



POSITION PAPER

Competenze dell'Unione europea nella tutela della salute alla prova del Covid-19

Susanna De Stefani e Sarah Lattanzi
Università degli Studi di Roma Tor Vergata

REACT Position Paper 2023/02
14 Giugno 2023

La serie di position papers REACT è realizzata nell'ambito del progetto PRIN 2020 **REACT - Re-shaping the EU integration Agenda after the COVID Turmoil**.

L'obiettivo generale del progetto è quello di valutare l'impatto delle misure adottate in reazione alla crisi scatenata dalla pandemia Covid-19 sulla governance, sull'ordinamento dell'Unione europea e, in ultima analisi, sul processo di integrazione europea.

Al progetto partecipano l'Università degli Studi di Firenze, l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", l'Università del Salento, l'Università degli Studi di Trieste e l'Università degli Studi di Macerata.

The REACT position paper series is developed within the PRIN 2020 project **REACT - Re-shaping the EU integration Agenda after the COVID Turmoil**.

The project assesses the substantive impact of the measures adopted as a reaction to the Covid-19 crisis on the governance and the law of the European Union, and ultimately on the process of European integration.

REACT is a cooperation between the University of Florence, the University of Rome Tor Vergata, the University of Salento, the University of Trieste and the University of Macerata.

Per maggiori informazioni: <https://www.react.unifi.it/>

Contatti: react@dsg.unifi.it

Competenze dell'Unione europea nella tutela della salute alla prova del Covid-19

Sommario: 1. Introduzione: competenze deboli, salute e scopo della ricerca. – 2. Il ruolo della Commissione europea nella *soft regulation*. – 3. Natura e portata degli atti giuridici vincolanti adottati in materia di sanità e tutela della salute durante il periodo pandemico e post-pandemico. – 4. Qualche riflessione provvisoria sulla progressiva integrazione di questa materia e sulle modalità utilizzate per la sua realizzazione.

1. Introduzione: competenze deboli, salute e scopo della ricerca.

Il presente scritto si inserisce nel contesto del progetto “*REACT - Re-shaping the EU integration Agenda after the COVID Turmoil*” il cui obiettivo è quello di valutare l’impatto prodotto dalle misure adottate in reazione alla crisi da Covid-19 sull’ordinamento dell’Unione europea e sul processo di integrazione. In particolare, nell’ambito delle cd. “competenze deboli”, il contributo si soffermerà sul settore della salute rispetto al quale è stato condotto un preliminare lavoro di raccolta atti (vincolanti e non) limitato a quegli atti sono stati recentemente prodotti dalle istituzioni europee. La ricerca è stata sviluppata per mezzo della banca dati EUR-lex e i risultati sono stati catalogati in due tabelle allegare al presente contributo. Le riflessioni che seguono prendono le mosse da questa prima classificazione.

Preliminarmente, è comunque opportuno svolgere brevi considerazioni in materia di competenza partendo dal principio di attribuzione (detto anche principio della competenza di attribuzione). Come noto, in virtù di tale principio l’Unione può agire soltanto nei settori in cui un suo intervento sia contemplato dai trattati e soltanto per gli obiettivi dagli stessi indicati. La questione della delimitazione delle competenze è stata affrontata a partire dal Trattato di Maastricht con riferimento al TCE nel quale vengono enunciati i principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità. Lo *status* di tali principi è stato poi rafforzato con il Trattato di Lisbona che li ha incorporati in uno dei primi articoli del Trattato sull’Unione europea, precisamente l’articolo 5. La disposizione in questione chiarisce il carattere derivato delle competenze dell’Unione nella misura in cui queste non sono originarie ma sono conferite dagli Stati membri attraverso i trattati. Al contempo, il Trattato sul funzionamento dell’Unione europea codifica la distinzione tra le varie categorie di competenze dell’Unione all’articolo 2 e fornisce una loro elencazione nei successivi artt. 3-6 distinguendole in esclusive, concorrenti e di coordinamento e sostegno¹.

Limitandosi a quanto qui di nostro interesse, nonostante la tutela della salute sia contemplata da numerose disposizioni di diritto primario, la gestione dei sistemi sanitari nazionali è oggetto di una vera e propria “riserva statale” rientrando tra i settori di competenza spettanti in via prioritaria agli

* I capitoli 1 e 2 sono stati redatti da Susanna De Stefani, dottoranda presso l’Università di Roma “Tor Vergata” e i capitoli 3 e 4 da Sarah Lattanzi, ricercatrice presso l’Università di Napoli “Parthenope”.

¹ Sulle competenze dell’Unione europea v. DANIELE L. (con la collaborazione di) AMADEO S. - BIAGIONI G. - SCHEPISI C. - SPITALERI F., *Diritto dell’Unione europea - Ordinamento - Tutela giurisdizionale - Competenze*, Milano, 2022, pp. 455 ss.

Stati membri rispetto ai quali essi detengono la piena responsabilità per le scelte di natura politica e organizzativa². La necessità di garantire «*un livello elevato di protezione della salute umana*» rappresenta uno degli obiettivi che devono orientare la definizione e l'attuazione di tutte le politiche dell'Unione rubricati nella "clausola sociale orizzontale" di cui all'art. 9 TFUE; tale finalità è ulteriormente ribadita nell'art. 168 TFUE, unica previsione normativa che occupa il titolo specificamente dedicato alla "sanità pubblica" inserito nell'allora TCE con il Trattato di Maastricht (oggi titolo XIV TFUE). Sebbene, apparentemente, la salute presenti un carattere spiccatamente trasversale, sul piano concreto l'azione dell'Unione è tuttavia circoscritta a due categorie di competenze: una competenza di coordinamento, completamento e sostegno (cd. competenze di terzo tipo) ed una competenza di natura concorrente, connotata da una logica di sussidiarietà per cui l'Unione interviene nella misura in cui l'azione individuale degli Stati membri si riveli meno efficace di un'azione coordinata a livello europeo.

Procedendo con ordine, come noto, l'esercizio delle competenze di terzo tipo o complementari non può mai sostituire l'azione degli Stati membri o condurre ad un suo progressivo svuotamento ma deve essere limitata ad interventi di mero coordinamento e supporto. Tra i settori interessati da tali azioni l'art. 6 TFUE contempla la «*tutela e il miglioramento della salute umana*»; le azioni in questione trovano poi ulteriore specificazione nel successivo art. 168 TFUE a norma del quale da un lato, l'Unione completa e incoraggia l'azione degli Stati membri nei settori nell'articolo menzionati, dall'altro le istituzioni europee «*possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana ... per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera ... misure concernenti la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero*» (paragrafi 1, 2 e 5).

Accanto a queste competenze di natura sussidiaria, gli Stati membri hanno attribuito all'Unione una competenza concorrente in ordine ai «*problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato*» (art. 4, par. 2, lett. k). Tale competenza, quale espressa deroga all'assetto fin qui delineato, benché consenta all'Unione di adottare atti di natura legislativa è però circoscritta a specifiche misure indicate nell'art. 168, par. 4, TFUE. È la medesima disposizione infatti a ribadire, a chiusura, come la definizione delle politiche sanitarie, l'organizzazione dei servizi e dell'assistenza medica, nonché la gestione delle risorse a tal riguardo destinate, siano rimesse alla piena autonomia decisionale gli Stati membri non essendo contemplata, in questo campo, alcuna forma di "integrazione positiva" (art. 168, par. 7, TFUE). La "clausola di garanzia" appena menzionata e l'ultimo inciso del paragrafo 5 della disposizione in esame, chiarendo come le principali responsabilità in materia restino in capo alle autorità nazionali,

² Sulle competenze dell'Unione europea in materia sanitaria v. *ex multis* DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, 2020; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenza dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2/2017, pp. 317-342. In particolare, sull'esercizio delle competenze in risposta al Covid-19 v. DE PASQUALE P., *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE Online*, Vol. 43, No 2 (2020); PURNHAGEN K. P. - A, DE RUIJTER A. - FLEAR M. L. - HERVEY T. K. - HERWIG A., *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*, Special Issue, 2020, 11(2020), pp. 297-306; RENDA A. - CASTRO R., *Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the COVID-19 Pandemic*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(2020), 273-282; PACCES A. M. - WEIMER M., *From diversity to coordination: A European approach to Covid-19*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11(2020), 283-296; ALEMANNI A., *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11 (2020), pp. 307-316;

sanciscono il preciso divieto di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri cui vanno incontro le istituzioni europee in determinati settori quale quello della salute, a riprova della sussistenza di una vera e propria “riserva statale” in questo campo.

2. Il ruolo della Commissione europea nella soft regulation

La tradizionale ripartizione delle competenze tra Unione europea e Stati membri in materia sanitaria riflette l’iniziale risposta normativa allo scoppio della pandemia da Covid-19 caratterizzata dall’assenza di cooperazione da parte delle autorità nazionali cui l’Unione ha cercato di “rimediare” con l’intermediazione di un’intensa attività di *soft regulation* le cui caratteristiche la rendono la forma di intervento più adatta a fornire soluzioni immediate in situazioni emergenziali³.

La flessibilità e la rapidità delle procedure di adozione degli atti di *soft law* hanno senz’altro permesso di modulare la risposta normativa alle esigenze della crisi in corso. Tuttavia, come noto, tale strumento soffre un significativo *deficit* di legittimità ragione per cui il suo utilizzo è stato circondato da numerose cautele da parte dello stesso Parlamento europeo. Quest’ultimo nella sua risoluzione del 4 settembre 2007 “*sulle implicazioni istituzionali e giuridiche dell’impiego di strumenti normativi non vincolanti*” ha sottolineato come l’assenza di una partecipazione parlamentare e di un controllo giurisdizionale nel processo di adozione della normativa non vincolante comporta un ricorso alla stessa in via del tutto eccezionale, laddove un abuso di questi strumenti potrebbe avere effetti negativi sull’equilibrio istituzionale⁴.

Dai risultati della ricerca sopra menzionata è emerso come la protagonista indiscussa di questa forma di regolamentazione in reazione alla crisi pandemica sia stata la Commissione europea, la quale è tenuta a garantire trasparenza e responsabilità pubblica nell’emanazione degli atti in questione per evitare di incorrere nel rischio di violazione dei principi democratici. L’elusione delle procedure legislative è infatti controbilanciata dalla continua ricerca di una legittimazione democratica attraverso forme di consultazione pubblica delle parti di volta in volta interessate (*stakeholders*). La pandemia da Covid-19 rappresenta senza dubbio l’eccezione che ha giustificato il ricorso alla *soft regulation* tradottasi soprattutto nello strumento delle comunicazioni. Quello che emerge è un costante coinvolgimento dell’opinione pubblica da parte dell’esecutivo europeo attraverso le pubblicazioni di *press releases* quali documenti esplicativi di accompagnamento della maggior parte degli atti di *soft law*⁵. Quanto al coinvolgimento di portatori di interessi pertinenti, sebbene la

³ Sul ricorso alla *soft law regulation* in risposta alla crisi Covid-19 v. *ex multis* ELIANTONIO M. - STEFAN O., *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*, 12 (2021), pp. 159-175; BOSCHETTI B. - POLI M. D., *A Comparative Study on Soft Law: Lessons from the COVID-19 Pandemic*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 23 (2021), pp. 20-53; STEFAN O., *COVID-19 Soft Law: Voluminous, Effective, Legitimate? A Research Agenda*, in *European Papers*, Vol. 5, 2020, No 1, pp. 663-670; BARATTA R., *EU Soft Law Instruments as a Tool to Tackle the COVID-19 Crisis: Looking at the “Guidance” on Public Procurement Through the Prism of Solidarity*, in *European Papers*, Vol. 5, 2020, No 1, pp. 365-373.

⁴ Risoluzione del Parlamento europeo del 4 settembre 2007 sulle implicazioni istituzionali e giuridiche dell’impiego di strumenti normativi non vincolanti, 2007/2028(INI).

⁵ Tra le tante comunicazioni che sono state accompagnate da comunicati stampa, Comunicazione della Commissione “HERA Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19”, COM/2021/78 final; “Strategia dell’Ue sugli strumenti terapeutici contro la Covid-19”, COM/2021/355 final; “Sostenere la preparazione e la risposta dell’UE: prospettive future” COM/2022/190 final; “Relazione sullo stato della preparazione sanitaria”, COM/2022/669 final; “Strategia globale dell’UE in materia di salute Una salute migliore per tutti in un mondo che cambia”, COM/2022/675 final.

Commissione europea abbia più volte sottolineato l'importanza un dialogo inclusivo con la società civile basato sulle strutture esistenti, quali autorità pubbliche, operatori sanitari, industria, organizzazioni di consumatori e della società civile e comunità di ricercatori, ciononostante, tracce di consultazioni pubbliche si rinvengono solo nell'elaborazione della Strategia farmaceutica, nella presentazione e nell'istituzione dell'Autorità europea per la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e nella preparazione della proposta riguardante lo Spazio europeo dei dati sanitari⁶. Da un punto di vista strettamente scientifico, la Commissione europea si è avvalsa del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*) che ha svolto un ruolo fondamentale nella formulazione e nei periodici aggiornamenti della valutazione dei rischi; l'attività di questa agenzia è stata affiancata ed integrata dai lavori della piattaforma europea dei consulenti scientifici degli Stati membri istituita con l'obiettivo di coordinare e condividere i risultati dei ricercatori di più alto livello in Europa. Da ultimo, un altro componente fondamentale della *task force* che ha affiancato la Commissione europea nell'elaborazione e nella divulgazione di linee guida di natura tecnico-scientifica è senz'altro l'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency – EMA*). Nello specifico, L'EMA ha offerto un sostegno scientifico nell'individuazione dei vaccini, agevolando le sperimentazioni cliniche, interagendo con gli sviluppatori e assicurando una stretta cooperazione con le pertinenti organizzazioni europee e internazionali, compresa l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

In conclusione, il ruolo della Commissione europea nella risposta alla crisi pandemica non è assolutamente da sottovalutare. Nonostante l'esecutivo europeo si sia avvalso esclusivamente di atti privi di efficacia vincolante, in ragione dell'assetto di competenze proprio del settore sanitario, il dato cronologico evidenzia una proliferazione di questi atti nel periodo di tempo immediatamente successivo allo scoppio e alla diffusione della pandemia per poi diminuire gradualmente. Tale decremento è "inversamente proporzionale" all'adozione di atti giuridici vincolanti, a riprova di una costante implementazione degli orientamenti e delle strategie che, in un primo momento, sono state elaborate con lo strumento del *soft law*.

3. Natura e portata degli atti giuridici vincolanti adottati in materia di sanità e tutela della salute durante il periodo pandemico e post-pandemico

Questi diversi – e invero numerosi – atti giuridici vincolanti sono stati oggetto di classificazione per mezzo di una ricerca ottenuta da un'interrogazione del motore di ricerca EUR-Lex e limitata alla selezione di atti aventi una base giuridica iscritta nei Trattati istitutivi (con conseguente esclusione di atti giuridici adottati per dare implementazione ad obblighi giuridici internazionali). Il lasso temporale prescelto va da una data di qualche mese precedente alla dichiarazione dello stato di pandemia da parte dell'OMS (11/03/2020), alla data dello svolgimento della ricerca (ovvero il 07/02/2023), mentre le materie oggetto della ricerca sono quelle classificate dagli indicatori "Eurovoc" in: "statistica della sanità", "salute", "politica sanitaria", "Unione europea della salute genesica", "organizzazione della sanità", "sanità pubblica" e "sanità mentale", "costo della salute" e infine "diritto alla salute".

⁶https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1065; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_21_1522; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_21_2083.

Da tale ricerca è emerso che nel periodo considerato, l'Unione ha adottato ben 34 atti vincolanti, di cui 22 regolamenti, 7 decisioni dell'Unione, una decisione PESC e 4 direttive⁷.

Tra questi, numerosi sono gli atti legislativi. In particolare, v'è stato un cospicuo utilizzo della base giuridica iscritta nell'art. 168, par. 5 TFUE, la quale costituisce la base giuridica più consona a normare il settore della "sanità pubblica", il quale, come è stato detto, costituisce, conformemente agli artt. 9 e 6 lett. a) TFUE, un ambito materiale di competenza degli Stati membri in cui l'Unione può agire a sostegno e a supporto dell'azione di questi. Suddetta base giuridica è stata usata come base giuridica unica in 3 atti, mentre è stata usata in 9 occasioni congiuntamente all'art. 114 TFUE e 5 volte in congiunzione con l'art. 218 TFUE.

Inoltre, sul par. 5 dell'art. 168 TFUE, il quale prescrive la procedura legislativa ordinaria al fine dell'adozione dell'atto, si sono basati gli atti più importanti. Tra questi spicca il Regolamento (UE) n. 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute (programma «EU4Health») per il periodo 2021-2027, il quale costituisce il regolamento "cardine" attorno a cui l'Unione europea ha articolato la sua risposta alla crisi da Covid-19, anche in vista di prossime possibili crisi.

Suddetto regolamento, volto a rafforzare la preparazione alle crisi sanitarie nel territorio dell'Unione attraverso un sostegno finanziario pari a 5,3 miliardi di euro nel periodo 2021-2027, è l'unico atto tra quelli da noi classificati⁸ che opera un espresso riferimento all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁹.

Sebbene l'obiettivo dichiarato del regolamento sia quello, assai generale, di sostenere e integrare le politiche nazionali per promuovere e migliorare la salute umana nell'Unione, da una sua più attenta lettura emerge un approccio assai dettagliato rispetto agli aspetti da regolare. Esso opera principalmente su due precise linee di intervento ovvero: a) sul rafforzamento dei sistemi sanitari e delle capacità degli Stati membri dell'Unione di far fronte alle minacce per la salute di carattere transfrontaliero soprattutto attraverso il miglioramento dello scambio di dati tra gli Stati membri; b) sul sostegno da parte dell'Unione per garantire una maggiore disponibilità, accessibilità e convenienza dei prodotti medicinali, dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per le crisi, ottenuto conferendo alla Commissione europea poteri *ad hoc* al fine di appaltare congiuntamente con gli Stati membri gli articoli necessari o di appaltare in veste di grossista le forniture e servizi, a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate.

È sul perno di questo regolamento che ruotano poi due ulteriori regolamenti, anch'essi di particolare rilievo nel settore della sanità e della salute¹⁰ e adottati conformemente all'art. 168, par. 5 TFUE. Si tratta anzitutto del Regolamento (UE) n. 2022/2370 che, agendo sul piano istituzionale, istituisce un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie con il compito di analizzare i dati scambiati tra gli Stati membri ai sensi del precedente regolamento e aiutare a prevenire le crisi. In secondo luogo, rileva il Regolamento n. 2371/2022, il quale, agendo sul piano sostanziale, prevede una serie di meccanismi e sistemi di allarme per far fronte alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Infine, un terzo e ultimo regolamento, il Regolamento (UE) n. 2372/2022, permette

⁷ Si veda tabella atti vincolanti allegata.

⁸ Per una lista dei quali si veda la tabella atti vincolanti allegata.

⁹ In particolare, Considerando n. 2 del Regolamento (UE) n. 2021/522.

¹⁰ Regolamenti (UE) nn. 2022/2370; 2022/2371; 2372/2022.

la costituzione di riserve e l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche quando la crisi effettivamente si verifichi.

Quest'ultimo regolamento, diversamente dai precedenti, è stato adottato conformemente alla base giuridica ex art. 122 TFUE, rispondendo a una logica parzialmente diversa dalle precedenti. Esso, infatti, non riguarda la fase *ex ante* del monitoraggio e della sorveglianza in vista dello scoppio delle crisi sanitarie, bensì la fase *ex post* della risposta rapida, in particolare dal punto di vista economico. L'idea alla base è quella, concretamente verificatasi nel contesto della pandemia di Covid-19, secondo cui le crisi sanitarie possono agilmente trasformarsi in crisi economiche nei diversi Stati membri¹¹, le quali potrebbero essere mitigate da un intervento coordinato al livello sovranazionale.

Riguardano il settore economico e più precisamente quello del mercato interno anche i Regolamenti (UE), n. 2021/2282 e n. 2021/2282, adottati conformemente all'utilizzo di una doppia base giuridica ex artt. 114 e 168 TFUE. Il primo dei regolamenti citati è relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, le quali sono considerate "motore fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione"¹², mentre il secondo, permettendo l'autorizzazione accelerata delle esecuzione di sperimentazioni cliniche effettuate per la produzione di medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (Covid-19), ha permesso la produzione e la messa in commercio del primo vaccino AstraZeneca. Da ultimo, assai specifiche risultano essere le basi giuridiche utilizzate per stabilire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione dal Covid-19 che garantissero la libera circolazione delle persone, ovvero, rispettivamente, gli articoli 21 e 77 TFUE¹³.

4. Qualche riflessione provvisoria sulla progressiva integrazione di questa materia e sulle modalità utilizzate per la sua realizzazione

Occorre infine cercare di analizzare in maniera il più possibile sistematica sia i dati estratti dalla ricerca relativi al numero e alla tipologia degli atti adottati, sia quelli appena esposti relativi al contenuto e all'importanza di tali atti.

In primo luogo, è d'uopo sottolineare un "trend" crescente nell'adozione di atti giuridici vincolanti nella materia che ci occupa. Infatti, se nel 2016 e nel 2017 è stato adottato un solo atto in questa materia e nel 2018 la quota si è spinta timidamente a due, nonostante una base giuridica in tale

¹¹ Considerando n. 2 del regolamento (UE) n. 2372/2022: "A tal fine, il presente regolamento mira a istituire uno strumento di politica economica fondamentale per evitare le conseguenze economiche avverse delle crisi sanitarie, quali crescita negativa, disoccupazione, perturbazioni del mercato, frammentazione del mercato interno e ostacoli alla produzione rapida, tutte verificatesi su larga scala nel contesto della pandemia di Covid-19, con l'obiettivo ultimo di salvaguardare la stabilità economica dell'Unione e dei suoi Stati membri".

¹² Considerando n. 1 del Regolamento (UE) n. 2021/2282.

¹³ Regolamento (UE) n. 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla Covid-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di Covid-19 e Regolamento (UE) n. 2022/1035 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/954 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla Covid-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di Covid-19.

materia fosse già presente dai tempi dell'entrata in vigore del Trattato di Maastricht¹⁴, è precisamente con lo scoppio della pandemia che il numero di atti adottati è aumentato significativamente (con un totale di 7 atti giuridicamente vincolanti adottati nel 2020). Questi numeri hanno continuato a crescere nel 2021, con l'adozione di 9 atti, e nel 2022, con l'adozione di 11 atti.

In secondo luogo, occorre sottolineare come tale legislazione non sia solo aumentata in "quantità" ma anche in "qualità", se si considera il ricorso strutturale all'art. 168, par. 5 TFUE per legiferare in tale materia.

Tale base giuridica prescrive l'adozione dell'atto tramite il ricorso alla procedura legislativa ordinaria che impone l'articolazione di un *iter* procedurale complesso e il coinvolgimento di diversi attori istituzionali. Le difficoltà sollevate dall'utilizzo della procedura legislativa nel diritto dell'Unione dimostrano l'intenzione del legislatore di produrre atti destinati a durare nel tempo. In particolare, i primi tre regolamenti di cui abbiamo trattato nel capitolo precedente (ovvero quelli aventi in via esclusiva l'art. 168 par. 5 TFUE come base giuridica¹⁵) sono atti che puntano alla stabilità e che nulla hanno a che fare con una legislazione di tipo emergenziale.

Inoltre, nonostante il frequente ricorso ai c.d. "triloghi" da parte delle istituzioni sovranazionali, il Regolamento (UE) n. 2022/522, da noi riconosciuto quale regolamento "cardine" in questa materia, è stato approvato da parte del Parlamento europeo in prima lettura, ma con emendamenti. La presenza di emendamenti in prima lettura conferma l'esistenza di un dibattito che, anche a seguito della fase dei triloghi, ha preso avvio in seno all'istituzione rappresentativa dei cittadini e che costituisce a nostro modo di vedere un dato positivo.

Una materia come quella che ci occupa, infatti, necessita di una partecipazione democratica che sia il più ampia e il più impegnata possibile, trattandosi di un settore che non solo attiene alla dignità della persona umana, ma anche alla giustizia sociale e all'equo riparto dei compiti e dei doveri di cittadinanza. Inoltre, la proposta legislativa del Regolamento (UE) n. 2020/1043, relativo alle sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati per la prevenzione e la cura della malattia da coronavirus (Covid-19) avendo fatto ricorso congiuntamente alla base giuridica iscritta nell'art. 114 e nell'art. 168, par. 4, lettera c), è stata oggetto di previa trasmissione ai Parlamenti nazionali degli Stati membri¹⁶.

In terzo e ultimo luogo merita una riflessione il ricorso "strutturale" allo strumento dei regolamenti in tale materia¹⁷, il quale sembra porre un problema da un doppio punto di vista. In primo luogo, esso non necessariamente è consono alla natura "debole" delle competenze sovranazionali nel settore della salute e della sanità, in particolare dal punto di vista del rispetto del principio di proporzionalità. Ciò sarebbe ancor più vero se, come da noi messo in luce, questa materia non è stata recentemente normata in un'ottica emergenziale, bensì strutturale e permanente.

¹⁴ Ex art. 129 TUE (Trattato di Maastricht), GUUE C 191, 29.7.1992, p. 1-112.

¹⁵ Ovvero un totale di 3 atti.

¹⁶ Ciò perché tale atto è stato adottato conformemente al par. 4 dell'art. 168 TFUE, il quale permette di derogare al riparto di competenze stabilito dagli art. 2, par. 5, TFUE e art. 6, lett. a), TFUE, dando applicazione all'art. 4, par. 2, lett. k), TFUE.

¹⁷ Ricordiamo che la nostra ricerca ha dato come risultato 22 atti adottati nella forma di regolamenti.

In secondo luogo, la tripartizione della struttura normativa che abbiamo evidenziato in riferimento ai Regolamenti (UE) nn. 2022/522, 2370/22 e 2371/22, di cui il primo è il regolamento “cardine” mentre gli altri potrebbero essere considerati di “completamento”, mette in risalto una tecnica legislativa volta a prediligere l’adozione di un gran numero di atti per normare, nello stesso momento o in momenti cronologicamente diversi, aspetti invero assai specifici e che, seppure diversi, attengono tutti a uno stesso problema. Questa tecnica legislativa coniuga in sé un approccio “incrementale” e allo stesso tempo “multidimensionale”.

Essa è recentemente prediletta da un’Unione che, pur estendendo le sue competenze, lo fa, come da tradizione, “a piccoli passi”. Essa rischia, tuttavia, di creare alcuni problemi di frammentazione normativa e di mancata coerenza del quadro istituzionale.