



## Unione europea e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

**Michele Migliori\***

SOMMARIO: 1. Alla riscoperta del ruolo centrale che il diritto può e deve svolgere nella lotta alle emergenze sanitarie, presenti e future. – 2. Verso un riconoscimento formale della preparazione giuridico-sanitaria nell’Unione europea? – 3. *Segue*: la riforma della decisione 1082/2013 e l’istituzione di HERA: il primo e storico tentativo di “federalizzazione della salute”. – 4. Una prima analisi degli interventi e dello *status quo* risultante. – 5. L’accordo del dicembre del 2021: l’antitesi conservatrice del Consiglio. – 6. Da dove veniamo? Chi siamo? Dove andiamo? Le prospettive offerte dalla Conferenza sul Futuro dell’Unione europea.

1. All’esito della fase più complessa della crisi da Covid-19, la Commissione europea ha immediatamente posto al centro della propria agenda politica l’elaborazione di un pacchetto di riforme che implementasse quella che a livello globale viene chiamata *Legal Health Preparedness*<sup>1</sup>, e che in italiano pare corretto tradurre con preparazione giuridico-sanitaria, con l’auspicio di risolvere, *pro-futuro*, una serie di errori e problematicità emerse proprio nel corso dell’emergenza. Non si possono infatti tacere le difficoltà che l’UE ha affrontato nel tentativo

---

\* Cultore della materia (IUS/14), Dipartimento di Legal Studies, Alma Mater Studiorum Università di Bologna.

<sup>1</sup> Per un inquadramento della questione, cf. A. MOULTON, R. GOTTFRIED, R. GOODMAN, A. MURPHY, R. RAWSON, *What is public health legal preparedness?*, in *Journal of Law Medicine & Ethics*, 2003, p. 110 ss.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

di condurre a sintesi le varie azioni intraprese dagli Stati membri per arginare la crisi<sup>2</sup>. Non è questa la sede per enumerarle, né sarebbe opportuno; interessa, invece, insistere sulla mancanza di un quadro organico di riferimento.

In tal senso, basti qui ricordare le differenze riscontrate da paese a paese prima nella raccolta, poi nella gestione, interpretazione e comunicazione dei dati riguardanti ricoveri, contagi e decessi; la disorganicità con la quale gli Stati membri hanno adottato, in diverse fasi della pandemia, le misure di contenimento del contagio; il blocco delle esportazioni di materiale sanitario utile, seguito al collasso delle catene di approvvigionamento. Tali problematiche non sono nuove, poiché già sperimentate — ancorchè con *magnitudo* differente— durante la crisi dovuta al contagio da SARS<sup>3</sup>. Tuttavia, per rispondere in maniera efficiente ed efficace a simili minacce occorre una *governance* europea in grado di elaborare modelli adeguati alla gestione di situazioni complesse, con importanti poteri di coordinamento e intervento. La crisi da Coronavirus ha infatti reso lampante quanto, nella società contemporanea, l'interdipendenza tra individui e culture anche molto distanti geograficamente sia un dato di fatto. La consapevolezza di questa forte interconnessione globale deve auspicabilmente costituire la base di partenza di un ragionamento che porti allo sviluppo — e alla condivisione allargata anche e soprattutto ai paesi meno sviluppati<sup>4</sup>— di modelli normativi di implementazione della preparazione e della risposta alle malattie diffuse. Il rafforzamento della *Legal Health Preparedness* (concetto, è importante sottolinearlo, di cui non esiste una definizione universalmente accettata) è un tema dibattuto, riportato al centro dell'attenzione dalla pandemia, ma da tempo sotto i riflettori della comunità internazionale,

---

<sup>2</sup> A questo proposito si veda: A. ALEMANNI, *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, p. 308 ss

<sup>3</sup> Sul tema, cf. L. GOSTIN, O. LAWRENCE, W. JASON, S. VERNIK, P. STEPHEN, *SARS and International Legal Preparedness*, in *Georgetown Law Faculty Publications and Other Works*, 2004, p. 155 ss. Consultabile al seguente link: [scholarship.law.georgetown.edu/facpub/357](https://scholarship.law.georgetown.edu/facpub/357)

<sup>4</sup> Sulla necessità di costruire un sistema di *Global Health Law* a partire proprio dai paesi meno sviluppati, si rimanda a: L. GOSTIN, *Reimagining Global Health Governance in the Age of COVID-19*, in *American Journal of Public Health*, 2020, p. 1605 ss.

studiato e sviscerato nelle sue numerose sfaccettature soprattutto da parte di quei paesi che vissero più da vicino le crisi dovute alla diffusione dei virus SARS ed Ebola; questi approfondimenti hanno portato in luce l'ampia trasversalità degli ambiti, apparentemente lontani, che questa materia abbraccia e sui quali incide.

È bene sottolineare che la preparazione giuridico-sanitaria, infatti, solo in parte coincide con il rafforzamento della risposta alle crisi epidemiche, comprendendo anche una serie di passaggi preliminari senza i quali è impossibile uscire dalla visione "emergenziale" della gestione degli eventi e senza i quali, dunque, non è possibile passare alla fase di governo degli stessi. Il buon governo delle crisi sanitarie si costruisce anzitutto su un modello di *governance* che sappia fare sintesi delle sollecitazioni provenienti dalle varie istituzioni coinvolte, sulla messa in sicurezza delle catene di approvvigionamento, sull'elaborazione di una strategia industriale farmaceutica che ambisca all'autosufficienza e sulla costruzione di sistemi informativi della salute comuni (*Health Information Systems* — HIS) che in ipotesi non emergenziali contribuiscano al miglioramento e rafforzamento dei sistemi sanitari, fornendo invece la base scientifico-razionale all'adozione di risposte rapide in caso di crisi (*risk-communication*). Quest'ultimo punto è fondamentale, poiché l'adozione di misure restrittive e incisive su molteplici libertà del singolo ha determinato, in alcuni casi non troppo isolati, una fisiologica diminuzione della fiducia dei cittadini verso le istituzioni, sia europee che nazionali. La comunicazione di informazioni chiare e precise riguardo l'emergenza e i rischi, soprattutto quando lo Stato utilizza poteri *extra ordinem*, è fondamentale non solo ai fini della lotta alle *fake news*, ma anche, in ottica generale, per rendere il cittadino consapevole dei passaggi che hanno portato all'adozione di misure restrittive, ostacolando così il fenomeno della disinformazione e dunque della progressiva mancanza di fiducia verso le istituzioni<sup>5</sup>. La piena trasparenza delle ragioni che determinano la limitazione dei diritti e le libertà fondamentali dei singoli consente, in ultima istanza, di legittimare l'azione volta al

---

<sup>5</sup> A proposito di questo fenomeno, si rimanda all'analisi riguardo la risposta all'epidemia di ebola del 2014: L. GOSTIN, *Strengthening the Detection of and Early Response to Public Health Emergencies: Lessons from the West African Ebola Epidemic*, in *PLOS Medicine Journal*, 2015, p. 1 ss.

contrasto di una crisi sanitaria ed evitare un esercizio arbitrario del potere pubblico.

L'adozione e la buona comunicazione di misure restrittive che siano e efficaci e basate su verità scientifiche, presuppone l'esistenza di una struttura già rodada che si occupi del rapido scambio di informazioni tra i diversi attori coinvolti (mondo della ricerca, Governo, strutture sanitarie pubbliche e private). Appare evidente che la costruzione di un siffatto sistema, trasversale e complesso, non possa avvenire in fase di emergenza, ma che, al contrario, la sua messa a punto debba essere rimessa a politiche di sanità pubblica lungimiranti e inclusive rispetto a tutti gli attori coinvolti<sup>6</sup>.

2. Se dunque intendiamo la *Legal Preparedness* non solo come l'insieme delle "buone pratiche" (normative) di risposta messe in campo in caso di *Public Health Emergency* (PHE), ma come una materia complessa che abbraccia l'intera organizzazione dei sistemi sanitari e delle loro componenti in tempi ordinari, allora appare logico che l'Unione europea concentri i suoi sforzi anche su due tematiche che la pandemia si è limitata a portare in rilievo: la mancanza di sistemi informativi integrati e la difficoltà nel reperire tempestivamente farmaci e attrezzature mediche, specie nella fase iniziale dell'emergenza Covid-19. A ben vedere, la mancanza di autosufficienza produttiva e la strutturale dipendenza da catene di approvvigionamento di cui l'UE non ha il controllo hanno anche importanti implicazioni geopolitiche. Secondo i dati forniti dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo, il 40% dei medicinali finiti commercializzati nell'UE proviene da paesi terzi, mentre il 60-80% dei principi attivi viene prodotto da Cina e India.<sup>7</sup> Riconquistare l'autosufficienza e dunque l'indipendenza in materia farmaceutica e sanitaria rappresenta per l'Unione un obiettivo fondamentale non solo al fine di implementare la *Legal Preparedness*, ma anche in una visione geo-strategica dei rapporti. La pandemia ha

---

<sup>6</sup> La messa a punto di un tale sistema appare tuttora *in fieri*, per approfondimenti si rimanda a: S. ORESKOVIC, *Is HERA a panacea for making the European Health Union a reality?* in *Croatian Medical Journal*, 2021, p. 539 ss.

<sup>7</sup> Relazione della Commissione ENVI, dell'8 novembre 2021, riguardo la strategia farmaceutica per l'Europa (2021/2013(INI)).

reso evidente quanto sia fondamentale diversificare le catene di approvvigionamento e promuovere lo sviluppo di un ecosistema industriale europeo, attraente, competitivo, autosufficiente, che crei buona occupazione<sup>8</sup> e garantisca allo stesso tempo l'accessibilità economica di attrezzature sanitarie e farmaci sviluppati secondo criteri di alta qualità. Riconsegnare centralità all'Europa da un punto di vista geopolitico, in ultima analisi, significa rivendicare con forza gli elevati standard di qualità e delle merci e delle condizioni lavorative alle quali esse vengono prodotte; nella sostanza si tratta di rivendicare e sviluppare il modello del "Made in Europe"<sup>9</sup>.

Per quanto riguarda il primo tema, ossia la mancanza di sistemi informativi integrati, una delle più gravi mancanze nel quadro della risposta europea alla crisi si è manifestata nel campo della raccolta e condivisione dei dati tra Stati membri. La costruzione di sistemi informativi interoperabili non è una tematica nuova. L'efficientamento dello scambio di dati e informazioni era al centro del dibattito già nel 1998, anno in cui venne adottata la decisione 2119/98/CE<sup>10</sup>; la centralità di questo tema ha portato poi all'adozione della decisione 1082/2013 e viene oggi resa ancora più evidente dalla crisi pandemica e dalla coerenza di un processo più generale e trasversale, sul quale l'Unione continua a indugiare a causa della mancanza di un approccio comune da parte degli Stati membri, ossia la digitalizzazione dei servizi, anche in ambito sanitario<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> *Ibidem*: nell'anno 2019 i produttori di farmaci in UE hanno contribuito alla ricerca con 37 MLD di euro, creando 800.000 posti di lavoro diretti e un numero ancora superiore di posti di lavoro indiretti; tuttavia, non esiste un dato aggregato UE circa l'impatto complessivo dei finanziamenti pubblici alle case farmaceutiche.

<sup>9</sup> *Ibidem*, punto 33.

<sup>10</sup> La decisione del 1998 venne adottata essenzialmente per rispondere a tre esigenze ben individuate, la cui cura si è tuttavia ripresentata nel corso dei decenni successivi (in ultimo a seguito della pandemia da *Covid-19*): garantire la sorveglianza epidemiologica, favorendo lo scambio di informazioni e un costante dialogo tra gli Stati e la Commissione europea, assicurare la consultazione e lo scambio di informazioni preventivamente all'adozione delle misure e la costruzione del sistema di allerta e risposta rapida (SARR).

<sup>11</sup> I motivi degli indugi dell'Unione europea su questi temi sono dovuti a forti e, per certi versi, comprensibili perplessità degli Stati membri, i quali sono restii a cedere sovranità in un campo come quello della digitalizzazione, il quale rappresenta il futuro della gestione dei servizi e abbraccia importanti questioni come quella relativa alla tutela dei dati e della *privacy* degli utenti.

L'incentivazione della preparazione giuridica alle crisi impone all'Unione europea di sopperire a questa grave mancanza attraverso la messa a punto di sistemi integrati che consentano all'Unione di avere rapidamente un quadro chiaro delle disponibilità dei vari paesi in termini di forniture (ad esempio, strutture mobili, respiratori, tamponi, reagenti, farmaci). Tuttavia, ai fini del raggiungimento dell'interoperabilità tra i sistemi informativi nazionali, è necessario affrontare una questione preliminare, ovvero lo sblocco del valore stesso dei dati: è impossibile raggiungere l'interoperabilità dei sistemi quando i dati che questi contengono sono raccolti con standard differenti, con differenti unità di misura e tramite l'utilizzo di definizioni autonome (i.e. non comuni). L'interoperabilità dei sistemi, quindi, non presenta alcun valore aggiunto senza la condivisione di indicatori e *benchmark* che rendano i dati raccolti da uno stato membro comprensibili, comparabili e, dunque, (pienamente) processabili anche da parte di tutti gli altri. Il compimento di questo passaggio preliminare è fondamentale, poiché la digitalizzazione dei servizi, nel quadro dell'Unione, è un processo che deve essere "comune e comunitario" sin da subito per poter funzionare: qualora i paesi membri non muovessero dalla stessa base di partenza, il rischio sarebbe quello di avere dati digitalizzati e raccolti con strumentazioni tecnologicamente all'avanguardia, ma custoditi in "silos" nazionali utilizzabili e intelligibili solo dal singolo Stato (e forse nemmeno all'interno dello stesso), con la conseguente impossibilità di elaborare una normativa comune in merito al loro utilizzo.

Innanzitutto alle numerose problematiche sopra tratteggiate, l'Unione europea ha quindi preso coscienza della necessità di prepararsi dal punto di vista normativo e, per la prima volta, ha manifestato la volontà di consegnare ai cittadini europei un quadro di riferimento chiaro e organico in materia di salute. Nel merito, una prima difficoltà è sicuramente costituita dalle limitate competenze di cui gode l'Unione in ambito sanitario<sup>12</sup>. Senza doversi soffermare sulle rilevanti disposizioni di diritto primario e derivato, sia qui sufficiente ricordare che i trattati assegnano all'Unione un ruolo strutturalmente subalterno

---

<sup>12</sup> G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, 2020, p. 110 ss.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

rispetto agli Stati, i quali mantengono la responsabilità sulla gestione dei servizi sanitari e sull'assegnazione delle risorse a ciò destinate<sup>13</sup>. Quali sono, dunque, le innovazioni possibili sotto il profilo organizzativo e sostanziale? In altri termini, è realmente possibile, *sic stantibus rebus*, creare una *governance* europea efficiente ed efficace nel rispondere alle pandemie del futuro? Alla luce dei lavori della Conferenza sul futuro dell'Europa, è davvero necessaria una revisione dei Trattati? In caso di risposta affermativa, quali modifiche sarebbero necessarie? E, infine, quale potrebbe essere il valore aggiunto di un simile intervento?

Ma prima di rispondere a tali quesiti, conviene insistere sugli interventi di tipo istituzionale realizzati durante la crisi pandemica, anche per verificare se ed in quale misura il concetto di *Legal Preparedness* sia emerso nel dibattito europeo.

Nel prosieguo si tenterà quindi di analizzare le iniziative assunte dalla Commissione europea e dal Consiglio dell'Unione, presentate come il cammino verso la "federalizzazione della salute". Ebbene, nonostante i numerosi interventi, l'impressione è che la risposta, delle istituzioni e degli Stati membri, sia stata scomposta e poco soddisfacente.

**3.** Com'è noto, a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona e le modifiche apportate all'allora art 152 (oggi 168, par. 5, TFUE) è stata introdotta la decisione 1082/2013, ossia la normativa di riferimento per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, a suo tempo elaborata proprio al fine di superare i limiti di cui alla decisione 2119/98/CE<sup>14</sup>. A seguito della crisi pandemica — nell'ambito del più ampio processo di costituzione di una Unione europea della Salute — l'11 novembre 2020 la Commissione europea

---

<sup>13</sup> Basti qui ricordare il dettato dell'art. 168, comma 7, TFUE: "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica [...]".

<sup>14</sup> *Ibidem*.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

ha presentato, tramite una proposta di regolamento, la riforma della decisione 1082/2013/UE.

La riforma della menzionata decisione relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e l'istituzione della *European Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA)<sup>15</sup> sono particolarmente indicative delle tensioni tra la visione accentratrice della Commissione europea e quella decentrata degli Stati membri.

La proposta è stata presentata muovendo dalla consapevolezza che la decisione 1082/2013 offre un quadro giuridico limitato e con l'auspicio di integrarvi gli insegnamenti dell'era Covid, velocizzando così la risposta alle crisi e incentivando la solidarietà tra Stati membri<sup>16</sup>.

Il nuovo testo, da un lato, conferma una serie di disposizioni e indirizzi già contenuti nella normativa precedente; dall'altro lato, introduce nuovi profili riguardanti, *inter alia*, lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), il *Comitato per la Sicurezza Sanitaria* (CSS) e il ruolo della Commissione. Il proposito alla base della proposta in oggetto pare essere quello di centralizzare quanto più possibile, a livello di Unione, il controllo su una serie di decisioni ed indirizzi ad oggi appannaggio degli Stati, valorizzando così il ruolo dell'UE e degli attori coinvolti, uno su tutti l'ECDC. A questa esigenza sembra rispondere l'elaborazione del nuovo Piano europeo di preparazione e risposta, integrativo rispetto ai nuovi Piani nazionali previsti dallo stesso regolamento<sup>17</sup>, sulla cui attuazione gli Stati dovranno relazionare all'Unione ogni due anni. Il profilo più innovativo consiste nel fatto che è la stessa normativa europea a stabilire il

---

<sup>15</sup> COM (2020) 727 final dell'11 novembre 2020, "Unione europea della Salute, proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE. Il pacchetto comprende la revisione della decisione 1082/2013, tramite un regolamento contenente misure circa il rafforzamento del ruolo dello *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e della *European Medicines Agency* (EMA), la revisione delle disposizioni riguardo gli appalti congiunti e la sorveglianza epidemiologica, nonché la creazione di una Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), ispirata al modello dell'Agenzia americana BARDA.

<sup>16</sup> COM (2020) 727 final, dell'11 novembre 2020, *Contesto della proposta, motivi e obiettivi della proposta*.

<sup>17</sup> *Ibidem*, artt. 5 e 6.



contenuto essenziale della relazione degli Stati: elementi di *Legal Preparedness* (*governance*, capacità e risorse) e informazioni riguardo la materiale attuazione dei Piani nazionali e locali, qualora questi ultimi si rivelino necessari alla luce della struttura in cui si articolano i servizi sanitari nazionali. Come anticipato, l'organismo maggiormente valorizzato dalla riforma è l'ECDC, destinatario di una serie di nuove informazioni comunicate dagli Stati, al quale viene inoltre affidato il coordinamento della neonata rete di "laboratori di riferimento dell'UE", responsabili della promozione dell'allineamento degli Stati in materia di *testing*, notifica e segnalazione<sup>18</sup>. Tuttavia, anche in questo caso, si potrebbe parlare di occasione persa, poiché non si interviene sui punti nodali del problema; infatti, il testo non prevede una standardizzazione dei parametri in fase di raccolta dei dati, né meccanismi automatici di raccolta centralizzata degli stessi, rimane onere degli Stati garantire che il sistema sia regolarmente alimentato con informazioni utili<sup>19</sup>.

Nell'ottica di aggiornare la normativa, informandola agli insegnamenti appresi durante la pandemia, vengono modificate le norme riguardanti gli appalti congiunti per l'acquisto di contromisure mediche; in tale ottica, la procedura viene resa accessibile anche agli Stati membri dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio) e, al fine di evitare negoziati paralleli — nel tentativo di incentivare la solidarietà — i partecipanti alla procedura vengono subordinati al vincolo di esclusività della contrattazione.

Novità interessante che, a parere di chi scrive, fa ben trasparire il summenzionato proposito ispiratore del testo, è la creazione del *Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica*, presieduto dalla Commissione e partecipato da esperti indipendenti da questa nominati.<sup>20</sup> Il rischio di una sovrapposizione con l'attività del CSS appare evidente. L'unica palese differenza è costituita dalla formazione dei due consessi: mentre il CSS è composto da rappresentanti degli

---

<sup>18</sup> Si parla di "neonata" rete di laboratori UE con riferimento a quella istituita dalla normativa in commento. Le prime reti di laboratori UE vennero istituite con il regolamento 625/2017, consultabile al seguente link: [eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=IT)

<sup>19</sup> *Ibidem*, art. 15.

<sup>20</sup> Il Comitato ha la funzione di riconoscere formalmente un'emergenza sanitaria e di fornire pareri e indicazioni riguardo la risposta, potendo rilevare lacune e raccomandare misure strategiche per attenuare le conseguenze della crisi.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

Stati, il neonato Comitato è espressione unica della Commissione europea, rilievo da cui è possibile immaginare che dietro la sua genesi vi siano esigenze di accentramento dei poteri più che la reale necessità di affiancare al CSS un ulteriore consesso.

La medesima logica accentratrice, invero, è rinvenibile nella creazione di HERA. La costruzione dell'Unione europea della Salute si è articolata, sin dalle fasi preliminari, a partire dalla convinzione che fosse necessario un organismo competente in materia di preparazione e pianificazione della risposta alle crisi<sup>21</sup>. Su questi presupposti la Commissione europea ha presentato HERA, un'Autorità (non un'Agenzia)<sup>22</sup> istituita il 16 settembre 2021 ed attiva dal gennaio 2022<sup>23</sup>. La Commissione ha incardinato HERA presso le proprie strutture con l'obiettivo, dichiarato, di ridurre quanto più possibile i tempi della sua entrata in funzione; il nuovo ente avrà un assetto 'a struttura variabile'<sup>24</sup> e un amplissimo bilancio di ben circa sei miliardi di euro per il periodo 2022-2027<sup>25</sup>.

La scelta di "interiorizzare" HERA (*vis à vis* la creazione di una Agenzia) e l'organigramma contemplato<sup>26</sup>, fonte di scontri in seno al Consiglio dell'Unione, testimoniano la visione accentratrice della Commissione; una visione non condivisa dagli Stati membri<sup>27</sup>. All'autorità vengono assegnate diverse funzioni, tutte afferenti all'implementazione dei molteplici aspetti riguardanti il comparto

---

<sup>21</sup> COM (2020) 724 final, dell'11 novembre 2020, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

<sup>22</sup> Nell'esercizio delle sue funzioni un'autorità gode di un'indipendenza molto minore rispetto a un'Agenzia. Nella fattispecie, infatti, HERA è istituita presso le strutture della Commissione europea.

<sup>23</sup> Decisione 2021/6712 della Commissione europea, del 16 settembre 2021, consultabile al seguente link: [ec.europa.eu/health/publications/commission-decision-establishing-health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera\\_it](https://ec.europa.eu/health/publications/commission-decision-establishing-health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera_it)

<sup>24</sup> *Ibidem*, art. 8.

<sup>25</sup> L'operato di HERA sarà sottoposto a revisione nel 2025.

<sup>26</sup> HERA è dotata di un responsabile e di un vice-responsabile nominati dalla Commissione stessa e di un Comitato di crisi di cui farà parte un rappresentante per ogni stato membro, in aggiunta a ben quattro commissari europei.

<sup>27</sup> Il 7 dicembre 2021 si è riunito il Consiglio dell'Unione dei Ministri della Salute, in questa sede il Ministro olandese Hugo De Jonge, tra gli altri, ha affermato che il coinvolgimento degli Stati nella nuova Agenzia è troppo residuale e che Stati e Commissione dovrebbero agire sullo stesso piano.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

sanitario e farmaceutico, suddivise dalla stessa decisione istituttrice in due momenti: la fase di preparazione e la fase di crisi.

Per quanto riguarda la fase di preparazione, HERA si concentrerà essenzialmente su due aspetti principali, ossia la valutazione delle minacce sanitarie e il rafforzamento dell'autonomia strategica, della resilienza industriale e della sicurezza degli approvvigionamenti. L'Autorità si occuperà anzitutto di promuovere la ricerca e lo sviluppo in materia di vaccini e contromisure mediche tramite reti europee di sperimentazione, sposando un approccio trasversale da più parti ritenuto doveroso<sup>28</sup>, in grado cioè di tenere unite Agenzie UE competenti in materia come EMA, Stati membri e *stakeholders* privati; a questi fini - è bene puntualizzarlo- l'Autorità si baserà su progetti già avviati, quali VACCELERATE<sup>29</sup> e il polo tematico "Salute" di Orizzonte Europa<sup>30</sup>.

La costruzione di un rapporto collaborativo e costruttivo con il mondo dell'impresa<sup>31</sup> è un tema centrale anche per ciò che riguarda la garanzia degli approvvigionamenti. A tal proposito, la decisione evidenzia la necessità di favorire i partenariati per l'innovazione, strumento che permette la realizzazione di un rapporto collaborativo potenzialmente fecondo tra acquirente pubblico e *partner* economico e consente la diversificazione delle catene di approvvigionamento, costituendo scorte e riserve strategiche. Si tratta, in sostanza, di una struttura di *risk-management* che attraverso una mappatura dei siti e delle disponibilità, sia in grado di allocare al meglio le risorse in tempi di emergenza.

Benché in grado di aumentare le capacità di risposta in caso di crisi sanitarie, talune criticità risultano essere rimaste inevase. Il primo

---

<sup>28</sup> G. BARCELLONA, *Global Health Law. Lineamenti di diritto sanitario internazionale e sistemi sanitari comparati*, Rimini, 2020, p. 34 ss.

<sup>29</sup> Maggiori informazioni possono essere consultate al seguente link: [vaccelerate.eu](http://vaccelerate.eu)

<sup>30</sup> Per approfondimenti si consiglia di visitare il portale della Commissione europea, al seguente link: [ec.europa.eu/info/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/horizon-europe\\_it](http://ec.europa.eu/info/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/horizon-europe_it)

<sup>31</sup> Su questo, si veda l'intervento di Iskra Reic, Vicepresidente esecutivo di Astrazeneca per l'Europa e il Canada, alla conferenza organizzata da Euractiv: "*Lesson from Covid-19, how can we make our health systems more resilient?*", che è possibile rintracciare al seguente link: [events.euractiv.com/event/info/lessons-from-covid-19-how-can-we-make-our-health-systems-more-resilient?\\_ga=2.143191281.554473281.1651756209-622449769.1649078794](https://events.euractiv.com/event/info/lessons-from-covid-19-how-can-we-make-our-health-systems-more-resilient?_ga=2.143191281.554473281.1651756209-622449769.1649078794)

luogo, lo strumento degli appalti pubblici congiunti non è stato — come da più parti auspicato <sup>32</sup>— modificato per prioritizzare, in fase di analisi delle proposte, il criterio di certezza dell’approvvigionamento su quello economico, ovvero per favorire le catene di produzione con sede in paesi dell’Unione. Inoltre, non è stata — il che è tanto più grave in considerazione della centralità del rilancio del settore industriale europeo sul piano geopolitico — recepita la richiesta di includere il comparto farmaceutico nel programma di protezione delle infrastrutture critiche<sup>33</sup>, al fine di facilitare il monitoraggio degli investimenti sul comparto stesso, *a fortiori* qualora erogati da paesi *extra* NATO<sup>34</sup>.

Infine, per quanto riguarda le competenze in fase di crisi, la decisione istitutiva si limita ad affermare che HERA mobilerà tutte le misure messe a punto in fase preparatoria, contribuendo al rafforzamento dell’infrastruttura della sicurezza sanitaria globale. Manca, come è evidente, un qualsiasi riferimento normativo alla “fase operativa” di HERA in una futura emergenza e questa mancanza impedisce di valutare i rapporti — e le possibili (*rectius*, probabili) difficoltà — tra l’Autorità e gli altri enti coinvolti nel coordinamento della risposta.

Per ciò che riguarda uno dei primi compiti di HERA, ossia “l’individuazione delle tre potenziali minacce transfrontaliere”, in questa sede appare doveroso evidenziare il fatto che queste vengono citate sia nella comunicazione di accompagnamento alla decisione istitutiva dell’Autorità<sup>35</sup>, sia nell’”*HERA Work Plan 2022*”<sup>36</sup>, ma che in

---

<sup>32</sup> Relazione della Commissione ENVI su una strategia farmaceutica per l’Europa (2021/2013(INI)), dell’8 novembre 2021, punto 65.

<sup>33</sup> Direttiva 2008/114/CE del Consiglio, dell’8 dicembre 2008, relativa all’individuazione e alla designazione delle infrastrutture critiche europee e alla valutazione della necessità di migliorarne la protezione.

<sup>34</sup> Il riferimento all’alleanza atlantica si ritiene doveroso in quanto, in mancanza di investimenti europei nel settore, altre potenze mondiali lontane dal mondo occidentale (si pensi alla Cina e all’India, ma non solo) potrebbero avere interesse a sostenere il mercato, facendosi carico di importanti stanziamenti, salvo poi trarre da questi benefici e influenza sul piano geopolitico.

<sup>35</sup> decisione 2021/6712 della Commissione europea, del 16 settembre 2021.

<sup>36</sup> Il 10 febbraio 2022, nell’ambito del Consiglio informale dei Ministri della Salute in corso a Grenoble, la Commissaria europea alla Salute Stella Kyriakides ha presentato il primo “*HERA Work Plan*” per l’anno 2022: le previsioni di spesa per il primo anno di attività dell’Autorità ammontano a circa un miliardo e mezzo di euro, una parte del quale verrà impiegata per l’emergenza coronavirus ancora in corso

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

entrambi i documenti non sia offerto un approfondimento né in merito alla loro natura e denominazione né a proposito dell'*iter* che porterà alla loro neutralizzazione.

4. A partire dalla breve analisi — che non ha pretese di esaustività — delle misure intraprese dalla Commissione riguardo l'implementazione della preparazione giuridico-sanitaria nel contesto europeo, è possibile trarre una serie di prime conclusioni, tenendo a mente tre criteri fondamentali utili a questo fine: il sistema delle competenze dell'Unione, il modello di *governance* e la potenziale efficacia risultanti dalle misure adottate.

La situazione venutasi a creare a seguito della crisi pandemica ha evidenziato, anche nella percezione dei cittadini, l'inadeguatezza dello *status quo* normativo in materia e ha determinato una vera e propria spinta verso un intervento dell'Unione che ambisse a garantire, *pro futuro*, la costruzione di una *governance* sovranazionale del comparto sanitario nel suo complesso, con l'obiettivo di instaurare un robusto coordinamento tra gli Stati, attivo sia innanzi a un'emergenza comune sia in fase ordinaria. La rinnovata attenzione verso il tema della salute a livello UE viene confermata dalla rilevazione effettuata nel 2021 da "*Eurobarometer: Public Opinion on the European Union*", dalla quale si evince che i cittadini europei percepiscono la creazione di una politica sanitaria comune come il principale obiettivo che l'UE dovrebbe perseguire, secondo solo alla elaborazione di standard di vita comuni a tutti i paesi membri<sup>37</sup>. Tuttavia, come anticipato, il raggiungimento di questo auspicabile orizzonte si è scontrato con l'attuale ripartizione delle competenze in ambito di salute pubblica.

---

(approvvigionamento vaccinale, contrasto alle varianti, fornitura di vaccini ai paesi *extra* UE). La parte rimanente dei fondi sarà invece destinata all'elaborazione di un sistema di intelligenza artificiale in grado di svelare in tempo reale lo stato dell'arte riguardo le emergenze di natura sanitaria, all'identificazione di tre potenziali minacce transfrontaliere entro la fine dell'anno ed infine all'individuazione di fallimenti e strozzature di mercato nelle catene di approvvigionamento in ambito internazionale, con l'auspicio di contribuire all'aumento della capacità produttiva mondiale. Il piano di azione di HERA per il 2022 può essere consultato al seguente link: [ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\\_22\\_944](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs_22_944)

<sup>37</sup> Rilevazione di Eurobarometer 2021, consultabile al seguente link: [europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2532](https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2532)

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

Rinviando alle conclusioni il tema della riforma dei trattati, preme qui sottolineare come già a trattati invariati la Commissione europea abbia cercato di dare risposte concrete ai problemi emersi durante la pandemia. Lo ha fatto, come anticipato, attraverso il “Pacchetto Salute”, dove è possibile scorgere il disegno di fondo della Commissione; cioè accentrare nelle proprie strutture il processo decisionale, limitando il peso degli Stati all’interno degli organi già esistenti. In tal senso, costituiscono un esempio di tale approccio sia l’istituzione del *Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica*, unita all’espansione delle competenze dell’ECDC, sia l’istituzione di HERA. Per ciò che riguarda quest’ultima, l’analisi deve essere condotta su due piani differenti, configurandosi HERA sia come un organismo tecnico di primo piano nella prevenzione e lotta alle future emergenze, sia come una novità nell’ambito degli equilibri politico - istituzionali.

Da un punto di vista tecnico la nuova Autorità non rappresenta una svolta, in quanto nulla aggiunge al quadro giuridico dell’Unione in ambito sanitario, manifestandosi unicamente come una versione più “concreta” di tutte le iniziative già intraprese dalla Commissione in fase pandemica<sup>38</sup>. Questo rilievo trova ulteriore conferma nel fatto che la nuova Autorità poggia le sue basi principalmente su programmi UE già avviati e risorse economiche già disponibili a prescindere dalla sua istituzione. Il modello di *governance*, all’esito di questa iniziativa, non sembra differire troppo rispetto a quello passato. Da questo punto di vista, il pacchetto presentato dalla Commissione, a parere di chi scrive, solo in parte coincide con le finalità che ne hanno ispirato l’adozione e che sono state poc’anzi analizzate<sup>39</sup>. All’orizzonte è già possibile scorgere il profilarsi di “duplicati” normativi potenzialmente forieri se non di immobilismo, sicuramente di scarso coordinamento tra le

---

<sup>38</sup> J. DEUTSCH, *HERA is not the hero Parliament wants — or the game-changer Council fears*, in *Politico*, 2021. Consultabile al seguente link: [www.politico.eu/article/hera-eu-commission-health-emergency-preparedness-response-authority/](http://www.politico.eu/article/hera-eu-commission-health-emergency-preparedness-response-authority/).

<sup>39</sup> In questo senso, S. VILLA, R. VAN LEEUWEN, C. GRAY, M. VAN DER SANDE, F. KONRADSEN, G. FROSCHL, D. GISSLESON NORD, C. PRAZERES DA COSTA, O. RAMIREZ RUBIO, I. ABUBAKAR, T. BARNINGHAUSEN, N. CASAMITJANA, A. BERNER - RODOREDA, F. COBELENS, A. PLASENCIA, M. RAVIGLIONE, *HERA: a New Era for Health Emergency Preparedness in Europe?*, in *The Lancet*, 2021, p. 1150 ss.

istituzioni coinvolte: la proposta di regolamento che supera la decisione 1082/2013, infatti, non chiarisce quali forme di coordinamento vi siano tra gli organi che, a vario titolo, si occuperanno di implementare la *Legal Health Preparedness* in tempi ordinari e di adottare misure emergenziali in tempi di crisi, quali il CSS, HERA, l'ECDC, EMA e il nuovo *Comitato consultivo*.

Le competenze degli organismi citati sono in gran parte coincidenti<sup>40</sup> e il processo decisionale non trova un punto di sintesi a valle dei vari indirizzi, pareri e decisioni che questi possono licenziare; la scarsità di chiarezza in merito al ruolo e alle competenze di questi organismi non crea un problema solamente a livello interno, ossia un problema di *governance*, ma potrebbe determinare per l'Unione numerose difficoltà anche da un punto di vista esterno. Infatti, i rapporti con le organizzazioni e gli enti di ordine sovranazionale e internazionale, àmbiti già di per sé complessi a causa dell'ampio numero di attori coinvolti, dovrebbero essere il più possibile informati ai principi di semplificazione e chiarezza in merito a ruoli, competenze e responsabilità degli interlocutori. Inoltre, come sottolineato da interventi *bipartisan*<sup>41</sup>, il Parlamento europeo è stato scarsamente coinvolto nelle attività di HERA, partecipando ai lavori attraverso un solo rappresentante, con diritto di voto limitato a questioni di bilancio.

Ciò detto, analizzata da un'altra prospettiva, la nuova Autorità rappresenta una vera e propria rivoluzione e un possibile cambio di passo per il comparto sanitario europeo da tempo atteso<sup>42</sup>. La

---

<sup>40</sup> In particolare, ci si riferisce alla sovrapposizione tra le funzioni del CSS e del *Comitato Consultivo*.

<sup>41</sup> Interventi riguardo HERA dell'On. Peter Liese (PPE) e dell'On. Jytte Guteland (S&D), consultabili al seguente link: [www.eunews.it/2021/10/05/hera-unita-europea-anticrisi/159740](http://www.eunews.it/2021/10/05/hera-unita-europea-anticrisi/159740).

<sup>42</sup> Sulle ragioni che hanno spinto la Commissione europea a istituire HERA è utile rimandare a M. ANDERSON, R. FORMAN, and E. MOSSIALOS, *Navigating the Role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) in Europe and beyond*, in *The Lancet Regional Health*, 2020, p. 1 ss. Consultabile al seguente link: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8500702/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8500702/). Di seguito, invece, si riporta la dichiarazione della Commissaria europea alla salute Stella Kyriakides in occasione del lancio di HERA: “*After almost two years of a devastating pandemic, HERA is a symbol of the mindset-shift on health policy that we should all rally behind – it is when we act together that we are stronger and able to make a real difference for the health security of our citizens*”. La dichiarazione integrale può essere

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

Commissione europea, perseguendo l'obiettivo della "federalizzazione della salute", ha cercato di svincolarsi dal maggiore ostacolo che già sapeva di trovare sul cammino, cioè il metodo intergovernativo. La posizione di primazia degli Stati membri e delle loro prerogative nel quadro del processo decisionale dell'Unione determina infatti numerose difficoltà nel momento in cui è richiesto un "passo indietro" rispetto ai particolarismi statali, ancorché questi ultimi siano previsti e tutelati dai Trattati. Così, la Commissione europea, giovandosi dell'autonomia organizzativa che legittimamente le spetta, ha tentato di aggirare le fisiologiche tendenze al metodo intergovernativo in materia di salute, istituendo un'Autorità interna, alla quale è stata consegnata un'importante serie di attribuzioni e un bilancio significativo per il loro esercizio.

Dunque, indipendentemente dai segnalati problemi di coordinamento con le agenzie e gli altri organi competenti, HERA segnala un cambiamento di paradigma. Già solo comparando le risorse destinate dall'Unione alla sanità nei periodi 2014-2020 e 2021-2027, è possibile comprendere l'entità del cambiamento di prospettiva posto in essere dalla Commissione: le cifre ammontano a circa 450 milioni di euro per il primo periodo, contro gli oltre sei miliardi stanziati per il secondo<sup>43</sup>.

L'istituzione di un'Autorità, indipendente rispetto a consessi intergovernativi e dotata di un bilancio così ingente, può (*rectius* avrebbe potuto) rappresentare una risposta ai bisogni emersi in epoca pandemica, nonché uno stimolo a incentivare meccanismi di collaborazione e solidarietà tra Stati — e, auspicabilmente, di armonizzazione — anche in altri settori del comparto sanitario europeo, solo tangenti alla gestione delle emergenze. La portata quasi rivoluzionaria di questo intervento della Commissione ha trovato la forte opposizione degli Stati membri e il Consiglio non ha tardato a rendere noto un documento in materia di emergenze sanitarie e

---

consultata al seguente link:  
[ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_4672](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672)

<sup>43</sup> Commissione europea, *The Third Health Programme 2014-2020 Funding Health Initiatives*, consultabile al seguente link:  
[ec.europa.eu/chafea/health/programme/documents/factsheet-hp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/chafea/health/programme/documents/factsheet-hp_en.pdf)



Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

contromisure mediche, il quale sostanzialmente, ancora una volta, rimescola tutte le carte<sup>44</sup>.

5. Il 17 dicembre 2021 il Consiglio dell'Unione ha raggiunto un accordo politico riguardante l'adozione di un regolamento relativo a un quadro di contromisure mediche in caso di emergenza<sup>45</sup>. Sin da una lettura preliminare del testo, si può evincere la chiara volontà di replica ai provvedimenti adottati dalla Commissione tramite il Pacchetto Salute. Una prima misura inserita nel testo è l'istituzione di un Comitato sanitario di crisi<sup>46</sup>, formato dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro, il quale si pone, sia per denominazione che per composizione, in posizione chiaramente antitetica rispetto al Comitato consultivo voluto dalla Commissione. Il perno della gestione delle crisi torna, dunque, ad essere un organo a vocazione intergovernativa, al quale spettano la dichiarazione dello stato di emergenza e l'attivazione dei meccanismi di risposta. In questa nuova gerarchia dei rapporti la Commissione vede il proprio ruolo derubricato a funzioni meramente esecutive e amministrative, e subordinato ad un ingente onere informativo<sup>47</sup> verso il Consiglio e verso il Crisis Board; nonché l'assoggettamento del suo diritto di iniziativa al placet del medesimo<sup>48</sup>.

Il testo del Consiglio indietreggia anche sulla committenza accentrata degli approvvigionamenti di emergenza, tema sul quale la riforma della decisione 1082/2013/UE è intervenuta positivamente mediante l'integrazione delle esperienze maturate nella fase Covid, attraverso l'incentivazione della solidarietà tra paesi membri e il tentativo di limitare le doppie contrattazioni e i recessi *ad nutum* da

---

<sup>44</sup> Regolamento n. 15132/21 del Consiglio, del 17 dicembre 2021, relativo alle contromisure alle crisi sanitarie (*Council Regulation on the emergency framework regarding medical countermeasures - political agreement*), consultabile al seguente link: [data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15132-2021-INIT/en/pdf](https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15132-2021-INIT/en/pdf).

<sup>45</sup> *Ibidem*.

<sup>46</sup> Art. 5 ss., *ibidem*.

<sup>47</sup> *Ex art. 5 ss. (ibidem)*, alla Commissione spetta l'onere di sottoporre al *Board* tutte le informazioni necessarie alla dichiarazione dello stato di emergenza, nonché il dovere di stilare una lista di materiali e approvvigionamenti strategici al fine di contenimento dell'emergenza, ma solamente a seguito di esplicita richiesta del *Board* stesso.

<sup>48</sup> Art. 5, par. 6, *ibidem*.

parte degli Stati<sup>49</sup>. L'accordo raggiunto prevede anzitutto che la committenza accentrata venga gestita congiuntamente da Commissione e *Crisis Board*; saranno gli Stati a segnalare alla Commissione la necessità di provvedere all'accentramento della domanda, mentre spetterà al *Crisis Board* scegliere le modalità migliori per procedervi. Gli Stati restano liberi di partecipare alle procedure e questa garanzia deriva loro dalla previsione di inserimento nei contratti di clausole di *opt-out* e, in presenza di giustificati motivi, anche di clausole di *opt-in*<sup>50</sup>.

Infine, il testo presentato dal Consiglio chiama direttamente in causa HERA<sup>51</sup>, di fatto anticipando di un anno il termine entro cui l'operato dell'Autorità dovrà essere valutato. La Commissione europea, infatti, è chiamata a presentare un'analisi del regolamento entro il 2024<sup>52</sup>, ponendo l'attenzione su quale sia il ruolo di HERA nel quadro del rinnovato "*emergency framework*" e specificando le relazioni che intercorrono tra esso e le attività di preparazione e risposta della neonata Autorità; inoltre il Consiglio, che evidentemente *ipso facto* manifesta un proprio posizionamento *a priori* sul tema, invita la Commissione a valutare, in quella sede, l'opportunità di istituire HERA come organismo o agenzia a sé stante<sup>53</sup>.

**6. Il titolo dell'opera *Da dove veniamo? Chi siamo? Dove andiamo?*** del celeberrimo pittore Paul Gauguin ben riassume gli interrogativi lasciati in sospeso in apertura e aiuta a trarre talune conclusioni sulla situazione risultante dai vari interventi, poc'anzi analizzati, riguardanti la *Legal Preparedness* e le prospettive del diritto sanitario europeo.

La Commissione europea ha saputo reagire alla crisi, questo è indubbio, ma rimane l'impressione che il meccanismo di reazione abbia

---

<sup>49</sup> Si veda *infra*, par. 3.

<sup>50</sup> Art 7, par. 1 ss., *ibidem*.

<sup>51</sup> Art. 13, *ibidem*.

<sup>52</sup> Mentre la decisione istitutiva di HERA parla di revisione del suo operato nel 2025.

<sup>53</sup> È interessante notare che, in generale, ma soprattutto negli articoli riguardanti la committenza accentrata, il documento ribadisce la posizione di primazia degli Stati e degli organismi a vocazione intergovernativa anche mediante la scelta dei verbi e delle locuzioni che ad essi si riferiscono: quando il testo attribuisce obblighi e oneri agli Stati e al *Board*, viene utilizzato il verbo "*may*", d'altra parte quando la lettera delle disposizioni si riferisce agli oneri spettanti alla Commissione, allora la scelta del predicato protende quasi sempre verso il più perentorio "*should*".

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

sofferto la presenza di “due velocità”<sup>54</sup>. La risposta è stata immediata e strutturata in relazione a quegli aspetti della crisi per la cui gestione i Trattati conferiscono all’Unione mezzi idonei<sup>55</sup>, mentre lo stesso non può dirsi a proposito delle problematiche più direttamente legate al comparto sanitario.

Nel momento in cui la Commissione è passata alla fase di “azione”, nel tentativo di strutturare una *governance* sanitaria europea in grado di rispondere alle prossime emergenze, lo ha fatto con un progetto complesso e “visionario” sin dalla sua denominazione: “Unione europea della Salute”.

Alla luce dell’analisi delle misure, cosa rimane di queste ambiziose premesse? Non tanto. La *governance* sanitaria risultante dal “Pacchetto Salute” è da definirsi, come detto, inadeguata, questo perché la Commissione nella sua stesura ha dovuto rispettare il limite alla competenza dell’Unione in materia e tenere conto delle reazioni del Consiglio, in un esercizio di equilibrismo politico tra metodo comunitario e metodo intergovernativo che non poteva avere come prodotto una *governance* ben congegnata. Infatti, il citato accordo politico raggiunto in seno al Consiglio ha riportato anche i più romantici sognatori alla realtà: ad un determinato impulso della Commissione verso una maggiore integrazione europea sui temi sanitari, gli Stati membri hanno risposto ribadendo la centralità del metodo intergovernativo all’interno del sistema decisionale europeo<sup>56</sup>.

Il limite all’intervento dell’Unione in campo sanitario, sia in fase di emergenza, sia in fase di ripartenza, è stato dunque quello imposto dai Trattati, e segnatamente l’art. 168, comma 7, TFUE. Alla medesima conclusione è giunto il Panel Ambiente e Salute<sup>57</sup> della Conferenza sul Futuro dell’Unione (COFOE), un’ambiziosa e centrale iniziativa

---

<sup>54</sup> A questo proposito si rimanda all’intervento del Sen. Prof. Mario Monti alla conferenza “*European Health Union*” organizzata da Euractiv, che può essere reperita al seguente link: [www.euractiv.com/section/health-consumers/news/covid-19-could-be-incentive-to-give-eu-more-health-powers/](http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/covid-19-could-be-incentive-to-give-eu-more-health-powers/).

<sup>55</sup> Ci si riferisce agli aspetti economici e finanziari della crisi.

<sup>56</sup> P. DE PASQUALE, *L’Unione europea di fronte alle conseguenze della crisi sanitaria, tra metodo comunitario e metodo intergovernativo*, in *DPCE online*, n. 3, 2020, p. XII ss.

<sup>57</sup> Per maggiori informazioni si rimanda al link specifico del Panel “Ambiente e Salute”: [futureu.europa.eu/processes/Health?locale=it](http://futureu.europa.eu/processes/Health?locale=it).

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

promossa al fine di ragionare sulle sfide e le priorità dell'Unione europea del futuro<sup>58</sup>.

Nelle raccomandazioni finali del Panel, riprese nel documento conclusivo della COFOE, presentato alla plenaria di Strasburgo il 9 maggio<sup>59</sup>, viene chiesto esplicitamente che la salute rientri tra le competenze concorrenti *ex* articolo 4 TFUE<sup>60</sup>.

L'assunzione del comparto sanitario ad una visione geostrategica regionale comune costituisce una priorità — essendo “regionale” anche la dimensione delle sfide che in futuro l'Unione dovrà affrontare — che rende i vincoli imposti dall'art. 168 TFUE oramai obsoleti e ingiustificati<sup>61</sup>. Non si ritiene questa una novità, dal momento che in passato l'Unione ha più volte introdotto misure *borderline* rispetto al dettato dell'articolo in commento, basti citare il “*Health Technology Assesment*”, riguardante la valutazione comune delle tecnologie sanitarie, il quale in tema di valutazione comune delle tecnologie sanitarie, si spinge al limite dei paletti imposti dal settimo comma dell'art. 168 TFUE<sup>62</sup>.

Visto dalla prospettiva degli Stati membri, la riforma dei trattati potrebbe costituire un beneficio, in termini di chiarezza e trasparenza nella futura legislazione in materia. Tra le proposte confluite nella relazione finale della COFOE in tema sanitario, spiccano tematiche fortemente connesse al miglioramento della *Legal Preparedness* nel quadro europeo, quali la necessaria costruzione di uno spazio europeo dei dati sanitari, la creazione di catene di approvvigionamento

---

<sup>58</sup> Maggiori informazioni sulla COFOE possono essere reperite al seguente link: [futureu.europa.eu/?locale=it](https://futureu.europa.eu/?locale=it).

<sup>59</sup> Il *report* finale può essere consultato al seguente link: [futureu.europa.eu/pages/reporting](https://futureu.europa.eu/pages/reporting).

<sup>60</sup>P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid 19*, in *DPCE online*, n. 2, 2020, p. 2295 ss.

<sup>61</sup> Una possibile modifica potrebbe riguardare l'art. 168/4 TFUE, con l'introduzione dell'armonizzazione degli standard tecnici ai fini di ricerca; la necessità di incentivare la ricerca comune e costruire iniziative comuni in tal senso, è stata inserita all'interno delle conclusioni del Panel “Ambiente e Salute della COFOE. Le conclusioni del Panel “Ambiente e Salute” possono essere reperite al seguente link: [futureu.europa.eu/pages/directory?locale=it](https://futureu.europa.eu/pages/directory?locale=it).

<sup>62</sup> Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assesment*), consultabile al seguente link: [eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=IT).

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?

strategico che riducano la dipendenza da paesi terzi e il rafforzamento della *governance* sanitaria europea, supporto fondamentale per un processo decisionale veloce ed efficace soprattutto durante un'emergenza<sup>63</sup>.

La Conferenza sul Futuro dell'Unione giunge al termine dei suoi lavori in un momento storico in cui, quotidianamente, risulta evidente la debolezza delle risposte nazionali a problematiche e crisi il cui respiro è internazionale, se non globale. Si pensi *in primis* alla salute e alla ripartenza *post-Covid19*, ma anche al tema dell'autonomia energetica e alle imminenti carestie, dovute al conflitto ucraino, che genereranno una imponente ondata migratoria verso le coste europee<sup>64</sup>. Diversi capi di Stato e di Governo, nell'ambito della COFOE, hanno sostenuto la necessità di procedere ad una revisione dei trattati per dotare l'Unione europea di istituzioni e competenze all'altezza delle sfide del futuro e superare il principio di unanimità all'interno del Consiglio<sup>65</sup>.

La nota frase di Jean Monnet "*Europe will be forged in crises, and will be the sum of the solutions adopted for those crises*" descrive l'Europa di ieri e, evidentemente, anche quella di oggi.

---

<sup>63</sup> Report finale della COFOE, punto 10: *Proposal: equal access to Health for all*. [futureu.europa.eu/pages/reporting](https://futureu.europa.eu/pages/reporting).

<sup>64</sup> P.V. DASTOLI, S. FABBRINI, F. KOSTORIS, S. MICOSSI, V. TERMINI, *Per l'Europa politica occorre un nuovo trattato di Messina*, in *Il Sole24Ore*, numero del 4 maggio 2022.

<sup>65</sup> Si veda l'intervento, del 3 maggio 2022, al Parlamento europeo del Presidente del Consiglio dei Ministri M. Draghi, al seguente link: [www.governo.it/it/articolo/intervento-del-presidente-draghi-al-parlamento-europeo/19741](https://www.governo.it/it/articolo/intervento-del-presidente-draghi-al-parlamento-europeo/19741) e l'intervento, del 9 maggio, del Presidente Macron al Parlamento europeo: [www.lemonde.fr/election-presidentielle-2022/live/2022/05/09/devant-le-parlement-europeen-a-strasbourg-emmanuel-macron-se-dit-favorable-a-une-revision-des-traites\\_6125291\\_6059010.html](https://www.lemonde.fr/election-presidentielle-2022/live/2022/05/09/devant-le-parlement-europeen-a-strasbourg-emmanuel-macron-se-dit-favorable-a-une-revision-des-traites_6125291_6059010.html). La necessità di procedere ad una revisione dei trattati, con l'obiettivo di ampliare le competenze dell'Unione in materia sanitaria, è stata sostenuta anche dall'*ex* Cancelliera tedesca Angela Merkel durante una conferenza del Partito Popolare Europeo (EPP): <https://www.euractiv.com/section/future-eu/news/merkel-open-to-eu-treaty-change-to-boost-health-powers/>. D'altra parte, la necessità di procedere ad una revisione dei trattati è stata evidenziata anche dalla Presidente del Gruppo Socialisti e Democratici (S&D) al Parlamento europeo, On. Iratxe Garcia Perez, nella plenaria del Parlamento dedicata alla conclusione della COFOE.

Michele Migliori - UE e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?