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.»

© 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

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 *Health in All Policies* 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. *Segue*: Il diritto alla prevenzione e alle cure mediche 41
5. L'accesso non discriminatorio ai servizi sanitari nel diritto derivato 43
6. *Segue*: 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. *Segue*: 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 *status quo ante* 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. *Segue*: 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. *Segue*: La procedura di riconoscimento automatico e la prestazione temporanea di servizi sanitari 133
5. *Segue*: 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. *Segue*: L'impatto sui sistemi sanitari nazionali 146
4. La necessità di codificazione e la direttiva 2011/24 148
5. *Segue*: L'autorizzazione preventiva e il rimborso delle spese 149
6. *Segue*: 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. *Segue*: Il primo pilastro: la dimensione clinico-assistenziale tra mercato e salute 189
5. *Segue*: Il secondo pilastro: la dimensione informativa tra riservatezza e algoritmi 194
6. *Segue*: 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. *Segue*: Uso primario dei dati sanitari elettronici 212
6. *Segue*: Uso secondario dei dati sanitari elettronici 214
7. *Segue*: 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. *Segue*: 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. *Segue*: Il quadro normativo orizzontale 257
6. *Segue*: Il quadro normativo verticale 265
7. Conclusioni 267