interesse giuridico del fenomeno, esso continua ad essere marginale: i dati forniti dalla Commissione e dalle autorità nazionali sono chiari. La relazione della Commissione sul funzionamento della direttiva 2011/24 (COM(2022)210) indica che la mobilità transfrontaliera dei pazienti rimane limitata a causa della complessità della normativa e delle poche informazioni facilmente comprensibili al pubblico. A causa della modestia del fenomeno, l'equilibrio economico-finanziario dei sistemi sanitari nazionali non è stato intaccato. Ben più rilevante, invece, è il fenomeno della mobilità tra regioni geografiche contigue, come già evidenziato. Ciò è dovuto, ad esempio, non tanto e non solo alla riduzione delle distanze ma anche a fattori linguistici, economici, lavorativi e affettivi. Inoltre, anche il numero di autorizzazioni preventive non è significativo ma non perché vengano negate, bensì – più semplicemente – poiché non vengono richieste. I dati della relazione del 2022 si pongono sulla stessa scia di quelli del 2015. In altre parole, sembra che, quasi a livello fisiologico, il numero di individui pronto a esercitare i propri diritti di libera circolazione rimanga stabile nel tempo.

Infine, occorre sottolineare che l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali protegge il diritto alla salute. Tuttavia, questa norma non è stata usata, se non in maniera del tutto sporadica, nella giurisprudenza sulla mobilità dei pazienti. Né, a ben vedere, essa è stata considerata come elemento fondante della direttiva 2011/24. Quindi, oltre alle questioni più squisitamente tecnico-giuridiche che sono state esaminate, bisogna rimarcare che il diritto alla salute è, probabilmente, ancora meglio tutelato a livello nazionale proprio per il tramite dell'art. 168, par. 7, TFUE. Sembra, in conclusione, che la prossimità sanitaria verso l'individuo rimanga sempre quella del proprio Stato membro di affiliazione.

Bibliografia

BESTAGNO F., *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317 ss.

- DE LA ROSA S., *The Directive on Cross-Border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, in *Common Market Law Review*, 2012, p. 15 ss.
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, Milano, 2019.
- HERVEY T. K., MCHALE J.V., *European Union Health Law – Themes and Implications*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.
- INGLESE M., *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, p. 109 ss.
- SCALCON E., *Cybersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act*, in *BioLaw Journal – Rivista di biodiritto*, 2024, p. 183 ss.

CAPITOLO 10

LA REGOLAZIONE EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

D. Danieli

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Il quadro normativo attualmente vigente. – 3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici. – 4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. – 5. Uno sguardo al quadro normativo futuro.

1. Premessa

La normativa dell'Unione europea volta alla regolamentazione dei dispositivi medici si pone, quanto ai suoi obiettivi generali, in linea di continuità con la corrispondente disciplina prevista per i prodotti medicinali (v. capitolo 11): sotto un primo profilo, mira alla protezione della salute pubblica attraverso standard di qualità e di sicurezza rispetto all'uso cui i dispositivi medici sono destinati e, sotto un profilo maggiormente connesso alle dinamiche del mercato interno, assicura che i dispositivi medici rispettino i principi delle libertà economiche di circolazione, essendo generalmente equiparabili alle merci. Tuttavia, vi sono anche significative differenze rispetto alla regolamentazione di settore applicabile ai farmaci, consistenti nella sostanziale mancanza di una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, a favore di un sistema fondato sul concetto di conformità che deve essere assicurato, a seconda della classe del dispositivo medico, dal fabbricante o da un organismo notificato, con la conseguente assenza, a livello regolatorio, di un'agenzia centralizzata con funzioni analoghe a quelle dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

Sulla scorta di alcune preliminari considerazioni relative al contesto economico-giuridico che costituisce lo sfondo dell'attuale quadro normativo europeo in materia di dispositivi medici, il presente capitolo intende illustrarne i principali elementi, includendo alcuni riferimenti allo specifico ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Infine, sarà fatto cenno anche alle prospettive di futura revisione della legislazione vigente, alla luce della proposta di regolamento presentata dalla Commissione europea in data 16 dicembre 2025 ([COM\(2025\)1023](#)).

Innanzitutto, è opportuno premettere che la qualificazione di dispositivo medico si applica ad un ampio novero di categorie di prodotti sanitari che spaziano dai più comuni, come ad esempio cerotti e siringhe, fino a quelli maggiormente sofisticati, tra cui gli scanner corporei, e che comprende altresì i dispositivi impiantabili, quali protesi, valvole cardiache o *pacemakers*. Altrettanto ampia è la gamma di prodotti che costituiscono dispositivi medico-diagnostici in vitro, i quali possono comprendere test rapidi eseguibili in autonomia o comunque da personale non specializzato (ad esempio, i test delle urine o per il controllo del tasso di glucosio nel sangue), ma anche kit ad uso professionale utilizzabili solo con il supporto di personale di laboratorio e tramite apparecchiature adeguate (come gli strumenti per la microbiologia o la tipizzazione sanguigna). Conseguentemente, il mercato di riferimento, complessivamente considerato, è particolarmente esteso, raggiungendo due milioni di prodotti a livello globale secondo le più recenti stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. L'Europa (a questi fini, intesa come i 27 Stati membri, più la Norvegia, la Svizzera e il Regno Unito: cfr. il report MedTech Europe's Facts & Figures 2025, p. 31) rappresenta il secondo mercato dopo quello statunitense e, con un valore stimato di circa 170 miliardi (calcolato nell'anno 2024), ammonta ad una quota del 26,4% di quello mondiale. Con riguardo alle imprese del settore operanti nel territorio europeo, se ne stimano più di 38.000, la quasi totalità delle quali (90%) è costituita da piccole e medie imprese (ancora il report MedTech Europe's Facts & Figures 2025, p. 16). Si tratta, quindi, di un contesto economico di dimensioni significative che, come più ampiamente i sistemi sanitari in cui esso si inserisce, si caratterizza anche per la rilevanza sociale, in ragione dei molteplici ambiti di utilizzo dei dispositivi medici attraverso tutte le fasi del rapporto di cura di un paziente.

Ciò spiega le ragioni per cui, già a partire dagli anni novanta, si è ritenuto necessario intervenire con una normativa settoriale applicabile ai prodotti di cui si discute, adottando tre direttive dedicate, rispettivamente: a) ai dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385), b) ai dispositivi medici (direttiva 93/42) e c) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79). Tali atti si inserivano nel solco del cosiddetto “nuovo approccio” seguito dalle misure di integrazione positiva del mercato interno da metà degli anni ottanta in poi (cfr. la risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione), che ha portato le istituzioni comunitarie ad abbandonare la tendenza regolatoria volta ad introdurre norme tecniche di dettaglio per singole categorie di prodotti a favore del raggiungimento, su un piano più generale, di

un livello minimo di armonizzazione. In particolare, le citate direttive stabilivano parametri di sicurezza per i dispositivi medici senza tuttavia imporre, in capo ai fabbricanti, obblighi relativi a specifici processi di produzione, specie con riferimento all'adozione di sistemi di garanzia della qualità dei prodotti. L'aspetto qualificante della suddetta disciplina risiedeva, infatti, nell'armonizzazione dei soli requisiti essenziali di fabbricazione, a cui si affiancava, in parallelo, la standardizzazione delle specifiche tecniche affidata ad organismi di normazione (Comitato europeo di normazione – CEN e Comitato europeo di normazione elettrotecnica – CENELEC, a tutt'oggi operativi, su cui v. anche capitolo 3 e capitolo 16).

Se, pertanto, le finalità di questo intervento legislativo erano dichiaratamente orientate al perseguimento degli obiettivi di realizzazione del mercato interno, ciò ha permesso agli Stati membri di beneficiare di un maggiore margine di discrezionalità, con conseguenti differenziazioni in sede di attuazione, talora anche sostanziali, che hanno fatto emergere incertezze applicative e potenziali lacune normative. Un caso che, sebbene non isolato, ha messo più di altri in evidenza alcune criticità connesse alle scelte operate nelle citate direttive sui dispositivi medici, suscitando anche una certa risonanza mediatica a livello internazionale, è quello originato dall'utilizzo, da parte della società francese Poly Implant Prothèse SA (PIP), di silicone industriale (anziché silicone ad uso medico) per la produzione di circa un milione di protesi mammarie vendute tra il 2001 e il 2010. La vicenda ha generato numerosi contenziosi a livello globale, uno dei quali ha coinvolto una cittadina tedesca che nel 2008 aveva subito, in Germania, un intervento con impianto di protesi prodotte dalla società PIP e, dopo un secondo intervento di rimozione effettuato in via precauzionale, aveva instaurato presso un tribunale tedesco un giudizio per risarcimento del danno nei confronti della TÜV Rheinland LGA Products GmbH, quale organismo incaricato dal fabbricante di valutare il suo sistema di qualità ai fini del rilascio della marcatura CE di conformità (*Conformité Européenne*). La controversia, giunta nei gradi successivi sino alla Corte federale di giustizia (*Bundesgerichtshof*), è stata oggetto di rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia (causa C-219/15, *Schmitt*), che, per i profili generali che qui interessano, ha messo in luce taluni limiti derivanti dal modello regolatorio degli anni novanta, con particolare riferimento agli obblighi degli enti notificati in forza delle direttive sopra menzionate e l'eventuale insorgenza di una loro responsabilità diretta per inadempimento colpevole.

A ciò si è aggiunto, inevitabilmente, l'impatto del progresso scientifico e tecnologico che ha innescato, anche per la scienza medica, un processo evo-

lutivo esponenziale, portando con sé la necessità di una risposta legislativa a livello europeo non solo attraverso nuovi atti dedicati a vari profili del complesso fenomeno della digitalizzazione della sanità, ma anche attraverso l'adeguamento delle normative esistenti. Per quanto riguarda l'ambito ora in esame, la revisione ha condotto all'adozione di due regolamenti applicabili, rispettivamente, ai dispositivi medici, inclusi quelli impiantabili (regolamento 2017/745; nel prosieguo anche "MDR" dalla denominazione in inglese *Medical Devices Regulation*), e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (regolamento 2017/746; nel prosieguo anche "IVDR" dalla denominazione in inglese *In Vitro Devices Regulation*), i cui contenuti saranno meglio illustrati nei paragrafi successivi.

2. Il quadro normativo attualmente vigente

In via preliminare, occorre sottolineare la scelta di politica legislativa compiuta dalle istituzioni europee che, per riformare le tre direttive adottate negli anni Novanta, hanno optato per lo strumento del regolamento, identificato dalla Commissione, nelle proprie proposte (COM(2012)542 per il MDR e COM(2012)541 per l'IVDR), come necessario per superare quelle divergenze di applicazione negli Stati membri che "[avevano] condotto a livelli diversi di protezione della salute e della sicurezza e creato ostacoli al mercato interno" (COM(2012)542, par. 3.10 e, in termini analoghi, COM(2012)541, par. 3.10).

I regolamenti ad oggi in vigore, MDR e IVDR, sono accomunati da un evidente cambiamento della *ratio* che ne orienta l'intera disciplina, focalizzata sulla sicurezza dei dispositivi (e, conseguentemente, dei pazienti), non a caso indicata come obiettivo nel considerando n. 1 di entrambi gli atti. Sotto il profilo temporale, ad una procedura di adozione protrattasi per diversi anni, si è aggiunto un prolungato periodo transitorio, all'esito del quale il MDR è divenuto pienamente applicabile solo a partire dal 26 maggio 2021 (con un rinvio di un anno, rispetto all'originaria data del 2020, dovuto alla pandemia da COVID-19) e l'IVDR a partire dal 26 maggio 2022. Seppure ridotta in due regolamenti, anziché nelle tre direttive precedenti, la disciplina attuale risulta caratterizzata da un notevole grado di complessità e di dettaglio, che è stata la ragione anche della menzionata previsione di disposizioni transitorie che permettessero ai diversi soggetti, pubblici e privati, coinvolti nella sua applicazione, sufficienti possibilità di adeguamento.

Entrambi gli atti sono costruiti sulla medesima base giuridica, la quale, in

continuità con diversi strumenti di diritto derivato adottati in relazione ad altri aspetti di politica sanitaria, combina gli artt. 114 e 168, par. 4, lett. c), TFUE al fine di proseguire nel consolidamento del mercato interno e garantire, al contempo, parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici messi a disposizione nell'Unione europea (cfr. i considerando n. 2 dei due regolamenti in parola).

Complessivamente considerate, le principali modifiche normative introdotte dai due regolamenti si articolano attraverso alcuni punti essenziali, che possono essere così riassunti: a) revisione delle nozioni di “dispositivo medico” e “dispositivo medico-diagnostico in vitro”; b) ridefinizione degli obblighi degli operatori economici (fabbricante, rappresentante autorizzato, importatore e distributore); c) rafforzamento del ruolo degli organismi notificati, la cui sorveglianza è demandata alle autorità nazionali; d) rafforzamento del sistema di vigilanza post-commercializzazione; e) disposizioni in materia di trasparenza e tracciabilità dei dispositivi medici. Tali aspetti saranno oggetto di successivo approfondimento con particolare riguardo all'ambito dei dispositivi medici e, solo tramite alcuni cenni, a quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

3. I principali profili della disciplina del regolamento sui dispositivi medici

Volgendo ora l'attenzione al quadro normativo sancito dal MDR, è opportuno muovere dalla definizione di “dispositivo medico” stabilita dall'art. 2, n. 1), dello stesso, che si riferisce a “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; d) fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”.

Già ad un primo esame, è possibile cogliere gli aspetti centrali della nozione, che implica, da un lato, una modalità d'azione, in linea generale, di ti-

po fisico-meccanico e, dall'altro lato, una destinazione d'uso in ambito sanitario, come ad esempio la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio o il trattamento. I dispositivi medici si differenziano, pertanto, dai prodotti medicinali, che invece sono caratterizzati da un meccanismo d'azione farmacologico, immunologico o metabolico. Non sempre, tuttavia, la qualificazione risulta netta e possono esistere casistiche di prodotti cosiddetti *borderline* o combinati, che sono state affrontate anche attraverso le previsioni delle linee guida elaborate, e periodicamente aggiornate, da parte del Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Devices Coordination Group – MDCG*, istituito in forza del MDR e composto da un rappresentante per Stato membro, sotto il coordinamento della Commissione europea). La stessa giurisprudenza della Corte di giustizia ha trattato, in più occasioni, la questione della classificazione come prodotto medicinale o dispositivo medico, contribuendo a fornire ulteriori indicazioni in prospettiva applicativa (tra le pronunce più recenti: causa C-589/23, *Cassella-med e MCM Klosterfrau*).

A partire da tale ampia nozione, il MDR, ai sensi dell'art. 51 e dell'all. VIII, distingue quattro categorie di dispositivi medici sulla base di altrettante classi di rischio (I, IIa, IIb e III, in ordine crescente di "pericolosità"), tenendo conto delle caratteristiche del dispositivo in questione (tra cui il grado di invasività, la durata d'azione e di contatto con il corpo umano, il carattere attivo o non attivo), del rischio che implica il suo utilizzo (non solo per il paziente, ma anche per l'operatore sanitario) e della destinazione d'uso stabilita dal fabbricante. La rilevanza di tale classificazione risiede nella conseguente corrispondenza con una diversa procedura per l'ottenimento del marchio CE, il quale garantisce la conformità ai requisiti prescritti dal MDR (e ad altre normative europee di armonizzazione, laddove applicabili) e permette la libera circolazione del prodotto all'interno del territorio dell'Unione. Più precisamente, i dispositivi di classe I, in ragione del livello di rischio più basso, sono oggetto di autocertificazione da parte del fabbricante, mentre per le altre tre classi di dispositivi è previsto l'intervento di enti esterni (i menzionati "organismi notificati"), che assume rilevanza crescente in funzione dell'aumento del rischio, ai quali è demandata la valutazione di conformità. Al riguardo, si può ricordare che, in relazione ad un dispositivo medico di classe IIa, l'organismo notificato deve tenere conto del sistema di garanzia della qualità e della valutazione clinica del prodotto, mentre, se il dispositivo medico è di classe III, occorre altresì una verifica della progettazione dello stesso.

In funzione della classificazione descritta, e in particolare dell'importanza attribuita anche alla destinazione d'uso impressa dal fabbricante, è opportuno fare cenno all'inclusione del *software* nell'ambito materiale della de-

finizione di “dispositivo medico”. In proposito, soccorrono le indicazioni fornite dal considerando n. 19 del MDR, alla luce delle quali il *software* è qualificato come tale nella misura in cui sia “specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d’uso mediche” specificate dal citato art. 2, n. 1). Qualora, invece, si tratti di *software* “destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario”, o di *software* “per fini associati allo stile di vita e al benessere”, la qualificazione come dispositivo medico non trova applicazione. Nonostante l’apparente chiarezza testuale, la questione definitoria rimane tuttavia complessa dal punto di vista pratico-applicativo (v. ad esempio causa C-329/16, *Snitem e Philips France*).

Ulteriori profili della disciplina su cui il MDR è intervenuto riguardano l’architettura complessiva in cui si muovono, secondo le rispettive responsabilità, gli attori del quadro regolatorio in materia di dispositivi medici. Immaginando una struttura che è stata definita “piramidale” (A. Mahalatchimy, 2021, p. 788), è possibile identificare un’ipotetica base composta dagli operatori economici privati (fabbricante, mandatario, importatore e distributore), sulla quale poggiano due ulteriori livelli costituiti da tipologie di enti diversi: in primo luogo, gli organismi notificati nel ruolo di regolatori privati e, al vertice, le autorità nazionali competenti nei singoli Stati membri e la Commissione europea, cui sono conferite, in via residuale, funzioni di vigilanza di carattere pubblicistico.

Come accennato in precedenza, il fabbricante è il soggetto centrale non solo della catena produttiva, ma anche della stessa operatività del MDR: in capo a questi è, infatti, rimessa la responsabilità di progettare e immettere sul mercato dispositivi medici che risultino conformi alla normativa applicabile, dovendo altresì dotarsi di un sistema di gestione del rischio connesso ai propri prodotti ed effettuare valutazioni cliniche, indipendentemente dalla classificazione del dispositivo in questione (si vedano, in dettaglio, gli obblighi sanciti dall’art. 10 del MDR).

In base alla classe di rischio, come anticipato, può spettare al fabbricante stesso l’obbligo di autocertificare la conformità del dispositivo (se di classe I), oppure sarà tenuto a scegliere un organismo notificato e a richiederne l’intervento per la valutazione di conformità (se il dispositivo rientra nelle classi IIa, IIb o III). Una volta proceduto in una delle due modalità, sarà il fabbricante ad apporre il marchio CE così ottenuto e a darne comunicazione all’autorità nazionale competente. Tale soggetto è, inoltre, destinatario di obblighi stringenti anche nella fase successiva alla commercializzazione, di cui si dirà meglio nel prosieguo.

Qualora il fabbricante non sia stabilito in uno Stato membro dell'Unione europea, l'art. 11 del regolamento in esame impone la designazione del cosiddetto "mandatario unico" per poter immettere sul mercato i propri dispositivi. Questa figura assume la responsabilità per quanto riguarda, tra l'altro, la verifica della redazione della dichiarazione di conformità e della documentazione tecnica e, sotto un profilo ancora più rilevante, è responsabile in solido con il fabbricante qualora il dispositivo fosse difettoso, con una previsione che riflette in modo evidente il menzionato cambio di paradigma, incentrato sulla sicurezza dei prodotti, introdotto con il MDR.

Il regolamento stabilisce, inoltre, obblighi in capo agli importatori e ai distributori (rispettivamente, artt. 13 e 14). Con riferimento ai primi, ai fini della commercializzazione dei dispositivi medici è richiesto loro di garantire il rispetto dei requisiti di conformità previsti per il fabbricante e per i prodotti stessi, ed è imposto anche l'onere di registrazione nella banca dati EUDAMED (su cui v. *infra*, in questo paragrafo). Analoghe disposizioni valgono per i distributori, i quali sono altresì coinvolti nella fase di vigilanza successiva all'immissione in commercio.

Spostandosi al livello superiore dell'immaginata struttura piramidale, è utile richiamare alcune preliminari considerazioni in merito agli organismi notificati. Si tratta di enti privati con funzioni di valutazione di conformità che intervengono nella misura in cui la sicurezza di un determinato prodotto sia disciplinata dalle norme di armonizzazione tecnica adottate a livello UE, giocando, pertanto, un ruolo centrale nella realizzazione del citato "nuovo approccio" regolatorio perseguito dall'Unione nel quadro del mercato interno.

Nel settore dei dispositivi medici, infatti, l'operatività di tali organismi era prevista già nell'impianto legislativo precedente, fondato sulle direttive risalenti agli anni Novanta, e ha trovato conferma nel regolamento vigente, in funzione della specifica classe del dispositivo medico in questione, secondo quanto si è già illustrato. Il MDR ha invece rafforzato i compiti di sorveglianza sugli organismi notificati che sono rimessi, in prima battuta, alle autorità nazionali competenti (per l'Italia, il Ministero della Salute), cui spetta, nello Stato membro di riferimento, la designazione degli organismi stessi e il loro successivo monitoraggio, con una rivalutazione dei requisiti almeno annuale, comprensiva di un audit che deve avvenire in loco presso la sede dell'ente (cfr. artt. 42 e 44). Le designazioni compiute a livello nazionale, così come le eventuali modifiche successive, sono notificate alla Commissione europea, la quale svolge essenzialmente un ruolo di coordinamento per lo scambio di esperienze nazionali, anche finalizzato all'elaborazione di codici di buone

prassi relative alle attività delle autorità degli Stati membri e di documenti di orientamento rivolti agli organismi notificati (art. 48).

La centralità attribuita dal MDR alla sicurezza dei dispositivi medici trova conferma e ulteriore valorizzazione nel complesso delle disposizioni riguardanti la fase di vigilanza successiva alla commercializzazione del prodotto, che può dirsi, altrettanto idealmente, riproporre la struttura piramidale sopra descritta in relazione alle responsabilità degli attori coinvolti nel quadro regolatorio. In sostanza, sono i fabbricanti i soggetti tenuti ad adottare misure di gestione del rischio connesso all'uso del dispositivo medico, mentre alle autorità nazionali è attribuita la sorveglianza nel territorio di competenza e la Commissione europea interviene, con funzioni sostitutive, laddove sia necessario decidere in merito alle azioni intraprese nei singoli Stati membri.

Analizzando alcuni profili più nel dettaglio, l'art. 83 del MDR impone al fabbricante un novero articolato di obblighi volti all'elaborazione, realizzazione e mantenimento di un "piano di vigilanza post-commercializzazione", proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo medico, al fine di alimentare una base di dati che attraversi tutto il ciclo di vita del prodotto stesso e che possa essere utilizzata per aggiornare la relativa documentazione tecnica e clinica. Sempre a carico del fabbricante è previsto un ulteriore adempimento, consistente nella segnalazione alla competente autorità nazionale di "incidenti gravi" provocati dai propri dispositivi medici immessi sul mercato dell'Unione, nonché di qualsiasi azione correttiva di sicurezza ad essi correlata (art. 87). A ciò fa seguito un'indagine condotta dallo stesso fabbricante con la supervisione delle autorità degli Stati membri interessati, che possono anche adottare le misure ritenute necessarie per la protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

Per quanto concerne, invece, il livello "superiore" della sorveglianza del mercato, rimesso alle autorità nazionali in coordinamento con la Commissione (art. 93), è possibile svolgere ispezioni, con o senza preavviso, non solo presso le sedi degli operatori economici che commercializzano i dispositivi medici, ma anche nelle strutture dei professionisti sanitari che li utilizzano. Qualora si rilevi che il dispositivo in questione presenti "un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica", oppure "non sia conforme alle prescrizioni" del regolamento (art. 94), le autorità competenti adottano le opportune misure correttive, che possono comprendere anche il ritiro del prodotto dal mercato o il suo richiamo entro un tempo ragionevole. I provvedimenti così assunti sono notificati alle corrispondenti autorità degli

altri Stati membri e alla Commissione; qualora vengano sollevate obiezioni in merito a tali misure, spetta all'istituzione europea valutare la loro eventuale contrarietà al diritto dell'Unione e decidere, in ultima analisi, sulla loro applicazione.

In parte collegato alle considerazioni appena svolte rispetto al sistema di sorveglianza che abbraccia l'intero ciclo di vita dei dispositivi, si pone, infine, l'intervento di rafforzamento operato dal MDR relativamente alle prescrizioni in materia di trasparenza (su cui v. artt. 25 ss.). A questo proposito, i principali strumenti oggetto delle modifiche introdotte sono stati i processi di tracciabilità e la banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED. Il regolamento, infatti, estende i requisiti di tracciabilità, includendo, tra i conseguenti obblighi, tutti i diversi operatori economici coinvolti nelle fasi di produzione e distribuzione, così come gli utilizzatori professionali.

In ottica funzionale a tale scopo, è istituito un sistema di identificazione unica (cosiddetto "sistema UDI", dall'inglese *unique device identification*), composto da due parti: un identificativo del dispositivo (UDI-DI), specifico per un produttore e per un dispositivo, e un identificativo di produzione (UDI-PI), che identifica l'unità di produzione del dispositivo. Il complessivo codice UDI è quindi apposto direttamente sul dispositivo stesso, se possibile, oppure sul suo confezionamento esterno. Tali informazioni confluiscono poi nella menzionata banca dati EUDAMED (artt. 33 ss.), in cui i dispositivi medici devono essere registrati, prima della commercializzazione, dai rispettivi fabbricanti. In aggiunta, essa costituisce una fonte di dati relativi alle indagini cliniche eventualmente condotte, agli organismi notificati intervenuti per la valutazione di conformità, se applicabile, e, in generale, agli operatori economici coinvolti nella catena produttiva, nonché alle fasi di vigilanza e sorveglianza successive all'immissione sul mercato. Le informazioni raccolte possono così essere accessibili non solo alle autorità nazionali competenti e alla Commissione europea, ma anche agli stessi utenti finali.

4. Alcuni cenni alla disciplina del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Limitandosi, come anticipato, a brevi considerazioni relative al secondo pilastro del quadro regolatorio in esame, vale a dire l'IVDR, è altrettanto utile premettere la definizione di "dispositivo medico-diagnostico in vitro", fornita dall'art. 2, n. 2), dello stesso regolamento. Si tratta di "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibra-

tore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita; c) sulla predisposizione a una condizione fisica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche”.

Su questa base, l'ambito di applicazione dell'IVDR risulta ampliato rispetto alla precedente direttiva 98/79, comprendendo anche test per la predisposizione a una condizione fisica e/o a una malattia (ad esempio, test genetici), o quelli che forniscono informazioni per la prevenzione della risposta o delle reazioni ad un determinato trattamento (come i test diagnostici di accompagnamento ad un farmaco complementare).

L'IVDR interviene inoltre, in misura significativa, sul sistema di classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, attualmente organizzato secondo quattro livelli (A, B, C e D) in funzione della destinazione d'uso e del rischio che comportano (cfr. artt. 47 ss.), secondo un approccio analogo a quello adottato dal MDR e in continuità con i principi elaborati, a livello globale, dall'*International Medical Device Regulators Forum* (istituito nel 2011 come successore del *Global Harmonization Task Force on Medical Devices*). Anche nel settore ora analizzato, infatti, la procedura di valutazione della conformità per i dispositivi che presentano un rischio più basso (classe A) è rimessa alla responsabilità del fabbricante, mentre per i dispositivi di classe B, C e D è previsto il coinvolgimento degli organismi notificati.

Ancora sulla falsariga del MDR, si pongono le disposizioni relative ai requisiti e all'operatività degli organismi notificati, che agiscono sotto il controllo delle autorità nazionali competenti e della Commissione europea, così come quelle che disciplinano il pervasivo sistema di vigilanza post-commercializzazione (artt. 78 ss.), che coinvolge in prima battuta i fabbricanti, e la sorveglianza del mercato, di matrice pubblicistica (artt. 88 ss.).

5. Uno sguardo al quadro normativo futuro

Sebbene i vigenti regolamenti in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, i cui contenuti sono stati sin qui ricostruiti

negli aspetti essenziali, siano stati adottati con l'obiettivo di innovare, in un'ottica di miglioramento, la normativa precedente, la loro concreta attuazione, anche a seguito delle reiterate fasi transitorie, ha comportato oneri ingenti, dal punto di vista economico e amministrativo, per gli operatori economici del settore, incertezze applicative e, talora, anche problematiche di accesso alla fornitura dei dispositivi da parte dei pazienti.

Tali riscontri sono stati raccolti dalla Commissione europea tramite un invito a presentare contributi lanciato tra settembre e ottobre del 2025, da cui è originata una proposta di revisione dell'attuale disciplina, adottata il successivo 16 dicembre (la citata proposta di regolamento COM(2025)1023), unitamente ad un'ampia valutazione accompagnatoria (SWD(2025)1051) che, pur confermando i positivi risultati in termini di rafforzamento della sicurezza delle prestazioni dei dispositivi medici e della trasparenza, ha illustrato le potenziali criticità sistemiche riguardanti, tra l'altro, la disponibilità dei prodotti sul mercato, la certezza giuridica del quadro regolatorio e la competitività del settore industriale in questione.

La proposta di regolamento si propone di intervenire con una "revisione mirata" degli attuali MDR e IVDR, articolata attraverso le seguenti linee programmatiche: a) semplificazione e proporzionalità; b) riduzione degli oneri amministrativi; c) innovazione e disponibilità di dispositivi per specifici gruppi di pazienti o situazioni; d) prevedibilità ed efficienza in termini di costi della certificazione; e) coordinamento nell'ambito del sistema decentrato; f) ulteriore digitalizzazione; g) cooperazione internazionale; h) interazione con altre normative dell'Unione.

Senza poter svolgere, in questa sede, un'analisi approfondita delle disposizioni che realizzano ciascuno dei menzionati obiettivi, è comunque possibile individuare la complessiva *ratio* che orienta questa nuova iniziativa legislativa, fondata sull'introduzione di requisiti più chiari e di procedure maggiormente efficienti, elaborati sulla base di evidenze reali e in considerazione dell'ulteriore avanzamento della digitalizzazione, e su un migliore coordinamento, a livello UE, dei meccanismi di supervisione e di dialogo strutturato, anche sotto il profilo tecnico-scientifico. Seppure la riforma proposta non presenti un esplicito collegamento, almeno testualmente, con la progressiva costruzione di un'Unione europea della salute (COM(2020)724), non si possono non scorgere profili di continuità con tale più ampio obiettivo politico che la Commissione europea, congiuntamente alle altre istituzioni, si è prefissata di raggiungere nel lungo periodo, a partire dall'esperienza della pandemia da COVID-19. In questo senso, pur essendo necessario attendere l'esito della negoziazione della futura legislazione, essa appare, già nelle sue

premesse, orientata a rafforzare la tutela della salute pubblica e, al contempo, a promuovere l'innovazione e la competitività del mercato interno dell'Unione.

Bibliografia

- DE RUIJTER A., BROOKS E., *The European Health Union: Strengthening the EU's Health Powers?*, in *Eurohealth*, 2022, p. 47 ss.
- DOBSON S.J., *The Legislation and Regulation of Medical Devices*, in FELDSCHEIBER P. (ed.), *The Law and Regulation of Medical Devices*, Oxford University Press, Oxford, 2021.
- HERVEY T., DE RUIJTER A., *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 726.
- LUDVIGSEN K., NAGARAJA S., DALY A., *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the "Intention" and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2022, p. 78 ss.
- MAHALATCHIMY A., *Regulating Medical Devices in the European Union*, in ORENTLICHER D., HERVEY T.K. (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021.
- PERRONE R., *Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, biocidi e PMC*, in MINGHETTI P. (ed.), *Legislazione farmaceutica*, Zanichelli, Bologna, 2026.
- PISANI TEDESCO A., *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, in *Diritto e salute*, 2023.
- VERBRUGGEN P., *The Liability of Notified Bodies under the EU's New Approach: The Implications of the PIP Breast Implants Case*, in *European Law Review*, 2018.

CAPITOLO 11

LA DISCIPLINA EUROPEA DEI FARMACI

E. Cesta

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale. – 3. Le procedure di autorizzazione decentrata e di mutuo riconoscimento. – 4. La procedura di autorizzazione centralizzata e il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali.

1. Premessa

Immettere un farmaco sul mercato, nazionale o europeo, non è semplicemente una scelta commerciale: è un processo rigoroso, fondato principalmente sull'obiettivo di garantire quella “tutela elevata della salute pubblica”, che l'art. 168 TFUE persegue attraverso la definizione di standard elevati per la qualità e la sicurezza dei medicinali, “in un ambito dove l'azione dell'Unione può solo integrare le politiche nazionali in materia di sanità pubblica”, per poter ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le regole sono fissate da due principali pilastri normativi: la direttiva 2001/83, per i farmaci autorizzati a livello nazionale (implementata in Italia dal d.lgs. n. 219/2006) e il regolamento 726/2004, per i medicinali autorizzati a livello europeo, norme più volte aggiornate nel corso degli anni, da ultimo con il regolamento 2019/5, ma che stanno andando incontro alla riforma globale della legislazione farmaceutica, la più ampia riforma normativa europea degli ultimi 20 anni: la Strategia farmaceutica per l'Europa, annunciata il 26 aprile 2023.

Il sistema europeo di regolamentazione dei farmaci prevede diverse procedure di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC – o *Marketing Authorization*, MA), da parte delle autorità nazionali competenti (HRA) o a livello centralizzato, dalla Commissione europea, previa valutazione scientifica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, su cui v. capitolo 5) – *rectius*, del suo comitato tecnico (il CHMP) – sulla conformità del farmaco agli standard europei di qualità, sicurezza ed efficacia. Il quadro giuridico di riferimento è dettato dalla direttiva 2001/83, per quanto riguarda i medicinali per uso umano autorizzati a livello nazionale e dal citato rego-

lamento 726/2004 per i farmaci autorizzati a livello europeo, come successivamente modificati ed integrati.

La direttiva 2001/83 definisce, all'art. 1, il medicinale come "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane" ovvero "ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica".

Per divenire Titolare AIC, il soggetto richiedente, stabilito nell'Unione europea, deve presentare un dossier, dettagliato e articolato in una serie di specifiche sezioni (art. 8) che documentino, ovviamente, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni (quindi per quali patologie il medicinale è indicato e per quali condizioni, invece, non deve essere utilizzato) e gli effetti collaterali negativi (le cosiddette reazioni avverse o ADR)¹ ma, prima ancora, la sua composizione nonché la valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente, prevedendo, se del caso, disposizioni specifiche volte a limitarne l'impatto²; quindi, la descrizione del modo di fabbricazione (destinato ad evolversi nel tempo, dovendo il Titolare AIC "tenere conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di fabbricazione e di controllo", introducendo "le modificazioni necessarie affinché il medicinale sia fabbricato e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati" (art. 23)), le modalità d'uso e la posologia, le forme farmaceutiche e i dosaggi in cui il medicinale verrà prodotto e commercializzato, i risultati degli studi preclinici e clinici raccolti nel corso della fase sperimentale³, i sistemi di far-

¹ ADR (*Adverse Drug Reaction*): una reazione avversa a un farmaco è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale. La definizione è stata introdotta dall'ultima normativa europea in materia di farmacovigilanza (regolamento 1235/2010 e direttiva 2010/84) e rende oggetto di segnalazione tutte le reazioni avverse, incluse quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso *off label*, sovradosaggio ed esposizione professionale.

² La valutazione dell'impatto ambientale che il medicinale potrebbe avere e dei rischi che potrebbe arrecare, sia in termini di smaltimento dei farmaci una volta ingeriti sia nella loro forma originale che come metaboliti, ha ormai assunto una rilevanza primaria. Il loro rilascio improprio nei sistemi idrici, tramite le reti fognarie, ha impatti negativi sulla flora e sulla fauna tali da non poter essere ulteriormente ignorati dal legislatore dell'Unione, assurgendo nella riforma della legislazione farmaceutica a fattore di possibile rigetto della domanda laddove le informazioni e le valutazioni di impatto ambientale del medicinale siano ritenute insufficienti o inadeguate.

³ In caso di studi clinici condotti in paesi terzi dovrà essere allegata la certificazione di conformità ai requisiti etici dettati dalla normativa europea in materia di sperimentazioni cliniche.

macrovigilanza predisposti dall'azienda al fine di monitorare l'uso nel tempo del medicinale.

Per i farmaci generici di un medicinale di riferimento già autorizzato secondo le normative comunitarie (cosiddetto "*originator*") o per le sostanze di uso medico consolidato da almeno dieci anni sono previste procedure semplificate (ad esempio, per medicinali vegetali o "fitoterapici" di uso consolidato).

Il presente capitolo non si propone di offrire una trattazione esaustiva dell'intera disciplina farmaceutica europea. Restano pertanto esclusi alcuni temi di assoluto rilievo, quali la sperimentazione clinica dei medicinali, la farmacovigilanza, il contrasto alla falsificazione dei farmaci e la vendita online dei medicinali. La scelta adottata in queste pagine è invece quella di concentrare l'attenzione sui meccanismi di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, che costituiscono il momento di raccordo tra ricerca, sviluppo, valutazione regolatoria e successivo accesso al mercato. Attraverso l'analisi delle diverse procedure autorizzative è infatti possibile cogliere alcuni degli elementi più significativi dell'evoluzione del sistema farmaceutico europeo, nonché il progressivo equilibrio che il legislatore dell'Unione ha inteso costruire tra esigenze di tutela della salute pubblica, promozione dell'innovazione terapeutica e funzionamento del mercato interno.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale

L'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata con procedura nazionale ha validità solo nel paese in cui ha sede l'autorità regolatoria nazionale competente che ha curato la valutazione del dossier.

In Italia è l'AIFA a verificare la conformità della documentazione presentata dall'azienda e accertare che il medicinale sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, che i suoi componenti (principio attivo e altri costituenti) siano idonei e che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano soddisfacenti.

Con il supporto della Commissione Scientifico-Economica (CSE) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'AIFA effettua la valutazione dei dati presentati dalle aziende farmaceutiche richiedenti relativi alle caratteristiche chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche su ciascun candidato alla commercializzazione sul mercato italiano, al fine di assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia.

Tali valutazioni hanno inizio all'atto della prima valutazione del dossier

autorizzativo ma si protraggono, poi, per l'intero ciclo di vita del farmaco e per ogni successiva variazione dell'AIC (modifiche della composizione, *line extensions*, nuove o più ampie indicazioni terapeutiche, nuovi dosaggi e forme farmaceutiche, nuovi metodi produttivi, ecc.).

Le autorità nazionali devono adoperarsi per completare la procedura di autorizzazione entro 210 giorni dalla presentazione di una richiesta valida, termine sul quale è da anni in corso un costante lavoro di erosione attraverso l'adozione di strumenti regolatori volti a ridurre in modo sensibile i tempi di espletamento. A titolo di esempio, la cosiddetta valutazione accelerata ("*accelerated assessment*"), che prevede la riduzione dei termini di valutazione da 210 a 150 giorni per le procedure centralizzate, è riservata a farmaci di grande interesse per la salute pubblica così come il PRIME (PRIority MEdicines Program) dell'EMA per i farmaci innovativi). O ancora, la cosiddetta procedura di "*rolling review*", di fondamentale importanza nel periodo di emergenza pandemica, consente la valutazione continua dei dati man mano che vengono raccolti e non solo al compimento delle consuete finestre regolatorie predeterminate, riducendo così i tempi finali di decisione. È bene chiarire come questi strumenti non riducano in alcun modo gli standard scientifici, consentendo piuttosto alle autorità di avviare un dialogo tempestivo con le aziende per ottimizzare i piani di sviluppo e accelerare la valutazione, anticipandone alcune fasi.

Anche a livello nazionale trovano applicazione le cosiddette "procedure di *fast-track/early access*" attraverso le quali gli Stati membri intervengono, soprattutto nell'ambito dei *clinical trials* e nelle fasi pre-autorizzative, incidendo sui tempi complessivi di predisposizione dei dossier regolativi e favorendo l'accelerazione delle procedure di *assessment*, particolarmente utili in presenza di bisogni terapeutici insoddisfatti, carenze di medicinali privi di equivalenti o alternative disponibili o di imminente uscita dal mercato di prodotti datati.

Salva l'imposizione di termini inferiori da parte delle autorità regolatorie a fronte di specifiche esigenze di farmacovigilanza, dopo il primo rilascio, le autorizzazioni hanno validità quinquennale e possono essere rinnovate, previa valutazione favorevole del rapporto rischio/beneficio, con durata illimitata, ove non si ritenga necessario stabilire un nuovo termine quinquennale. La validità illimitata non significa, tuttavia, che il sistema regolatorio ne consenta il mantenimento in commercio *sine die* sul mercato, prevedendo una forma di decadenza (cosiddetta *sunset clause*) ovvero la possibile successiva revoca d'ufficio dell'AIC laddove si verifichi una delle circostanze previste dall'art. 26 della direttiva (art. 141 del d.lgs. n. 219/2006), ovvero quando il

medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego; o non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato; il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego; o, infine, il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'autorizzazione può essere revocata anche nel caso in cui si riscontri che le informazioni presenti nel fascicolo della domanda di autorizzazione sono errate o non sono state modificate in ragione delle condizioni cui è stato sottoposto il rilascio dell'AIC, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice* – GCP) fissati dalla normativa unionale.

Diverso da quello delle autorizzazioni condizionate è il caso delle autorizzazioni subordinate a specifiche condizioni, cui l'autorità nazionale competente, ai sensi dell'art. 21-*bis* della direttiva 2001/83 (in Italia, l'art. 33 del d.lgs. n. 219/2006), può subordinare il rilascio dell'AIC, vincolando così il Titolare all'assolvimento di adempimenti supplementari, quali: a) adottare misure per garantire l'utilizzo sicuro del medicinale contenute nel sistema di gestione dei rischi (lett. a), come schede o altro materiale informativo); b) svolgere studi di sicurezza *post-marketing* (lett. b); c) rispettare gli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione dei sospetti effetti collaterali negativi, più rigorosi di quelli previsti in materia di farmacovigilanza (lett. c); d) rispettare "altre eventuali condizioni o restrizioni" per l'uso sicuro ed efficace del medicinale (lett. d), oltre ad assicurare l'esistenza di un adeguato sistema di farmacovigilanza (lett. e); e) effettuare studi post-autorizzativi sull'efficacia del medicinale, laddove emergano problematiche di efficacia risolubili soltanto in fase *post marketing* (lett. f), essendo tali aspetti emersi solo dopo che il prodotto è stato commercializzato.

Infine, l'art. 22 consente all'autorità nazionale di rilasciare un'autorizzazione condizionata laddove il richiedente possa dimostrare di non essere in grado di fornire dati completi sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale "in condizioni di uso normali, per ragioni oggettive e verificabili" (ad esempio, dati insufficienti per l'estrema rarità della malattia o dell'indicazione, lo stato della scienza che non consente di fornire informazioni complete o la raccolta dati contraria all'etica medica). Tali condizioni vanno riesaminate su base annuale per poter confermare l'autorizzazione.

L'art. 22-*bis* consente, inoltre, all'autorità nazionale competente di imporre al titolare dell'AIC: a) di effettuare uno studio sulla sicurezza post-

autorizzativo, qualora emergano problematiche sui rischi per un medicinale autorizzato; oppure b) di effettuare uno studio sull'efficacia post-autorizzativa, qualora il progresso nelle conoscenze della malattia o della metodologia clinica indichi che "le precedenti valutazioni dell'efficacia potrebbero essere riviste in misura significativa".

3. Le procedure di autorizzazione decentrata e di mutuo riconoscimento

Qualora voglia ottenere l'autorizzazione in più Stati membri, l'azienda farmaceutica ha la possibilità di ricorrere a due procedure di tipo "orizzontale": la procedura di mutuo riconoscimento (MR) e la procedura decentrata (DC), la prima modificata e la seconda introdotta *ex novo* dalla direttiva 2004/27.

Con la procedura di MR, l'AIC rilasciata per un medicinale viene estesa da uno Stato membro ad uno o più Stati ulteriori. Quando l'AIC di un medicinale è rilasciata in un Paese dello Spazio Economico Europeo (SEE) da un'autorità nazionale competente (HRA), l'azienda farmaceutica può richiedere l'estensione dell'autorizzazione alle Agenzie regolatorie di uno o più Stati SEE, sulla base della medesima documentazione presentata nel primo Stato che ne ha autorizzato l'immissione in commercio, che assume il ruolo di Stato "di riferimento" (*Reference Member State*, RMS) e predispone il rapporto di valutazione scientifica che sarà poi sottoposto agli altri Stati membri "interessati" (*Concerned Member State*, CMS) per l'accettazione.

La DC si utilizza nel caso in cui il medicinale non abbia ancora ottenuto un'AIC nazionale da parte di uno Stato membro. L'autorizzazione decentrata prevede la presentazione della domanda di AIC contemporaneamente nello Stato di riferimento (RMS) e in uno o più Paesi interessati (CMS). L'RMS valuta la documentazione e predispone il rapporto di valutazione scientifica; i CMS presentano commenti e rilievi che consentano a tutti gli Stati coinvolti nella richiesta di raggiungere un accordo. In caso di posizioni divergenti, la questione viene sottoposta al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, CMDh di EMA), che ha il compito di favorire l'armonizzazione nella valutazione e nella gestione delle procedure di rilascio di nuove AIC e di variazioni di AIC esistenti, attraverso l'adozione di decisioni comuni da parte degli Stati Membri sulla base di criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia.

In entrambi i casi, gli Stati membri interessati partecipano alla procedura

autorizzativa che si conclude con la constatazione, da parte del RMS, del consenso generale degli Stati membri coinvolti, le cui autorità competenti dovranno adottare una decisione di autorizzazione conforme alla relazione di valutazione (*assessment report*) del medicinale oggetto di valutazione. Qualora non sia possibile raggiungere un accordo, ad esempio nell'ipotesi in cui uno degli CMS ritenga di non poter approvare i documenti presentati a causa di "un rischio potenziale grave per la salute pubblica", si applica la procedura specifica di cui all'art. 29 della direttiva 2001/83. Nell'ipotesi di iniziale mancato raggiungimento di accordo, la questione viene deferita a un gruppo di coordinamento cui compete l'esperimento di un tentativo di conciliazione; ove anche tale tentativo fallisca, la questione viene trasmessa all'EMA. Nelle more dell'esito di tale procedura, gli Stati membri che hanno approvato la documentazione del medicinale, su domanda del richiedente, possono autorizzare il medicinale nei loro rispettivi territori nazionali.

Tali procedure sono oggi particolarmente diffuse per i medicinali generici, ibridi e i prodotti basati su farmaci già autorizzati (per le "*line extensions*" o i farmaci cosiddetti "*me too*") o farmaci da banco (OTC) e medicinali di impiego comune, con principi attivi noti e consolidati e che non costituiscono significative innovazioni terapeutiche o tecnologiche.

4. La procedura di autorizzazione centralizzata e il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali

Nella procedura centralizzata le aziende farmaceutiche presentano direttamente all'EMA la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, fornendo le medesime informazioni prescritte dalla direttiva 2001/83. L'autorizzazione così ottenuta è valida in tutti i paesi dell'UE e nei tre Stati dell'Associazione europea di libero scambio (*European Free Trade Association*, EFTA) dello Spazio Economico Europeo: Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

La procedura è disciplinata dal regolamento 726/2004 (e successive modifiche ed integrazioni) ed è coordinata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che lavora in rete con le autorità competenti di ciascuno Stato membro. Attraverso il suo Comitato scientifico per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Human Medicinal Products* – CHMP), l'EMA valuta la documentazione presentata dall'azienda farmaceutica, verifica il rapporto beneficio-rischio sulla base dei dati di qualità, efficacia e sicurezza del medicinale ed esprime un parere entro un arco di tempo predefinito (massimo 210 gior-

ni). Il CHMP è composto da rappresentanti di ciascuno Stato membro e da esperti selezionati sulla base di specifiche competenze scientifiche.

L'iter di valutazione prevede il coinvolgimento attivo di due Stati membri che svolgono il ruolo di (Co-)Rapporteur in modo indipendente ed autonomo. Gli altri Stati membri possono esprimere commenti alla valutazione dei (Co-)Rapporteur e l'azienda farmaceutica ha la possibilità di rispondere alle richieste di chiarimento emerse dalla valutazione collegiale del CHMP, il cui parere, a maggioranza o all'unanimità, viene trasmesso alla Commissione europea, che emana una decisione finale sul rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale con carattere vincolante per tutti gli Stati membri.

Ai sensi dell'art. 3, par. 1, del regolamento 726/2004, la procedura centralizzata è obbligatoria per i medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva per il trattamento di determinate malattie (HIV/AIDS, cancro, diabete, malattie neurodegenerative, disfunzioni immunitarie, malattie virali), medicinali biotecnologici, medicinali per terapie avanzate (MTA) e medicinali orfani. È facoltativa per altre classi di medicinali, tra cui i medicinali contenenti nuove sostanze attive per indicazioni diverse dalle patologie sopra indicate; i medicinali che costituiscono un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico (la grande maggioranza dei nuovi medicinali innovativi viene autorizzata, di fatto, attraverso procedura centralizzata); i medicinali la cui autorizzazione è nell'interesse della salute pubblica a livello UE.

L'art. 14, par. 7, del regolamento prevede la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (*Conditioned Marketing Authorization* – CMA), uno strumento specifico che consente all'Unione di predisporre una risposta rapida ed efficace a fronte di minacce per la salute pubblica e di pervenire al rilascio di un'AIC non appena siano disponibili dati sufficienti – purché qualitativamente coerenti e concordanti, ancorché quantitativamente limitati rispetto alle procedure autorizzative ordinarie. La procedura trova applicazione, quindi, per quei farmaci che rispondono a bisogni sanitari non ancora soddisfatti in circostanze emergenziali particolarmente critiche, in mancanza o estrema esiguità di alternative disponibili, purché ovviamente il beneficio della disponibilità immediata di tale farmaco superi chiaramente il rischio legato ad una limitata disponibilità dei dati (di sperimentazione avanzata nonché di farmacovigilanza). Tutti i vaccini anti COVID-19 sono stati registrati con autorizzazione condizionata.

In ogni caso, la procedura di rilascio di una CMA fornisce un solido quadro per l'approvazione accelerata e per la sicurezza, le garanzie e i con-

trolli post-autorizzazione, soddisfacendo i rigorosi standard di sicurezza, efficacia e qualità, consentendo all'Unione di garantire: a) che il medicinale sia prodotto e controllato in impianti conformi alle GMP – *Good Manufacturing Practice*), in linea con gli standard farmaceutici necessari per la commercializzazione su larga scala; b) tutti i controlli di qualità ed efficacia siano valutati periodicamente dai comitati scientifici dell'EMA; c) il rigoroso monitoraggio *post-marketing* della sicurezza avvenga attraverso il sistema di farmacovigilanza.

Il CHMP dell'EMA effettua una valutazione scientifica sulla base delle informazioni e dei documenti presentati dall'azienda farmaceutica nel *dossier* di registrazione, tenendo in considerazione anche ogni altra informazione, proveniente da qualsiasi altra fonte, che sia rilevante ai fini della decisione dell'Agenzia, fornendo alla Commissione europea il proprio parere tecnico entro 210 giorni (art. 6, par. 3). Anche le autorizzazioni rilasciate secondo la procedura centralizzata hanno validità quinquennale e possono essere rinnovate, previa nuova valutazione scientifica, acquisendo validità illimitata.

L'autorizzazione è invece rifiutata se non vengono adeguatamente o sufficientemente dimostrate la qualità, la sicurezza o l'efficacia del farmaco, se le informazioni ed i documenti forniti non sono corretti, o se l'etichettatura o i foglietti illustrativi proposti dal richiedente non sono conformi al titolo V della direttiva 2001/83. Il diniego di autorizzazione si traduce in divieto di commercializzazione del prodotto in tutto il territorio dell'Unione (art. 12 del regolamento).

In caso di formulazione di un'"obiezione maggiore" (*"Major Objection"*, MO), ovvero di una problematica scientifica critica sollevata dall'EMA durante la valutazione per il rilascio dell'AIC di un farmaco, l'azienda richiedente è tenuta a fornire dati ed informazioni richiesti al fine di pervenire alla sua risoluzione. Generalmente, le MO si raggruppano in tre categorie principali: a) efficacia e sicurezza clinica (problemi relativi alla progettazione dello studio, benefici terapeutici marginali o effetti collaterali gravi/inattesi); b) qualità (carenze nella convalida del processo di produzione, nei meccanismi di controllo o nella caratterizzazione del farmaco); c) non clinica (dati mancanti o inadeguati di origine animale o di laboratorio, necessari per dimostrare che il farmaco è sicuro per test o utilizzo nei pazienti).

Il richiedente deve affrontare questi problemi durante i periodi di *"clock stop"* della procedura di valutazione (i cui termini si interrompono sino al deposito delle integrazioni richieste). Se permangono obiezioni maggiori, l'EMA può richiedere una spiegazione orale, durante la quale gli esperti coinvolti si rivolgono direttamente al CHMP per chiarire le questioni in so-

speso. Ove non risolte, le MO portano al rigetto della domanda di autorizzazione.

Per ogni medicinale per uso umano cui è stata rilasciata o negata un'autorizzazione all'immissione in commercio viene pubblicata la relazione di valutazione (*Public Assessment Report* – PAR). L'EMA pubblica un E(*uropean*)PAR per ogni medicinale che ha ottenuto un'AIC centralizzata dalla Commissione europea, a seguito di una valutazione del CHMP. Gli EPAR sono relazioni complete di valutazione scientifica dei medicinali autorizzati a livello dell'Unione europea, ivi inclusi quelli sospesi o ritirati dal mercato successivamente alla loro approvazione⁴.

Il regolamento prevede anche la possibilità di garantire l'accesso precoce da parte dei pazienti ai farmaci innovativi, attraverso “procedure di valutazione accelerate, riservate ai medicinali di maggiore interesse terapeutico e procedure per ottenere autorizzazioni temporanee soggette a condizioni annualmente verificabili” (considerando n. 33). A tal fine, l'art. 14, par. 9, ammette il ricorso a procedure di valutazione accelerata per i medicinali “di elevato interesse per la salute pubblica, in particolare sotto il profilo dell'innovazione terapeutica”, mentre l'art. 14-*bis* prevede il rilascio di un'approvazione subordinata ad obblighi specifici.

Questo tipo di autorizzazione è utilizzato allo scopo di venire incontro alle esigenze terapeutiche dei pazienti e si applica solo a quei prodotti per i quali il CHMP ritenga che il beneficio della disponibilità immediata sul mercato sia superiore al rischio derivante dalla parziale mancanza di dati preclinici o farmaceutici completi. L'approvazione è subordinata alla presentazione di dati ulteriori a supporto delle evidenze di efficacia e sicurezza, ottenuti dal completamento di studi ancora in corso al momento della domanda, sia dall'avvio di nuovi studi volti a confermare che il rapporto rischio-beneficio è favorevole (v. regolamento delegato 357/2014).

A tale riguardo, è stabilito che il rilascio di autorizzazioni condizionate debba essere limitato ai soli casi in cui la parte clinica del dossier di registrazione è meno completa della norma, e che i dati farmaceutici o preclinici incompleti vadano accettati solo per prodotti destinati all'utilizzo in situazioni di emergenza. Ai sensi del regolamento 507/2006 relativo all'autorizzazione

⁴ Dal 2015, anche l'AIFA rende disponibili sul proprio portale istituzionale le Relazioni Pubbliche di Valutazione dei medicinali autorizzati con procedura nazionale ai sensi dell'art. 32 del D.lgs. 219/2006. Le Relazioni Pubbliche di Valutazione sono accessibili unitamente alle decisioni motivate sulla documentazione presentata a corredo della domanda di AIC e includono i risultati delle prove farmacologiche e precliniche e delle sperimentazioni cliniche.

all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento 726/2004, infatti, le categorie interessate dal rilascio di "autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate», sono solo i medicinali "destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi di malattie gravemente invalidanti o potenzialmente letali, o i medicinali da utilizzare in situazioni di emergenza in risposta a minacce per la salute pubblica riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità o dalla Comunità" (art. 2).

L'autorizzazione condizionata è valida per un anno, rinnovabile annualmente e, successivamente alla presentazione dei dati richiesti, può essere convertita in autorizzazione standard.

L'approvazione in circostanze eccezionali viene, invece, concessa ai sensi dell'art. 14, par. 8, in assenza di dati completi sul rapporto rischi-benefici – dati difficilmente ottenibili a causa delle caratteristiche specifiche della malattia per la quale il farmaco è indicato (ad esempio, la rarità della malattia o le limitate conoscenze scientifiche). Essa può essere concessa solo per ragioni oggettive e verificabili e "a condizione che il richiedente istituisca meccanismi specifici, in particolare concernenti la sicurezza del medicinale e l'informazione alle autorità competenti in merito a qualsiasi incidente collegato all'impiego del medicinale e alle misure da adottare". L'eccezionalità delle condizioni di rilascio, riesaminata annualmente dal CHMP dell'EMA, è confermata dal fatto che questo tipo di autorizzazione, a differenza delle AIC condizionate, non viene, generalmente, convertita in un'autorizzazione standard (Conditional marketing authorisation Report on ten years of experience at the European Medicines Agency (2006 – 2016)).

La progressiva estensione dell'ambito di applicazione della procedura centralizzata ha reso quest'ultima il principale canale di accesso al mercato europeo per i medicinali innovativi, relegando le procedure nazionali, decentrate e di mutuo riconoscimento a un ruolo perlopiù complementare. In tale contesto l'EMA ha assunto una posizione centrale nel sistema regolatorio europeo, coordinando la valutazione scientifica delle domande di autorizzazione attraverso i propri comitati e la rete delle autorità nazionali. Accanto alle funzioni autorizzative, l'Agenzia svolge compiti permanenti di farmacovigilanza, monitoraggio del rapporto beneficio-rischio e gestione delle informazioni scientifiche sui medicinali.

Il suo ruolo è stato ulteriormente rafforzato a seguito dell'emergenza pandemica da COVID-19, culminando nell'adozione del regolamento

2022/123, che le ha attribuito nuove competenze nella gestione delle crisi sanitarie, nel monitoraggio delle carenze di medicinali e nel coordinamento delle attività di risposta alle emergenze sanitarie a livello dell'Unione (su questi profili v. anche capitolo 6).

L'aumentata rilevanza della procedura centralizzata presenta, d'altro canto, alcuni limiti sia sotto il profilo regolatorio che operativo. L'elevato grado di complessità che caratterizza la procedura, declinata in un articolato sistema di esperti, *rapporteur* e comitati scientifici, se da un lato garantisce elevata affidabilità scientifica, dall'altro lato, comporta costi significativi e un notevole impegno per le aziende farmaceutiche, precludendo l'accesso alle PMI. Un secondo limite riguarda la ridotta flessibilità rispetto a quelle procedure che, con un'interazione più diretta tra impresa e autorità competenti dei singoli Stati consentirebbero alle esigenze sanitarie, caratteristiche di un singolo mercato nazionale, di trovare spazio adeguato.

Un'eccessiva centralizzazione può, inoltre, determinare un effetto sistemico, laddove una decisione – negativa, restrittiva o limitante – adottata dall'EMA impedisca o limiti sensibilmente l'accesso al mercato in tutti gli Stati membri contemporaneamente; diversamente, il mancato ottenimento dell'AIC attraverso una procedura nazionale, di MR o di DC non preclude necessariamente la possibilità per l'azienda di sviluppare strategie autorizzative differenti in altri Stati.

Altro profilo critico deriva dalla mole di domande di autorizzazione che l'EMA è chiamata a gestire, in ragione del più volte citato obbligo del ricorso alla procedura centralizzata per i medicinali innovativi. La gestione di un numero sempre crescente di valutazioni specialistiche aggrava il carico amministrativo e organizzativo, imponendo all'EMA l'affidamento su adeguate disponibilità di risorse scientifiche ed economiche.

Sotto il profilo dell'accesso effettivo ai medicinali, l'autorizzazione centralizzata non garantisce *ex se* l'uniforme disponibilità del farmaco nei diversi Stati membri, rimanendo le decisioni sui prezzi, sulla rimborsabilità e sull'inserimento nei prontuari dei sistemi sanitari nazionali di competenza delle competenti autorità regolatorie degli Stati membri. Pertanto, a un'unica autorizzazione centralizzata possono seguire differenze significative nei tempi e nei livelli effettivi di accesso dei pazienti ai medicinali nei vari Paesi dell'Unione.

L'EMA svolge, infine, un ruolo fondamentale nello sviluppo di farmaci pediatrici, medicinali per terapie avanzate (MTA), tra cui la terapia genica e cellulare (TGC), l'ingegneria tissutale e i farmaci orfani (medicinali per le malattie rare). Uno degli obiettivi strategici è la promozione della ricerca e

dell'innovazione nel settore farmaceutico per sviluppare farmaci innovativi e altamente tecnologici, nonché favorire l'accesso precoce a tali farmaci. Altre funzioni includono: a) fornire consulenza scientifica (*scientific advice*) per supportare e favorire lo sviluppo di farmaci innovativi o l'introduzione di nuovi antibiotici; b) limitare l'impiego di antibiotici su animali destinati alla produzione di alimenti per limitare l'insorgenza di resistenze batteriche; c) provvedere alla diffusione di informazioni imparziali sui medicinali e favorire il loro corretto utilizzo; d) contribuire allo sviluppo delle *best practices* per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza in Europa; e) migliorare la cooperazione tra l'Unione, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche inerenti alla valutazione dei medicinali.

Bibliografia

- DANIELI D., *The EU Pharmaceutical Market: Crossing Paths between Regulation, Competition Law and Free Movement*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020.
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, Milano, 2019.
- MANLEY M., VICKERS M. (eds.), *Navigating European Pharmaceutical Law. An Expert's Guide*, Oxford University Press, Oxford, 2015.
- MARRA A., ZAPPALÀ C., *La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano*, in G. LUCIGNANI (a cura di), *Sperimentazione e registrazione dei radiofarmaci. Normative e procedure*, Springer, Milano, 2013.
- SALVATORE V., *Qualità e sicurezza dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea*, in *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Editoriale scientifica, Napoli, 2017.

CAPITOLO 12

LA TELEMEDICINA TRANSFRONTALIERA

W. Kwaku Yeboah

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Definizione e perimetro concettuale della telemedicina: dalla sanità elettronica all'atto clinico a distanza. – 3. Il mosaico normativo della telemedicina transfrontaliera nell'Unione europea. – 4. *Segue*: Il primo pilastro: la dimensione clinico-assistenziale tra mercato e salute. – 5. *Segue*: Il secondo pilastro: la dimensione informativa tra riservatezza e algoritmi. – 6. *Segue*: Il terzo pilastro: la dimensione infrastrutturale e l'avvento dello Spazio europeo dei dati sanitari. – 7. Sfide per un'integrazione sostanziale: oltre l'interoperabilità tecnica.

1. Premessa

La promessa della telemedicina risiede nella sua capacità di svincolare l'*expertise* medica dalla geografia fisica. In un'Unione europea fondata sulle libertà di circolazione, la telemedicina transfrontaliera dovrebbe rappresentare l'espressione più compiuta di un mercato interno realmente integrato. Tuttavia, permane un significativo paradosso giuridico: mentre i dati sanitari sono sempre più portabili (v. il capitolo 13), l'atto medico rimane giuridicamente confinato entro i confini nazionali.

L'urgenza di superare questo stallo regolatorio è emersa con chiarezza durante la pandemia di COVID-19, quando la telemedicina è passata da essere un'opzione accessoria a strumento indispensabile per garantire la resilienza dei sistemi sanitari. La crisi ha agito da *stress test* per l'attuale quadro del diritto sanitario dell'UE – in particolare per la direttiva sui diritti dei pazienti – evidenziando la fragilità di un sistema fondato su deroghe temporanee anziché su basi armonizzate.

La telemedicina sfugge a una definizione monolitica, presentandosi piuttosto come un'operazione giuridica complessa in cui convergono istanze sanitarie, tecnologiche e di mercato. La sua collocazione al confine tra la tutela della salute pubblica e l'avanzamento delle politiche digitali ne determina una natura intrinsecamente ibrida, capace di sfidare le tradizionali categorie del diritto. È precisamente questa multidimensionalità – che vede l'atto medico intrecciarsi indissolubilmente con il flusso del dato digitale – a rendere

la telemedicina un osservatorio privilegiato per analizzare le attuali tensioni del processo di integrazione europea.

Il presente capitolo si propone di ricostruire tale dispersione normativa, analizzando come l'UE abbia delineato – spesso in modo incrementale e non coordinato – un quadro volto a disciplinare l'assistenza remota. Dopo aver definito il perimetro concettuale della materia, verrà infatti esaminato il quadro normativo europeo inteso come un “mosaico” articolato su tre dimensioni fondamentali. Nello specifico, l'analisi si concentrerà sulla dimensione clinico-assistenziale, definita dalla duplice natura della telemedicina come prestazione sanitaria e Servizio della Società dell'Informazione (SSI); sulla dimensione informativa, governata dai canoni di riservatezza e sicurezza del regolamento 2016/679 (GDPR) e del regolamento 2024/1689 (AIA); e sulla dimensione infrastrutturale, legata all'impiego di dispositivi medici e all'avvento dello Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). Infine, saranno affrontate le sfide cruciali relative all'armonizzazione dei regimi di rimborso, all'alfabetizzazione digitale e alla costruzione di un'etica della cura digitale, al fine di valutare l'idoneità dell'attuale governance a garantire un'integrazione sanitaria europea che sia realmente centrata sul paziente. L'obiettivo ultimo è dunque indagare se il mosaico di norme fin qui delineato sia idoneo a garantire un'effettiva integrazione sostanziale o se, al contrario, la telemedicina transfrontaliera rimarrà un potente motore tecnologico privo di un binario giuridico pienamente percorribile.

2. Definizione e perimetro concettuale della telemedicina: dalla sanità elettronica all'atto clinico a distanza

La telemedicina non costituisce una branca autonoma del sapere medico, bensì una modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie caratterizzata dall'impiego delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (TIC). Essa agisce come strumento di mediazione nell'interazione tra professionista e paziente, o tra due o più professionisti, ogniqualvolta la coesistenza fisica dei soggetti nello stesso luogo non sia possibile o opportuna.

A livello europeo, la definizione cardine è rinvenibile nella comunicazione della Commissione europea 2008/689, la quale qualifica la telemedicina come: “[...] la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni,

immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti”.

Sotto il profilo del diritto dell'economia e sanitario, tale modello mira a risolvere il trilemma della politica sanitaria moderna: incrementare l'efficienza dei costi, elevare la qualità delle cure e garantire l'universalità dell'accesso ai servizi. Grazie alla telemedicina, è possibile prestare servizi di assistenza sanitaria oltre i tradizionali spazi fisici, valicando finanche i confini nazionali. Tale de-territorializzazione rispetto ai luoghi fisici della cura apporta una serie di vantaggi significativi: un migliore accesso alle cure, una maggiore tempestività nei soccorsi, una più efficace continuità assistenziale per i pazienti affetti da patologie croniche o rare e una gestione ottimale delle emergenze di sanità pubblica. In altri termini, le prestazioni sanitarie sono fornite senza il movimento fisico delle parti (professionisti sanitari e/o pazienti), mediante l'ausilio di strumenti di comunicazione quali sistemi di videoconferenza, posta elettronica, *smartphone* o tecnologie basate su applicazioni dedicate. Condizione essenziale del servizio assistenziale in questione per essere considerato tale rimane, in ogni caso, la presenza di un professionista abilitato all'estremità del canale di comunicazione, garantendo così il rispetto degli standard deontologici e professionali.

Il concetto di assistenza sanitaria transfrontaliera descrive dunque un duplice fenomeno: da un lato, la mobilità fisica del paziente che varca il confine per ricevere cure; dall'altro, la mobilità immateriale del servizio medico che raggiunge il paziente a distanza. Data la sua natura, la telemedicina transfrontaliera si configura pertanto come la fornitura di servizi sanitari a distanza che coinvolge almeno due ordinamenti nazionali differenti. Sebbene essa condivida la finalità terapeutica con l'assistenza convenzionale, il suo carattere digitale impone un approccio regolatorio *sui generis*. La complessità del coordinamento tra diversi sistemi sanitari nazionali, unita alla necessità di garantire l'interoperabilità dei sistemi informatici, rende la standardizzazione normativa un prerequisito essenziale per l'effettività di tale diritto.

Le prestazioni di telemedicina si distinguono, sotto il profilo tecnico-giuridico, in base alla modalità di interazione: la modalità asincrona (*store-and-forward*) comporta la trasmissione di dati sanitari preregistrati (immagini, video, audio) che il professionista esaminerà in un momento successivo; la modalità sincrona (*real-time*), invece, richiede l'interazione istantanea e simultanea tra i soggetti coinvolti, tipicamente mediata da sistemi di videoconferenza. All'interno di tali modalità operative, i servizi di telemedicina possono essere erogati attraverso molteplici forme, tra cui si annoverano il telemonitoraggio, la teleassistenza, la telechirurgia e la teleconsultazione. A se-

conda della specifica disciplina medica interessata, la prestazione assume definizioni mirate – quali la teleradiologia, la telepsichiatria o la teledermatologia – riflettendo la natura trasversale e la progressiva specializzazione dello strumento telematico.

Negli ultimi anni, accanto al termine ‘telemedicina’, sono emerse diverse varianti lessicali. Per una corretta qualificazione giuridica, è dunque necessario ai fini del presente capitolo distinguere la telemedicina dalle categorie affini che rientrano nel più ampio genere della sanità elettronica (*eHealth*), comprendente tutte le applicazioni digitali a tutela della salute, inclusi i sistemi amministrativi e gestionali come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la ricetta elettronica (*e-prescription*). Il concetto di telesalute (*telehealth*) identifica una categoria omnicomprensiva, atta a includere tanto le attività cliniche quanto quelle di natura extraclinica, quali il coordinamento amministrativo e la formazione del personale sanitario. All’interno di questo ecosistema si colloca la salute mobile (*m-health*), sottocategoria caratterizzata dall’impiego di dispositivi mobili e tecnologie indossabili (*wearable*). Essa, tuttavia, confluisce nell’alveo della telemedicina solo laddove l’applicazione supporti l’erogazione di una prestazione sanitaria *stricto sensu* da parte di un professionista.

In termini di logica formale, il perimetro della telemedicina risulta dunque rigorosamente circoscritto all’atto clinico a distanza, ponendosi come un sottoinsieme specialistico rispetto ai più vasti domini della telesalute e della *eHealth*. In sintesi, sebbene ogni atto di telemedicina sia necessariamente una forma di sanità digitale, non tutto ciò che appartiene al mondo *eHealth* possiede la natura medica e professionale propria della telemedicina.

3. Il mosaico normativo della telemedicina transfrontaliera nell’Unione europea

Per comprendere la complessità della materia, occorre analizzare una dinamica divenuta ordinaria nella realtà dell’UE: si immagini un paziente residente in un’area rurale italiana che accusa un dolore toracico acuto. L’ospedale locale, tramite una piattaforma di telemedicina, lo mette in contatto immediato con un cardiologo a Berlino. Quest’ultimo formula una diagnosi avvalendosi di un software di intelligenza artificiale per l’analisi dell’elettrocardiogramma; i dati clinici vengono elaborati su server situati a Dublino e la prescrizione terapeutica ritorna al paziente in pochi istanti.

Lo scenario descritto evidenzia come la telemedicina costituisca un’operazione giuridica stratificata che si articola su tre pilastri fundamenta-

li: a) la dimensione clinico-assistenziale, intesa come erogazione di cure che, pur perseguendo la tutela della salute, si configura giuridicamente anche come SSI. Tale doppia natura la colloca all'intersezione tra le libertà del mercato interno e il diritto alla salute (direttiva 2011/24), assoggettandola al contempo ai principi di libera circolazione dei servizi digitali (direttiva 2000/31); b) la dimensione informativa, relativa alla generazione e trasmissione di dati clinici sensibili, la cui circolazione è governata dai rigorosi canoni di riservatezza, integrità e sicurezza cristallizzati nel GDPR e, per quanto concerne i sistemi di supporto decisionale, nell'AIA; c) la dimensione infrastrutturale, che concerne l'utilizzo di dispositivi medici e piattaforme di comunicazione – regolata dalle norme tecniche sull'interoperabilità (EHDS) e sui dispositivi medici (regolamento 2017/745).

L'analisi che segue mira a esplorare tali dimensioni attraverso l'esame delle disposizioni vigenti, dimostrando come il quadro normativo atto a disciplinare l'assistenza remota debba oggi misurarsi con la sfida di armonizzare la sicurezza clinica transfrontaliera con la velocità dell'innovazione digitale.

4. Segue: Il primo pilastro: la dimensione clinico-assistenziale tra mercato e salute

L'analisi del quadro normativo non può che muovere dall'elemento centrale dell'operazione: l'atto medico. In telemedicina, la prestazione sanitaria si sposta dal piano fisico a quello digitale, sfidando la tradizionale territorialità delle cure. Sotto il profilo della dimensione giuridica, la telemedicina ricade pienamente nell'alveo della libera prestazione dei servizi garantita dall'art. 56 TFUE. Tale norma proibisce restrizioni che discriminino i prestatori stabiliti in uno Stato membro diverso da quello del destinatario della prestazione. L'art. 57 TFUE completa il quadro definendo tali prestazioni come "servizi" normalmente forniti dietro retribuzione, un concetto cristallizzato dalla giurisprudenza della Corte.

Un caso emblematico è rappresentato dalla sentenza *Watts* (causa C-372/04), riguardante una paziente britannica a cui era stato negato il rimborso per cure ottenute in Francia. La Corte ha stabilito un principio fondamentale: sebbene gli Stati membri conservino la competenza sull'organizzazione dei propri sistemi sanitari, essi non possono escludere la sanità pubblica dal campo di applicazione delle libertà economiche del Trattato. Di conseguenza, il diritto dei cittadini di cercare servizi di telemedicina in un altro Stato

membro è una prerogativa di rango costituzionale europeo che non può essere arbitrariamente limitata.

Come riferito altrove, la direttiva 2011/24 (di seguito direttiva sui diritti dei pazienti) codifica l'orientamento giurisprudenziale della Corte di giustizia in merito al diritto dei pazienti europei di ottenere il rimborso per i trattamenti medici ricevuti in un altro Stato membro (v. capitolo 9). Tale prerogativa si estende espressamente alle prestazioni erogate tramite strumenti di sanità digitale (*eHealth*) e telemedicina. La direttiva sui diritti dei pazienti ricomprende i servizi di telemedicina ogniqualvolta essi configurino prestazioni sanitarie fornite da professionisti del settore. In particolare, l'atto cita esplicitamente la telemedicina in due diverse sedi (artt. 3(d) e 7(7)), estendendo il proprio ambito di applicazione alla "prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti, indipendentemente dalle relative modalità di organizzazione, di prestazione e di finanziamento" (art. 1(2)). Lo strumento normativo, inoltre, chiarisce la portata del diritto al rimborso per i servizi sanitari transfrontalieri, includendo espressamente nel novero di tali prestazioni quelle rese in modalità telematica.

È importante sottolineare la natura ibrida della telemedicina. Trattasi di un servizio sanitario e, contestualmente, un SSI (COM(2008)689). Tale qualificazione ne determina l'assoggettamento alla disciplina della direttiva 2000/31 (direttiva sul commercio elettronico). In quest'ottica, la qualificazione della telemedicina come servizio digitale si fonda su tre elementi terminologici precisi.

In primo luogo, il carattere "a distanza" presuppone che l'erogazione della cura avvenga senza la presenza fisica e simultanea del medico e del paziente. In secondo luogo, la locuzione "per via elettronica" identifica una prestazione che, all'origine e a destinazione, viene elaborata e archiviata mediante apparecchiature digitali (incluse le procedure di compressione dei dati) e interamente trasmessa attraverso reti cablate, radio, mezzi ottici o altri supporti elettromagnetici. Infine, il requisito della "richiesta individuale" specifica che il servizio non è una trasmissione passiva o generalizzata, bensì una prestazione personalizzata, attivata su specifica istanza del destinatario attraverso la trasmissione dei dati necessari.

Il cardine sul quale si fonda la direttiva sul commercio elettronico è il principio del Paese d'origine (art. 3), il quale si articola in una duplice dimensione, positiva e negativa, che ne definisce l'operatività nel mercato interno. Il profilo positivo stabilisce che i SSI che rientrano nel cosiddetto "settore coordinato" della direttiva debbano conformarsi esclusivamente ai requisiti giuridici dello Stato membro in cui il prestatore è stabilito. Tale conformità costituisce il titolo

abilitativo sufficiente per l'ingresso e l'operatività nell'intero mercato interno. Il profilo negativo, di riflesso, impone agli altri Stati membri il divieto di introdurre requisiti supplementari o restrizioni all'accesso ai propri mercati nazionali per i servizi che abbiano già soddisfatto le norme del Paese d'origine. Questa struttura binaria garantisce che la fornitura di servizi di telemedicina non rimanga ostaggio di una frammentazione normativa, assicurando che la vigilanza spetti unicamente allo Stato di stabilimento del professionista e sollevando il prestatore dall'onere di conformarsi a molteplici regimi nazionali concorrenti.

La portata di tale principio è stata recentemente ribadita dalla Corte di giustizia nella sentenza *UJ v Österreichische Zahnärztekammer* (causa C-115/24). Il caso concerne un'odontoiatra austriaca (UJ) che effettuava di persona le valutazioni iniziali dei pazienti e la diagnostica per immagini, laddove la produzione e la spedizione dei *bite* dentali personalizzati avveniva presso una clinica in Germania, unitamente ai successivi controlli effettuati tramite teleconsulti. Chiarendo che la telemedicina transfrontaliera è disciplinata dalle leggi dello Stato membro di cura, ovvero lo Stato in cui è stabilito il prestatore, la Corte consolida di fatto l'approccio del Paese d'origine per la salute digitale. Tale interpretazione rafforza significativamente la certezza del diritto per il mercato della telemedicina, garantendo che i prestatori siano soggetti a un quadro normativo unico e prevedibile. Di conseguenza, ciò inserisce pienamente la telemedicina nell'ambito di applicazione della direttiva sul commercio elettronico e fornisce un fondamento giuridico certo a una dimensione dell'assistenza digitale precedentemente ambigua.

Coerentemente con la direttiva sui diritti dei pazienti, l'assistenza si considera dunque erogata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore. Lo Stato d'importazione del servizio non può imporre autorizzazioni supplementari o licenze locali, favorendo così la libera circolazione dei servizi digitali. Il prestatore deve tuttavia rendere facilmente accessibili informazioni dettagliate sulla propria identità, sui contatti e sull'ordine professionale di appartenenza. Va precisato che la direttiva 2005/36 sul riconoscimento delle qualifiche professionali (su cui v. capitolo 8), non si applica alla telemedicina, poiché essa presuppone il trasferimento fisico del professionista. In telemedicina il medico opera giuridicamente e fisicamente nel proprio Stato di stabilimento, seppur proiettando la prestazione ma non la propria persona fisica oltre confine.

L'effettività di questo diritto dipende dal regime del rimborso delle spese. A questo proposito, mentre il regolamento 883/2004 relativo al coordi-

namento dei sistemi di sicurezza sociale garantisce l'assistenza diretta per chi si sposta fisicamente, la telemedicina trova la sua cittadinanza giuridica nella direttiva sui diritti dei pazienti. Quest'ultima si distacca dal requisito della territorialità. Essa non mira a integrare il paziente in un sistema di sicurezza sociale straniero, ma a permettergli di "acquistare" un servizio sanitario all'estero rimanendo nel proprio Stato. Ciò crea un paradosso: per le cure fisiche il paziente può spesso scegliere tra regolamento e direttiva (optando per la via più vantaggiosa), mentre per le cure digitali la scelta è obbligata verso la direttiva, con tutti i limiti finanziari e amministrativi che ne derivano.

Il rimborso delle prestazioni sanitarie ricevute in un altro Stato membro ha rappresentato, fino dall'emanazione della direttiva sui diritti dei pazienti, uno dei principali ostacoli alla realizzazione di un libero mercato dei servizi medici. La direttiva ha inteso risolvere tale criticità stabilendo, all'art. 7, le regole generali per l'indennizzo della prestazione di servizi medici transfrontalieri. Tale soluzione deve necessariamente coordinarsi con le normative nazionali relative al finanziamento pubblico della sanità, poiché la disciplina del rimborso rientra nella competenza esclusiva degli Stati membri ex art. 168, par. 7, TFUE. Di norma, ai pazienti viene richiesto il pagamento anticipato della prestazione, cui segue il rimborso da parte dello Stato di affiliazione (sebbene sia prevista la possibilità che un ente nazionale paghi direttamente il prestatore estero) per un importo pari a quello che sarebbe stato riconosciuto nel proprio Paese (art. 7, par. 4). Pertanto, tali norme trovano applicazione solo qualora il medesimo trattamento, o uno equivalente, sia disponibile per il paziente nel proprio Stato di origine e a condizione che l'atto medico sia coperto dal servizio sanitario nazionale.

Questo schema regolatorio si applica pienamente anche alla telemedicina, nonostante l'assenza di spostamento fisico del paziente ne riduca drasticamente i costi accessori. Tuttavia, tale soluzione può subire limitazioni o modifiche in presenza di circostanze speciali. Ad esempio, lo Stato può optare per un rimborso parziale anziché totale, adducendo "motivi imperativi di interesse generale" (art. 7, par. 9) riconducibili alla necessità di contenere il bilancio nazionale, evitare spese superflue e scongiurare lo spreco di risorse.

Un'ulteriore eccezione deriva dall'art. 8, che consente l'introduzione di un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso delle spese mediche. L'autorizzazione può essere richiesta esclusivamente per trattamenti che comportino almeno una notte di ricovero ospedaliero o che richiedano cure specialistiche ad alta intensità di costi. Quest'ultima clausola di salvaguardia appare facilmente applicabile alla telemedicina, in ragione delle tecnologie complesse – e potenzialmente molto onerose – impiegate.

L'autorizzazione preventiva può essere negata sulla base di motivi oggettivi: ad esempio, qualora il paziente sia esposto a un rischio eccessivo, scenario che in telemedicina può verificarsi laddove l'atto medico non risulti idoneo a essere praticato a distanza (circostanza in cui, di fatto, il medico dovrebbe astenersi del tutto dal ricorso allo strumento telematico). Inoltre, il rimborso può essere legittimamente negato se lo Stato di affiliazione ritiene che il trattamento potesse essere fornito adeguatamente all'interno del proprio sistema, per ragioni di interesse generale o nei casi in cui l'autorizzazione preventiva, pur necessaria, non sia stata richiesta. Ogni limitazione al rimborso deve comunque rispondere ai canoni di necessità e proporzionalità, senza mai operare come meccanismo discriminatorio o come ostacolo alle libertà fondamentali del diritto europeo.

Permangono tuttavia incertezze applicative, specialmente laddove alcuni Stati membri rimborsino i teleconsulti dei medici di base e altri no, creando disparità nell'accesso effettivo al mercato unico digitale della salute. La via per superare questo ostacolo risiede nella creazione di norme europee specifiche per la telemedicina: tali restrizioni, infatti, non si applicano alle pratiche sanitarie oggetto di armonizzazione, poiché si presume che la normativa dell'Unione imponga un livello minimo di sicurezza e qualità, fondando così un legittimo affidamento sull'affidabilità della prestazione remota.

Sotto un profilo critico, la direttiva omette di intercettare il più ampio ecosistema digitale, lasciando del tutto prive di risposta sfide moderne quali la cybersecurity (su cui v. capitolo 15) e la diagnostica basata sull'intelligenza artificiale (su cui v. capitolo 14). I primi tentativi volti a sostenere l'*eHealth* e la portabilità dei dati sanitari sono stati contrassegnati da una carenza di incisività legislativa, affidandosi a strumenti di *soft law* definiti agli Articoli 14 e 15 della direttiva dei diritti dei pazienti, come reti volontarie e progetti pilota (si pensi al progetto *ep-SOS*). Tali iniziative, pur mosse da buone intenzioni, non sono approdate alla definizione di standard vincolanti, lasciando agli Stati membri un'ampia discrezionalità nel regolamentare l'assistenza digitale in modo autonomo. Questo minimalismo normativo – risultante evidentemente dai limiti posti dai Trattati – ha privato l'UE della capacità normativa necessaria per governare l'assistenza transfrontaliera in un'ottica di tutela dei diritti.

In sintesi, sebbene questi strumenti contribuiscano a delineare un'architettura giuridica di ampio respiro, essi non riescono a risolvere le sfide centrali relative all'erogazione della cura e alla responsabilità clinica nel contesto della telemedicina transfrontaliera. Al contrario, essi perpetuano un modello di governance caratterizzato da un coordinamento tenue piuttosto che da un'integrazione sostanziale.

5. Segue: Il secondo pilastro: la dimensione informativa tra riservatezza e algoritmi

Nel contesto della telemedicina, l'atto medico è di fatto inseparabile dall'atto informatico; di conseguenza, il diritto all'assistenza remota dipende funzionalmente dalla sicurezza del mezzo digitale. È dunque necessario analizzare le garanzie fondamentali offerte dallo EHDS, dal GDPR e dall'AIA. Questi regolamenti definiscono le regole generali per il trattamento dei dati sanitari e per i sistemi di intelligenza artificiale, stabilendo gli standard essenziali di fiducia e sicurezza che devono essere soddisfatti affinché qualsiasi scambio di dati sanitari transfrontaliero possa operare su larga scala.

La telemedicina comporta, per sua natura, il trattamento di dati sanitari in formato elettronico, i quali rientrano nelle "categorie particolari di dati personali" ai sensi dell'art. 9 del GDPR e richiedono pertanto un elevato livello di tutela. In tale contesto, l'utilizzo di queste informazioni trova oggi il proprio principale riferimento normativo nel quadro delineato dallo EHDS (più approfonditamente illustrato nel paragrafo seguente). In particolare, il Capo II, dedicato all'uso primario dei dati sanitari elettronici, è volto a garantire la disponibilità, la portabilità e l'accesso sicuro a tali informazioni, favorendone l'impiego per finalità assistenziali e di cura, anche in contesti transfrontalieri.

Sebbene le soluzioni digitali utilizzate siano celebrate come strumenti innovativi per ampliare l'accesso alle cure e mitigarne i costi, la loro implementazione richiede una profonda riflessione sotto il profilo della protezione dei dati. I pazienti, infatti, godono dei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali sanciti rispettivamente agli articoli 7 e 8, da leggere congiuntamente all'art. 35 sulla protezione della salute, della Carta dei diritti fondamentali (su cui v. capitolo 2). Tali prerogative impongono che l'erogazione dell'assistenza sanitaria non avvenga a scapito della riservatezza o dell'integrità dei flussi informativi.

La conformità al GDPR deve inoltre integrarsi con la direttiva 2002/58 (direttiva e-Privacy) per quanto concerne la sicurezza delle comunicazioni elettroniche, assicurando che lo scambio di informazioni tra medico e paziente sia protetto da interferenze di terzi o violazioni informatiche.

Tuttavia, se l'EHDS, in coordinamento con il GDPR, definisce il quadro normativo generale volto ad assicurare la liceità del trattamento dei dati sanitari elettronici, esso non è di per sé sufficiente a neutralizzare i rischi sistemici connessi all'automazione dei processi decisionali. La crescente integrazione dell'intelligenza artificiale nella sanità digitale ha reso quindi necessario

uno strumento normativo complementare: l'AIA. Adottato nel 2024, il regolamento si affianca alla disciplina della protezione dei dati senza pregiudicarla, applicando un approccio basato sul rischio per regolamentare le tecnologie in diversi settori.

In telemedicina, molte applicazioni – come gli strumenti diagnostici, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche e le tecnologie di monitoraggio remoto – sono destinate a essere classificate come “ad alto rischio” (art. 6(1) e punto 5 dell'Allegato III). Tale classificazione innesca una serie di rigorosi obblighi per sviluppatori e utilizzatori, inclusi requisiti relativi alla qualità dei dati di addestramento (art. 10), alla supervisione umana (art. 14) e alla trasparenza (artt. 15 e 16). Queste disposizioni sono particolarmente rilevanti per la telemedicina, dove i sistemi di intelligenza artificiale operano spesso in ambienti clinici sensibili e influenzano direttamente gli esiti per il paziente.

L'obiettivo del regolamento è quello di garantire gli standard essenziali di fiducia e sicurezza che devono essere soddisfatti affinché qualsiasi ecosistema di dati sanitari transfrontaliero possa operare eticamente e legalmente su larga scala.

L'AIA va inoltre letto congiuntamente con il GDPR in ambiti quali la minimizzazione dei dati, la spiegabilità algoritmica e il diritto di contestare decisioni automatizzate. Ad esempio, quando gli strumenti di intelligenza artificiale supportano la diagnosi medica durante un teleconsulto, i pazienti devono essere informati del ruolo dell'intelligenza artificiale e conservare il diritto a una revisione umana. Ciò rafforza l'enfasi del GDPR sul consenso informato e sulla responsabilità (*accountability*), estendendo al contempo il controllo normativo alla progettazione stessa dei sistemi di intelligenza artificiale.

Nonostante la promettente traiettoria tracciata dai regolamenti richiamati, il panorama regolatorio della telemedicina rimane incompleto. Entrambi gli strumenti offrono garanzie essenziali, eppure la loro applicazione specifica alla telemedicina è ancora in evoluzione e segnata da incertezze interpretative. Questa intersezione crea una valida base di governance, ma non risolve appieno le sfumature delle sfide legate all'interoperabilità transfrontaliera o all'allineamento degli standard etici. Questo vuoto normativo – il passaggio dalla mera protezione all'abilitazione attiva e transfrontaliera – è precisamente ciò che l'EHDS si propone di affrontare.

6. Segue: Il terzo pilastro: la dimensione infrastrutturale e l'avvento dello Spazio europeo dei dati sanitari

L'ultimo pilastro riguarda il “contenitore” tecnologico, ovvero le infra-

strutture e gli strumenti che permettono l'incontro a distanza tra medico e paziente. L'evoluzione più significativa e recente è rappresentata dallo EHDS, istituito dal regolamento 2025/327.

Mentre la direttiva sui diritti dei pazienti si limitava a riconoscere il diritto al rimborso, l'EHDS introduce un'architettura armonizzata e vincolante progettata per passare dalla mera protezione del dato alla sua utilità attiva (*data utility*). Attraverso l'infrastruttura MyHealth@EU, l'interoperabilità dei dati clinici diventa realtà. Questo sistema permette di accedere da remoto e in tempo reale al profilo sanitario sintetico (*Patient Summary*) e alla ricetta elettronica (*ePrescription*), abbattendo le barriere informative che finora avevano reso la telemedicina transfrontaliera un'operazione ad alto rischio.

Nonostante la portata rivoluzionaria dell'EHDS, la sua analisi rivela una persistente discrepanza tra la rapidità dell'integrazione tecnologica e il permanere di barriere protezionistiche e ordinamentali a livello di regolamentazione professionale nazionale. Un punto di particolare criticità risiede nella soppressione, durante l'iter legislativo, dell'art. 8 della proposta originale. Tale norma avrebbe introdotto l'obbligo per gli Stati membri di ammettere i servizi di telemedicina esteri "alle stesse condizioni" di quelli nazionali, purché questi ultimi fossero già autorizzati internamente.

La rimozione di questa disposizione – un chiaro segnale della sensibilità degli Stati verso la propria sovranità sanitaria – crea una profonda contraddizione: se, da un lato, l'Unione ha liberalizzato i flussi di dati sanitari, dall'altro lato, le istituzioni non hanno imposto un'integrazione sovranazionale dei servizi medici. L'EHDS fornisce dunque il "binario digitale" per la mobilità dei dati, ma non garantisce ancora il diritto del paziente a ricevere cure transfrontaliere, né la libertà del medico di prestarle liberamente oltre i confini nazionali ricorrendo a strumenti di telemedicina.

Infine, i *software* specialistici impiegati per la telemedicina devono conformarsi al regolamento 2017/745 sui dispositivi medici, assicurando che tali strumenti soddisfino i requisiti di sicurezza necessari per una pratica medica affidabile a distanza, mentre l'infrastruttura *hardware* di supporto deve garantirne la corretta esecuzione. Questa garanzia chiude il cerchio di un quadro normativo che cerca di bilanciare l'innovazione tecnologica con la protezione del paziente, imponendo rigorose procedure di valutazione della conformità e continui controlli di sicurezza sia sul software medico che sui dispositivi di monitoraggio clinico.

7. Sfide per un'integrazione sostanziale: oltre l'interoperabilità tecnica

Il quadro normativo analizzato, sebbene necessario, non esaurisce le criticità che ancora ostacolano la piena realizzazione della telemedicina transfrontaliera. Affinché essa possa evolvere da strumento emergenziale a componente strutturale dei sistemi sanitari europei, occorre intervenire su tre fronti prioritari: l'armonizzazione dei modelli economici e di rimborso, la diffusione dell'alfabetizzazione digitale e il rafforzamento della fiducia clinica nei confronti delle tecnologie digitali. Su questi aspetti, l'azione dell'Unione appare tuttora frammentaria. A ciò si aggiunge una persistente asimmetria tra la crescente portabilità dei dati sanitari e il più limitato grado di integrazione dei regimi di riconoscimento delle qualifiche professionali e delle autorizzazioni all'esercizio. Ne deriva il rischio che la telemedicina transfrontaliera, pur sostenuta da infrastrutture tecnologiche sempre più sofisticate, continui a scontare l'assenza di un quadro giuridico altrettanto funzionale alla sua effettiva diffusione.

In tale contesto, la principale barriera per i pazienti rimane la divergenza dei regimi di rimborso. Affinché l'accesso alla telemedicina sia effettivo, è imperativo che i modelli di finanziamento pubblico siano aggiornati e resi compatibili con la natura digitale della prestazione, superando la logica della prestazione fisica. La frammentazione attuale non solo scoraggia il paziente-consumatore, ma frena l'innovazione industriale, che necessita di un quadro di riferimento stabile per investire in soluzioni di assistenza remota.

Un coordinamento europeo più stringente, auspicato dalla comunicazione della Commissione sull'Unione europea della salute (COM(2020)724), è dunque essenziale per garantire che i pazienti possano ricevere assistenza telemedica all'estero con la stessa facilità e sicurezza con cui vengono curati nel proprio Paese, evitando interruzioni o ostacoli nel loro percorso di cura. Questo richiede una convergenza verso modelli di *value-based healthcare*, dove il rimborso non è legato alla visita ma all'esito clinico, garantendo un quadro giuridico chiaro, stabile e prevedibile per la telemedicina transfrontaliera a beneficio di cittadini e imprese. Progetti come X-eHealth e il lavoro del eHealth Network sottolineano come – pur nel rispetto del riparto di competenze sancito dall'art. 168, par. 7, del TFUE – senza l'adozione di criteri comuni di convergenza sui modelli di rimborso, l'interoperabilità tecnica dell'EHDS rimarrà una scatola vuota.

Un solido quadro normativo deve poi necessariamente accompagnarsi alla reale accessibilità dei servizi. Persiste, tuttavia, un significativo divario nel-

le competenze digitali (*digital health literacy*) che rischia di escludere le fasce più vulnerabili della popolazione. In linea con il Piano d'azione per l'istruzione digitale 2021-2027 e gli obiettivi del Decennio digitale europeo 2030, l'Unione è chiamata a stabilire una tabella di marcia che monitori i progressi nelle competenze digitali di pazienti e operatori. L'obiettivo è l'*empowerment* dell'individuo, affinché possa esercitare un controllo attivo e consapevole sulla propria salute. Questo sforzo richiede che le strategie di comunicazione siano adattate ai diversi contesti sociali, con particolare attenzione all'invecchiamento della popolazione e alla riduzione del divario tra aree urbane e rurali. Solo un'alfabetizzazione diffusa può garantire che la sanità digitale non diventi un nuovo fattore di disuguaglianza sociale.

L'adozione della telemedicina resta al di sotto del suo potenziale a causa di una diffidenza residua verso le soluzioni telematiche. La ricerca dimostra che l'aderenza al trattamento aumenta quando il paziente è attivamente coinvolto nel processo decisionale. È pertanto necessario promuovere modelli di medicina personalizzata e progettazione partecipata (*user-centered design*) tra sviluppatori, medici e pazienti sin dalle fasi di ideazione delle tecnologie. Integrare elementi di autogestione e comunicazione bidirezionale nelle piattaforme non è solo un requisito tecnico sancito dall'articolo 13 dell'AIA in materia di trasparenza e tracciabilità dei sistemi informatici, ma un imperativo etico per promuovere la fiducia. Come sottolineato nelle conclusioni del Consiglio dell'UE sulla sanità digitale, la tecnologia deve supportare, e non sostituire, l'alleanza terapeutica. Garantire che la diagnosi remota sia percepita come equivalente a quella in presenza richiede un cambio di paradigma: passare dalla semplice conformità normativa a un'etica della cura digitale che metta la dignità del paziente al centro dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche.

Bibliografia

- RAPOSO V. L., *Telemedicine: The Legal Framework (or the Lack of it) in Europe*, in *GMS Health Technology Assessment*, 2016, p. 12 ss.
- ADINOLFI A. *Evoluzione tecnologica e tutela dei diritti fondamentali: qualche considerazione sulle attuali strategie normative dell'Unione*, in *Quaderni AISDUE-Sezione "Atti convegni AISDUE"*, 2023, p. 321 ss.
- BOTRUGNO C., *Telemedicine in Daily Practice: Addressing Legal Challenges while Waiting for an EU Regulatory Framework*, in *Health Policy and Technology*, 2018, p. 131 ss.

- CALLENS S., *Telemedicine and the E-Commerce Directive*, in *European Journal of Health Law*, 2002, p. 93 ss.
- CAMPIGLIO C., *EU Cross-Border Telemedicine: A Partial Harmonisation of Product and Professional Liability?*, in *European Papers-A Journal on Law and Integration*, 2023, p. 1539 ss.
- DELHOMME V., *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 747 ss.
- GALLINA S., *Preparing Europe for Future Health Threats and Crises: the European Health Union*, in *Eurosurveillance*, 2023.
- HARTASANCHEZ S.A. ET AL., *Remote Shared Decision Making through Telemedicine: A Systematic Review of the Literature*, in *Patient Education and Counseling*, 2021, p. 356 ss.
- JANECKAITĖ R., *Upcoming Legal Challenges for Cross-Border e-Health Services in the EU*, in *Vilnius University Open Series*, 2020, p. 86 ss.
- LI W., QUINN P., *The European Health Data Space: An Expanded Right to Data Portability?*, in *Computer Law & Security Review*, 2024.
- MCKEE M., DE RUIJTER A., *The Path to a European Health Union*, in *The Lancet Regional Health-Europe*, 2024.
- MONTORI V.M. ET AL., *Shared Decision-Making as a Method of Care*, in *BMJ Evidence-Based Medicine*, 2023, p. 213 ss.
- PALMIERI S., *The Renewed EU Legal Framework for Medical AI*, in *European Journal of Law and Technology*, 2024.
- KWAKU YEBOAH W., *The Telemedicine Paradox: Why Data Moves but Care Does Not*, in *European Journal of Health Law*, 2026, p. 187 ss.

PARTE IV

SANITÀ DIGITALE

CAPITOLO 13

DALLA SANITÀ ELETTRONICA ALLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

A. Fiorentini

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Genesi e finalità della proposta sullo Spazio europeo dei dati sanitari. – 3. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea. – 4. Coordinamento con il diritto derivato dell'Unione europea. – 5. *Segue*: Uso primario dei dati sanitari elettronici. – 6. *Segue*: Uso secondario dei dati sanitari elettronici. – 7. *Segue*: Bilanciamento tra diritti fondamentali. – 8. Conclusioni.

1. Premessa

Lo sviluppo e la diffusione capillare delle tecnologie digitali, uniti alla progressiva pervasività di Internet, hanno determinato, sin dai primi anni Duemila, l'affermarsi in Europa della consapevolezza della necessità di investire nella sanità elettronica (*eHealth*). Come anticipato (v. capitolo 12), con tale espressione si intende l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei processi sanitari, accompagnato da innovazioni organizzative e dallo sviluppo di nuove competenze professionali (COM(2012)736), con l'obiettivo di modernizzare i sistemi sanitari e garantire un'assistenza di qualità incentrata sul paziente (*patient-centered*).

La spinta iniziale verso la digitalizzazione della sanità nasce da un duplice obiettivo: a) favorire un maggiore coinvolgimento del paziente nei processi di cura, in linea con i principi espressi dal Consiglio dell'Unione europea nel giugno 2006; b) promuovere la cooperazione transnazionale tra gli attori del settore, accrescendo l'efficienza, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi sanitari.

Nel corso del primo decennio del XXI secolo, tali finalità sono state progressivamente integrate nelle strategie europee in materia di salute pubblica e mercato unico digitale. Le conclusioni del Consiglio del 2009 riconoscevano già l'importanza dell'*eHealth* come strumento per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, rendendo i sistemi sanitari nazionali più accessibili e resilienti, nonché più idonei ad affrontare le sfide di una popolazione che invecchia. Parallelamente, Parlamento e Consiglio hanno promosso una mag-

giore consapevolezza dei diritti dei cittadini europei in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, valorizzando la sanità elettronica come mezzo per rendere effettivo il diritto a cure sicure e di qualità in tutta l'Unione.

Le tecnologie digitali si sono così affermate come leva di trasformazione strutturale dei sistemi sanitari europei. Da un lato, esse consentono di offrire un'assistenza più personalizzata e sostenibile, riducendo i costi mediante la prevenzione di trattamenti superflui e il miglioramento delle capacità di programmazione. Dall'altro lato, rappresentano uno strumento di rafforzamento dell'efficacia e della resilienza dei sistemi sanitari, anche nel quadro del Semestre europeo, nonché un volano per la crescita economica e industriale dell'Unione, in grado di potenziare la competitività del mercato interno.

La digitalizzazione della sanità del settore sanitario ha ricevuto un nuovo impulso nell'ambito della strategia per il mercato unico digitale. La Commissione ha fissato l'obiettivo di consentire ai cittadini di trasferire elettronicamente le proprie informazioni mediche e di utilizzare prescrizioni elettroniche in tutti gli Stati membri (COM(2017)228). Successivamente, tale prospettiva è stata ampliata, ponendo le basi per la creazione di infrastrutture europee in grado di assicurare un accesso equo e sicuro a servizi sanitari di elevata qualità, fondato sull'uso responsabile dei dati (COM(2018)233).

In questo contesto, il concetto di *eHealth* si è progressivamente evoluto: dalle reti di informazione sanitaria ai servizi di telemedicina, dai sistemi di monitoraggio mobile (*m-health*) ai fascicoli e alle cartelle cliniche elettroniche, l'interconnessione digitale ha ridefinito la relazione tra pazienti, professionisti e istituzioni.

Oggi, l'Unione europea si trova di fronte a una nuova fase di questa evoluzione: la costruzione dello Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS). Tale iniziativa rappresenta la naturale prosecuzione del percorso avviato con l'*eHealth* e il più recente sviluppo normativo volto a dare concreta attuazione al diritto soggettivo "di accesso a un'assistenza sanitaria moderna e globale", diritto che ha trovato ulteriore conferma nella Dichiarazione sui principi e i diritti digitali, la quale riconosce l'importanza di garantire a ogni individuo un accesso sicuro e interoperabile ai servizi sanitari digitali in tutta l'Unione. Lo EHDS realizza tale obiettivo sia in modo diretto, attraverso le norme relative all'uso primario, sia in modo indiretto, mediante quelle sull'uso secondario.

Nel presente capitolo, dopo aver richiamato brevemente le ragioni che hanno spinto la Commissione europea ad avviare il processo legislativo per l'adozione del regolamento sullo EHDS e gli obiettivi che esso si propone di conseguire, verranno analizzate le relazioni tra il nuovo quadro normativo e

le più ampie politiche europee in materia di digitalizzazione e salute, che il regolamento è chiamato a sostenere e a integrare. Da ultimo, saranno esaminati gli atti legislativi dell'Unione che presentano punti di contatto con lo EHDS e che devono essere letti in modo coordinato con esso, al fine di offrire un'interpretazione del regolamento coerente.

2. Genesi e finalità della proposta sullo Spazio europeo dei dati sanitari

Il regolamento 2025/327 rappresenta il primo e, finora, unico esperimento normativo volto alla creazione di uno “spazio europeo comune di dati”, annunciato dalla Commissione von der Leyen nell'ambito della Strategia europea per i dati del 2020. L'iter legislativo non è stato privo di ostacoli, soprattutto per via del complesso contesto giuridico e politico in cui la proposta è maturata e delle difficoltà di individuare un equilibrio tra tutela dei diritti fondamentali e promozione dell'innovazione.

Una delle principali sfide è emersa all'interno dello stesso Parlamento europeo, dove è stato necessario conciliare due approcci differenti. Da un lato, la commissione LIBE (Libertà civili, giustizia e affari interni), orientata a una maggiore cautela nell'uso dei dati sanitari elettronici, in ragione dei rischi connessi a violazioni della privacy, abusi dei dati (artt. 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea) e potenziali forme di discriminazione o stigmatizzazione. Dall'altro lato, la commissione ENVI (Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare), maggiormente favorevole alla proposta della Commissione, riconosce il potenziale nel migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, favorire la ricerca e l'innovazione terapeutica, nonché rafforzare la capacità di risposta dell'Unione alle crisi sanitarie.

Analoghe tensioni si sono manifestate nella definizione delle norme sulle cartelle cliniche elettroniche e sulle applicazioni per il benessere, ambiti nei quali il legislatore europeo ha dovuto bilanciare l'esigenza di sicurezza e affidabilità con l'obiettivo di stimolare lo sviluppo di soluzioni digitali innovative nel settore sanitario.

Nonostante le difficoltà incontrate durante il processo legislativo, il regolamento sullo EHDS è stato infine pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025. L'iniziativa mira a colmare le lacune emerse nell'attuazione della direttiva 2011/24 e del regolamento 2016/679 (GDPR), risultati entrambi inadeguati a garantire un uso efficace e sicuro dei dati sanitari, sia per la continuità delle cure sia per finalità di ricerca, innovazione e programmazione sanitaria.

La direttiva 2011/24 aveva introdotto vari strumenti di cooperazione transfrontaliera – come il riconoscimento reciproco delle prescrizioni mediche, le reti di riferimento europee e la rete *eHealth* (artt. 11-14) – volti a migliorare l'interoperabilità dei sistemi sanitari digitali e la qualità dell'assistenza sanitaria. Attraverso l'infrastruttura *eHealth Digital Service Infrastructure* (oggi MyHealth@EU), si era tentato di favorire la portabilità dei dati sanitari e lo scambio di cartelle cliniche elettroniche tramite un formato unico europeo, definito dalla Commissione nella raccomandazione 2019/243.

Tuttavia, l'attuazione di tali strumenti si è rivelata inefficace e disomogenea: la natura volontaria di molte disposizioni ha limitato la possibilità per i cittadini di esercitare un controllo effettivo sui propri dati sanitari elettronici, impedendo un reale utilizzo degli stessi per finalità di cura e ricerca. La direttiva si era concentrata sulla cooperazione, piuttosto che sull'armonizzazione, affidandosi a strumenti giuridici non vincolanti, come orientamenti e raccomandazioni, tra cui la raccomandazione sull'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e la raccomandazione 2019/243 sul formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. Le valutazioni successive della Commissione hanno evidenziato che solo pochi Stati membri consentono una condivisione elettronica effettiva dei dati sanitari.

Anche il GDPR è risultato inadeguato a favorire l'uso e la circolazione dei dati personali, inclusi quelli relativi alla salute. Le numerose clausole di apertura facoltative previste dal regolamento hanno permesso agli Stati membri di introdurre norme nazionali supplementari, più rigorose o derogatorie, generando frammentazione nella definizione delle basi giuridiche per il trattamento dei dati a fini di ricerca o innovazione (artt. 6 e 9 GDPR), nonché nella disciplina dei diritti di accesso, portabilità e cancellazione (artt. 15, 17 e 20 GDPR). Tale eterogeneità ha costituito un ostacolo alla creazione di un mercato unico dei dati sanitari e ha limitato la possibilità di condurre ricerca scientifica in contesti transfrontalieri.

Con il regolamento sull'EHDS, il legislatore europeo intende dunque superare la frammentazione normativa che ostacola l'uso e la condivisione dei dati sanitari elettronici, creando un quadro normativo armonizzato che garantisca ai cittadini l'accesso e la trasmissione dei propri dati sia per finalità di uso primario (assistenza sanitaria) sia per uso secondario (ricerca, innovazione e politiche sanitarie), nel rispetto del GDPR. Parallelamente, lo EHDS mira a promuovere un mercato unico per le cartelle cliniche elettroniche e le applicazioni per il benessere (art. 1).

Alla luce di tali obiettivi, il fondamento costituzionale dello EHDS si rinviene negli artt. 16, par. 2 e 114 TFUE. Il primo consente l'adozione di norme che specificano e integrano i diritti previsti dal GDPR, in particolare quelli di accesso e portabilità dei dati, rafforzando così il controllo dei pazienti sull'uso primario e secondario dei propri dati. L'art. 16, par. 2, TFUE rappresenta la base giuridica per quelle disposizioni che permettono alle persone fisiche di trasmettere i propri dati sanitari elettronici, o una loro copia, a professionisti sanitari stabiliti in un altro Stato membro, mediante il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche nella piattaforma MyHealth@EU (artt. 7, 15 e 23).

L'art. 114 TFUE, invece, giustifica l'intervento per le norme che introducono un sistema di autocertificazione obbligatoria per i fornitori di cartelle cliniche elettroniche nel mercato interno (capo III), al fine di prevenire la frammentazione derivante da iniziative nazionali divergenti. Il legame con il mercato interno appare meno evidente per quanto riguarda la libera circolazione dei pazienti (art. 3, par. 2, TUE e artt. 20, par. 2, lett. a) e 21, par. 1, TFUE), poiché è difficile da sostenere che l'accesso transfrontaliero ai dati da parte di pazienti o professionisti possa effettivamente incrementare la mobilità sanitaria nell'Unione, storicamente limitata (COM(2022)210).

Pur non essendo formalmente richiamato, l'art. 168 TFUE costituisce l'orizzonte sostanziale dello EHDS. Il regolamento, infatti, persegue finalità legate all'attuazione del diritto alla salute e, più in generale, alla costruzione di una vera e propria Unione europea della salute (UES): migliorare la qualità e la continuità delle cure, garantire l'interoperabilità dei sistemi sanitari nazionali e promuovere la disponibilità dei dati per finalità di interesse generale, come la ricerca scientifica, la prevenzione e la gestione delle crisi sanitarie. L'uso secondario dei dati, in particolare, dovrebbe permettere di sostenere politiche europee come la strategia farmaceutica per l'Europa e il piano sulla lotta contro il cancro. La scelta di non fondare il regolamento sull'art. 168 TFUE risponde, tuttavia, all'esigenza di evitare i limiti di competenza imposti dai Trattati, privilegiando piuttosto un'armonizzazione completa.

Sul piano operativo, gli Stati membri sono tenuti ad adattare le proprie normative per consentire un modello di gestione dei dati basato sull'*opt-out* (art. 2), garantendo ai cittadini e ai professionisti sanitari l'accesso ai dati tramite servizi dedicati (artt. 4 e 12) e designando autorità di sanità digitale responsabili del monitoraggio (artt. 19 e 22). Inoltre, con l'entrata in vigore dello EHDS (art. 105), i dati sanitari elettronici elencati all'art. 14 (come profili sanitari sintetici, prescrizioni e dispensazioni elettroniche, immagini mediche e risultati di laboratorio) dovranno essere scambiati esclusivamente se-

condo il formato europeo delle cartelle cliniche elettroniche, superando le specifiche tecniche nazionali (art. 15). Tale obbligo mira a garantire ai cittadini il diritto di ottenere una copia dei loro dati sanitari elettronici (art. 3) e di trasmetterli a un destinatario in un altro Stato membro, quando rientrano tra le categorie prioritarie individuate dal regolamento (art. 7).

Per l'uso secondario dei dati, il regolamento impone ai titolari (come ospedali e operatori sanitari) di rendere disponibili alcune categorie di dati (art. 51) per specifiche finalità (artt. 53-54), e agli Stati membri di istituire appositi organismi responsabili per l'accesso ai dati (artt. 55 e 57), assicurando procedure uniformi e trasparenti a livello europeo (artt. 68-72). In tal modo, l'EHDS dà attuazione concreta alle eccezioni previste dall'art. 9, par. 2, lett. g)-j), GDPR, riducendo la frammentazione normativa che finora ha ostacolato la ricerca scientifica e l'innovazione nel settore sanitario.

L'incisività dell'intervento dell'Unione si manifesta, inoltre, nelle disposizioni che rendono obbligatoria la partecipazione degli Stati membri alle infrastrutture MyHealth@EU per l'uso primario (art. 23) e HealthData@EU per l'uso secondario (artt. 75, parr. 8-9 e 11, e 79), imponendo una cooperazione transfrontaliera e garantendo lo scambio bidirezionale dei dati tra le autorità competenti dei diversi Stati membri.

Infine, al di là della scelta di fondare il regolamento su una base giuridica "forte" – volta a perseguire obiettivi che in passato non erano stati raggiunti mediante strumenti normativi di minore intensità vincolante (v. direttiva 2011/24) – la decisione di adottare un regolamento, anziché una direttiva, riflette la volontà del legislatore europeo di rafforzare ulteriormente l'integrazione nel settore della sanità digitale. Tale scelta mira a ridurre i margini di discrezionalità nazionale e a prevenire nuovi fenomeni di frammentazione, assicurando un'applicazione uniforme delle norme in tutto il territorio dell'Unione.

3. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea

Sebbene alcune scelte operate con il regolamento sullo EHDS possano suscitare perplessità circa la piena conformità ai principi che disciplinano l'attribuzione e l'esercizio delle competenze dell'Unione (art. 5 TUE), non si può trascurare come tali scelte rispondano a esigenze di efficienza normativa. Esse hanno ricevuto peraltro un consenso implicito da parte degli Stati membri, emerso sia nel corso delle consultazioni con le parti interessate, sia durante il dialogo politico con i parlamenti nazionali. In questo quadro, gli

obiettivi – impliciti ed espliciti – del regolamento sull’EHDS mostrano come esso contribuisca alla realizzazione di diverse politiche dell’Unione, tra cui, in particolare, il buon funzionamento del mercato unico digitale e la creazione di un’UES.

Nel contesto delle iniziative volte a promuovere il mercato unico digitale, lo EHDS si inserisce nel quadro della Strategia europea per i dati, proseguendo il percorso già avviato con il regolamento 2022/868 (cosiddetto *Data Governance Act*, DGA) e il regolamento 2023/2854 (cosiddetto *Data Act*, DA). Questi atti condividono due caratteristiche principali. In primo luogo, la loro natura di regolamenti, ai sensi dell’art. 288 TFUE, ne garantisce l’applicabilità diretta e uniforme in tutti gli Stati membri. È significativo, a tale proposito, l’uso ricorrente del termine “*act*” nei titoli dei principali strumenti legislativi della Strategia, scelta che – pur priva di significato tecnico specifico nel diritto dell’Unione – riflette la volontà politico-istituzionale di adottare un approccio *top-down* e fortemente integrato.

In secondo luogo, i regolamenti della Strategia europea per i dati presentano un’impostazione fortemente ispirata al GDPR – fenomeno noto come *GDPR mimesis* (V. Papakonstantinou, P. De Hert, 2022, p. 48) – sotto il profilo definitorio, sostanziale e istituzionale, pur introducendo elementi innovativi diretti, tra le altre cose, a favorire la condivisione e il riutilizzo dei dati.

Nel DGA, la condivisione dei dati per scopi diversi da quelli originari – siano essi commerciali o non commerciali – è promossa attraverso un meccanismo di richieste di riutilizzo dei dati detenuti da enti pubblici, normalmente esclusi dall’ambito di applicazione della direttiva 2019/1024 (cosiddetta direttiva *Open Data*) per ragioni di riservatezza commerciale, statistica, tutela dei diritti di proprietà intellettuale o protezione dei dati personali (art. 3, par. 1). A differenza dell’EHDS, il DGA non impone un obbligo generalizzato di condivisione, ma consente agli enti pubblici di autorizzare o negare l’accesso ai dati in base a condizioni specifiche (art. 5), eventualmente avvalendosi di organismi nazionali competenti (art. 7). In ambito sanitario, tali organismi potrebbero gestire le richieste di riutilizzo dei dati laddove lo Stato membro non abbia ancora designato un’autorità ad hoc per l’accesso ai dati sanitari elettronici (considerando n. 64 EHDS).

Un ulteriore strumento introdotto dal DGA per incentivare la circolazione dei dati è l’altruismo dei dati, ossia la possibilità di condividere dati – previo consenso dell’interessato o autorizzazione del titolare – per finalità di interesse generale, quali la ricerca o l’assistenza sanitaria (artt. 2(16) e 16). In questo quadro, l’EHDS potrà avvalersi delle infrastrutture e delle competen-

ze previste dal DGA, sia attraverso la cooperazione con gli organismi competenti ex art. 7 DGA, che hanno il compito di mettere a disposizione ambienti sicuri di trattamento e forniscono assistenza tecnica su come pseudonomizzare e conservare i dati, mediante l'adattamento delle pratiche di altruismo dei dati al settore sanitario, tramite l'adozione da parte della Commissione di un codice (nella forma di un atto delegato), che definirà requisiti tecnici e di sicurezza, nonché le informazioni da fornire agli interessati prima di ottenere il consenso o l'autorizzazione per l'altruismo dei dati (art. 22 DGA).

Complementare al DGA, il Data Act introduce un quadro armonizzato per la condivisione dei dati generati dall'uso di prodotti o servizi connessi. Esso impone che tali prodotti siano progettati per rendere i dati accessibili per impostazione predefinita all'utente (art. 3, par. 1), il quale può anche richiederne la trasmissione a terzi. Qualora ciò non sia tecnicamente possibile, il titolare dei dati è tenuto a condividerli con l'utente, senza ritardi e a titolo gratuito (art. 4, par. 1), consentendogli altresì di chiederne il trasferimento verso soggetti terzi, specificatamente individuati (art. 5). In situazioni eccezionali, come le emergenze sanitarie, il DA consente inoltre l'accesso ai dati da parte di enti pubblici o istituzioni europee (artt. 14-15), configurandolo tuttavia come una "*last resort possibility*", da attivare solo qualora non sia possibile ottenere le informazioni tramite altri canali, come quelli previsti dallo stesso EHDS per l'uso secondario.

Dall'analisi congiunta di DGA, DA ed EHDS emerge un modello regolatorio europeo della *data economy* fondato su tre pilastri:

1) Accesso e apertura dei dati, soprattutto di quelli detenuti da enti pubblici, secondo il principio dell'"apertura fin dalla progettazione e per impostazione predefinita" (art. 5, par. 2, direttiva *open data*). In tale ottica, il DGA prosegue il percorso iniziato con la direttiva 2003/98 e la direttiva *open data*, ampliandone la portata a dati soggetti a vincoli di accesso e prevedendo l'adozione di strumenti come il regolamento di esecuzione sugli insiemi di dati di elevato valore, volti a favorire interoperabilità e riutilizzabilità transfrontaliera.

2) Aderenza ai principi FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*), che assicurano la reperibilità, l'accessibilità e il riutilizzo dei dati mediante standard comuni e metadati descrittivi. Tali principi costituiscono il fondamento operativo tanto del DGA quanto dell'EHDS, in particolare con riferimento al riutilizzo dei dati sanitari elettronici per scopi secondari (considerando n. 2 DGA e considerando n. 3 e n. 85 EHDS).

3) Approccio solidaristico e redistributivo, volto a contrastare la concentrazione del potere informativo nelle mani di pochi grandi operatori – le

piattaforme digitali globali – e a promuovere una distribuzione più equa del valore dei dati tra i diversi attori coinvolti nella *data economy*. In tale prospettiva, il regolamento 2022/1925 (cosiddetto *Digital Markets Act*, DMA) e il regolamento 2022/2065 (cosiddetto *Digital Services Act*, DSA) rafforzano la trasparenza e la parità di condizioni tra utenti, imprese e piattaforme, vietando pratiche anticoncorrenziali e imponendo obblighi di accesso ai dati per finalità di ricerca. Il DGA, a sua volta, vieta agli enti pubblici di concludere accordi che attribuiscono diritti esclusivi o privilegiati di accesso o riutilizzo dei dati detenuti (art. 4), garantendo così una condivisione equa e non discriminatoria delle informazioni di interesse pubblico. Il DA, d'altra parte, riconosce agli utenti diritti di accesso e portabilità sui dati generati dai prodotti e servizi connessi, imponendo ai produttori e ai fornitori l'obbligo di renderli disponibili, anche a terzi su richiesta dell'utente (artt. 3-12). L'obiettivo è prevenire la formazione di nuovi monopoli informativi e assicurare che il valore economico e sociale dei dati sia condiviso in modo più equo, evitando che pochi attori privati possano sfruttarlo per fini esclusivamente commerciali o discriminatori, come pratiche di *pricing* personalizzate o pubblicità mirata.

Nel complesso, l'EHDS si colloca come un tassello essenziale non solo per il completamento del mercato unico digitale e della futura Unione europea dei dati, ma anche per la realizzazione dell'UES (considerando n.1). Da un lato, le norme sull'uso primario dei dati consentono ai cittadini di esercitare pienamente il diritto alla salute, garantendo l'accesso e la portabilità delle proprie informazioni sanitarie, anche in ambito transfrontaliero (artt. 3, 5-10), mediante servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e servizi di delega (art. 4) e infrastrutture comuni come MyHealth@EU (art. 23). Dall'altro, le disposizioni sull'uso secondario valorizzano i dati sanitari a fini collettivi – ricerca, innovazione, politiche sanitarie basate su evidenze – nel rispetto delle garanzie di protezione dei dati personali (artt. 51 ss.) e attraverso la piattaforma HealthData@EU (art. 75). In tal modo, lo EHDS contribuisce a realizzare il diritto alla salute anche in via indiretta, garantendo un accesso sicuro, tempestivo e transfrontaliero ai dati sanitari per affrontare emergenze sanitarie, migliorare la diagnosi e il trattamento di malattie come il cancro e sostenere lo sviluppo di nuovi farmaci, vaccini e dispositivi medici.

La condivisione di dati di alta qualità tra attori pubblici e privati, all'interno di ambienti sicuri di trattamento, dovrebbe inoltre sostenere le attività di agenzie e organismi europei quali la Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo del-

le malattie (ECDC), contribuendo all'attuazione della strategia farmaceutica per l'Europa e della missione europea contro il cancro, e rafforzando la resilienza del sistema sanitario europeo nel suo complesso.

4. Coordinamento con il diritto derivato dell'Unione europea

Alla luce dell'analisi svolta nelle sezioni precedenti, che hanno collocato il regolamento sullo EHDS all'interno di un più ampio e articolato quadro costituzionale e di politiche dell'Unione, è ora necessario esaminare le relazioni con gli altri atti di diritto derivato. L'interpretazione dello EHDS, infatti, non può prescindere da un confronto sistematico con regolamenti e direttive sia di carattere orizzontale – come il GDPR, il DGA e il [regolamento 2024/1689](#) sull'intelligenza artificiale (AIA) – sia di carattere verticale – come il [regolamento 2017/745](#) sui dispositivi medici (MDR) e la direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Tuttavia, il coordinamento tra tali strumenti appare tutt'altro che lineare. Diversi profili di sovrapposizione e ambiguità applicativa rischiano infatti di generare incertezze interpretative e, di conseguenza, di compromettere il conseguimento degli obiettivi perseguiti dallo EHDS in termini di chiarezza e certezza del diritto. L'analisi che segue prenderà in esame, dapprima, le disposizioni relative all'uso primario dei dati e ai prodotti di sanità digitale, per poi concentrarsi sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici e, infine, sul problema del bilanciamento tra i diritti e gli interessi coinvolti.

5. Segue: Uso primario dei dati sanitari elettronici

Per quanto riguarda i diritti delle persone fisiche connessi all'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, lo EHDS non introduce innovazioni sostanziali rispetto al quadro delineato dal GDPR. Le sue disposizioni si sovrappongono, in larga misura, a quelle del regolamento generale sulla protezione dei dati, ponendo questioni di coordinamento normativo e, quindi, di certezza del diritto. Molti dei diritti previsti dallo EHDS potrebbero, infatti, essere già ricavati mediante un'interpretazione sistematica del GDPR, letta alla luce dei suoi considerando, della Convenzione 108+ e della Dichiarazione sui diritti e principi digitali. Tali strumenti consentono di adattare le garanzie del GDPR alle specificità del settore sanitario. Simili interpretazioni

consentirebbero di adattare i diritti riconosciuti dalle norme del GDPR allo specifico contesto del settore sanitario.

Un esempio emblematico è il diritto di accesso ai dati sanitari trattati per uso primario, ossia la possibilità per i pazienti di accedere in modo immediato e gratuito alle proprie informazioni cliniche (art. 3 EHDS). Tale diritto può essere ricondotto a una lettura congiunta degli artt. 15, par. 1, e 12, par. 5, GDPR, in combinazione con i considerando n. 59 e n. 63, che esplicitano il diritto dell'interessato ad accedere gratuitamente ai propri dati, inclusi quelli relativi alla salute (cartelle cliniche, diagnosi, risultati di esami, pareri medici, terapie o interventi). In questa prospettiva, anche la direttiva 2011/24 risulta rilevante, poiché riconosce ai pazienti il diritto di ricevere una cartella clinica – scritta o elettronica – relativa alle cure ricevute (art. 4, par. 2, lett. f)). Essa prevede inoltre che i pazienti che fruiscono di assistenza sanitaria transfrontaliera possano ottenere o consultare una copia della cartella clinica “in conformità e senza pregiudizio delle misure nazionali che attuano le norme dell’Unione relative alla tutela dei dati personali” (art. 5, lett. b)). Si tratta, dunque, di un vero e proprio diritto soggettivo a disporre della propria documentazione sanitaria, azionabile dinanzi alle autorità nazionali.

Per quanto riguarda invece la creazione di un mercato unico per i prodotti di sanità digitale – quali cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere – lo EHDS introduce rispettivamente un meccanismo di auto-certificazione obbligatoria (artt. 39-41) e un’etichettatura volontaria (art. 47) a fini informativi per i consumatori. I punti di maggiore contatto emergono in relazione al MDR e all’AIA.

Un primo profilo critico riguarda l’obbligo, previsto dallo EHDS, per i produttori di dispositivi medici e per i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio interoperabili con le componenti armonizzate dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, di conformarsi ai requisiti essenziali di interoperabilità e alle specifiche comuni stabilite dal regolamento (art. 27, parr. 3-4). Poiché tali specifiche saranno definite tramite atti esecutivi della Commissione, il loro impatto effettivo sul quadro normativo resta, allo stato, incerto.

L’analisi preliminare dell’allegato II dello EHDS lascia tuttavia presagire possibili sovrapposizioni con i requisiti previsti dal MDR e dall’AIA, che già impongono standard di sicurezza e interoperabilità per software medici e sistemi di IA ad alto rischio (all. I e II MDR e all. IV e VII AIA). Il rischio è che la coesistenza di obblighi parzialmente duplicati scoraggi investimenti e innovazione, limitando sin dall’inizio le potenzialità di interoperabilità e scambio di dati tra prodotti digitali in ambito sanitario. Rischi analoghi emergono per le cartelle cliniche elettroniche che incorporano funzioni di IA

ad alto rischio, come sistemi di triage automatizzato (all. II, punto 5(d) AIA): in tali casi, i fornitori dovranno rispettare simultaneamente i requisiti dell'AIA e dello EHDS, con un aggravio in termini di oneri di conformità. Lo EHDS, tuttavia, prevede procedure di valutazione della conformità concepite per ridurre tale carico, ad esempio attraverso una registrazione semplificata nei database previsti rispettivamente dai due regolamenti. Resta da verificare se tali misure saranno sufficienti a mitigare gli effetti deterrenti sull'innovazione.

Un ulteriore profilo critico riguarda le applicazioni per il benessere. Lo EHDS le definisce come software destinati a fornire informazioni sulla salute personale o a offrire forme di cura diverse dall'assistenza sanitaria vera e propria (art. 2, par. 2, lett. ab)), mentre il MDR le esclude dal proprio ambito di applicazione, definendole in negativo come software non destinati a finalità mediche specifiche di cui all'art. 2 dell'MDR. Tale discrepanza definitoria rischia di perpetuare l'incertezza giuridica, poiché la linea di confine tra applicazioni di benessere e dispositivi medici dipende in gran parte dalla destinazione d'uso dichiarata dal produttore. In assenza di incentivi adeguati, è probabile che i produttori evitino di dichiarare l'interoperabilità delle proprie applicazioni con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, onde sottrarsi agli obblighi più onerosi previsti dal MDR.

Nel complesso, la Commissione avrebbe potuto evitare parte di tale complessità normativa intervenendo direttamente sugli strumenti esistenti – ad esempio, modificando la direttiva 2011/24 per integrare disposizioni sui diritti dei pazienti e sulle cartelle cliniche elettroniche, o riformando l'MDR per introdurre una categoria di dispositivi a rischio minimo soggetti a un regime di conformità semplificato – anziché introdurre un nuovo regolamento di settore.

6. Segue: *Uso secondario dei dati sanitari elettronici*

Con riferimento all'uso secondario dei dati, l'art. 1, par. 3, EHDS chiarisce che le sue disposizioni non pregiudicano l'applicazione di altri atti giuridici dell'Unione, incluso il GDPR. Pur non configurandosi formalmente come *lex specialis* rispetto a quest'ultimo (v. considerando n. 5), lo EHDS rappresenta, di fatto, la base giuridica per il trattamento dei dati sanitari elettronici a fini di interesse pubblico o di ricerca, in conformità con gli artt. 6, par. 1, e 9, par. 2, GDPR. In particolare, il regolamento impone ai titolari dei dati (*data holders*) di condividere determinate categorie di dati sanitari elettronici

(ad esempio, dati contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche) (art. 51), ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. c), e 9, par. 2, lett. g)-j), GDPR. Inoltre, gli organismi responsabili per l'accesso ai dati sono tenuti a mettere tali informazioni a disposizione dei richiedenti, in conformità con gli artt. 6, par. 1, lett. e) e 9, par. 2, lett. g)-j), GDPR (artt. 55-57 EHDS).

Ciononostante, persistono ambiguità in ordine al coordinamento tra i due regolamenti, in particolare per quanto riguarda la distinzione tra “uso secondario” (EHDS) e “ulteriore trattamento” (GDPR). Mentre nella proposta originaria della Commissione i due concetti non coincidevano, il testo finale dello EHDS li avvicina, precisando che l'uso secondario riguarda trattamenti per finalità diverse da quelle originarie. Tale convergenza, tuttavia, solleva interrogativi sull'eventuale applicabilità della regola del GDPR secondo cui non è richiesta una nuova base giuridica per trattamenti ulteriori compatibili con le finalità iniziali, soprattutto nel caso della ricerca scientifica (art. 6, par. 4 e considerando n. 50). Se così fosse e se si negasse allo EHDS il carattere di *lex specialis*, l'uso secondario di dati per motivi ritenuti compatibili – ad esempio, la ricerca scientifica, che gode di una presunzione di compatibilità ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b), GDPR – potrebbe rientrare nell'ambito di applicazione esclusivo del GDPR, senza necessità di conformarsi alle procedure previste dallo EHDS.

Ulteriori profili di incertezza riguardano il rapporto tra l'uso secondario dei dati sanitari e le pratiche di “altruismo dei dati” previste dal DGA, le quali si basano sul consenso dell'interessato. Sebbene il testo finale dello EHDS non contenga più una disposizione espressa in materia, le norme del DGA che disciplinano tale pratica in modo orizzontale continueranno ad applicarsi anche al settore sanitario (art. 2(16)). Sarà dunque necessario chiarire il coordinamento tra i trattamenti fondati su finalità di interesse generale ai sensi del DGA (M. Shabani, S. Yilmaz, 2022) e quelli effettuati per uso secondario ai sensi dello EHDS. La distinzione risulta essenziale, poiché i primi presuppongono il consenso dell'interessato ex art. 6, par. 1, lett. a), e 9, par. 1, lett. a), GDPR (considerando n. 50 DGA), mentre i secondi possono fondarsi anche su altre basi normative, come l'interesse pubblico.

Infine, anche l'interazione tra lo EHDS, l'MDR e l'AIA solleva rilevanti profili di incertezza, in particolare con riguardo all'uso secondario dei dati sanitari per l'addestramento e la validazione di dispositivi medici basati su sistemi di IA. Il ricorso a dataset resi accessibili secondo le procedure previste dallo EHDS può infatti condizionare le attività di valutazione della conformità, nella misura in cui il fabbricante non esercita un controllo pieno sull'origine, la completezza e la rappresentatività dei dati, elementi centrali

per dimostrare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione imposti dall'MDR (art. 61) e dall'AIA (art. 10). Ne possono derivare aggravati regolatori, accentuati dalle ambiguità che caratterizzano il coordinamento tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati (art. 55), le autorità di controllo in materia di protezione dei dati personali (art. 51 GDPR) e gli organismi notificati (capo IV MDR e Capo III, sezione 4, AIA).

A ciò si aggiungono le tensioni generate dal diritto all'*opt-out* previsto dallo EHDS (art. 71), che, pur rafforzando la tutela degli interessati, può incidere sulla disponibilità e sulla rappresentatività dei dataset utilizzati. Una riduzione selettiva dei dati rischia infatti di compromettere l'individuazione e la correzione di pregiudizi sistemici (*bias*), la stabilità delle prestazioni dei sistemi di IA nel tempo e le attività di sorveglianza post-commercializzazione richieste dall'MDR (artt. 83-86) e dall'AIA (art. 72). In questo quadro, l'attribuzione agli erogatori sanitari del ruolo di titolari dei dati introduce obblighi (art. 60 EHDS) che, in assenza di chiari meccanismi di cooperazione, rischiano di sovrapporsi alle responsabilità del fabbricante in materia di *post-market surveillance*.

7. Segue: *Bilanciamento tra diritti fondamentali*

La complessità del quadro normativo impone, in ultima analisi, che l'interprete valorizzi la funzionalità degli obiettivi perseguiti dallo EHDS, assicurando un bilanciamento coerente e proporzionato tra i diversi diritti e interessi in gioco. Nell'interpretazione delle norme relative al meccanismo di autocertificazione per le cartelle cliniche elettroniche e di etichettatura per le applicazioni per il benessere, occorre considerare che lo sviluppo dei prodotti di sanità digitale non produce soltanto benefici economici per produttori e sviluppatori, ma genera anche vantaggi indiretti per gli individui e per la collettività. Tali strumenti, infatti, favoriscono l'autonomia dei cittadini nella gestione della propria salute, consentono un monitoraggio continuo delle condizioni cliniche e riducono i tempi e i costi delle interazioni con professionisti e strutture sanitarie.

In un settore come quello della sanità digitale, le operazioni di bilanciamento risultano particolarmente complesse per via della duplice dimensione – individuale e collettiva – dei diritti coinvolti, in particolare del diritto fondamentale alla salute e del diritto alla protezione dei dati personali. Quanto al primo, è noto che la sua tutela implica da sempre la ricerca di un equilibrio tra la protezione dei diritti individuali e la salvaguardia degli interessi

della collettività. Un esempio paradigmatico in tal senso è offerto dalla direttiva 2011/24, la quale combina disposizioni “*strongly individuated, focused on the central value of patient choice*” con norme che riflettono una prospettiva maggiormente orientata a “*collective rights ideas, in particular the need to protect general national health systems from the unbalancing of their collectively determined provisions by individual claims of entitlement*” (T. Hervey, J. McHale, 2015, p. 189).

Da un lato, dunque, la direttiva tutela la dimensione individuale del diritto alla salute, riconoscendo al singolo il diritto di ricevere cure mediche in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione; dall’altro lato, protegge la dimensione collettiva, espressa nell’interesse dello Stato di affiliazione a garantire trattamenti di qualità, accessibili su base universale e sostenibili per il sistema nel suo complesso. Le tensioni tra queste due dimensioni – individuale e collettiva – risultano ulteriormente accentuate dal processo di digitalizzazione della sanità, che impone di tenere conto anche del diritto alla protezione dei dati personali. Quest’ultimo richiede, a sua volta, un delicato equilibrio tra il diritto individuale di controllo sui propri dati e l’interesse collettivo a valorizzarne il potenziale per finalità di ricerca, innovazione e miglioramento dei sistemi sanitari.

Questo bilanciamento emerge chiaramente dal GDPR, che garantisce il massimo livello di tutela per gli interessati in relazione al trattamento dei dati personali (artt. 6, par. 1, lett. a), e 9, par. 2, lett. a)), ma consente, al contempo, deroghe giustificate da motivi di interesse pubblico (art. 9, par. 2). L’ulteriore trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca scientifica, ad esempio, è ammesso – in linea di principio – qualora persegua finalità di interesse generale connesse alla promozione della salute pubblica, purché nel rispetto del principio di proporzionalità (art. 9, par. 2, lett. j) e 89 GDPR). Tale regime derogatorio riflette la consapevolezza che l’uso e la condivisione dei dati rappresentano condizioni essenziali per il buon funzionamento dei sistemi sanitari e per la produzione di conoscenze fondamentali, ad esempio sull’impatto delle determinanti sociali della salute, come il livello di istruzione o la condizione occupazionale.

In questa stessa prospettiva si colloca lo EHDS, che opera su un duplice piano: da un lato, la tutela delle posizioni soggettive dei pazienti; dall’altro lato, la promozione del benessere collettivo e dell’efficienza dei sistemi sanitari europei. Nelle disposizioni dedicate all’uso primario dei dati sanitari elettronici emerge chiaramente lo sforzo di bilanciare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali – inteso come potere di controllo sull’accesso e sull’utilizzo delle informazioni contenute nella cartella clinica elettronica –

con il diritto alla salute, che comprende il diritto di accedere a cure di qualità, anche in contesti transfrontalieri.

Lo EHDS riconosce infatti una serie di diritti individuali, quali il diritto di accesso ai propri dati sanitari elettronici (art. 3 EHDS), il diritto di limitare l'accesso da parte di operatori sanitari e fornitori di assistenza (art. 8 EHDS) e il diritto di *opt-out* dall'uso primario dei dati (art. 10 EHDS). Tuttavia, il regolamento ammette anche che l'esercizio di tali diritti possa essere oggetto di limitazioni motivate da esigenze di sicurezza del paziente, da considerazioni etiche (art. 3, par. 3, e considerando n. 9 e n. 10) o dalla necessità di tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di terzi (artt. 8 e 10). Sebbene queste eccezioni comportino una compressione del diritto individuale di controllo sui dati, esse risultano finalizzate, in ultima analisi, a garantire ai pazienti un miglior accesso all'assistenza sanitaria, nazionale e transfrontaliera, a promuovere una maggiore qualità ed efficienza dei servizi e a favorire la modernizzazione dei sistemi sanitari.

Analogamente, per quanto riguarda l'uso secondario dei dati, lo EHDS persegue un equilibrio tra la tutela individuale e l'interesse collettivo a utilizzare i dati per scopi di ricerca biomedica, innovazione e governance sanitaria. Tale equilibrio si riflette, ad esempio, nel diritto di *opt-out* dall'uso secondario dei dati (art. 71 EHDS), il cui esercizio può essere oggetto di restrizioni da parte degli Stati membri in circostanze eccezionali. Ciò avviene, in particolare, quando i dati sono richiesti da enti pubblici per finalità di rilevante interesse pubblico e non esistono mezzi alternativi per ottenere le informazioni necessarie in modo tempestivo ed efficace. Tali limitazioni, come quelle previste per l'uso primario, trovano la loro giustificazione nella necessità di perseguire obiettivi di interesse generale volti a migliorare il benessere collettivo, producendo, in ultima istanza, benefici anche per gli individui cui i dati si riferiscono.

In conclusione, lo EHDS, in linea con il GDPR, è concepito per promuovere l'uso e la condivisione dei dati nel pieno rispetto del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali, valorizzando al contempo il potenziale economico e sociale di tali informazioni per l'individuo e per la società nel suo complesso. Entrambi i regolamenti si fondano su un'idea dinamica di equilibrio tra diritti e interessi: non un compromesso statico, ma un bilanciamento costante e contestuale, che si realizza attraverso l'interpretazione e l'applicazione concreta delle disposizioni normative. Cionondimeno, le modalità con cui tale bilanciamento viene operato nella prassi saranno decisive per valutare il grado di effettiva realizzazione degli obiettivi perseguiti dal legislatore europeo.

8. Conclusioni

L'analisi svolta ha messo in evidenza come il regolamento sullo EHDS rappresenti uno dei progetti più ambiziosi delle politiche europee in materia di digitalizzazione e salute. Nato dall'esigenza di superare la frammentazione normativa e tecnica che ha finora ostacolato la piena realizzazione del mercato unico dei dati, il regolamento si configura come uno strumento di integrazione giuridica, in grado di coniugare la tutela dei diritti fondamentali con l'innovazione tecnologica e la cooperazione tra Stati membri.

Il suo inserimento nel quadro della strategia europea per il mercato unico digitale conferma che lo EHDS non costituisce un intervento isolato, ma si colloca all'interno di un disegno più ampio volto alla costruzione di un'economia dei dati competitiva e rispettosa dei diritti delle persone. In tale prospettiva, la salute digitale emerge come un settore chiave per la realizzazione dell'UES, promuovendo un modello regolatorio fondato su un equo bilanciamento tra la protezione dei dati personali e il diritto alla salute.

La lettura coordinata dello EHDS con altri atti legislativi dell'Unione consente di coglierne la portata complessiva: il regolamento non introduce un regime autonomo, ma si innesta in una rete normativa che, se interpretata in modo coerente, mira a garantire uniformità e proporzionalità nell'uso dei dati a livello europeo. La sua efficacia dipenderà, tuttavia, dalla capacità delle istituzioni e degli Stati membri di assicurare un'attuazione armonizzata, evitando nuove asimmetrie e rendendo pienamente operativi gli strumenti tecnici e giuridici previsti.

In conclusione, lo EHDS segna un passaggio decisivo verso la costruzione di un'infrastruttura europea dei dati sanitari in grado di conciliare diritti individuali e interesse collettivo. La sfida per il futuro sarà quella di trasformare questo quadro regolatorio in avanzamento concreto dell'integrazione digitale e, al tempo stesso, in un rafforzamento tangibile dell'UES, fondato su solidarietà e fiducia reciproca tra istituzioni, operatori e cittadini.

Bibliografia

- DI FEDERICO G., Negri S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Cedam, Milano, 2019.
- DI FEDERICO G., *Digitalizzazione dei servizi sanitari e Unione Europea: uno sguardo d'insieme sullo stato dell'arte e sulle sfide future*, in AL MUREDEN E., BOTTARI C.

- (eds.), *La salute del futuro: prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bononia University Press, Bologna, 2020.
- FIORENTINI A., *Lo Spazio europeo dei dati sanitari. Nuovi equilibri costituzionali tra mercato unico digitale e Unione europea della salute*, Giappichelli, Torino, 2026.
- FIORENTINI A., *Stretching Constitutional Boundaries: The EHDS Regulation and Its Impact on the Public Health Integration Process*, in *European Constitutional Law Review*, 2026.
- FLEAR M.L., *Regulating New Technologies: EU Internal Market Law, Risk and Socio-Technical Order*, in M. Cremona (ed.), *New Technologies and EU Law*, Oxford University Press, Oxford, 2017.
- HERVEY T., MCHALE J., *European Union Health Law: Themes and Implications. Law in Context*, Cambridge University Press, Cambridge, 2015.
- PALMIERI S., GOFFIN T., *A Blanket That Leaves the Feet Cold: Exploring the AIA Safety Framework for Medical AI*, in *European Journal Health Law*, 2023, p. 406 ss.
- PAPAKONSTANTINO V., DE HERT P., *The Regulation of Digital Technologies in the EU: The Law-Making Phenomena of 'Act-ification', 'GDPR Mimesis' and 'EU Law Brutality'*, in *TechReg*, 2022.
- SCHNEIDER G., *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law. Health as a Digital Business*, Springer, Berlin, 2022.
- SCHÜTZE R., *European Constitutional Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021.
- SHABANI M., Yilmaz S., *Lawfulness in Secondary Use of Health Data Interplay Between Three Regulatory Frameworks of GDPR, DGA & EHDS*, in *TechReg*, 2022, p. 128 ss.

CAPITOLO 14

I SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ

S. Palmieri

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Contesto e ratio del regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale. – 3. La definizione normativa di “sistema di IA” e la definizione di classi di rischio. – 4. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea: il coordinamento tra il regolamento sull'intelligenza artificiale e il regolamento sui dispositivi medici. – 5. *Segue*: Implicazioni del regolamento sull'intelligenza artificiale per il diritto sanitario europeo. – 8. Conclusioni.

1. Premessa

L'integrazione crescente di sistemi di intelligenza artificiale nei processi sanitari rappresenta una delle trasformazioni più significative della medicina contemporanea. Gli algoritmi di apprendimento automatico sono oggi impiegati per analizzare immagini radiologiche, supportare decisioni terapeutiche, prevedere il rischio clinico dei pazienti e ottimizzare l'organizzazione dei servizi sanitari.

Questa evoluzione solleva interrogativi rilevanti sul piano giuridico. Se da un lato l'innovazione algoritmica promette maggiore efficienza e accuratezza diagnostica, dall'altro lato introduce nuovi rischi legati all'opacità dei modelli, alla qualità dei dati e alla possibile delega decisionale a sistemi automatizzati. Il diritto sanitario europeo si trova quindi di fronte alla necessità di adattare i propri strumenti regolatori a tecnologie caratterizzate da elevata complessità tecnica e forte impatto decisionale.

In questo contesto si inserisce il regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (AIA), che introduce per la prima volta nell'ordinamento europeo una disciplina orizzontale dei sistemi di IA basata su un approccio graduato fondato sul rischio. L'AIA non si limita a regolare specifiche applicazioni tecnologiche, ma mira a stabilire un quadro normativo generale per lo sviluppo e l'utilizzo dell'intelligenza artificiale all'interno del mercato interno, combinando obiettivi di innovazione tecnologica, tutela dei diritti fondamentali e sicurezza dei prodotti.

Come anticipato (v. capitolo 10), nel settore sanitario l'impatto dell'AIA

si manifesta in modo particolarmente evidente nel coordinamento con la normativa sui dispositivi medici, in particolare con il regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Molti sistemi di IA utilizzati in ambito clinico sono infatti incorporati in software destinati a finalità diagnostiche o terapeutiche, rientrando così nel campo di applicazione della disciplina dei dispositivi medici. L'introduzione dell'AIA determina quindi un intreccio normativo tra regolazione dei prodotti sanitari e governance dei sistemi algoritmici, con conseguenze rilevanti per i fabbricanti, le istituzioni sanitarie e i professionisti della salute.

Il presente capitolo analizza tale interazione nel contesto del diritto sanitario europeo. Dopo aver illustrato la ratio e la struttura regolatoria dell'AIA, il contributo esamina il coordinamento tra quest'ultimo e la normativa sui dispositivi medici, con particolare attenzione alla classificazione dei sistemi di IA ad alto rischio e alle diverse tipologie di software utilizzati in ambito sanitario. L'analisi si estende inoltre ai sistemi sviluppati internamente dalle istituzioni sanitarie e alle applicazioni che rimangono al di fuori della disciplina dei dispositivi medici.

Infine, il capitolo discute alcune implicazioni meno evidenti ma ad ogni modo rilevanti del regolamento 2024/1689 per il diritto sanitario europeo, tra cui il rafforzamento del principio di supervisione umana, la crescente importanza dell'alfabetizzazione digitale (cosiddetta *AI literacy*) tra i professionisti sanitari e il ruolo delle istituzioni sanitarie nella governance dei sistemi algoritmici. In questa prospettiva, l'intelligenza artificiale in sanità non appare più soltanto come una questione di regolazione tecnologica, ma come una trasformazione più ampia dell'architettura istituzionale e delle competenze che caratterizzano i sistemi sanitari europei.

2. Contesto e ratio del regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale

L'adozione del regolamento 2024/1689 che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale, rappresenta un momento di svolta nell'evoluzione del diritto dell'Unione europea. Per la prima volta, l'Unione interviene con una disciplina organica, orizzontale e direttamente applicabile, destinata a regolare in modo sistematico lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale.

Dal punto di vista giuridico-formale, il fondamento dell'AIA è individuato nell'art. 114 TFUE, disposizione che consente l'adozione di misure

di armonizzazione necessarie al funzionamento del mercato interno. Tale base giuridica evidenzia la dimensione economica dell'intervento normativo: prevenire la frammentazione regolatoria tra Stati membri e garantire condizioni uniformi di concorrenza. Accanto a tale fondamento, il regolamento richiama tuttavia anche l'art. 16 TFUE, relativo alla protezione dei dati personali, riconoscendo la necessità di assicurare elevati standard di tutela dei dati – in particolare nei contesti in cui i sistemi di IA trattano dati biometrici o altre categorie sensibili. Tuttavia, la scelta dell'art. 114 TFUE non esaurisce la portata dell'atto. Come già avvenuto proprio per il regolamento 2016/679 (GDPR), anche in questo caso l'armonizzazione del mercato interno funge da veicolo per la tutela di diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nell'area del digitale.

L'AIA si inserisce, infatti, in un contesto normativo già profondamente trasformato dalla regolazione digitale. Negli ultimi anni, l'Unione ha adottato una serie di atti che compongono una vera e propria architettura normativa digitale: il regolamento 2022/2065 (cosiddetto *Digital Services Act*), il regolamento 2022/1925 (cosiddetto *Digital Markets Act*), il regolamento 2022/868 (cosiddetto *Data Governance Act*), il regolamento 2023/2854 (cosiddetto *Data Act*), nonché la revisione della normativa sulla sicurezza dei prodotti e delle macchine. L'AIA si colloca al centro di tale architettura, fungendo da cerniera tra disciplina dei dati, regolazione delle piattaforme e diritto della sicurezza dei prodotti.

Ciò che distingue l'AIA rispetto agli atti precedenti è la sua ambizione sistemica. Esso non regola un settore economico specifico, né una determinata categoria di operatori, ma una tecnologia trasversale, potenzialmente incorporabile in qualsiasi ambito produttivo o decisionale: sanità, trasporti, istruzione, giustizia, pubblica amministrazione, finanza, sicurezza, industria manifatturiera. L'AIA vede l'intelligenza artificiale non come un mercato; ma come un'infrastruttura abilitante. Regolarla significa intervenire sulle modalità di produzione delle decisioni automatizzate e, più in generale, sui meccanismi di distribuzione del potere cognitivo nella società digitale.

Sotto questo profilo, il regolamento 2024/1689 può essere letto come una risposta istituzionale a una trasformazione epistemica. I sistemi di IA, in particolare quelli basati su apprendimento automatico (*machine learning*), operano attraverso modelli statistici addestrati su grandi quantità di dati. Le decisioni generate da tali sistemi non derivano da regole predeterminate in modo trasparente, ma da correlazioni probabilistiche emergenti dai dataset

di addestramento. Ciò comporta problemi di opacità, imprevedibilità e potenziale discriminazione.

L'AIA, pertanto, introduce un modello regolatorio preventivo, basato su obblighi di progettazione, governance e monitoraggio. In questo senso, esso si avvicina al paradigma del “*by design*” già affermatosi nel GDPR (*privacy by design* e *by default*), estendendolo alla gestione dei rischi algoritmici. La regolazione non interviene al momento del danno, ma nella fase antecedente, imponendo requisiti strutturali di qualità dei dati, documentazione tecnica, trasparenza e supervisione umana.

Un ulteriore elemento qualificante è l'approccio fondato sul rischio. Il regolamento distingue tra pratiche vietate, sistemi ad alto rischio e sistemi a rischio limitato o minimo. Tale articolazione riflette un tentativo di proporzionalità regolatoria: non ogni sistema di IA è soggetto agli stessi obblighi, ma soltanto quelli che possono incidere in modo significativo su diritti fondamentali o su interessi pubblici rilevanti. In questo contesto, il regolamento introduce anche l'obbligo, per determinati utilizzatori del settore pubblico e per operatori che impiegano sistemi di IA ad alto rischio in ambiti sensibili, di effettuare una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (*Fundamental Rights Impact Assessment* – FRIA) prima della messa in uso del sistema. Tale valutazione mira a identificare e mitigare i potenziali effetti negativi sui diritti fondamentali, rafforzando la dimensione preventiva e di responsabilizzazione dell'approccio europeo alla governance dell'IA.

L'adozione di un modello *risk-based* consente di evitare un eccesso di regolazione generalizzata, ma al contempo introduce complessità interpretative, poiché la qualificazione di un sistema come “alto rischio” assume rilievo determinante ai fini dell'applicazione degli obblighi più stringenti. Inoltre, l'AIA solleva interrogativi di natura costituzionale. Il divieto di talune pratiche (come il *social scoring* pubblico) richiama la tutela della dignità e dell'uguaglianza; l'obbligo di supervisione umana incide sulla delega decisionale a sistemi automatizzati; la previsione di sanzioni amministrative elevate richiama il modello di enforcement del GDPR. Il regolamento, pertanto, si colloca al crocevia tra diritto del mercato interno e diritto costituzionale europeo. In tal senso, in letteratura si è dibattuto sulla natura ibrida dell'atto, in bilico (forse precario) tra regolamentazione devota alla sicurezza del prodotto e atto sui diritti fondamentali.

Dal punto di vista metodologico, l'analisi dell'AIA richiede un approccio interdisciplinare. Non si tratta soltanto di interpretare disposizioni normative, ma di comprendere il funzionamento tecnico dei sistemi regolati e le implicazioni economiche della disciplina. Il giurista è chiamato a confrontarsi

con nozioni quali dataset, *training*, *testing*, validazione, robustezza, *bias* algoritmico, modelli di IA per finalità generali. La tecnica legislativa adottata riflette questa complessità: il regolamento contiene numerosi rinvii a norme armonizzate e standard tecnici, il cui sviluppo sarà affidato agli organismi europei di standardizzazione (v. oltre capitolo 3).

Infine, il regolamento 2024/1689 introduce un nuovo assetto istituzionale, prevedendo la creazione di un Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale (*AI Office*) presso la Commissione, con compiti di coordinamento, supervisione dei modelli di IA per finalità generali e cooperazione con le autorità nazionali. Si rafforza così il modello di governance multilivello, tipico dell'ordinamento dell'Unione, nel quale competenze europee e nazionali si intrecciano.

3. La definizione normativa di “sistema di IA” e la definizione di classi di rischio

La definizione di “sistema di intelligenza artificiale” contenuta nell'AIA costituisce uno snodo interpretativo decisivo. Il regolamento adotta una definizione funzionale e tecnologicamente neutra, volta a evitare obsolescenza normativa. L'art. 3 dell'AIA definisce un sistema di IA come: “un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali”.

Oltre che dalla definizione di IA, il cuore dell'AIA è rappresentato dalla classificazione dei sistemi di IA secondo un modello graduato di rischio. Tale modello traduce in termini giuridici il principio di proporzionalità: maggiore è il rischio per diritti o sicurezza, più intensi sono gli obblighi normativi.

L'art. 5 del regolamento individua pratiche considerate incompatibili con i valori fondamentali dell'Unione. Tra queste notiamo sistemi che utilizzano tecniche subliminali per alterare significativamente il comportamento di una persona in modo dannoso; sistemi che sfruttano vulnerabilità di specifici gruppi (minori, persone con disabilità); sistemi di *social scoring* da parte delle autorità pubbliche; talune forme di identificazione biometrica remota in tempo reale in spazi pubblici (salvo eccezioni tassative). Qui il legislatore compie una scelta valoriale netta: non si tratta di imporre obblighi di conformità, ma di vietare in radice pratiche ritenute incompatibili con la dignità

umana e lo Stato di diritto. Tali pratiche sono già state oggetto di un'ulteriore elaborazione da parte della Commissione europea, culminata nella pubblicazione delle linee guida sulle pratiche proibite.

Subito al di sotto, nella piramide concettuale che può essere utilizzata per rappresentare la logica regolatoria dell'AIA, si collocano i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, che costituiscono il nucleo centrale del regolamento. Il legislatore europeo individua tali sistemi attraverso un meccanismo di qualificazione articolato su due criteri principali.

In primo luogo, sono considerati ad alto rischio i sistemi di IA impiegati in specifici ambiti applicativi ritenuti particolarmente sensibili, elencati nell'Allegato III dell'AIA. Tra questi rientrano, ad esempio, l'utilizzo dell'IA nella gestione delle infrastrutture critiche, nei sistemi di istruzione e formazione professionale, nei processi di reclutamento e gestione del lavoro, nell'accesso a servizi essenziali pubblici o privati (quali credito o assistenza sociale), nonché nei settori della giustizia, dell'applicazione della legge e della gestione delle migrazioni, dell'asilo e del controllo delle frontiere. In tali contesti il legislatore presume che l'impiego di sistemi algoritmici possa incidere in modo significativo sulla posizione giuridica degli individui e sul godimento dei diritti fondamentali.

In secondo luogo, la qualifica di sistema ad alto rischio deriva anche dalla combinazione tra IA e prodotti già disciplinati dal diritto dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti, qualora tali sistemi siano componenti di sicurezza di prodotti regolamentati oppure costituiscano essi stessi prodotti soggetti a valutazione di conformità da parte di terzi prima dell'immissione sul mercato. Questo criterio è previsto dall'art. 6, par. 1, dell'AIA, che richiama i prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione elencata nell'Allegato I del regolamento, tra cui rientrano, ad esempio, l'MDR e l'IVDR che faranno oggetto della nostra analisi in questo capitolo. In tali casi, il sistema di IA è automaticamente classificato come ad alto rischio in quanto integrato in un prodotto la cui sicurezza è già oggetto di valutazione da parte di organismi notificati o altre autorità competenti. Questo approccio consente di mantenere una certa coerenza con le infrastrutture regolatorie preesistenti (come nel caso dei dispositivi medici), ma allo stesso tempo introduce una stratificazione normativa che richiede agli operatori economici di coordinare obblighi provenienti da più regimi giuridici paralleli.

Una volta qualificati come ad alto rischio, questi sistemi sono soggetti a un regime regolatorio particolarmente articolato, volto a garantire un elevato livello di tutela dei diritti fondamentali e della sicurezza. Il regolamento impone infatti ai fornitori una serie di requisiti *ex ante* (artt. 8-15 AIA), tra cui

sistemi di gestione del rischio, requisiti di qualità dei dati, documentazione tecnica, registrazione delle attività, trasparenza verso gli utilizzatori, supervisione umana e adeguati livelli di accuratezza, robustezza e cybersicurezza. Tali obblighi sono accompagnati da procedure di valutazione della conformità (artt. 43-47 AIA) e da meccanismi di sorveglianza del mercato che ricalcano, in larga misura, l'architettura già nota nel diritto europeo della sicurezza dei prodotti.

Ancora, scendendo nella piramide concettuale sopra descritta, l'AIA contempla la categoria dei sistemi a rischio minimo, che rappresenta la fascia più ampia e meno regolata dell'ecosistema dell'intelligenza artificiale. All'interno di questa area, tuttavia, il regolamento introduce una distinzione tra sistemi effettivamente privi di rischi rilevanti e sistemi che, pur non raggiungendo la soglia dell'"alto rischio", possono incidere sull'autonomia decisionale degli individui.

Per questi ultimi, il regolamento prevede specifici obblighi di trasparenza. In particolare, l'art. 50 stabilisce che gli utenti debbano essere informati quando interagiscono con un sistema di IA, ad esempio nel caso di *chatbot* o sistemi conversazionali, oppure quando sono esposti a contenuti generati o manipolati artificialmente, come nel caso di immagini, audio o video sintetici (i cosiddetti *deepfakes*). L'obiettivo è garantire che l'utente possa riconoscere la natura artificiale dell'interazione o del contenuto con cui si confronta.

La logica regolatoria sottesa a questa categoria non è né proibitiva, come nel caso delle pratiche vietate, né strutturalmente conformativa, come per i sistemi ad alto rischio. Si tratta piuttosto di una logica informativa, volta a preservare la capacità degli individui di compiere scelte consapevoli e di non essere indotti in errore circa la natura tecnologica dell'interazione.

La grande maggioranza dei sistemi di IA rientra tuttavia nella categoria del rischio minimo in senso stretto, ad esempio filtri antispam, sistemi di raccomandazione non critici o applicazioni di IA utilizzate per finalità puramente operative. Per tali sistemi il regolamento non prevede obblighi specifici, limitandosi a incoraggiare l'adozione volontaria di codici di condotta e pratiche di autoregolazione (art. 95 AIA). In questo modo il legislatore europeo cerca di mantenere un equilibrio tra tutela degli utenti e promozione dell'innovazione, evitando di imporre oneri regolatori sproporzionati per applicazioni a basso impatto.

4. Interazioni con le altre politiche dell'Unione europea: il coordinamento tra il regolamento sull'intelligenza artificiale e il regolamento sui dispositivi medici

L'AIA non si configura come normativa autosufficiente, bensì come regolamento orizzontale destinato a interagire con l'insieme delle politiche dell'Unione europea che incidono, direttamente o indirettamente, sull'uso delle tecnologie digitali. Tale interazione assume particolare rilievo nel settore sanitario, dove l'intelligenza artificiale è sempre più incorporata in dispositivi medici, software clinici e sistemi di supporto decisionale.

Il punto di maggiore interesse è rappresentato dal coordinamento tra l'AIA e l'MDR, nonché con l'IVDR. Il presente capitolo si concentra principalmente sull'MDR al fine di analizzare in che modo l'AIA si innesti su un quadro regolatorio già esistente e consolidato, evidenziando le modalità con cui diverse discipline europee possono applicarsi simultaneamente al medesimo prodotto quando questo incorpora sistemi di intelligenza artificiale.

L'MDR disciplina i dispositivi medici sotto il profilo della sicurezza, della performance clinica e della valutazione di conformità (su questi profili si rinvia al capitolo 10). Esso si applica anche al software che abbia finalità medica, includendo espressamente nella definizione di dispositivo medico il software destinato dal fabbricante a essere utilizzato per fini diagnostici o terapeutici.

In quanto software, molti sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario rientrano quindi già nell'ambito applicativo del MDR. Tuttavia, l'AIA introduce un ulteriore livello regolatorio, non centrato sulla natura di "prodotto" ma sul rischio algoritmico.

Alla luce dell'art. 6 dell'AIA, la maggior parte dei dispositivi medici che incorporano sistemi di intelligenza artificiale è destinata a rientrare nella categoria dei sistemi ad alto rischio. Ciò avviene per effetto del meccanismo di qualificazione previsto dal regolamento, secondo cui sono considerati ad alto rischio i sistemi di IA che costituiscono componenti di sicurezza di prodotti disciplinati da normativa di armonizzazione settoriale dell'Unione, qualora tali prodotti siano soggetti a valutazione di conformità da parte di terzi prima dell'immissione sul mercato.

Tra le normative di armonizzazione richiamate nell'Allegato I dell'AIA figura espressamente l'MDR. Di conseguenza, quando un sistema di IA è integrato in un dispositivo medico soggetto a valutazione da parte di un organismo notificato, esso è automaticamente qualificato come sistema di IA ad alto rischio.

Nel contesto sanitario europeo ciò implica che numerose applicazioni di IA clinica ricadranno in tale categoria. Tra essi, a titolo esemplificativo, è

possibile annoverare software di supporto alla diagnosi radiologica basati su *deep learning*, utilizzati per identificare tumori, fratture o anomalie in immagini mediche; sistemi di analisi predittiva del rischio clinico, impiegati per stimare la probabilità di eventi avversi (ad esempio sepsi, deterioramento clinico o complicanze post-operatorie); software di supporto alle decisioni terapeutiche, che suggeriscono opzioni di trattamento sulla base di modelli statistici.

L'effetto di tale configurazione sul piano della conformità è significativo. La classificazione come sistema ad alto rischio comporta infatti l'applicazione integrata di due insiemi di requisiti normativi: da un lato, quelli previsti dal MDR, relativi alla sicurezza, alla prestazione clinica e alla gestione del rischio del dispositivo; dall'altro lato, quelli previsti dagli articoli 8-15 dell'AIA, relativi alla governance dei dati, alla robustezza algoritmica, alla documentazione tecnica, alla tracciabilità delle operazioni e alla supervisione umana.

In questo modo, l'ordinamento europeo introduce un modello di regolazione nel quale la sicurezza del dispositivo non viene valutata esclusivamente sul piano clinico e ingegneristico, ma anche sul piano algoritmico e informazionale.

Come anticipato, anche l'Allegato III dell'AIA contribuisce all'identificazione dei sistemi di IA qualificati come ad alto rischio, individuando specifici contesti applicativi nei quali l'impiego dell'intelligenza artificiale è ritenuto suscettibile di incidere in modo significativo su diritti fondamentali, sicurezza o accesso a servizi essenziali. In tali ipotesi, la classificazione non dipende tanto dalla natura del prodotto in cui l'IA è incorporata, quanto piuttosto dal contesto decisionale in cui il sistema viene utilizzato, secondo quanto previsto dall'art. 6, par. 2, dell'AIA.

Dal punto di vista della salute, assumono particolare rilievo alcune delle applicazioni individuate nell'Allegato III, punto 5, relativo ai sistemi di IA utilizzati nell'ambito dell'accesso e della gestione di servizi essenziali pubblici o privati. In particolare, meritano attenzione: la lettera (c), che qualifica come ad alto rischio i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione del rischio e la determinazione del prezzo nei confronti delle persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e sulla salute. In questo contesto l'intelligenza artificiale può incidere direttamente sull'accesso alla copertura assicurativa sanitaria o sulle condizioni economiche applicate agli individui, con possibili implicazioni sotto il profilo dell'equità e della non discriminazione; la lettera (d), che include tra i sistemi ad alto rischio i sistemi di IA destinati a valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone

fisiche o a essere utilizzati per l'invio dei servizi di primo soccorso o per stabilire la priorità nell'invio degli stessi, compresi i servizi di polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché i sistemi di triage sanitario nelle situazioni di emergenza. In tali contesti l'uso dell'IA può influenzare direttamente la rapidità e la priorità dell'intervento sanitario, incidendo quindi in modo immediato sulla sicurezza e sulla salute delle persone.

Queste disposizioni dimostrano come, nel disegno dell'AIA, la dimensione sanitaria dell'intelligenza artificiale non si esaurisca nei dispositivi medici disciplinati dal MDR e dall'IVDR, ma si estenda anche a sistemi algoritmici che influenzano l'accesso alle cure, la gestione delle emergenze e le condizioni di copertura assicurativa sanitaria. L'AIA introduce dunque una concezione ampia del rischio sanitario, affiancando alla regolazione dei prodotti medicali una disciplina dei processi decisionali algoritmici che incidono sul funzionamento dei sistemi sanitari e sull'accesso ai servizi di cura.

Nel settore sanitario, l'interazione tra AIA e MDR porta spesso a ritenere che molti sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito clinico rientrino automaticamente nella categoria dei sistemi ad alto rischio. Come visto, ciò è particolarmente vero quando tali sistemi sono incorporati in dispositivi medici soggetti a valutazione di conformità da parte di un organismo notificato, circostanza che, ai sensi dell'art. 6, par. 1, dell'AIA, determina la qualificazione automatica del sistema di IA come ad alto rischio. Tuttavia, questa conclusione non vale indistintamente per tutte le applicazioni di IA nel settore sanitario, e occorre distinguere tra diverse tipologie di software e dispositivi.

Il regolamento europeo sui dispositivi medici prevede una classificazione basata sul rischio (v. capitolo 10). Una prima distinzione riguarda i dispositivi medici di classe I ai sensi del MDR, che salvo specifiche eccezioni relative a sterilità o funzione di misura sono soggetti a autocertificazione da parte del fabbricante e non richiedono l'intervento di un organismo notificato nella procedura di valutazione della conformità. Poiché l'AIA collega la qualificazione automatica come sistema di IA ad alto rischio alla presenza di una valutazione di conformità da parte di terzi prevista dalla normativa settoriale, i dispositivi medici di classe I non attivano necessariamente tale percorso di classificazione. In questi casi, la qualificazione dovrà eventualmente essere valutata alla luce degli altri criteri previsti dal regolamento, in particolare quelli legati ai contesti applicativi individuati nell'Allegato III, anche se, nella maggioranza dei casi, tale ragionamento condurrà comunque a concludere che tale dispositivo è un AI a rischio minimo.

Un esempio può essere rappresentato da software di supporto alla gestione amministrativa o al monitoraggio non critico dei parametri clinici, de-

stinati a organizzare informazioni cliniche o a visualizzare dati senza produrre raccomandazioni diagnostiche o terapeutiche. Tali software possono essere classificati come dispositivi medici di classe I, e quindi non essere automaticamente qualificati come sistemi di IA ad alto rischio ai sensi dell'AIA attraverso il percorso di classificazione fondato sull'Allegato I.

Una seconda distinzione riguarda le applicazioni digitali che, pur operando nel settore della salute o del benessere, non rientrano nella definizione di dispositivo medico ai sensi del MDR. Il regolamento, infatti, si applica soltanto ai software destinati dal fabbricante a finalità mediche specifiche, quali la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio o il trattamento di una malattia (art. 2 MDR). Numerose applicazioni digitali nel campo della salute – come app per il monitoraggio dell'attività fisica, del sonno o dell'alimentazione – rientrano invece nella categoria delle cosiddette “*wellness apps*”, che non rivendicano finalità diagnostiche o terapeutiche. Tali applicazioni rimangono quindi al di fuori dell'ambito di applicazione del MDR.

Un esempio tipico è rappresentato dalle applicazioni che utilizzano algoritmi di analisi dei dati biometrici per suggerire programmi di allenamento o di miglioramento dello stile di vita, come app che analizzano i dati di attività fisica raccolti da *smartwatch* per proporre obiettivi di movimento o suggerimenti nutrizionali. Pur potendo incorporare tecniche di intelligenza artificiale, tali sistemi non sono destinati alla diagnosi o al trattamento di una condizione medica e quindi non sono qualificati come dispositivi medici.

Questa esclusione ha conseguenze rilevanti anche sul piano dell'AIA. Non essendo disciplinate dalla normativa sui dispositivi medici, tali applicazioni non possono essere qualificate come sistemi ad alto rischio attraverso il percorso di classificazione fondato sull'Allegato I del regolamento. In altre parole, esse non rientrano automaticamente nella categoria dei sistemi di IA ad alto rischio per effetto della loro integrazione in un dispositivo medico. Ciò non significa, tuttavia, che tali sistemi siano necessariamente privi di rilevanza regolatoria. Essi potranno essere classificati secondo le altre categorie di rischio previste dall'AIA – ad esempio come sistemi soggetti a obblighi di trasparenza o, nella maggior parte dei casi, come sistemi a rischio minimo – a seconda delle caratteristiche specifiche del loro utilizzo.

5. Segue: *Le implicazioni del regolamento sull'intelligenza artificiale per il diritto sanitario europeo*

Le implicazioni del regolamento sull'intelligenza artificiale per il diritto

sanitario europeo non si esauriscono nel coordinamento con la disciplina dei dispositivi medici. Se l'interazione con il MDR rappresenta certamente il punto più immediato di contatto normativo, l'introduzione di una regolazione orizzontale dell'intelligenza artificiale produce effetti più profondi e meno evidenti sulla governance dei sistemi sanitari, sulle competenze dei professionisti e sulle responsabilità delle istituzioni sanitarie.

Un primo profilo riguarda il ruolo centrale attribuito dal regolamento al principio della supervisione umana (*human oversight*). Il regolamento 2024/1689 richiede infatti che i sistemi di IA ad alto rischio siano progettati e utilizzati in modo tale da consentire un controllo umano significativo sul loro funzionamento e sui loro output (art. 14). Tale disposizione riflette una concezione *human-centric* della regolazione dell'intelligenza artificiale, nella quale l'automazione non sostituisce il processo decisionale umano, ma deve rimanere sotto il controllo di operatori qualificati. Nel contesto sanitario, questo requisito assume una particolare rilevanza poiché i sistemi di IA sono frequentemente impiegati per generare raccomandazioni diagnostiche, supportare decisioni terapeutiche o organizzare flussi clinici.

L'obbligo di garantire un controllo umano effettivo implica che il medico o il professionista sanitario non possa limitarsi ad accettare passivamente il risultato dell'algoritmo, ma debba essere posto nelle condizioni di comprendere, interpretare e – se necessario – contestare o disattendere le raccomandazioni generate dal sistema. In questo senso, il regolamento 2024/1689 rafforza una concezione della medicina algoritmica fondata su un modello di "*human in the loop*", nel quale la decisione clinica rimane formalmente e sostanzialmente umana, pur essendo informata da strumenti computazionali avanzati (S. Bakken, 2023, p. 1225).

Questo requisito produce conseguenze rilevanti sul piano delle competenze professionali richieste ai professionisti sanitari. L'utilizzo responsabile di sistemi di intelligenza artificiale presuppone infatti un livello minimo di comprensione del loro funzionamento, dei loro limiti e delle condizioni di affidabilità delle loro previsioni. Ne deriva che l'introduzione del regolamento 2024/1689 contribuisce indirettamente a rafforzare il tema dell'alfabetizzazione digitale nel settore sanitario, ossia la necessità che medici, infermieri e altri professionisti sviluppino competenze adeguate per interagire con sistemi algoritmici complessi. In assenza di tale alfabetizzazione, il requisito di supervisione umana rischierebbe di rimanere puramente formale, trasformando il professionista sanitario in un semplice validatore delle decisioni algoritmiche.

Un secondo livello di implicazioni riguarda le istituzioni sanitarie, in par-

ticolare gli ospedali e le organizzazioni che integrano sistemi di IA nei propri processi clinici e amministrativi. Il regolamento 2024/1689, pur rivolgendosi formalmente ai fornitori e agli utilizzatori dei sistemi di IA, introduce obblighi che richiedono alle organizzazioni sanitarie di sviluppare capacità interne di governance tecnologica. Gli ospedali dovranno essere in grado non solo di acquisire e implementare sistemi di IA conformi alla normativa, ma anche di garantirne un uso appropriato, monitorarne le prestazioni e assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato al loro utilizzo.

Questa trasformazione è particolarmente evidente se si considera che molti sistemi di IA clinica operano come strumenti di supporto decisionale integrati nei sistemi informativi sanitari. In tali contesti, il rischio non deriva soltanto dal funzionamento tecnico dell'algoritmo, ma anche dal modo in cui esso viene incorporato nei flussi di lavoro clinici. Il regolamento 2024/1689, imponendo requisiti di trasparenza, tracciabilità e supervisione umana, spinge quindi le istituzioni sanitarie a sviluppare forme più sofisticate di governance dei sistemi digitali, che includono procedure di validazione, audit interno e formazione continua del personale.

Infine, queste dinamiche incidono sulla stessa configurazione del diritto sanitario europeo, tradizionalmente centrato su due pilastri principali: la regolazione dei prodotti sanitari e la responsabilità professionale. L'adozione dell'AIA suggerisce l'emergere di una terza dimensione normativa, relativa alla governance degli ecosistemi digitali in cui le decisioni cliniche vengono prodotte. In tale prospettiva, la sicurezza del paziente non dipende più soltanto dalla qualità dei dispositivi medici o dalla competenza del singolo professionista, ma anche dalla capacità delle istituzioni sanitarie di gestire in modo responsabile l'integrazione di sistemi algoritmici nei processi di cura.

Da questo punto di vista, l'AIA contribuisce a trasformare la regolazione sanitaria europea da un modello prevalentemente *product-based* a un modello più ampio, in cui assumono crescente rilievo le competenze umane, l'organizzazione istituzionale e la cultura tecnologica dei sistemi sanitari. La sfida per il diritto sanitario europeo non sarà quindi soltanto quella di coordinare nuove e vecchie normative, ma anche quella di accompagnare la transizione verso un sistema sanitario in cui l'interazione tra intelligenza umana e intelligenza artificiale diventa una componente strutturale dell'attività clinica.

6. Conclusioni

L'introduzione del regolamento 2024/1689 segna un passaggio significa-

tivo nell'evoluzione della regolazione europea delle tecnologie digitali. Nel settore sanitario, il regolamento non si limita a introdurre requisiti tecnici per i sistemi di intelligenza artificiale, ma contribuisce a ridefinire il quadro normativo entro cui si colloca l'innovazione tecnologica nella medicina contemporanea.

Come evidenziato nel corso del presente capitolo, il principale punto di contatto tra l'AIA e il diritto sanitario europeo è rappresentato dal coordinamento con la disciplina dei dispositivi medici. L'integrazione tra l'AIA e l'MDR determina infatti un modello di regolazione multilivello nel quale molti sistemi di IA utilizzati in ambito clinico sono soggetti simultaneamente a requisiti relativi alla sicurezza del prodotto e alla gestione del rischio algoritmico. Tale configurazione contribuisce a rafforzare la tutela della sicurezza dei pazienti, ma introduce anche nuove sfide interpretative e applicative per i fabbricanti, le istituzioni sanitarie e le autorità di vigilanza.

Allo stesso tempo, le implicazioni dell'AIA per il diritto sanitario europeo vanno oltre il coordinamento con la normativa sui dispositivi medici. Il regolamento introduce principi e obblighi – tra cui la supervisione umana, la qualità dei dati e la governance dei sistemi algoritmici – che incidono direttamente sulle modalità di esercizio della pratica clinica e sull'organizzazione delle istituzioni sanitarie. In questa prospettiva, l'intelligenza artificiale non rappresenta soltanto una nuova categoria di tecnologia sanitaria, ma un fattore di trasformazione dell'ecosistema decisionale nel quale operano professionisti sanitari, pazienti e organizzazioni di cura.

Particolarmente rilevante è il rafforzamento del principio di *human oversight*, che richiede che i sistemi di IA siano progettati e utilizzati in modo tale da consentire un controllo umano significativo sul loro funzionamento e sui loro output. Nel contesto sanitario, questo orientamento normativo mira a garantire che l'intelligenza artificiale rimanga uno strumento di supporto alla decisione clinica e non un sostituto del giudizio professionale del medico.

Parallelamente, l'AIA evidenzia la crescente importanza delle competenze tecnologiche nel settore sanitario. L'uso responsabile di sistemi algoritmici presuppone infatti che i professionisti sanitari siano in grado di comprenderne limiti, condizioni di affidabilità e implicazioni decisionali, rendendo la questione dell'*AI literacy* una componente sempre più centrale della governance della medicina digitale.

Nel complesso, l'interazione tra regolamento 2024/1689 e diritto sanitario europeo suggerisce un'evoluzione della regolamentazione in materia di salute da un modello prevalentemente centrato sui prodotti a un modello più ampio, nel quale assumono crescente rilievo le dimensioni organizzative, co-

gnitive e istituzionali dell'innovazione tecnologica. Proprio nel settore sanitario si misurerà, in modo particolarmente evidente, la capacità dell'Unione europea di costruire un modello di governance dell'intelligenza artificiale che rimanga fedele ai valori fondamentali dell'ordinamento europeo.

Bibliografia

- ALMADA M., PETIT N., *The EU AIA: Between the Rock of Product Safety and the Hard Place of Fundamental Rights*, in *Common Market Law Review*, 2025, p. 1 ss.
- BAKKEN S., *AI in Health: Keeping the Human in the Loop*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2023, p. 1225 ss.
- CHATZICHRISTOS C., CHATZICHRISTOS G., BORREMANS I. ET AL., *Bridging the AI-Literacy Gap in Health Care: Qualitative Analysis of the Flanders Case Study*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2025.
- DECKKER D., SUMANASEKARA S., *Safeguarding Human Dignity: A Narrative Review of Prohibited AI Practices Under the EU AIA*, in *World Journal of Advanced Research and Reviews*, 2025, p. 243 ss.
- KILIAN R., JÄCK L., EBEL D., *European AI Standards – Technical Standardisation and Implementation Challenges under the EU AIA*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, p. 1038 ss.
- KOLFSCHOOTEN H. VAN, VAN OIRSCHOT J., *The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for Healthcare*, in *Health Policy*, 2024.
- PALMIERI S., *The Renewed EU Legal Framework for Medical AI*, in *European Journal of Law and Technology*, 2024.
- PALMIERI S., GOFFIN T., *A Blanket That Leaves the Feet Cold: Exploring the AIA Safety Framework for Medical AI*, in *European Journal of Health Law*, 2023, p. 406 ss.
- TSUEI S., *AI Competency: Current State and Challenges*, in *JMIR Medical Education*, 2026.
- VEALE M., BORGESIU F.Z., *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, in *Computer Law Review International*, 2021, p. 97 ss.

CAPITOLO 15

IL GEMELLO DIGITALE IN SANITÀ

M. Baltuzzi

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Profilo del gemello digitale. – 3. Applicazioni cliniche. – 4. Principali iniziative nell'Unione europea. – 5. Quadro giuridico europeo di riferimento. – 6. Conclusioni.

1. Premessa

Il processo di digitalizzazione della sanità, inserito nel più ampio contesto di progresso tecnologico in corso, si manifesta non solo nel mutamento degli strumenti impiegati in ambito clinico, ma anche nella trasformazione del paradigma attraverso cui viene intesa ed attuata la tutela della salute. La diffusione di sistemi volti a simulare e prevedere l'evoluzione delle condizioni cliniche segna, infatti, il passaggio da una concezione di sanità prevalentemente fondata sull'approccio *ex post*, tradizionalmente affidata a interventi successivi alla comparsa della patologia, a un sistema orientato all'anticipazione del rischio e alla gestione proattiva del percorso di cura.

I gemelli digitali emergono quali espressioni tra le più avanzate di questa trasformazione: essi si avvalgono dell'integrazione ed elaborazione di grandi quantità di dati per riprodurre in ambiente virtuale determinati oggetti o sistemi fisici e, in ambito clinico, per supportare il personale medico tramite la formulazione di previsioni. La loro introduzione nei sistemi di cura dell'Unione europea solleva tuttavia alcune questioni che attraversano trasversalmente la disciplina del diritto sanitario, alimentando il dibattito sul ruolo giocato dall'UE in materia di salute e ponendo alcuni interrogativi sull'applicabilità di alcuni dei regolamenti europei rilevanti.

Nel presente capitolo si definisce la nozione di gemello digitale e se ne analizzano le principali applicazioni cliniche. Inoltre, si prendono in esame le principali iniziative europee in materia e si analizzano, nell'ambito del quadro giuridico europeo, le disposizioni maggiormente pertinenti alla loro disciplina.

2. *Profilo del gemello digitale*

Fin dalla sua introduzione all'Università del Michigan nei primi anni 2000, il concetto di gemello digitale (o *digital twin*) si è diffuso in maniera crescente, suscitando interesse sia in ambito accademico che industriale. Sebbene una prima messa in atto della tecnologia si possa ricondurre ai primi anni Sessanta, durante i quali la NASA impiegò modelli virtuali per ottenere simulazioni di supporto alle missioni Apollo, la nozione fu tuttavia formalizzata da Michael Grieves nel 2002 con la descrizione del *Mirrored Spaces Model*, modello articolato in tre elementi essenziali: uno spazio reale, uno spazio virtuale e un meccanismo di connessione per il flusso di dati tra le due dimensioni, elementi oggi riconosciuti alla base di tutti i sistemi di gemellaggio digitale.

Nella loro accezione odierna, i gemelli digitali si configurano come repliche virtuali di prodotti, processi o – più in generale – di entità tangibili, in grado di simulare la controparte fisica utilizzando ingenti flussi di dati. Caratteristica fondamentale di tali sistemi è la capacità di riprodurre in tempo reale le modifiche o alterazioni del modello fisico, in una rappresentazione virtuale costantemente sincronizzata con la realtà di riferimento. Il funzionamento dei gemelli digitali presuppone dunque la raccolta, l'elaborazione e la conservazione di dati al fine di ricavarne informazioni utili, sulla base delle quali viene costruita la rappresentazione virtuale dell'oggetto o del processo reale considerato.

Per poter svolgere queste operazioni, il modello si avvale di diverse tecnologie complementari, quali: l'*Internet of Things* (IoT), che consente tramite sensori la trasmissione continua dei dati; il *cloud computing*, che permette di archiviare i dati in modo da renderli facilmente accessibili anche da postazioni remote; la realtà estesa (*extended reality*, XR), che consente di rappresentare sul piano digitale entità reali; e infine l'intelligenza artificiale (IA) per l'analisi dei dati raccolti e la formulazione di valutazioni predittive sulla base degli stessi. Specificamente in campo medico, l'IA svolge un ruolo essenziale per i gemelli digitali, permettendo di individuare connessioni tra i dati clinici a disposizione, di supportare le previsioni sullo stato di salute degli individui e di migliorare la comprensione delle risposte ai trattamenti.

3. *Applicazioni cliniche*

Nel corso dell'ultimo decennio – e anche conseguentemente alla pande-

mia da COVID-19 – si sono intensificate le attività di ricerca, nel comparto delle scienze della vita, finalizzate a migliorare l'efficienza delle prestazioni sanitarie e a contenerne i costi, accelerando i processi di trasformazione digitale. In questo contesto sono state specificamente destinate ingenti risorse allo studio e allo sviluppo dei gemelli digitali in medicina, dal cui impiego potrebbero beneficiare numerose aree cliniche. Invero, i modelli di gemelli digitali sono in grado, o potranno esserlo nel prossimo futuro, di riprodurre in modo dettagliato strutture che spaziano dalla singola cellula all'intero organismo, offrendo, oltre ad una maggiore comprensione della complessità dei sistemi biologici, l'opportunità di effettuare simulazioni e previsioni in ambienti virtuali senza dover intervenire direttamente sulla controparte fisica. Essi possono quindi contribuire al miglioramento delle attività di diagnosi precoce di patologie insorgenti in determinati soggetti, in un approccio inserito nel più ampio paradigma della medicina personalizzata, maggiormente attenta alle caratteristiche individuali del singolo paziente.

Al fine di agevolare la comprensione della tecnologia, si riportano di seguito alcune applicazioni già esistenti in ambito clinico.

Nel 2014 Dassault Systèmes, in collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense, ha avviato il progetto SIMULIA Living Heart, primo studio su larga scala finalizzato alla valutazione in ambiente virtuale delle interazioni tra farmaci e organi umani. In ambito farmacologico, i gemelli digitali si sono infatti rivelati utili nell'anticipare l'efficacia di determinati medicinali, tenendo conto di fattori individuali quali le abitudini di vita e il regime alimentare dei soggetti considerati. *SIMULIA Living Heart* si basa sulla modellazione digitale del cuore umano integrata con parametri di specifici pazienti, validata con misurazioni cliniche, tramite la quale si possono osservare la struttura dei tessuti cardiaci e le relative risposte ai diversi stimoli forniti.

Nel 2015, Philips Healthcare ha presentato HeartModel, gemello digitale del cuore ricavato sulla base di immagini tomografiche, in grado di adattare la rappresentazione generica dell'organo alle specifiche caratteristiche del singolo paziente. Si tratta di un software progettato per semplificare e velocizzare l'analisi dell'ecocardiografia tridimensionale, inserendosi nel filone d'impiego dei gemelli digitali a supporto di trattamenti personalizzati di patologie cardiovascolari. Sono inoltre numerosi i progetti di gemellaggio virtuale di organi attualmente in via di sviluppo, i quali testimoniano il crescente interesse verso il concetto di paziente digitale, linea di ricerca volta alla realizzazione del gemello digitale dell'essere umano. Sebbene quest'ultimo obiettivo presenti rilevanti difficoltà di attuazione, richiedendo processi di

modellazione significativamente più complessi e una raccolta di dati particolarmente onerosa, il potenziale di accelerare le attività diagnostiche e terapeutiche, nonché la prospettiva di aumentare la precisione degli interventi, ha progressivamente rafforzato l'impegno scientifico e istituzionale. Nel paragrafo seguente sono analizzate alcune tra le principali iniziative europee incentrate sullo sviluppo di modelli digitali del corpo umano.

4. Principali iniziative nell'Unione europea

Il concetto di “paziente digitale” è stato esplorato anche in iniziative di ricerca finanziate dalla Commissione europea, a testimonianza dell'interesse da parte dell'UE nello sviluppo di gemelli digitali da impiegare in medicina. In tale prospettiva si colloca il progetto *DISCIPULUS*, sviluppatosi dal 2011 al 2013 nel contesto del *Coordination and Support Action Plan*, con l'obiettivo di realizzare il *Digital VPH Patient*, un avatar digitale in grado di integrare modelli e dati individuali per supportare un approccio di medicina personalizzato e preventivo. L'iniziativa, realizzata nell'ambito del settimo programma quadro per la ricerca e lo sviluppo dell'Unione europea (2007-2013), ha condotto all'elaborazione del rapporto *Digital Patient Roadmap*, divenuto oggi documento di riferimento per la definizione del percorso europeo verso lo sviluppo dei gemelli digitali in sanità.

In seno alla strategia europea *Apply AI* si inserisce poi l'iniziativa europea sui gemelli umani virtuali (*European Virtual Human Twins VHT Initiative*), finalizzata a promuovere lo sviluppo di modelli digitali di individui e sistemi biologici per accelerare l'innovazione in ambito sanitario, favorire attività di prevenzione e ottimizzare i percorsi clinici e le pratiche di cura. In questo contesto, la Commissione ha definito il gemello umano virtuale come una “rappresentazione digitale di uno stato di salute o malattia umana”, e ne ha evidenziato le capacità di riprodurre caratteristiche e prevedere cambiamenti della corrispondente controparte fisica.

Alla luce della frammentazione sul suolo europeo nello sviluppo dei gemelli digitali applicati alla medicina, tra i principali obiettivi della Commissione figurano il rafforzamento della cooperazione tra i diversi attori coinvolti nella ricerca, nonché la promozione di una piattaforma dedicata alla modellazione su larga scala dell'anatomia umana. Occorre annoverare in questo quadro il *Virtual Human Twins Manifesto*, pubblicato nel 2023 in concomitanza con l'annuncio dell'iniziativa VHT: si tratta di una dichiarazione di intenti sottoscritta da numerosi enti pubblici e privati, sostenuta dalla Com-

missione e volta a facilitare l'adozione dei gemelli digitali in ambito europeo attraverso una maggiore collaborazione tra attori coinvolti.

5. Quadro giuridico europeo di riferimento

Nel delineare il quadro giuridico di riferimento per i gemelli digitali in sanità, il regolamento 2016/679 (GDPR) rappresenta uno dei principali strumenti normativi rilevanti per la loro disciplina in ambito europeo. Infatti, sebbene il GDPR non sia stato elaborato con specifico riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale o ai dispositivi con essa integrati, diverse disposizioni dello stesso risultano oggi applicabili al loro impiego.

Innanzitutto, per realizzare appieno la natura personalizzata dei gemelli digitali in ambito medico, basata sulle caratteristiche dei singoli individui analizzati, è necessario aggregare dati personali in modelli in grado di fornire informazioni sul soggetto o sulla specifica condizione clinica analizzata. L'impiego di ingenti quantità di dati personali impone che le attività di raccolta ed elaborazione siano svolte nel rispetto della normativa vigente, al fine di garantire la tutela dei dati personali e di ridurre al minimo il rischio di *bias* algoritmici. Ne consegue che il trattamento dei dati necessario all'utilizzo dei gemelli digitali dovrà avvenire in conformità a quanto sancito dall'art. 5, parr. 1 e 2, del GDPR, il quale disciplina i principi applicabili al trattamento di dati personali, ossia: liceità; correttezza e trasparenza; limitazione della finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione.

Il GDPR individua poi le basi di liceità per il trattamento dei dati personali. In particolare, il trattamento è consentito se e nella misura in cui sussista, alternativamente, una delle seguenti basi giuridiche: consenso dell'interessato; necessità di dare esecuzione a un contratto; adempimento di un obbligo legale; tutela di interessi vitali; esecuzione di un compito di interesse pubblico o esercizio di pubblici poteri; perseguimento di un legittimo interesse del titolare del trattamento (art. 6 GDPR). Il consenso al trattamento dei dati personali, in particolare, deve essere informato, inequivocabile e revocabile, ed essere prestato dall'interessato in modo libero e specifico con riferimento a una determinata finalità (artt. 4, par. 11, e 7 GDPR).

I dati necessari al funzionamento dei gemelli digitali possono essere acquisiti da una pluralità di fonti, tra cui le cartelle cliniche elettroniche, l'*imaging* medico – quali TAC e risonanze magnetiche –, i risultati di esami di laboratorio, nonché dispositivi e sensori indossabili. Tali dati si configura-

no, nella maggior parte dei casi, quali categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9 del GDPR, il quale vieta, tra gli altri, il trattamento di "dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Le ragioni alla base della tutela rafforzata di categorie particolari di dati personali sono da ricondurre agli elevati rischi connessi a una loro divulgazione, alla necessità di proteggere diritti e libertà fondamentali, nonché al loro potenziale discriminatorio e al rischio di profilazione. In linea generale, il trattamento di dati genetici o relativi alla salute è vietato ai sensi dell'art. 9 del GDPR; tale divieto, tuttavia, non è assoluto: il par. 2 dello stesso articolo prevede una serie di condizioni che ne consentono il trattamento in presenza di specifiche garanzie. Considerato l'impatto che i gemelli digitali potrebbero avere sulla sanità pubblica se adottati su larga scala, nonché il loro potenziale nell'ambito della medicina preventiva, assumono particolare rilievo alcune di queste condizioni, tra cui: consenso esplicito dell'interessato; fornitura di assistenza sanitaria o sociale; motivi di salute pubblica; ricerca scientifica.

Data l'idoneità teorica del GDPR, la sua adeguatezza in merito all'applicazione dei gemelli digitali in ambito clinico potrebbe tuttavia presentare alcune criticità: potrebbero infatti verificarsi tensioni tra i principi di minimizzazione dei dati e limitazione della conservazione, sanciti all'art. 5, e la necessità della tecnologia di poter accedere a grandi quantità di dati per un tempo prolungato al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema. Anche la gestione del consenso nel lungo periodo potrebbe risultare complessa, soprattutto nel caso in cui i dati siano utilizzati per finalità di ricerca o di sanità pubblica. È quindi necessario coordinare il GDPR con ulteriori strumenti normativi dell'Unione europea, al fine di favorire l'impiego dei gemelli digitali in medicina nel pieno rispetto dei diritti fondamentali.

In questa prospettiva, assume rilievo il regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (AIA), che stabilisce un quadro giuridico volto a garantire che i sistemi di intelligenza artificiale siano utilizzati in modo sicuro, etico e conforme ai diritti fondamentali e ai valori dell'UE (su questi profili v. anche capitolo 14). Ai fini del presente capitolo, occorre innanzitutto stabilire se e in quali casi le tecnologie impiegate nello sviluppo dei gemelli digitali possano essere qualificate come sistemi di intelligenza artificiale ai sensi del regolamento in oggetto.

L'elaborazione di una nozione puntuale di intelligenza artificiale presenta un elevato grado di complessità, poiché comprende una pluralità di metodi e applicazioni, ciascuno con proprie caratteristiche e implicazioni. L'AIA

prende atto di tale difficoltà e, con l'obiettivo di fornire maggiore chiarezza normativa in un contesto tecnologico in continua evoluzione, definisce un "sistema di intelligenza artificiale" come "un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali" (art. 3 AIA).

Il considerando n. 12 dell'AIA chiarisce inoltre che, ai fini della definizione adottata dal regolamento, "i sistemi di IA possono essere utilizzati come elementi indipendenti (stand-alone) o come componenti di un prodotto, a prescindere dal fatto che il sistema sia fisicamente incorporato nel prodotto (integrato) o assista la funzionalità del prodotto senza esservi incorporato (non integrato)". Data la natura dei gemelli digitali, caratterizzati da livelli variabili di autonomia e dalla capacità di operare con un certo grado di indipendenza dall'intervento umano, essi possono dunque essere intesi, per determinati componenti tecnologici in essi integrati, come "sistemi di intelligenza artificiale" alla luce della definizione fornita dall'AIA.

Un'ulteriore questione centrale nell'analisi dell'applicabilità del regolamento in oggetto ai gemelli digitali in medicina concerne la qualificazione, in termini di rischio, dei relativi sistemi di intelligenza artificiale impiegati. Occorre infatti verificare in che modo tali tecnologie si inseriscano all'interno della classificazione adottata dal regolamento, dalla quale dipendono divieti, obblighi e requisiti applicabili.

Come già ricordato, l'AIA adotta un approccio basato sul rischio (*risk-based approach*), differenziando il regime giuridico in funzione del livello di rischio, in forza del quale a sistemi più rischiosi corrispondono obblighi più stringenti. In particolare, il regolamento individua quattro livelli per i sistemi di intelligenza artificiale: il primo livello, con rischio ritenuto inaccettabile, riguarda sistemi considerati una chiara minaccia per la sicurezza, i mezzi di sussistenza e i diritti delle persone; il secondo, con rischio elevato, concerne sistemi che possono comportare gravi rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali; infine, il terzo e il quarto livello comprendono rispettivamente i sistemi con rischio limitato e minimo, categorie nelle quali rientrano attualmente la maggior parte dei sistemi utilizzati nell'Unione.

Per l'analisi dei gemelli digitali risulta particolarmente rilevante la qualificazione dei sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, secondo cui: "[...] un sistema di IA è considerato ad alto rischio se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti: a) il sistema di IA è destinato a essere utilizza-

to come componente di sicurezza di un prodotto, o il sistema di IA è esso stesso un prodotto, disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I; b) il prodotto, il cui componente di sicurezza a norma della lettera a) è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, è soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di tale prodotto ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I" (art. 6, par. 1, AIA).

Poiché l'Allegato I dell'AIA richiama espressamente l'MDR e l'IVDR, appare verosimile che i gemelli digitali possano essere qualificati come sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio qualora rientrino nella nozione di dispositivo medico ai sensi di tali regolamenti. Al contempo, non può escludersi che singoli modelli o sistemi di intelligenza artificiale che costituiscono componenti di un gemello digitale, o che ne supportino il funzionamento e l'implementazione, possano essere ricondotti a differenti classi di rischio previste dall'AIA.

Con specifico riferimento all'MDR e all'IVDR, occorre ricordare che entrambi i regolamenti includono nel loro ambito di applicazione i software, comprese le applicazioni *stand-alone*, purché siano soddisfatte specifiche condizioni (v. capitolo 10). Pertanto, i gemelli digitali possono essere qualificati come dispositivi medici ai sensi del MDR o dispositivi medico-diagnostici ai sensi dell'IVDR qualora la loro destinazione d'uso e le modalità di impiego risultino conformi a quanto previsto dall'art. 2 dei rispettivi regolamenti¹. Tuttavia, l'inquadramento dei gemelli digitali in tale contesto potrebbe presentare alcune criticità, riconducibili principalmente alla necessità di collocare tecnologie basate su sistemi adattivi e di apprendimento automatico entro quadri normativi concepiti per dispositivi tradizionali.

¹ Con riferimento ai software, la regola 11 dell'Allegato VIII dell'MDR stabilisce che i programmi destinati a finalità diagnostiche o terapeutiche rientrano, di norma, nella classe IIa, con possibile riclassificazione in classe IIb o III qualora il loro utilizzo possa comportare conseguenze rilevanti per la salute. È il caso, ad esempio, dei software che monitorano in tempo reale parametri fisiologici vitali, potenzialmente in grado di prevenire rischi immediati per il paziente. Ne consegue che la maggior parte dei gemelli virtuali possa essere ricondotta alle Classi IIa o IIb, comportando l'obbligo di sottoporre il software a valutazione da parte di organismi notificati, al fine di rafforzare il controllo sui dispositivi a maggior rischio e garantirne la sicurezza.

Come discusso nel paragrafo 2, l'elevata fedeltà di rappresentazione dell'elemento reale costituisce un elemento centrale per i gemelli digitali in sanità, incidendo direttamente sulle simulazioni effettuate e, conseguentemente, sull'affidabilità del modello. La disponibilità di grandi quantità di dati, i quali devono essere di alta qualità e spesso trasmessi in maniera costante, risulta dunque necessaria affinché il sistema possa restituire valutazioni predittive ed individuare scelte terapeutiche personalizzate. Informazioni incomplete o distorte potrebbero compromettere l'integrità algoritmica dei gemelli digitali, generando previsioni inaffidabili o non sufficientemente rappresentative di gruppi marginalizzati o minoritari, con il rischio di consolidare pratiche cliniche errate e di perpetuare disuguaglianze. Pertanto, l'acquisizione di dati accurati e privi di *bias* rappresenta una delle principali sfide relative all'impiego dei gemelli digitali in ambito medico, a cui si aggiungono le difficoltà derivanti dalla frammentazione e dalla scarsa interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici.

In questo contesto, occorre dunque considerare il regolamento 2022/868 sulla governance dei dati (Data Governance Act, DGA). Inserito nella più ampia Strategia europea dei dati, il DGA è uno strumento normativo volto a disciplinare il riutilizzo di dati in diversi settori, con l'obiettivo di facilitarne la condivisione e promuoverne l'impiego per scopi di interesse generale. In aggiunta alle disposizioni del GDPR, il regolamento sulla governance dei dati introduce misure di salvaguardia pensate per rafforzare la fiducia nella condivisione e dei dati, mirando a favorire lo sviluppo di spazi comuni europei di dati in settori strategici, tra cui sanità e ricerca.

Tra le novità introdotte dal DGA si sottolinea il meccanismo di altruismo dei dati, definito come: "la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, [...] o la ricerca scientifica nell'interesse generale" (art. 2, par. 16, DGA).

Si tratta, in sintesi, della libera scelta di donare dati per favorire il bene comune. Il meccanismo di altruismo dei dati prevede che i titolari dei dati possano condividere in maniera libera e volontaria dati personali o non personali, affinché questi possano essere riutilizzati da terzi. La validità di questo sistema è subordinata all'assenza di ricompensa, fatta eccezione per eventuali rimborsi dei costi sostenuti dai donatori, e dal perseguimento

dell'interesse generale²: la disciplina così pensata serve a prevenire forme di commercio di dati, in particolare personali, e a preservare la natura intrinsecamente altruistica della loro condivisione.

In merito allo sviluppo dei gemelli digitali, la messa in atto di meccanismi di altruismo dei dati potrebbe aumentare la quantità e varietà dei dati disponibili per l'addestramento degli algoritmi – e dunque favorire la realizzazione di sistemi più accurati e rappresentativi –, garantendo al contempo trasparenza e protezione dei dati e promuovendo la partecipazione individuale alla ricerca scientifica in Europa.

Infine, il regolamento 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) può essere considerato la prima declinazione settoriale del DGA, pensata per affrontare le sfide connesse alla governance dei dati in contesti clinici. Se il DGA stabilisce principi generali per la condivisione e il riutilizzo dei dati personali, lo EHDS ne rappresenta un'applicazione più mirata, stabilendo un quadro comune per l'utilizzo e lo scambio dei dati sanitari elettronici e rafforzando i diritti di accesso e controllo dei titolari. Il regolamento intende inoltre favorire un maggiore livello di interoperabilità mediante l'istituzione di un assetto giuridico e tecnico armonizzato per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, obiettivo di particolare rilevanza nel contesto dei gemelli digitali.

I gemelli digitali possono trarre notevoli vantaggi dalla creazione dello EHDS. In primo luogo, una maggiore accessibilità e interoperabilità dei dati, derivanti dalle disposizioni in materia di uso primario e secondario, consentirebbero a tali sistemi di attingere a informazioni provenienti da molteplici fonti, diversificate anche sulla base della provenienza geografica, contribuendo così all'eterogeneità dei dati necessaria a migliorare l'accuratezza nelle previsioni. Inoltre, assume particolare rilievo l'uso secondario dei dati, previsto dall'EHDS per finalità di ricerca, sanità e medicina personalizzata: esso permetterebbe ai gemelli digitali di utilizzare dati clinici per sviluppare e validare modelli, accelerando l'innovazione nell'ambito della salute predittiva e nella medicina personalizzata.

6. Conclusioni

Il crescente interesse per l'impiego dei gemelli digitali in medicina si fa

² Sul concetto di interesse generale il legislatore europeo non ha finora fornito una definizione precisa, per cui è lasciata in tal senso agli Stati membri ampia discrezionalità (L. Paseri, 2025).

testimone del progressivo passaggio dell'Unione europea da un modello di tutela della salute reattivo ad uno proattivo, riconoscendo il ruolo sempre più centrale della medicina predittiva e di precisione. Le numerose iniziative europee sviluppatesi nel corso dell'ultimo decennio, analizzate in questo capitolo, evidenziano come lo sviluppo dei gemelli digitali si inserisca in una strategia più ampia, finalizzata alla costruzione di un sistema sanitario sicuro e interoperabile. Traendo beneficio dai più recenti sviluppi tecnologici, i sistemi di gemellaggio digitale potranno presto migliorare le funzioni di anticipazione del rischio in ambito clinico e la personalizzazione dei percorsi di cura; tuttavia, sarà essenziale affiancare alle attività di ricerca una costante collaborazione tra diversi settori: accademico, industriale e regolatorio.

Il quadro normativo esaminato – GDPR, AIA, MDR e IVDR, DGA ed EHDS – conferma l'intento dell'Unione europea di accompagnare l'innovazione con garanzie giuridiche adeguate, principalmente evitando che il progresso digitale avvenga a scapito della protezione dei dati personali. Ulteriori iniziative regolatorie potranno però presto rendersi necessarie affinché i gemelli digitali siano adeguatamente disciplinati in ambito europeo, così da garantire che possano perseguire le finalità di medicina personalizzata e predittiva per cui sono stati concepiti, senza che vengano compromessi il rispetto dei diritti fondamentali dei cittadini e la loro fiducia nei confronti del progresso in sanità.

Bibliografia

- ATTARAN M., CELIK B.G., *Digital Twin: Benefits, Use Cases, Challenges, and Opportunities*, in *Decision Analytics Journal*, 2026.
- CASAROSA F., GENNARI F., ROSSI A. (eds.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*, Springer, Cham, 2025.
- CRESPI N., DROBOT A. T., MINERVA R. (eds.), *The Digital Twin*, Springer, Cham, 2023.
- CRISTOFARO L., *Towards a Code of Conduct for the Re-use and Integration of Virtual Human Twins: Analysis of the Legal Landscape and Identification of Legal and Ethical Challenges*, Zenodo, 2024.
- EROL T., MENDI A., DOGAN D., *The Digital Twin Revolution in Healthcare*, in *2020 4th international symposium on multidisciplinary studies and innovative technologies (ISMSIT)*, 2020.

- GRIEVES M., *SME Management Forum Completing the Cycle: Using PLM Information in the Sales and Service Functions*, 2002.
- MASHALY M., *Connecting the Twins: A Review on Digital Twin Technology & its Networking Requirements*, in *Procedia Computer Science*, 2021.
- PAGALLO U., *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Mimesis, Milano-Udine, 2022.
- PASERI L., *Il governo dei dati: Interesse pubblico, altruismo e partecipazione*, Giappichelli, Torino, 2025.
- ROSEN R., VON WICHERT G., LO G., BETTENHAUSEN K.D., *About the Importance of Autonomy and Digital Twins for the Future of Manufacturing*, in *IFAC-PapersOnLine*, 2015.
- SINGH M. ET AL., *Digital Twin: Origin to Future*, in *Applied System Innovation*, 2021.
- SUN T. ET AL., *The Digital Twin in Medicine: A Key to the Future of Healthcare?*, in *Frontiers in Medicine*, 2022.

CAPITOLO 16

IL QUADRO NORMATIVO IN TEMA DI CYBERSICUREZZA

N. Condit

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Definizioni e concetti fondamentali. – 3. La cybersicurezza nel contesto sanitario. – 4. Il quadro normativo europeo per la cybersicurezza. – 5. *Segue*: La dimensione orizzontale. – 6. *Segue*: La dimensione verticale. – 7. Conclusioni.

1. Premessa

La crescente digitalizzazione che investe ogni ambito della società contemporanea non manca di interessare anche il contesto sanitario. Qui, questo processo si svolge essenzialmente lungo tre direttrici: 1) digitalizzazione dei processi amministrativi, attuata mediante l'introduzione nella pratica clinica di tecnologie che consentono la trasformazione di processi tradizionalmente fisici in digitali – si pensi, a titolo esemplificativo, all'adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico, della Cartella Clinica Elettronica, del Dossier Sanitario e più in generale all'implementazione di sistemi informativi per la gestione dell'organizzazione delle strutture sanitarie; 2) digitalizzazione degli strumenti sanitari, ossia l'incremento nell'utilizzo di strumenti digitali complessi, connessi e (inter)connessi per la prestazione delle cure, spesso in grado di elaborare e scambiare informazioni e dati in tempo reale – è il caso, ad esempio, di robot chirurgici, dispositivi indossabili (cosiddetti *wearable devices*) per il monitoraggio a distanza dei pazienti, nonché strumenti di telemedicina. Gran parte di questi prodotti assumono la qualificazione giuridica di dispositivi medici e sempre più di frequente includono, oppure sono, software di intelligenza artificiale; 3) digitalizzazione delle informazioni sanitarie, dal momento che proprio grazie alla digitalizzazione sia dei processi amministrativi che degli strumenti sanitari, l'ecosistema sanitario produce, tratta e raccoglie quotidianamente ingenti quantità di dati, soprattutto personali e relativi alla salute, fondamentali per l'erogazione di prestazioni sanitarie sempre più personalizzate e aderenti alle specifiche condizioni dei pazienti.

L'evoluzione attualmente in corso nell'ambito della sanità è frutto dell'unione di Internet e delle *Information and Communication Technologies*

(ICTs) con le più recenti innovazioni tecnologiche come l'Internet of Things (IoT) (e soprattutto l'*Internet of Medical Things* – IoMT) e l'intelligenza artificiale. In particolare, con IoMT si fa riferimento all'insieme di prodotti e dispositivi (impiantabili come *pacemakers*, indossabili come i misuratori di pressione, e molti altri) che sono connessi alla rete internet e formano unitamente un ecosistema o *network* che attraverso sensori è in grado di raccogliere dati sul mondo reale, trasmetterli e analizzarli al fine di facilitare il monitoraggio in tempo reale dei pazienti e adattare il percorso di cura applicabile. Tutto ciò contribuisce allo sviluppo della cosiddetta *digital health*, vale a dire, come definito dalla World Health Organisation nella Global strategy on digital health, "l'ambito di conoscenze e pratiche connesso allo sviluppo e all'utilizzo delle tecnologie digitali per il miglioramento della salute".

Una prestazione delle cure sempre più digitalizzata comporta innegabili vantaggi e benefici per i pazienti: efficientamento dell'assistenza; ampliamento delle possibilità di accesso alle strutture sanitarie; maggiore precisione e personalizzazione delle cure, adattabili alle specifiche caratteristiche del paziente e alla sua concreta storia clinica, monitoraggio in tempo reale delle condizioni dell'assistito e dell'andamento della terapia, e aggiornamento costante del quadro clinico. Tuttavia, al tempo stesso, aumentano anche i rischi che tale innovazione tecnologica porta con sé.

In questo contesto, assume dunque ruolo di assoluta preminenza la cybersicurezza, ossia la protezione di un sistema (nel caso di specie, quello sanitario) da incidenti informatici o attacchi (interni o esterni all'organizzazione) volti a comprometterne l'integrità, la riservatezza o la disponibilità, con conseguenze particolarmente rilevanti per il godimento dei diritti fondamentali delle persone coinvolte. L'indisponibilità dei dati sanitari, o la perdita del controllo sulla strumentazione clinica per effetto di un attacco informatico, può compromettere o ritardare l'erogazione delle prestazioni assistenziali, con possibili effetti pregiudizievoli diretti sulla salute dei pazienti.

A titolo esemplificativo della potenziale portata di tali attacchi, nel luglio 2017 si è verificato un attacco *malware* noto come NotPetya che ha coinvolto numerose organizzazioni a livello globale, incluso il sistema sanitario inglese, durante il quale gli *hacker* hanno crittografato file sanitari in modo irreversibile e compromesso il funzionamento delle infrastrutture digitali: non potendo avere accesso ai dati dei propri pazienti, circa 19.500 appuntamenti sono stati cancellati e l'intero attacco è costato al sistema sanitario 92 milioni di sterline.

Diventa quindi sempre più pressante l'esigenza di garantire la (cy-

ber)sicurezza delle strumentazioni tecnologiche e dei processi utilizzati per la prestazione delle cure, nonché più in generale dell'intero ecosistema sanitario europeo. Anche in ragione, e per effetto, della diffusione dell'IoMT, dei sistemi *cloud* e dei sistemi di intelligenza artificiale, tecnologie complesse che tendono a ridurre le distanze tra il mondo reale e quello virtuale, con crescente frequenza incidenti informatici a danno soprattutto del sistema sanitario hanno ripercussioni sulla salute dei pazienti sia dirette (si pensi, ad esempio, ai casi in cui un *hacker* assuma il controllo di un dispositivo medico impiantato, come un *pacemaker*, causandone un malfunzionamento) che indirette (come nel caso del citato attacco NotPetya).

Assicurare un adeguato livello di cybersicurezza diventa oggi quindi fondamentale per garantire la “continuità operativa delle strutture sanitarie e l'affidabilità dei dispositivi medici connessi” (G. Gioffredi, 2025, p. 146), nonché una tutela del diritto alla salute piena e coerente con il contesto sociale contemporaneo. Nella sanità digitale, la cybersicurezza cessa di essere concetto esclusivamente rilegato all'ambito tecnico per assumere una “dimensione sistemica, strettamente intrecciata al diritto alla salute, alla protezione dei dati personali e al principio di continuità dei servizi pubblici essenziali” di cui diventa parte integrante, rappresentando uno strumento cardine per la protezione dei diritti fondamentali degli individui, e al contempo degli interessi della collettività.

2. Definizioni e concetti fondamentali

Il concetto di cybersicurezza si sviluppa per la prima volta negli anni Ottanta e Novanta con la progressiva adozione delle ICTs. In questo contesto, ciò che inizia a diffondersi è la consapevolezza della necessità di garantire la sicurezza informatica (*information security*), intesa agli albori innanzitutto come sicurezza delle infrastrutture informatiche e dei computer (*computer security*). Soltanto più tardi, lo sviluppo tecnologico e alcuni sviluppi politico-sociali hanno portato a considerare l'opportunità di estendere tale protezione anche ad altri livelli e aspetti della società digitale in evoluzione, quali progressivamente la rete (*network security*) e poi l'informazione (*information security*) specialmente con l'avvento della cosiddetta società dell'informazione.

Come già accennato, la cybersicurezza si sviluppa inizialmente come concetto tecnico-informatico, implementata dal punto di vista pratico attraverso norme tecniche elaborate da organismi di standardizzazione interna-

zionale, in assenza di atti legislativi *ad hoc*. Quanto contenuto in tali norme tecniche, le definizioni ivi elaborate e gli standard proposti sono stati poi in gran parte recepiti dalle successive normative intervenute a regolare la materia.

Manca, tuttavia, una definizione universalmente condivisa di cybersicurezza. Il termine, infatti, si considera “termine avvolgente, la cui definizione non può essere univoca né universalmente valida, perché dipende dal contesto istituzionale, tecnico e politico in cui viene utilizzato” (R. Brighi, 2026, p. 347). Peraltro, comitati europei di normazione come il CEN e il CENELEC (su cui v. anche capitoli 3 e 10) hanno sconsigliato la cristallizzazione del concetto di cybersicurezza, proprio per la necessità di mantenere il concetto flessibile e adattabile, proponendo piuttosto l’adozione di definizioni contestuali.

Occorre tuttavia sottolineare che una definizione normativa di cybersicurezza è oggi fornita dal regolamento 2019/881 (cosiddetto *Cybersecurity Act*): “insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche” (Art. 2.1) Tale definizione pone l’accento sulla necessità di assicurare protezione non soltanto di tipo tecnico-informatico alla rete e ai sistemi informativi, come era invece tipico dell’*Information security* nei primi stadi di sviluppo di una cultura in materia di cybersicurezza, ma anche alle persone che potenzialmente subiscono le conseguenze negative di un attacco informatico oppure di un incidente di cybersicurezza.

Diventa così evidente il cambio di paradigma: da concetto eminentemente tecnico, focalizzato sulla sola protezione tecnica di reti, sistemi informativi e dati, la cybersicurezza mira oggi ad adottare un approccio olistico di protezione dell’intero cyberspazio e dei diritti fondamentali di tutte le persone in esso coinvolte, dal momento che quando i confini tra mondo digitale e reale si assottigliano, anche le conseguenze di incidenti o attacchi avvenuti nell’uno non restano senza conseguenze per l’altro. Si va progressivamente affermando una concezione della cybersicurezza quale presupposto per la tutela di interessi ulteriori, non solo tecnici, come la continuità dei servizi essenziali, la sicurezza delle persone e la protezione dei diritti fondamentali. L’obiettivo di fondo della cybersicurezza è oggi quello di proteggere prodotti, sistemi e servizi da incidenti informatici, “eventi dolosi o colposi che possano compromettere la sicurezza (...) [intesa come integrità, disponibilità e riservatezza] delle risorse materiali, immateriali e umane di valore per un sistema o un’organizzazione” (R. Brighi, 2026, p. 350).

Il panorama di ciò che in questo contesto si qualifica come incidente è

vario, e include non soltanto a) attacchi malevoli da parte di *hacker*, ma anche eventi b) di carattere colposo, come l'errore umano di un soggetto appartenente all'organizzazione che subisce le conseguenze dell'incidente, c) di tipo accidentale (quali rotture, malfunzionamenti di software, ecc.) o d) naturali (a titolo esemplificativo, un forte temporale che causa un'interruzione di corrente oppure un terremoto). Indipendentemente dalla natura o dall'origine, rientrano nel novero di ciò che si considera incidente informatico tutti quegli eventi che abbiano l'effetto di produrre una perdita di "riservatezza, integrità o disponibilità".

Vengono ricomprese tra gli incidenti di cybersicurezza anche le violazioni di dati personali (cosiddette *data breaches*), che il GDPR definisce come "la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati" (art. 4, par. 12), ovvero sia una violazione che può compromettere proprio perdita di riservatezza, integrità o disponibilità di dati personali, secondo quanto affermato dal Comitato europeo sulla protezione dei dati nelle Linee guida 9/2022 sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).

Sono infatti proprio questi i tre obiettivi primari della cybersicurezza, racchiusi nell'acronimo RID: a) per "riservatezza" si intende la necessità di mantenere le informazioni protette, nel senso di renderle accessibili soltanto a chi ne abbia effettivamente diritto; b) "integrità" significa che le informazioni e i dati di un certo sistema non devono poter essere modificati o alterati, se non ad opera di soggetti autorizzati a farlo, e che sia predisposto un metodo o un processo per assicurare che le informazioni siano state create e vengano conservate garantendo tale integrità; c) infine, con la "disponibilità" si fa riferimento alla possibilità per i soggetti autorizzati di avere accesso alle informazioni in modi e in tempi utili, e che questi ritengano funzionali all'attività da porre in essere. La capacità di un sistema di assicurare la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni costituisce il parametro fondamentale attraverso il quale la cybersicurezza viene tradizionalmente valutata sul piano tecnico-informatico. Questo paradigma è stato progressivamente recepito anche dal legislatore e dalla regolazione sovranazionale, fino a divenire il criterio di riferimento per la definizione giuridica della sicurezza dei sistemi informativi e delle reti di comunicazione.

3. La cybersicurezza nel contesto sanitario

La sanità risulta ancora oggi essere uno dei settori maggiormente interessati da incidenti di cybersicurezza e attacchi informatici. Nel 2023, l'ENISA (*European Union Agency for Cybersecurity*) ha pubblicato un report dei dati raccolti relativamente agli incidenti di cybersicurezza avvenuti nel settore sanitario in Europa tra il 2021 e il 2023. L'analisi condotta ha collocato il settore sanitario al terzo posto tra quelli più colpiti e dimostrato che nel periodo dal 2021 al 2023 gli attacchi informatici in questo settore hanno preso di mira principalmente i dati sanitari dei pazienti.

Diverse possono essere le ragioni alla base di tale fenomeno. Da un lato, la crescente diffusione di strumenti tecnologici (inter)connessi nella pratica clinica espone il sistema sanitario nel suo complesso a una maggiore vulnerabilità agli attacchi informatici e agli incidenti di cybersicurezza, in ragione del significativo ampliamento della potenziale superficie di attacco: il moltiplicarsi di sistemi hardware e software utilizzati nella pratica clinica introduce infatti ulteriori e nuovi punti di accesso potenzialmente sfruttabili in modo malevolo. Inoltre, ogni componente tecnologico e ogni processo digitale presentano intrinsecamente specifiche vulnerabilità che possono essere mitigate, gestite o ritenute accettabili, ma mai completamente eliminate.

Dall'altro lato, la crescente dipendenza delle strutture sanitarie, pubbliche e private, dalla disponibilità di dati, in particolare personali e di natura sensibile, rende il settore sanitario un bersaglio particolarmente appetibile per gli attacchi informatici. Ciò è dovuto alla possibilità per eventuali *hacker* di monetizzare i dati sottratti attraverso la loro vendita nel mercato illecito, oppure di esercitare pressione sulle organizzazioni sanitarie mediante richieste di riscatto finalizzate a ripristinare l'accesso ai sistemi e alle informazioni compromesse. È stato stimato che le informazioni sui pazienti possedute dalle strutture sanitarie abbiano un valore di circa dieci volte quello dei dati delle carte di credito, in ragione della natura stessa delle informazioni: mentre le carte di credito compromesse possono essere bloccate, sostituite o cancellate, riducendo così il valore dei dati sottratti, le informazioni sanitarie conservano nel tempo la propria utilità e il proprio valore, anche nel caso di utilizzo per finalità illecite.

Il report ENISA ha rilevato che la maggior parte degli attacchi informatici nel periodo preso in considerazione è stata causata da cybercriminali (60%), ossia soggetti esterni all'organizzazione sanitaria target e che hanno agito con intento doloso, principalmente di carattere economico, ma anche che un 5% di tali incidenti è derivato dall'errore umano di personale interno

alle organizzazioni sanitarie, con intento quindi non malevolo. Mentre quest'ultimo tipo di rischio può essere mitigato con adeguate attività di formazione, l'implementazione e l'adozione di procedure organizzative efficaci, nonché la diffusione di una cultura della cybersicurezza, la garanzia di un adeguato livello di sicurezza informatica e di protezione da cyberattacchi impone alle strutture sanitarie di mappare e gestire i processi interni, verificare e presidiare la sicurezza dei servizi forniti e dei prodotti utilizzati per la prestazione delle cure.

4. Il quadro normativo europeo per la cybersicurezza

Come menzionato, la cybersicurezza si è inizialmente sviluppata come “questione puramente tecnica” per poi assumere progressivamente rilevanza nella società digitale nel suo complesso e divenire così “obiettivo primario delle politiche dell'Unione europea” (P.G. Chiara, 2026, p. 365). Gli atti legislativi dell'UE che oggi compongono il panorama europeo in materia di cybersicurezza hanno elevato a standard normativi paradigmi tecnici che si erano sviluppati e consolidati prima della loro entrata in vigore, adottando però come approccio generale quello del rischio (cosiddetto *risk-based approach*), grazie al quale la definizione degli ambiti di competenza, degli standard e degli obblighi imposti ai vari operatori economici viene parametrata al concreto (cyber)rischio da gestire.

La crescente attenzione dell'Unione europea alla cybersicurezza si è nel tempo concretizzata in tre strategie europee, adottate rispettivamente nel 2013, 2017 e 2020. L'attuale quadro normativo si compone di una costellazione di normative. Alcune possono definirsi orizzontali, ossia applicabili alle reti, ai sistemi informativi, o ai prodotti connessi, al rispetto di determinate condizioni individuate dai singoli atti legislativi, ma spesso indipendentemente dal settore di implementazione oppure su settori individuati a monte dal legislatore europeo. A tali norme orizzontali, poi, devono aggiungersi disposizioni che riguardano requisiti di cybersicurezza codificati in normative verticali, ossia che regolano prodotti specifici (a titolo esemplificativo, nel contesto sanitario, si ricordano l'MDR applicabile ai prodotti qualificati come dispositivi medici, oppure l'AIA che disciplina i sistemi di intelligenza artificiale). Spesso, l'applicazione delle norme verticali deve essere coordinata e armonizzata con quelle degli atti legislativi orizzontali, per giungere alla costruzione di un sistema che sia conforme dal punto di vista giuridico e sicuro in termini di cybersicurezza, rendendo tuttavia complesso il compito sia

del giurista che dell'operatore economico chiamato a dare concreta attuazione alle norme.

Per quanto nessuna delle normative che compongono il quadro europeo sulla cybersicurezza sia direttamente volta a regolare il contesto sanitario, le prescrizioni contenute nei vari atti legislativi che lo compongono hanno rilevanti ripercussioni sul generale livello di tutela contro i rischi informativi delle strutture sanitarie e, di conseguenza, su quello di protezione del diritto alla salute.

Menzione a parte merita il GDPR che, pur non disciplinando direttamente aspetti relativi alla cybersicurezza, impone al titolare del trattamento, ossia colui che “determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali” (art. 4, par. 1, n. 7) di adottare “misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio” (art. 32). Tali misure, volte alla protezione dei dati personali, mirano ad evitarne la perdita di disponibilità, integrità e riservatezza, obiettivi perfettamente coincidenti con quelli della cybersicurezza. D'altra parte, come si è visto, gran parte degli incidenti informatici nel settore sanitario mira a sottrarre, distruggere o limitare l'accesso proprio ai dati sanitari trattati e conservati dalle strutture, e quindi assicurarne la protezione dal punto di vista dal GDPR diventa una delle misure di un adeguato sistema di gestione del rischio cyber. Qualora tale protezione non dovesse essere garantita, si incorrerà in un *data breach* e occorrerà attivare le corrette procedure di notifica e gestione dell'incidente.

5. Segue: *La dimensione orizzontale*

Il quadro normativo orizzontale in materia di cybersicurezza si compone di diversi atti legislativi europei, emanati a più riprese soprattutto a partire dal 2013, quando è stata adottata la prima Strategia europea in materia di cybersicurezza, e applicabili anche al contesto sanitario. Ad oggi, e per quanto qui di interesse, il quadro normativo sovranazionale in particolare si compone della direttiva 2022/2555 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione (cosiddetta direttiva NIS2), entrata in vigore il 16 gennaio 2023 e che dall'ottobre 2024 abroga la precedente direttiva 2016/1148 (cosiddetta direttiva NIS), del regolamento 2019/881 relativo all'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (cosiddetto *Cybersecurity Act*), in vigore dal 27 giugno 2019, del regolamento 2024/2847 relativo a requisiti orizzontali di cibersicurezza per i pro-

dotti con elementi digitali (cosiddetto *Cyber Resilience Act*), entrato in vigore il 10 dicembre 2024, ma applicabile per la maggior parte dall'11 dicembre 2027¹. Conviene ora esaminarli singolarmente.

La direttiva NIS2 è stata emanata con l'obiettivo di superare i limiti riscontrati nell'applicazione della precedente direttiva NIS ed è ad oggi un "tassello essenziale nella costruzione della strategia digitale dell'Unione", in quanto mira "a ridurre la frammentazione del mercato interno e a promuovere un livello minimo di resilienza comune, rafforzando al contempo la responsabilità pubblica e privata nella tutela della sicurezza (collettiva) europea" (F. Casolari, F. Ferri, S. Villani, 2025, p. 40).

In particolare, la direttiva NIS del 2016, primo atto giuridico dell'Unione sulla cybersicurezza, puntava a definire un quadro europeo comune in materia attraverso l'imposizione di diversi obblighi agli Stati membri, tra cui quello di dotarsi di una Strategia nazionale in materia di cybersicurezza, e di designare autorità nazionali competenti, punti di contatto unici e gruppi di intervento per la sicurezza informatica. Inoltre, imponeva specifici obblighi di sicurezza e di notifica: a) agli operatori di servizi essenziali (OSE) e b) ai fornitori di servizi digitali (FSD). Tuttavia, nell'applicazione pratica delle sue disposizioni, è emerso nel tempo come la direttiva presentasse alcune significative criticità.

Da un lato, lasciava agli Stati membri un margine di discrezionalità nell'applicazione delle sue norme e nella definizione delle strategie nazionali eccessivamente ampio, soprattutto se si considera che il contesto in cui ciò avveniva era caratterizzato dalla persistenza di significative differenze nazionali sotto il profilo della maturità tecnologica e del livello di competenza in materia. Ciò ha portato nella pratica all'adozione di normative nazionali e strategie profondamente eterogenee, che hanno accentuato, piuttosto che ridurre, la frammentazione del quadro europeo. Dall'altro lato, l'ambito oggettivo di applicazione della direttiva NIS era eccessivamente ristretto rispetto alle esigenze concrete di sicurezza informatica e definito secondo criteri poco chiari.

La direttiva NIS2 si propone quindi come obiettivo quello di correggere tali criticità. Innanzitutto, pur mantenendo l'onere in capo agli Stati membri

¹ A quelli elencati, dovrebbero poi aggiungersi il [regolamento 2025/38](#) che stabilisce misure intese a rafforzare la solidarietà e le capacità dell'Unione di rilevamento delle minacce e degli incidenti informatici e di preparazione e risposta agli stessi (cosiddetto *Cyber Solidarity Act*), in vigore dal 4 febbraio 2025, e il [regolamento 2022/2554](#) relativo alla resilienza operativa digitale per il settore finanziario (cosiddetto *DORA*).

di adottare strategie nazionali in materia di cybersicurezza e nominare punti di contatto e autorità competenti, specifica meglio alcuni elementi da rispettare nell'adempimento concreto: ad esempio, definisce le misure strategiche da adottare nell'ambito delle singole strategie nazionali. Per migliorare, inoltre, lo scambio di informazioni relative agli incidenti di sicurezza, viene istituita una banca dati europea delle vulnerabilità, elaborata e mantenuta dall'ENISA, in cui possono essere registrate e divulgate volontariamente vulnerabilità pubblicamente note. Sempre al fine di migliorare ed incrementare la condivisione di informazioni e la cooperazione, viene anche istituito un sistema di cooperazione sovranazionale, attraverso la *European Cyber Crisis Liaison Organisation Network (EU-CyCLONe)* e il *Group of Cooperation*, con compiti di coordinamento delle autorità nazionali competenti in materia di cybersicurezza, e vengono definite specifiche procedure per la creazione di accordi volontari di condivisione delle informazioni in materia (art. 29).

Dal punto di vista sostanziale, la direttiva NIS2 amplia il proprio ambito di applicazione, definito all'art. 2, par. 1, attraverso: a) un criterio quantitativo-dimensionale ("*size-cup rule*") (F. Casolari, F. Ferri, S. Villani, 2025, p. 40), secondo il quale le sue norme si applicano soltanto alle medie e grandi imprese, ossia imprese che soddisfano determinati requisiti in termini di numero di personale impiegato e fatturato annuo; b) un criterio qualitativo che ulteriormente suddivide tali soggetti in settori elencati nell'Allegato I (settori ad alta criticità) e II (altri settori critici).

All'interno di tali allegati ritroviamo molti ambiti riconducibili al contesto sanitario direttamente, come ad esempio i prestatori di assistenza sanitaria e i laboratori di riferimento dell'UE (Allegato I) o indirettamente, quali i fornitori di servizi di data center (ancora Allegato I). Inoltre, i fabbricanti di dispositivi medici, ossia la maggior parte degli strumenti digitali utilizzati nella pratica clinica e per la prestazione delle cure, rientrano oggi nei settori critici dell'Allegato II, a meno che non realizzino dispositivi medici considerati critici durante un'emergenza di sanità pubblica, nel qual caso ricadono tra i settori ad alta criticità dell'Allegato I.

Tipo, qualità e quantità di obblighi che i soggetti che ricadono nell'ambito di applicazione della normativa devono rispettare, nonché la severità delle eventuali sanzioni in casi di inadempienza, dipendono poi dalla loro qualificazione come "essenziali o importanti", categorie che sostituiscono la precedente suddivisione tra OSD e FSD e che vengono individuate dalla direttiva NIS2 sulla base della valutazione della criticità del settore di appartenenza, del tipo di servizio fornito, e del livello di dipendenza da altri settori o servizi, attraverso quindi un approccio basato sul rischio. Quello che la nor-

mativa impone a tali soggetti è l'adozione di "misure tecniche, operative e organizzative adeguate e proporzionate per gestire i rischi posti alla sicurezza dei sistemi informativi e di rete che (...) utilizzano nelle loro attività o nella fornitura dei loro servizi, nonché per prevenire o ridurre al minimo l'impatto degli incidenti per i destinatari dei loro servizi e per altri servizi" (art. 21, par. 1).

Concretamente, dunque, nel contesto sanitario le strutture pubbliche e private, che rientrano nella definizione di "Prestatori di assistenza sanitaria" di cui all'Allegato I, qualora superino le soglie previste dalla direttiva NIS2 dovranno procedere a effettuare una mappatura dei processi e degli strumenti utilizzati per la pratica clinica al fine di individuare i possibili rischi informatici e di conseguenza adottare misure concrete per assicurare un adeguato livello di sicurezza dei sistemi informativi e di rete, che siano proporzionate alle specifiche esigenze della struttura e al livello del rischio concreto, tenendo in considerazione il grado di esposizione a tali rischi, le dimensioni del soggetto che esegue la valutazione e la probabilità che si verifichino incidenti, nonché la loro gravità e il loro impatto sociale ed economico.

A questo fine, diviene necessario valutare anche il livello di cybersicurezza offerto dai propri fornitori (art. 21, par. 3), inclusi i fornitori della rete Internet, delle strumentazioni, dei computer, dei software per effettuare prestazioni in telemedicina, dei servizi *cloud*, nonché l'adozione di specifici protocolli per la notifica alle autorità competenti degli incidenti di cybersicurezza (art. 23). Lo stesso tipo di adempimento è inoltre richiesto anche ai fornitori di cui si avvalgono le strutture sanitarie e i professionisti sanitari, quali ad esempio fabbricanti di dispositivi medici o fornitori di servizi *cloud*, qualora rispettino il criterio quantitativo-dimensionale sopra descritto.

Appare dunque evidente come la direttiva NIS2 faccia dell'approccio basato sul rischio il principio cardine dell'intero impianto regolatorio: esso opera, da un lato, quale criterio per l'individuazione dei soggetti destinatari della disciplina e per la graduazione degli obblighi loro applicabili e, dall'altro lato, quale parametro cui gli stessi soggetti sono chiamati a conformarsi nell'implementazione delle misure richieste e nell'adempimento degli obblighi previsti. Inoltre, la direttiva mira a garantire una gestione multi-livello e multi-rischio della cybersicurezza, adottando un approccio che appare particolarmente adeguato per il settore sanitario, in cui l'aumento delle vulnerabilità deriva spesso dalla presenza di una pluralità di attori (che operano dunque su diversi livelli) e dall'utilizzo di numerosi prodotti intercon-

nessi, sistemi e servizi digitali (che generano rischi diversi), elementi che rendono necessaria una strategia di gestione del rischio estesa all'intero ecosistema sanitario di riferimento.

Il regolamento 2019/881 sulla cybersicurezza mette un ulteriore tassello nella costruzione di un ecosistema digitale sicuro, proponendosi l'obiettivo di raggiungere un elevato livello di cybersicurezza, cyberresilienza e fiducia nell'UE, attraverso, da un lato, il rafforzamento del ruolo e delle competenze dell'ENISA, definendone anche obiettivi, attività e aspetti organizzativi, nonché conferendole mandato permanente², e dall'altro lato, l'introduzione a sostegno della crescita del mercato unico della cybersicurezza di un quadro per la certificazione volontaria della cybersicurezza dei prodotti, dei servizi e dei processi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC)³ e dei servizi di sicurezza gestiti (art. 2, par. 14-*bis*)⁴.

Come menzionato, è all'interno del regolamento sulla cybersicurezza che si ritrova la prima definizione normativa di cybersicurezza, che pone l'accento sulla necessità di proteggere non soltanto le infrastrutture digitali (quali la rete e i sistemi informativi) ma anche le "persone interessate dalle minacce informatiche" (art. 2, par. 1) in "un'ottica di matrice costituzionale" (F. Casolari, F. Ferri, S. Villani, 2025, p. 41).

Il regolamento 2019/881 istituisce per la prima volta un sistema di certificazione della cybersicurezza, applicabile su base volontaria⁵, con cui viene attestato, attraverso il rilascio di un certificato, che un prodotto, servizio, processo TIC o servizio di sicurezza gestito è conforme a standard di sicurezza che mirano a "proteggere la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza dei dati conservati, trasmessi o trattati o le funzioni o i servizi offerti da tali prodotti, servizi e processi o accessibili tramite essi per tutto il loro ciclo di vita" (art. 46, par. 2). A questo fine, il regolamento si limita ad

² L'Agenzia è stata inizialmente istituita con il regolamento 2004/460 che istituisce l'Agenzia europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione, e il suo mandato era stato prorogato con regolamenti nel 2008, nel 2011 e nel 2013.

³ Nel contesto sanitario, possono rientrare in queste categorie gli strumenti utilizzati per erogare prestazioni in telemedicina, dal momento che mettono in comunicazione il professionista sanitario e il paziente.

⁴ Ossia servizi forniti in materia di cybersicurezza, quali ad esempio audit di consulenza specialistica oppure assistenza tecnica.

⁵ Tuttavia, l'Art. 54.3 stabilisce che "Se un atto giuridico specifico dell'Unione lo prevede, un certificato o una dichiarazione UE di conformità rilasciati nell'ambito di un sistema europeo di certificazione della cybersicurezza possono essere utilizzati per dimostrare la presunzione di conformità agli obblighi imposti da tale atto giuridico".

individuare obiettivi di cybersicurezza di carattere generale (art. 51), che vengono poi definiti in concreto in una proposta di sistema dall'ENISA realizzata su richiesta e impulso della Commissione UE e dopo aver consultato tutti i rilevanti portatori di interesse (art. 49).

I certificati così rilasciati possono attestare tre livelli di affidabilità del prodotto certificato, ossia “di base”, “sostanziale” oppure “elevato”: mentre un certificato attestante i primi due livelli può essere rilasciato da un organismo di valutazione della conformità, ossia organismi terzi accreditati designati dai singoli Stati membri, notificati ufficialmente alla Commissione europea e autorizzati a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e di controllo dalla normativa europea per la quale sono autorizzati, l'ultimo livello può soltanto essere certificato dalle singole autorità nazionali di certificazione della cybersicurezza in ciascuno Stato membro.

Tale sistema di certificazione è stato istituito non soltanto per garantire un adeguato livello di cybersicurezza dei prodotti nel mercato interno dell'UE, ma anche per rafforzare la fiducia dei consumatori. Infatti, nella Strategia del 2017 la Commissione ha individuato “la mancanza di programmi di certificazione riconosciuti in tutta l'Unione che integrino parametri più elevati di resilienza nei prodotti in modo da sostenere la fiducia del mercato a livello dell'UE” come “un ostacolo alla crescita del mercato della cybersicurezza nell'UE” (P.G. Chiara, 2026, p. 378). Il sistema così predisposto mira a fornire agli operatori economici nel mercato europeo uno strumento per verificare il livello di cybersicurezza di prodotti, servizi e processi, indicazione sicuramente utile anche nel contesto sanitario.

Come si è avuto modo di evidenziare, infatti, la direttiva NIS2 impone a numerose strutture sanitarie di mappare i processi, le infrastrutture e i fornitori, al fine di individuare e valutare i rischi cyber cui sono esposte e adottare misure di sicurezza proporzionate al livello di rischio rilevato. In tale prospettiva, le certificazioni volontarie rilasciate ai sensi del regolamento sulla cybersicurezza possono costituire un importante elemento di supporto per le strutture sanitarie nella valutazione del rischio e nella selezione dei fornitori. Queste ultime, infatti, potranno fare affidamento sul fatto che un prodotto così certificato rispetti un elevato standard di cybersicurezza, senza dover effettuare valutazioni ulteriori in concreto.

Accanto a tale meccanismo di certificazione su base volontaria, il successivo regolamento 2024/2847 sulla cyber resilienza ha introdotto per la prima volta requisiti minimi obbligatori che devono obbligatoriamente essere rispettati per la realizzazione e commercializzazione nel mercato unionale di prodotti con elementi digitali. Questo regolamento interviene per disciplina-

re i rischi emergenti connessi alla crescente diffusione di dispositivi interconnessi, fenomeno che ha significativamente ampliato la superficie di attacco generale e le potenziali vulnerabilità informatiche anche in ambito sanitario. La rilevanza di tali rischi era già stata evidenziata dalla Strategia europea in materia di cybersicurezza del 2020, che aveva sottolineato la necessità di rafforzare il livello di sicurezza dei prodotti e delle tecnologie digitali immessi sul mercato europeo.

Il regolamento sulla cyber resilienza interviene per fornire un quadro normativo obbligatorio per la certificazione dei prodotti con elementi digitali, ossia, secondo la normativa, “qualsiasi prodotto software o hardware e le relative soluzioni di elaborazione dati da remoto⁶, compresi i componenti software o hardware immessi sul mercato separatamente” (art. 3, par. 1). Il regolamento adotta dunque una definizione piuttosto ampia del termine, atta a ricomprendere gran parte dei dispositivi digitali o connessi, hardware o software. Preme da subito sottolineare che però il regolamento non si applica, per espressa esclusione normativa (art. 2, par. 2 e considerando n. 25), a tutti quei prodotti che si qualificano come dispositivi medici, dunque quelli già realizzati conformemente al regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). Ciò dal momento che, come si evince dal considerando n. 25, il legislatore europeo ha ritenuto che i requisiti di sicurezza e prestazione ivi contenuti fossero già sufficienti a coprire anche i rischi in termini di cybersicurezza e che fosse pertanto necessario evitare agli operatori economici una duplicazione di valutazioni e oneri amministrativi non necessaria.

Anche il regolamento sulla cyber resilienza adotta un approccio basato sul rischio, innanzitutto per la definizione delle classi di prodotti con elementi digitali (in ordinari ex art. 6; “importanti”, ulteriormente suddivisi in classe I e classe II, di cui all’art. 11; e “critici”, ai sensi dell’art. 8, specificamente elencati all’Allegato IV), ma anche per l’identificazione dei requisiti da rispettare nella realizzazione e la commercializzazione dei prodotti con elementi connessi, nell’ottica di garantire la loro *sicurezza by design e by default*, mutuando concetti che hanno avuto origine nel contesto della protezione dei dati personali.

La struttura del regolamento sulla cyber resilienza è quella classica della legislazione europea in materia di sicurezza dei prodotti, riformata all’inizio

⁶ Per *elaborazione dati da remoto* si intende, inoltre, “qualsiasi elaborazione dati a distanza per la quale il software è stato progettato e sviluppato dal fabbricante o sotto la sua responsabilità e la cui assenza impedirebbe al prodotto con elementi digitali di svolgere una delle sue funzioni” (art. 3, par. 2, Cyber Resilience Act).

del 2000 con il cosiddetto *New Legislative Framework*, di cui fanno parte anche sia il MDR sui dispositivi medici che l'AIA in materia di intelligenza artificiale: per poter commercializzare un prodotto con elementi digitali sul mercato europeo, il fabbricante dovrà rispettare una serie di requisiti identificati dalla normativa nella sua progettazione e realizzazione, nonché seguire una specifica procedura di valutazione della conformità (la cui complessità dipende dalla classe di rischio del prodotto), che culmina con l'apposizione del marchio CE sul prodotto ai fini della sua immissione sul mercato a garanzia del rispetto dei requisiti imposti dalla normativa e quindi della sua (cyber)sicurezza.

Tali requisiti riguardano la sicurezza dei prodotti e la gestione delle vulnerabilità, e mirano a garantire che non vi siano vulnerabilità note relative al prodotto che possano essere sfruttate da attacchi informatici. Vi rientrano, in particolare, la tutela della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati e delle reti, l'adozione di misure di minimizzazione dei dati trattati, l'implementazione di meccanismi di resilienza e l'introduzione di adeguate misure di salvaguardia volte a limitare la propagazione degli effetti di eventuali attacchi informatici all'interno delle reti interconnesse. Per il rispetto di questi requisiti diventano fondamentali gli standard tecnici, cui i fabbricanti dovranno far riferimento per garantire la compliance con le prescrizioni della normativa. Il regolamento sulla cyber resilienza impone poi l'adozione di strumenti che favoriscano la tracciabilità degli eventi e delle operazioni rilevanti sotto il profilo della sicurezza e di misure di prevenzione degli accessi non autorizzati, nonché l'adozione di misure idonee a tutelare la riservatezza delle informazioni e dei dati.

Per identificare quali requisiti essenziali sono applicabili, coerentemente con l'approccio basato sul rischio proprio della legislazione europea sui prodotti, il fabbricante dovrà effettuare una preliminare valutazione dei rischi di cybersicurezza del proprio prodotto (art. 13, par. 2), basata sulle specifiche caratteristiche di quest'ultimo, sull'uso a cui è destinato e quello ragionevolmente prevedibile, nonché infine sulle sue condizioni concrete d'uso (ad esempio, ambiente operativo, tempo di utilizzo, beni da proteggere). Il regolamento definisce numerosi altri obblighi in capo al fabbricante, tra cui obblighi documentali, di informazione, di segnalazione degli incidenti e di cooperazione con altri operatori economici al fine di garantire un adeguato livello di cybersicurezza costante nel tempo e lungo tutto il ciclo di vita del prodotto con elementi digitali.

Pur essendo formalmente esclusi dal suo ambito di applicazione i dispositivi medici, il regolamento è suscettibile di incidere in maniera significativa

sul livello di cybersicurezza del settore sanitario nel suo complesso: l'introduzione di requisiti minimi di cybersicurezza per software e prodotti con componenti digitali largamente impiegati nella pratica clinica contribuisce infatti ad aumentare la generale sicurezza del panorama tecnologico in cui operano le strutture sanitarie e agevolare queste ultime nell'adempimento degli obblighi di gestione del rischio e di sicurezza previsti dalla direttiva NIS2, traducendosi, in ultima analisi, in una più efficace tutela dei diritti fondamentali dei pazienti e della loro salute.

6. Segue: *La dimensione verticale*

L'evoluzione della sanità in senso digitale non deriva soltanto dalla digitalizzazione amministrativa e dei processi, ma anche dall'introduzione di prodotti innovativi digitali e sempre più connessi nella pratica clinica. Attacchi cyber, infatti, possono non soltanto compromettere direttamente il funzionamento di un dispositivo, rendendolo inutilizzabile oppure addirittura dannoso per il paziente⁷, ma anche sfruttare le vulnerabilità di tali prodotti per introdursi nel sistema informatico di una struttura sanitaria. A tutela della cybersicurezza di tali prodotti il legislatore europeo è intervenuto a più riprese con atti legislativi specifici, come il regolamento sulla cybersicurezza già analizzato, oppure con prescrizioni inserite in altre normative di settore. Vi sono diversi riferimenti alla cybersicurezza in normative verticali applicabili ai prodotti, ossia, in particolare per il contesto sanitario, nel MDR (su cui v. capitolo 10) e nel regolamento 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (AIA) (su cui v. capitolo 14). Tuttavia, alcune delle prescrizioni ivi contenute meritano attenzione anche nel contesto qui in commento.

In particolare, per quanto il MDR non contenga norme volte a disciplinare gli aspetti di cybersicurezza dei dispositivi medici, e nemmeno menzioni espressamente il termine, al suo interno si ritrovano numerosi riferimenti alla necessità di assicurare un adeguato livello di protezione di tali prodotti da attacchi informativi per tutto il ciclo di vita del dispositivo, dunque non soltanto in sede di sua progettazione, ma anche durante tutto il periodo di utilizzo fino allo smaltimento.

Per quanto concerne nello specifico la fase di progettazione, l'Allegato I

⁷ È ad esempio il caso della pompa di insulina della Johnson&Johnson, che nel 2016 si è riscontrato avere un problema di sicurezza che se sfruttato poteva consentire il controllo da remoto del prodotto e, di conseguenza, della dose di insulina rilasciata.

del MDR, che elenca i requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere rispettati nella realizzazione di un dispositivo medico per il mercato europeo, prescrive che in normali condizioni d'uso i dispositivi medici devono essere "sicuri ed efficaci e non [devono] compromett[ere] lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone". Il fabbricante dovrà quindi progettare il proprio dispositivo medico rispettando lo stato dell'arte in materia di cybersicurezza, eliminare per quanto possibile i rischi e valutare se quelli residui risultino accettabili in ottica di bilanciamento con i benefici clinici derivanti dall'uso del dispositivo. Gli standard minimi di riferimento in materia sono poi riassunti nella *Guidance on Cybersecurity for medical devices* elaborata dal Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici. Per dirsi sicuro in termini di cybersicurezza, un dispositivo medico dovrà dunque essere realizzato secondo i principi della sicurezza *by design*, ossia progettato sin dalle origini in modo da ricondurre ad un livello accettabile le sue vulnerabilità tenendo in considerazione le caratteristiche del prodotto, lo stato dell'arte, e il contesto in cui il dispositivo verrà utilizzato. Lo stesso, poi, dovrà anche essere dotato di istruzioni per l'uso contenenti tutte le informazioni utili alla gestione del rischio cyber residuo e sulle misure da adottare, così da permettere al professionista sanitario, o al paziente di utilizzare correttamente il prodotto. In tal modo, non soltanto il dispositivo viene progettato *by design* conforme ai pertinenti standard di sicurezza, ma viene anche dotato delle istruzioni necessarie per utilizzarlo correttamente, in ottica di minimizzazione del rischio residuo e delle vulnerabilità dell'intero sistema sanitario.

Neanche l'AIA, al pari del MDR, è qualificabile come una "*cybersecurity-specific law*" (E. Biasin, B. Yaşar, E. Kamenjašević, 2023, p. 48), ma, diversamente da quest'ultimo, esso contiene una specifica norma – l'art. 15 – dedicata ai requisiti di cybersicurezza che devono essere rispettati per i sistemi di IA ad alto rischio, categoria che include gran parte dei dispositivi medici impiegati nel contesto sanitario⁸. Il par. 5, in particolare, richiede che tali sistemi siano progettati in modo da essere "resilienti ai tentativi di terzi non autorizzati di modificarne l'uso, gli output o le prestazioni sfruttando le vulnerabilità del sistema", con l'onere dunque di adattare le soluzioni tecniche di volta in volta individuate dal provider sulla base delle circostanze concrete

⁸ Tale è, almeno, l'impostazione ad oggi vigente, che non tiene dunque conto delle modifiche che potranno eventualmente essere introdotte con le proposte di regolamento di semplificazione dell'attuazione di regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (COM(2025)836) e del quadro legislativo nel settore digitale (COM(2025)837) (cosiddetto *Digital Omnibus*).

e degli specifici rischi posti dal sistema, adottando anche in questa circostanza un approccio basato sul rischio. Per quanto specificamente riguarda i sistemi di IA, l'ultima parte del par. 5 si preoccupa di prescrivere l'adozione di misure volte a "prevenire, accertare, rispondere, risolvere e controllare" vari tipi di attacchi, tra cui quelli che mirano a manipolare il set di dati di addestramento (cosiddetti *data poisoning* o "avvelenamento dei dati"), introducendo dati randomici oppure eliminando quelli originariamente utilizzati, con l'obiettivo di falsare l'output del sistema. Inoltre, l'art. 42, par. 2, introduce una presunzione di conformità del rispetto dei requisiti di cybersicurezza, nel caso in cui il sistema di IA ad alto rischio sia stato oggetto di certificazione volontaria ai sensi del regolamento sulla cybersicurezza, a condizione che il certificato in questione copra quanto prescritto dall'AIA⁹.

Entrambe le normative di prodotto qui in commento, dunque, contribuiscono ad innalzare il livello generale di cybersicurezza dei dispositivi innovativi che diventano progressivamente parte sempre più integrante della prestazione delle cure. Ciò rende, da un punto di vista formale, più semplice il compito di mappatura e gestione delle strutture sanitarie ai sensi della direttiva NIS2, agevolando così la *compliance*, e, dal punto di vista sostanziale, più sicuro l'intero ecosistema sanitario digitale.

7. Conclusioni

La progressiva digitalizzazione della sanità ha profondamente trasformato le modalità di organizzazione ed erogazione delle prestazioni sanitarie, determinando la nascita di un ecosistema sanitario sempre più interconnesso, fondato sulla produzione e circolazione continua di dati, sull'impiego di dispositivi digitali complessi e connessi e sull'integrazione di tecnologie avanzate quali l'IoMT e l'intelligenza artificiale. Tale evoluzione, da un lato, offre opportunità significative, ma, dall'altro lato, espone il settore nel suo complesso e i soggetti coinvolti a vulnerabilità nuove e sempre più sofisticate, capaci di incidere non soltanto sulla sicurezza delle infrastrutture digitali sotto il profilo tecnico, ma anche sulla continuità delle prestazioni sanitarie e, in ultima analisi, sulla tutela della salute delle persone.

In questo contesto, la cybersicurezza sempre di più assume una funzione che trascende la dimensione puramente tecnico-informativa entro cui si era originariamente sviluppata. Come emerge dall'analisi del quadro normativo

⁹ L'AIA si avvale così della previsione dell'art. 54, par. 3, *Cybersecurity Act*.

europeo, essa si configura oggi quale presupposto indispensabile per garantire la resilienza dell'ecosistema sanitario digitale, la protezione dei dati personali, la continuità dei servizi essenziali e la salvaguardia di diritti fondamentali dei pazienti. L'ordinamento dell'Unione europea ha progressivamente preso atto di tale realtà, sviluppando un quadro regolatorio articolato e multilivello che combina strumenti orizzontali e norme verticali, accomunati dall'adozione di un approccio fondato sul rischio e sulla sua gestione.

La direttiva NIS2, il regolamento sulla cybersicurezza e il regolamento sulla cyber resilienza, pur perseguendo finalità parzialmente differenti, contribuiscono congiuntamente alla costruzione di un sistema volto a rafforzare la sicurezza delle reti, dei sistemi informativi, dei prodotti e dei servizi digitali. Parallelamente, normative settoriali quali il MDR e l'AIA integrano tali obiettivi all'interno delle discipline settoriali applicabili ai dispositivi medici e ai sistemi di intelligenza artificiale, contribuendo a innalzare il livello complessivo di sicurezza delle tecnologie impiegate nella pratica clinica.

Dall'esame delle diverse fonti emerge altresì come la cybersicurezza non possa essere considerata il risultato dell'adozione di singole misure tecniche o della mera conformità formale a prescrizioni normative. Al contrario, essa richiede un processo continuo di mappatura, identificazione, valutazione e gestione dei rischi che coinvolga tutti gli attori dell'ecosistema sanitario, dai fabbricanti di tecnologie digitali ai fornitori di servizi, fino alle strutture sanitarie e ai professionisti che quotidianamente utilizzano tali strumenti. La sicurezza informatica diviene così una responsabilità condivisa e diffusa, che richiede cooperazione, formazione, consapevolezza organizzativa e aggiornamento costante rispetto all'evoluzione delle minacce.

In definitiva, la crescente digitalizzazione delle cure rende necessario riconoscere la cybersicurezza quale componente essenziale della moderna governance sanitaria. Garantire la sicurezza di infrastrutture digitali, prodotti e dati sanitari non significa soltanto proteggere sistemi e informazioni, ma assicurare l'effettività del diritto alla salute in un contesto in cui la qualità e l'affidabilità delle tecnologie digitali costituiscono ormai una condizione imprescindibile per il corretto funzionamento dei servizi sanitari e per la tutela dei pazienti. In questa prospettiva, la cybersicurezza si afferma come elemento strutturale della sanità digitale e della sua governance, e come uno degli strumenti fondamentali attraverso cui realizzare una trasformazione tecnologica innovativa, sicura e rispettosa dei diritti fondamentali della persona.

Bibliografia

- BIASIN E. ET AL., *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, in SOLAIMAN B. ET AL. (eds.), *Research Handbook on Health, AI and the Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2024.
- BIASIN E., YAŞAR B., KAMENJAŠEVIĆ E., *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, in *Law, Technology and Humans*, 2023, p. 43 ss.
- BRIGHI R., *La Cybersicurezza nella trasformazione digitale*, in PALMIRANI M. ET AL., *Il diritto digitale – Temi di informatica giuridica*, Bologna University Press, Bologna, 2026.
- CARTWRIGHT A.J., *The elephant in the room: cybersecurity in healthcare*, in *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 2023, p. 1123 ss.
- CASAROSA F., *Cybersecurity Perspectives on the Internet of Health Things*, in CASAROSA F., GENNARI F., ROSSI A. (eds.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine. Data Science, Machine Intelligence, and Law*, Springer, Cham, 2025.
- CASOLARI F., FERRI F., VILLANI S., *La costituzionalizzazione della cybersicurezza nell'ordinamento dell'Unione europea*, Giappichelli, Torino, 2025.
- CHIARA P. G., *Il diritto UE della Cybersicurezza: il quadro normativo*, in PALMIRANI M. ET AL., *Il diritto digitale – Temi di informatica giuridica*, Bologna University Press, Bologna, 2026.
- EMDIN M., PASSINO C., *Personalized Medicine: A Medical Perspective*, in CASAROSA F., GENNARI F., ROSSI A. (eds.), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine. Data Science, Machine Intelligence, and Law*, Springer Cham, 2025.
- GIOFFREDI G., *Cybersicurezza e diritto alla salute nella sanità digitale*, in *Eunomia. Rivista di studi su pace e diritti umani*, 2025, p. 139 ss.
- GUPTA S., KAPOOR M., DEBNATH S.K., *Cybersecurity Risks and Threats in Healthcare*, in GUPTA S., KAPOOR M., SANJOY K. D. (eds.), *Artificial Intelligence-Enabled Security for Healthcare Systems*, Springer, Cham, 2025.
- MILJEVIC D., NISEVIC M., *Navigating Cybersecurity Challenges in Healthcare: Challenges, Innovation, and EU Legal Framework for Connected Medical Devices*, in KOSE U., ALZUBI J. (ed) *IoT Technologies and Wearables for HealthCare (ICWH 2024)*, Springer, Cham, 2025.
- SCALCON E., *Cybersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza*

dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act, in BioLaw Journal, 2024, p. 183 ss.

