

Indice

Autori	13
Presentazione	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. Conditi)

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