

Giuseppe Morgese (a cura di)

LA SOLIDARIETÀ EUROPEA: A CHE PUNTO SIAMO?

EUSTiC Jean Monnet Chair Working Papers 2023

Giuseppe Morgese (a cura di)

LA SOLIDARIETÀ EUROPEA: A CHE PUNTO SIAMO?

EUSTiC Jean Monnet Chair Working Papers 2023



Il presente volume rientra tra le attività di divulgazione dei risultati delle attività della Cattedra Jean Monnet 2022-2025 dal titolo "EU Solidarity in (Times of) Crisis?" (EUSTIC) (Project No. 101083292), cofinanziata dal Programma Erasmus+ dell'Unione europea nell'ambito dell'Azione Jean Monnet (ERASMUS-JMO-2022-HEI-TCH-RSCH - ERASMUS-JMO-2022-CHAIR), di cui è titolare il Prof. Giuseppe Morgese. I contenuti riflettono le opinioni espresse degli autori. La Commissione e l'Agenzia EACEA non sono responsabili in alcun modo dei contenuti e delle opinioni espresse.

La versione pdf del volume è disponibile sul sito web della Cattedra Jean Monnet EUSTIC: <https://www.uniba.it/it/elenco-siti-tematici/cattedra-jean-monnet-eustic/materiali>

This book is edited as an implementing activity of the Jean Monnet Chair on "EU Solidarity in (Times of) Crisis?" (EUSTIC) (Project No. 101083292), co-financed by the Erasmus+ Program of the European Union under the Jean Monnet Action (ERASMUS-JMO-2022-HEI-TCH-RSCH - ERASMUS-JMO-2022-CHAIR), chaired by Prof. Giuseppe Morgese. The contents reflect the view of the authors only. Both European Commission and EACEA Agency cannot be held responsible in any way for contents and opinions expressed.

A pdf version of the volume is available on the Jean Monnet EUSTIC Chair's website: <https://www.uniba.it/it/elenco-siti-tematici/cattedra-jean-monnet-eustic/materiali>

ISBN: 9788866290704

Università degli Studi di Bari Aldo Moro

Bari (IT), 2023

SOMMARIO

G. Morgese	<i>Introduzione</i>	6
------------	---------------------	---

La solidarietà energetica, economica, sociale e sanitaria nell'UE alla prova delle crisi *Primo Convegno EUSTiC, Taranto 13 e 14 aprile 2023*

E. Triggiani	<i>La solidarietà perno della nuova Europa</i>	10
G. Contaldi	<i>Stiamo realmente assistendo ad un cambio di paradigma del concetto di solidarietà economica nel diritto dell'Unione europea?</i>	20
L. Marin	<i>Unus Pro Omnibus, Omnes Pro Uno? The Energy Crisis, REPowerEU and the Principle of Solidarity</i>	32
F. Croci	<i>La solidarietà economica e Next Generation EU</i>	44
C. Cinnirella	<i>Il bilancio dell'UE come strumento di solidarietà tra Stati</i>	60
A. Nato	<i>Le prestazioni sociali non contributive ai cittadini europei</i>	66
N. Ruccia	<i>SURE, ovvero la prova del debito comune e della solidarietà</i>	78
S. Villani	<i>Il Fondo per una transizione giusta: tra solidarietà e pilastri di condizionalità</i>	90
F. Rolando	<i>La solidarietà sanitaria durante e dopo l'emergenza Covid-19</i>	100

Miscellanea

I. Ingravallo	<i>L'assistenza militare dell'Unione europea a sostegno dell'Ucraina nel prisma della solidarietà e della tutela internazionale dei diritti umani</i>	116
V. Di Comite	<i>L'applicazione della protezione temporanea dell'Unione europea a favore degli sfollati dall'Ucraina e la sua proroga</i>	126
L. Paladini	<i>La Bussola strategica dell'UE "un anno dopo": obiettivi conseguiti e questioni aperte</i>	138
S. Rutigliano	<i>Le prospettive della difesa comune europea e le risposte approntate dall'Unione europea dopo l'invasione russa dell'Ucraina</i>	152
R. Petrov	<i>Applying and negotiating the EU membership in time of War: Unique case of Ukraine</i>	162
G. Pizzolante	<i>Il principio di solidarietà energetica tra crisi dell'approvvigionamento e funzionamento del mercato interno</i>	176
B. Mele	<i>Note sulla solidarietà energetica nell'ambito dell'energia da fonti rinnovabili</i>	186
F. Di Gianni	<i>The Cyber Solidarity Act proposal: European solidarity in the evolving cybersecurity threat landscape</i>	194

La solidarietà sanitaria durante e dopo l'emergenza Covid-19

di Flavia Rolando

Ricercatore TD-B di Diritto dell'Unione europea, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Sommario: 1. Introduzione. - 2. La competenza dell'Unione europea in materia sanitaria e gli atti adottati per reagire alle emergenze. - 3. La gestione dell'emergenza sanitaria da parte dell'Unione europea tra ricorso agli strumenti disponibili e azioni *ad hoc*. - 4. La riforma della disciplina europea delle azioni in tempo di emergenza sanitaria. - 5. Conclusioni.

1. Introduzione.

La gestione dell'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del Covid-19, considerando l'imponente drammaticità degli effetti che ha causato in termini di vite umane e di impatto sulla vita socioeconomica, può essere osservata anche come un banco di prova per la definizione e l'attuazione di un'azione comune europea in una chiave solidaristica.

Un'indagine sull'adeguatezza della risposta europea alla pandemia, tuttavia, deve necessariamente porre a proprio fondamento lo studio degli strumenti che l'Unione aveva a propria disposizione, i quali a loro volta dipendono essenzialmente dal tipo di competenza che gli Stati membri le hanno conferito¹. Si deve quindi partire dalla premessa che in questa materia l'Unione ha una competenza limitata, circoscritta ad un mero sostegno e completamento dell'azione degli Stati per la tutela della salute umana. Una competenza concorrente è invece attribuita in materia di problemi comuni di sicurezza e sanità pubblica. Sta di fatto che l'organizzazione del sistema sanitario, così come la programmazione e l'attuazione di un piano di gestione di crisi relativa alla salute pubblica, costituiscono una competenza nazionale, sulla quale gli Stati membri mantengono la propria autonomia decisionale².

È noto che la solidarietà è di per sé intimamente connessa all'organizzazione e anche al regime finanziario che è sotteso al sistema sanitario nazionale, ovvero alla necessità di garantire l'accessibilità per tutti alle cure e alle pre-

¹ Si vedano le considerazioni di G. Tesaro, *Senza Europa nessun Paese andrà lontano*, in *Annali AISDUE*, 2021, p. 341, e di E. Triggiani, *L'Unione europea alla sfida decisiva*, *ivi*, p. 349.

² Si vedano, rispettivamente, l'art. 4, par. 2, lett. k), e l'art. 6, par. 1, TFUE.

stazioni sanitarie³. Nondimeno, l'evoluzione della solidarietà sanitaria europea presenta un carattere ambivalente. Da un lato, essa è stata il motore che ha portato ad impiegare in maniera innovativa alcuni strumenti di cui l'Unione disponeva – come la protezione civile o il meccanismo di reazione – e per metterne in campo di nuovi, come l'acquisto comune di dispositivi medici e di vaccini. Dall'altro lato, è doveroso riconoscere che non vi è stato un utilizzo effettivo di altri strumenti potenzialmente efficaci, verosimilmente anche per l'assenza di un impulso solidale.

In tale contesto il presente studio, dopo aver richiamato le competenze dell'Unione europea e aver passato in rassegna gli strumenti esistenti al tempo dello scoppio della pandemia (par. 2), analizza il loro utilizzo nel corso dell'emergenza e le modifiche apportate all'indomani della fase peggiore della crisi (par. 3), con l'obiettivo di proporre alcune osservazioni sull'evoluzione della solidarietà sanitaria (paragrafi 4 e 5).

2. La competenza dell'Unione europea in materia sanitaria e gli atti adottati per reagire alle emergenze.

La cura della salute pubblica è una materia di competenza essenzialmente nazionale⁴. Come espressamente statuito dall'art. 168, par. 7, TFUE, ogni Stato membro definisce autonomamente l'organizzazione del sistema sanitario e l'assegnazione delle risorse ad esso destinate ed è responsabile della gestio-

³ Si vedano, tra le altre, le [conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea](#), adottate il 2 giugno 2006.

⁴ Sull'art. 168 TFUE v., tra gli altri, M. Marletta, [Commento all'art. 168 TFUE](#), in A. Tizzano (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014; sulle competenze in materia sanitaria e sulla base giuridica per l'adozione di atti in tempi di Covid-19, v. G. Caggiano, [COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale](#), in *Annali AISDUE*, 2021, p. 225 ss., e G. Di Federico, [La strategia dell'Unione europea per i vaccini tra principio di attribuzione e leale collaborazione](#), in *Eurojus.it*, numero speciale "Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo", 2021, p. 8 ss. Oltre alla competenza dell'Unione in materia sanitaria, è opportuno tener conto anche delle "interferenze" che esistono tra la gestione della sanità pubblica e la disciplina del mercato interno: sul punto si vedano A. Arena, [Covid-19 e libera circolazione: le misure restrittive degli Stati membri e le libertà fondamentali del mercato interno](#), in *Eurojus.it*, numero speciale "L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive", 2020, p. 77 ss.; V. Capuano, [COVID-19 e libera circolazione dei servizi sanitari: un esempio di solidarietà europea?](#), in *Annali AISDUE*, 2021, p. 253 ss.; T. Sokol, [Public health emergencies and export restrictions: Solidarity and a common approach or disintegration of the internal market?](#), in *Common Market Law Review*, 2020, p. 1819 ss. Sul diritto dei cittadini europei di beneficiare dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, come statuito anche dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, si veda la [direttiva 2011/24/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che incoraggia la cooperazione tra i sistemi nazionali di assistenza sanitaria e definisce le condizioni subordinatamente alle quali un paziente può recarsi in un altro Paese dell'UE per ricevere un'assistenza medica ed essere poi rimborsato dal proprio regime di assicurazione malattia. Si veda anche il [regolamento \(CE\) 883/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

ne dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

Gli Stati membri hanno conferito all'Unione una competenza di tipo concorrente solo per determinati aspetti, in particolare per problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica. Più in particolare, possono essere adottate regole comuni per determinare parametri di sicurezza di organi, sangue e degli emoderivati; parametri comuni di qualità e sicurezza dei medicinali e dispositivi di impiego medico⁵; nonché misure a tutela della salute pubblica nel settore veterinario e fitosanitario⁶.

In materia sanitaria l'Unione europea ha, sostanzialmente, una competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri per la tutela ed il miglioramento della salute umana⁷. A tal fine, l'art. 168 TFUE stabilisce che le Istituzioni europee possono adottare misure legislative di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, "in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"⁸.

Con questo obiettivo è stata adottata la decisione 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero⁹, che ha istituito un sistema di sorveglianza epidemiologica, monitoraggio, allarme rapido e lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, nonché di pianificazione e preparazione di una risposta comune per integrare le politiche nazionali. Attraverso tale decisione, vigente al momento della diffusione del coronavirus, si è inteso sostenere la cooperazione ed il coordinamento tra gli Stati per migliorare la prevenzione ed il controllo della diffusione di malattie nell'Unione.

Attraverso la rete di sorveglianza, le autorità nazionali comunicano tra loro i dati e le informazioni relative al controllo epidemiologico di malattie trasmissibili ed ai problemi sanitari speciali connessi, nonché le informazioni relative

⁵ A titolo di esempio, tra gli atti adottati sulla base giuridica stabilita dall'art. 168, par. 4, lett. b), si veda il [regolamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari; il [regolamento \(UE\) n. 576/2013](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia; ed il [regolamento \(UE\) 2016/429](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili.

⁶ Tra gli atti adottati sulla base giuridica dell'art. 168, par. 4, lett. c), TFUE, si vedano il [regolamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed il [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

⁷ Art. 6, par. 1, TFUE.

⁸ Così i paragrafi 1 e 5 dell'art. 168 TFUE. Inoltre, secondo quanto stabilito dal par. 3 del medesimo articolo, l'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i Paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

⁹ [Decisione n. 1082/2013/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

alla progressione di situazioni epidemiche¹⁰. Tramite il Sistema di Allarme Rapido e di Reazione, invece, gli Stati membri o la Commissione comunicano la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero che provoca o può provocare un'elevata morbilità o mortalità negli esseri umani e la cui portata aumenta o può aumentare rapidamente¹¹. Svolgono poi un'importante attività di supporto il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)¹², l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o le altre agenzie interessate: sulla base delle informazioni ricevute, predispongono una analisi di valutazione del rischio che, insieme ai dati nazionali, sono utili a coordinare una risposta comune.

Occorre poi ricordare il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione, che gestisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione e coordina, in collegamento con quest'ultima, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹³.

Questo sistema è nato come risposta alle prime emergenze che l'Unione aveva affrontato, come la SARS e l'Ebola, e si è rivelato poi lo strumento principale per agevolare l'azione degli Stati durante il Covid-19.

L'elaborazione della risposta nazionale alla situazione di emergenza rimane comunque rimessa alla discrezionalità di ciascuno Stato membro. La rete di sorveglianza epidemiologica non incide sulla competenza di questi ultimi ma mira a coordinare e integrare le politiche nazionali per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane. Nel caso in cui le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può richiedere l'assistenza degli altri Stati membri attraverso la clausola di solidarietà o il meccanismo di protezione civile dell'Unione europea¹⁴.

Lo Stato membro può, infatti, rivolgere una richiesta al Consiglio nel caso in cui si trovi in grave difficoltà o sia seriamente minacciato da gravi difficoltà a causa di calamità naturali o circostanze eccezionali. L'art. 122, par. 2, TFUE, prevede che il Consiglio, su proposta della Commissione, in attuazione dello spirito di solidarietà tra Stati membri, possa concedere un'assistenza finanziaria allo Stato interessato. Inoltre, secondo l'art. 222, par. 1, TFUE, in caso di

¹⁰ V. art. 6 decisione 1082/2013.

¹¹ *Ivi*, art. 9.

¹² Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (European Centre for Disease Prevention and Control).

¹³ V. art. 17 decisione 1082/2013.

¹⁴ Decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile.

calamità naturale o causata dall'uomo, l'Unione mobilita tutti gli strumenti di cui dispone per prestare assistenza allo Stato membro sul suo territorio. In tal caso, gli Stati membri agiscono congiuntamente in uno spirito di solidarietà per prestare la loro assistenza, coordinandosi in sede di Consiglio¹⁵.

Questi strumenti, sebbene non siano intrinsecamente connessi alla gestione del sistema sanitario, possono ugualmente svolgere una funzione essenziale nella gestione delle crisi sanitarie.

In particolare, in caso di catastrofe o attacco terroristico¹⁶, lo Stato membro interessato può rivolgere la propria richiesta alla Presidenza del Consiglio e al Presidente della Commissione europea attraverso il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze della Commissione (ERCC). Possono così essere attivati i dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), per garantire una reazione coerente e fare ricorso ai mezzi e alle strutture di cui dispone, tra cui il meccanismo di protezione civile, gli strumenti previsti dalla strategia di sicurezza interna ed, eventualmente, le strutture istituite nel quadro della politica di sicurezza e di difesa comune.

L'ERCC rappresenta il fulcro del meccanismo di protezione civile ed è stato istituito per contribuire al rafforzamento della cooperazione tra l'Unione e gli Stati membri e facilitare il coordinamento per migliorare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e di risposta alle catastrofi naturali, tra cui rientrano le emergenze sanitarie gravi¹⁷.

Le offerte volontarie di assistenza reciproca non sempre hanno garantito la disponibilità di risorse sufficienti per rispondere in maniera soddisfacente alle necessità basilari delle persone colpite dalle catastrofi, soprattutto nei casi in cui gli Stati membri venivano colpiti contemporaneamente da eventi catastrofici. Per questo motivo, nel 2019, la decisione istitutiva è stata modificata integrando il meccanismo di protezione civile con *rescEU*, un insieme aggiuntivo di risorse per fornire assistenza in situazioni in cui le capacità globali esistenti a livello nazionale e quelle già assegnate dagli Stati membri al pool europeo

¹⁵ Si veda la [decisione 2014/415/UE](#) del Consiglio, del 24 giugno 2014, relativa alle modalità di attuazione da parte dell'Unione della clausola di solidarietà. Nella Dichiarazione n. 37 relativa all'articolo 222 TFUE, allegata ai Trattati, è stato anche precisato che l'attivazione della clausola di solidarietà non pregiudica il diritto di ogni altro Stato membro di assolvere ai suoi obblighi di solidarietà nei confronti dello Stato interessato, scegliendo i mezzi che ritiene più appropriati. Sull'applicazione della clausola di solidarietà e degli altri strumenti dell'Unione per contrastare l'emergenza connessa alla diffusione del Coronavirus si veda F. Casolari, [Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus](#), in [Eurojus.it](#), 2020, p. 95 ss.

¹⁶ Secondo quanto disposto dall'art. 3, lett. a), della decisione 2014/415, per catastrofe deve intendersi qualsiasi situazione che colpisce o rischia di colpire gravemente le persone, l'ambiente o i beni, compreso il patrimonio culturale. A prescindere dall'attivazione della clausola di solidarietà, in caso di catastrofe in atto oppure imminente che possa provocare effetti transfrontalieri, lo Stato membro interessato è tenuto a notificare immediatamente l'evento agli altri Stati ed alla Commissione.

¹⁷ Decisione 1313/2013.

di protezione civile non siano sufficienti a garantire una risposta efficace¹⁸. Per completare il quadro, si evidenzia che nel 2016 è stato istituito un Corpo medico europeo, composto da squadre mediche di emergenza, laboratori di biosicurezza mobili e risorse per l'evacuazione medica messi a disposizione da 11 Stati col supporto finanziario dell'Unione¹⁹.

3. La gestione dell'emergenza sanitaria da parte dell'Unione europea tra ricorso agli strumenti disponibili e azioni *ad hoc*.

Nel 2020, il mondo - e quindi l'Unione europea - ha affrontato un'emergenza sanitaria con un gravissimo impatto sulla vita dei suoi cittadini. Anche nel più recente passato vi sono stati allarmi sanitari, sebbene non della stessa entità: si pensi all'influenza suina, dichiarata nel 2009 emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, che ha rappresentato la prima occasione in cui gli Stati membri hanno cooperato per preparare una reazione coordinata²⁰. Nel 2015, con la diffusione dell'epidemia di Ebola, poi, è stata rafforzata l'interoperabilità del sistema di sorveglianza istituito con la decisione 1082/2013 ed il CSS ha facilitato il coordinamento della pianificazione della preparazione e della risposta all'epidemia e della comunicazione in merito al rischio e alla crisi. Inoltre, la stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri, insieme con l'OMS, ha permesso l'evacuazione in sicurezza anche dei pazienti affetti da Ebola²¹.

La diffusione del Covid-19 è stato però il primo vero banco di prova del sistema di reazione predisposto contro le calamità e le minacce alla salute pubblica. Come è noto, nel dicembre del 2019, nella regione cinese di Wuhan, si è diffuso un nuovo coronavirus, causando un'epidemia che ha coinvolto altre regioni cinesi e si è poi propagato nel resto del mondo. Per questo motivo, il 28 gennaio 2020, la presidenza del Consiglio dell'Unione europea ha deciso di attivare l'IPCR in modalità "condivisione delle informazioni" nel

¹⁸ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile. Si veda anche la decisione di esecuzione 2019/1310 della Commissione, del 31 luglio 2019, recante modalità di impiego del pool europeo di protezione civile e di rescEU.

¹⁹ In merito si rinvia a F. Casolari, *op. cit.*, p. 97 ss., e A. Dubuis, *Pandemie de COVID-19: la solidarité et la coopération opérationnelle entre états membres en matière médicale et logistique*, in *Revue des affaires européennes*, 2020, p. 109 ss.

²⁰ Si vedano le conclusioni del Consiglio del 30 aprile 2009, Influenza da virus A/H1N1; del 2 ottobre 2009, Pandemia (H1N1) 2009 - Un approccio strategico; e del 13 settembre 2010, Insegnamenti da trarre dalla pandemia A/H1N1 - La sicurezza sanitaria nell'Unione europea.

²¹ Conclusioni del Consiglio del 17 dicembre 2015 sugli insegnamenti da trarre per la salute pubblica dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale - La sicurezza sanitaria nell'Unione europea. Per un breve quadro della gestione dell'epidemia Ebola si veda anche qui.

contesto dell'attuazione della clausola di solidarietà²². Il 2 marzo, a seguito del rapido aumento di casi di Covid-19 in Europa, ed in particolare nel Nord Italia, la presidenza del Consiglio ha stabilito la piena attivazione degli IPCR. Sono stati convocati quindi tavoli di crisi con la partecipazione degli Stati colpiti, la Commissione, il Servizio europeo per l'azione esterna, l'ufficio del Presidente del Consiglio europeo e le agenzie pertinenti²³.

Il 10 marzo, in una seduta svolta in videoconferenza con l'obiettivo di rispondere in maniera congiunta e coordinata all'emergenza, il Consiglio europeo ha individuato quattro priorità: 1) limitare la diffusione del virus; 2) garantire la fornitura di attrezzature mediche; 3) promuovere la ricerca, anche in vista di un vaccino; 4) affrontare le conseguenze socioeconomiche²⁴. In seguito, con la seduta del 17 marzo, è stata individuata una quinta priorità: rimpatriare i cittadini europei bloccati in Paesi terzi.

Ci soffermeremo innanzitutto sull'azione dell'Unione per ottemperare alla quinta ed alla seconda priorità, che hanno in comune l'esigenza di mettere in campo un'azione essenzialmente logistica e per le quali ha operato principalmente il meccanismo di protezione civile²⁵.

L'Unione europea ha agito immediatamente ed efficacemente per il rimpatrio dei cittadini europei e, infatti, la Commissione ha coadiuvato l'organizzazione dei voli. Inoltre, tra gli Stati è emersa una cooperazione sia pratica che formale, come la collaborazione consolare per agevolare le funzioni di rimpatrio, che può essere considerata un'espressione di solidarietà orizzontale. Con il sostegno finanziario e logistico dell'Unione, fornito sempre attraverso il meccanismo di protezione civile, sono stati rimpatriati più di 60.000 cittadini europei.

Più farraginoso è stata l'attivazione di un'azione comune per garantire la fornitura di attrezzature mediche. Abbiamo, ad esempio, assistito ad una richiesta di forniture fatta dall'Italia, in particolare di DPI, che è rimasta inesa-

²² Vedi [qui](#). Al livello mondiale, l'OMS il 30 gennaio ha adottato ha dichiarato la Covid-19 quale emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, mentre l'11 marzo l'ha riconosciuta quale pandemia.

²³ Vedi [qui](#). Nel tempo intercorso sono stati convocati vari Consigli straordinari, sia in materia di salute che in tema di competitività. Si vedano in particolare le [conclusioni del Consiglio sulla Covid-19](#) del 13 febbraio 2020.

²⁴ Alla riunione hanno partecipato anche la Presidente della Commissione europea von der Leyen, la Presidente della Banca centrale europea Lagarde, il Presidente dell'Eurogruppo Centeno e l'Alto Rappresentante Borrell.

²⁵ L'imposizione di un *lockdown* e la limitazione degli spostamenti può essere considerata come una forma di solidarietà: sono infatti stati imposti degli obblighi in vista di un bene comune. Tale aspetto non sarà approfondito in questa sede e si rinvia alle considerazioni espresse in F. Rolando, [La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19](#), in *Eurojus.it*, numero speciale "L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive", 2020, p. 1 ss. Tuttavia si consideri che anche in questo ambito, nella fase di uscita dalla fase peggiore del Covid, sono stati notevoli gli sforzi delle Istituzioni europee nel raccomandare delle regole sugli spostamenti uguali tra gli Stati membri.

per circa un mese. In seguito, il meccanismo di protezione civile – quale esempio di solidarietà orizzontale tra gli Stati membri – ha dato anche virtuose dimostrazioni di mutuo soccorso. Detto meccanismo ha coordinato la mobilitazione di squadre mediche nei Paesi il cui sistema sanitario era stato maggiormente messo a dura prova e nei campi profughi. In questo contesto sono state inviate, rispettivamente a Milano e Bergamo, due équipes di medici e infermieri provenienti dalla Romania e dalla Norvegia, mobilitate e finanziate dal meccanismo di protezione civile dell'Unione e gestite dall'ERCC. L'Austria e la Slovacchia hanno fornito disinfettante medico e diversi Stati membri dell'Unione europea hanno inviato dispositivi di protezione all'Italia (mascherine, tute, ventilatori) e accolto pazienti italiani per curarli, come espressione della solidarietà europea²⁶.

Per raggiungere il medesimo obiettivo è stata poi intrapresa un'azione comune. Sono stati infatti effettuati appalti per acquisti comuni di materiale di prima necessità come maschere, ventilatori polmonari e kit di analisi. Attraverso il meccanismo di protezione civile, ed in particolare *rescEU*, è stata anche costituita una scorta di attrezzature mediche da distribuire a seconda del bisogno²⁷. A ciò si aggiunga che, con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), la Commissione ha raccolto dati sui farmaci a rischio di carenza. Tale rischio è stato principalmente determinato dalla scarsità di principi attivi e dagli ostacoli alla libera circolazione delle merci, ma anche dall'aumento della domanda di farmaci per la cura in ospedale dei pazienti colpiti da coronavirus, della domanda di farmaci sperimentali e dalle scorte accumulate dai cittadini. È stata quindi monitorata la domanda complessiva da parte degli Stati membri e l'impatto dei divieti di esportazione. A tal riguardo, la Commissione ha esortato gli Stati membri a dimostrare solidarietà eliminando i divieti e le restrizioni relativi all'esportazione per garantire la disponibilità di farmaci essenziali negli ospedali e nelle farmacie, evitando la costituzione di scorte a livello nazionale.

Passando alla valutazione della risposta dell'Unione alla terza priorità, ov-

²⁶ Per un quadro generale vedi [qui](#).

²⁷ In merito, il 31 marzo sono stati pubblicati gli orientamenti della Commissione sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19, [C\(2020\)2078](#). La Commissione ha anche adottato la [raccomandazione \(UE\) 2021/1433](#), del 1° settembre 2021, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato, per aumentare la fornitura alle autorità di protezione civile di alcuni tipi di DPI, quali le mascherine monouso e ha contribuito ad elaborare una strategia di conversione delle linee di produzione. Su richiesta urgente della Commissione, gli organismi europei di normazione e i loro membri nazionali hanno reso gratuitamente disponibili le norme europee per le forniture mediche. In questo modo i produttori hanno potuto immettere sul mercato dispositivi ad alte prestazioni in modo più rapido. Inoltre, le esportazioni di DPI sono state subordinate a un'autorizzazione da parte degli Stati membri, concessa in assenza di rischio per la disponibilità di tali dispositivi nell'Unione o per motivi umanitari.

vero promuovere la ricerca, anche in vista di un vaccino, è opportuno distinguere tra la cooperazione tra gli Stati per individuare una cura efficace per le persone contagiate e l'azione comune per realizzare un vaccino.

Con riferimento al primo ambito, ossia la cooperazione – anche come espressione di solidarietà – finalizzata alla definizione di una cura efficace, dobbiamo purtroppo rilevare che il meccanismo predisposto dalla decisione 1082/2013 non ha funzionato come avrebbe potuto. Gli Stati membri non hanno pienamente né prontamente scambiato dati relativi alle cure sperimentate ed alla loro efficacia²⁸ e questo ha determinato due conseguenze importanti. La prima è stata l'impossibilità di garantire un pieno supporto sovranazionale da parte dell'ECDC, mentre la seconda consiste nell'aver comportato una frammentazione del mercato interno: spesso, a potenziali buoni risultati di ricerche effettuate in un determinato Stato sono seguiti approvvigionamenti locali di medicine, nella forma di una riserva propria o anche di acquisti compulsivi da parte di cittadini. Una frammentazione che era stata riscontrata anche nella circolazione dei dispositivi medici prima che fossero introdotti appalti comuni.

Nello stesso ambito è però possibile riscontrare l'espressione migliore della solidarietà sanitaria: l'acquisto comune del vaccino. A tal riguardo, è opportuno sottolineare che la Commissione europea è ricorsa ad una procedura innovativa: l'acquisto in opzione in via anticipata di vaccini a livello comunitario, lavorando per conto degli Stati. Questa azione ha garantito due risultati che sono intrinsecamente connessi all'emersione di una solidarietà sanitaria al livello europeo. Innanzitutto, gli Stati non sono stati in competizione nell'approvvigionamento di vaccini, col rischio di una differente diffusione e quindi una discriminazione nell'accesso al vaccino. In secondo luogo, è stata garantita una strategia più efficace: l'anticipo economico più ingente della Commissione ha potuto garantire un migliore avvio della ricerca. A questo si è poi collegata l'azione dell'EMA nella valutazione del vaccino e nel supporto alla sperimentazione²⁹.

²⁸ Si vedano in particolare le considerazioni della Commissione espresse nella proposta di regolamento dell'11 novembre 2020 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, COM(2020)725 final, e nella proposta di regolamento del 16 settembre 2021 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, COM(2021)577 final.

²⁹ V. Salvatore, *La valutazione dei vaccini nell'Unione europea*, in *Eurojus.it*, numero speciale "Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo", p. 15 ss.

4. La riforma della disciplina europea delle azioni in tempo di emergenza sanitaria.

Viste sinteticamente le principali espressioni di solidarietà sanitaria durante la pandemia, appare opportuno passare in rassegna le recenti modifiche normative che mirano a migliorare la risposta dell'Unione a future possibili emergenze sanitarie, provando a tratteggiare le nuove forme di solidarietà sanitaria nel diritto dell'Unione europea.

Il quadro normativo è stato in gran parte modificato, traducendo nelle disposizioni molte delle migliori pratiche sperimentate e cercando di introdurre nuovi strumenti di coordinamento laddove gli Stati non hanno effettivamente collaborato.

Si consideri *in primis* la modifica della decisione sul meccanismo di protezione civile³⁰, che ha potenziato l'ERCC e ha introdotto nuovi oneri di pianificazione. In effetti, si mira a ovviare alla mancanza di preparazione degli Stati e dell'Unione nel suo intero, che ha causato un forte rallentamento nella prima fase di reazione. Nel contempo, sono stati potenziati gli strumenti che hanno dato prove tangibili di efficienza: è stata infatti garantita una dotazione finanziaria maggiore per la protezione civile anche per pianificare le emergenze di tipo sanitario e quelle che potrebbero derivare dai cambiamenti climatici, la probabile prossima emergenza.

La decisione 1081/2013 è stata abrogata e sostituita dal regolamento 2022/2371³¹, adottato sempre sulla base giuridica dell'art. 168, par. 5, TFUE, per cui anch'esso è destinato a definire solo un quadro per il sostegno ed il coordinamento dell'attività degli Stati. La nuova disciplina mira ad agevolare una preparazione e una risposta al livello di Unione che possano essere adeguate a tutte le minacce per la salute a carattere transfrontaliero ma mantiene un limite intrinseco: raccomandazioni, pareri e orientamenti emessi sono non vincolanti per i loro destinatari. Tali atti consentono alla Commissione, all'ECDC e al CSS di far conoscere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione, senza però imporre alcun obbligo giuridico³². La riforma recepisce le buone pratiche che si sono consolidate nel corso della pandemia e soprattutto mira a definire un quadro di cooperazione laddove la collaborazione con le autorità nazionali è stata più farraginosa. Sono state infatti introdotte delle norme relative alla formazione per gli operatori sanitari ed è stato raffor-

³⁰ Regolamento (UE) 2021/836 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile.

³¹ Regolamento 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

³² *Ivi*, considerando 8.

zato il sistema di sorveglianza epidemiologica, fondato su strumenti di raccolta dei dati e di intelligenza artificiale, oltre che di sorveglianza ambientale per identificare precocemente possibili minacce. Il nuovo regolamento punta soprattutto a potenziare la capacità di preparazione affiancando al piano europeo anche dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta alle crisi, i quali sono valutati dall'ECDC.

La risposta dell'Unione europea a emergenze e crisi di sanità pubblica è stata poi meglio strutturata grazie all'adozione di altri due regolamenti: il regolamento sulle contromisure mediche in caso di crisi³³ e quello relativo ad un ruolo rafforzato dell'EMA³⁴. In questa sede ne delineeremo solo i tratti essenziali ed è innanzitutto interessante sottolineare la scelta della base giuridica: il primo è infatti adottato sulla base dell'art. 122, par. 1, TFUE.

Come sopra anticipato, la risposta dell'Unione alla pandemia ha rivelato una mancanza di coordinamento nell'attività di ricerca che ha determinato anche una frammentazione, con conseguente inefficienza nella messa a punto di cure e contromisure mediche. La struttura di coordinamento predisposta dall'Unione europea non ha funzionato come avrebbe potuto, anche in ragione della mancanza di obblighi a carico degli Stati. D'altronde si potrebbe rilevare che la solidarietà sanitaria non ha sopperito a questo limite, determinando anche delle conseguenti spiacevoli frammentazioni dei mercati dei medicinali e delle duplicazioni di finanziamenti pubblici.

La nuova normativa mira a colmare questa lacuna e stabilisce procedure e strutture per la cooperazione su attività congiunte a livello dell'Unione per reagire alle emergenze sanitarie di carattere transfrontaliero. In particolare, in caso di emergenza di sanità pubblica il Consiglio, su proposta della Commissione, può attivare un quadro di emergenza che comprende l'istituzione di un Consiglio per le crisi sanitarie che garantisce il coordinamento degli approcci a livello dell'Unione³⁵. Il citato Consiglio formula pareri indirizzati alla Com-

³³ Regolamento 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

³⁴ Regolamento 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.

³⁵ A norma dell'art. 5 del regolamento 2022/2372, il consiglio per le crisi sanitarie è composto dalla Commissione e da un rappresentante per ogni Stato membro. Ciascuno Stato membro nomina il proprio rappresentante e rappresentante supplente. Il consiglio per le crisi sanitarie è co-presieduto dalla Commissione e dallo Stato membro che esercita la presidenza di turno del Consiglio dell'UE e lo stesso garantisce al suo interno la partecipazione, in qualità di osservatori, di tutte le Istituzioni e di tutti gli organi e organismi dell'Unione, compresa l'EMA, l'ECDC e il comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica. Sono invitati a partecipare, in qualità di osservatori, un rappresentante del Parlamento europeo e un rappresentante di uno Stato membro del comitato per la sicurezza sanitaria nonché, se del caso e in linea con il suo regolamento interno, un rappresentante dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

missione, che è tenuta di regola a seguirli oppure a spiegare le proprie ragioni in caso contrario.

Il quadro di emergenza prevede, inoltre, il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure mediche, misure di produzione, disponibilità e fornitura delle stesse e l'attivazione di piani di ricerca e innovazione di emergenza coadiuvati eventualmente da piattaforme di condivisione dei dati.

La definizione delle attività di sperimentazione, così come quelle di monitoraggio della fornitura di contromisure mediche, sarà svolta con il supporto e nel rispetto delle competenze dell'EMA - ulteriormente sviluppate con il regolamento 2022/123 - e dell'ECDC, oltre che della nuova Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)³⁶.

L'EMA acquisisce un ruolo in prima linea nel monitoraggio e gestione delle carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici a seguito dell'adozione del regolamento 2022/123³⁷. In effetti, anche in virtù della più ampia competenza dell'Unione in materia, avrebbe potuto essere introdotta una disciplina più incisiva. Il nuovo regolamento è stato infatti adottato sulla base giuridica congiunta degli articoli 114 (ravvicinamento delle legislazioni) e 168, par. 4, lett. c), TFUE (competenza concorrente per la fissazione di parametri elevati per i dispositivi). L'EMA rafforza poi il proprio ruolo finalizzato a garantire lo sviluppo tempestivo di medicinali sicuri ed efficaci in caso di emergenza sanitaria, anche fornendo consulenze sui medicinali in via di sviluppo, e marca un passo in avanti nel funzionamento del mercato interno dei medicinali. Ad oggi l'EMA ha infatti anche il compito di monitorare e mitigare le carenze potenziali ed effettive di medicinali e dispositivi medici per far fronte a una determinata emergenza di sanità pubblica³⁸. A tal fine è stato istituito al suo interno il Gruppo direttivo per le carenze dei medicinali - MSSG - e, più in generale, il quadro che emerge dalla riforma prevede anche nuovi strumenti di collaborazione tra autorità europee ed in particolare tra EMA, ECDC ed HERA³⁹.

³⁶ Nuova direzione generale della Commissione europea istituita con decisione della Commissione del 16 settembre 2021.

³⁷ La carenza di medicinali è un problema persistente da vari anni, determinato da varie cause, che è stato acuito durante la pandemia. In merito v. la [risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020](#) sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente. Attualmente, è stata proposta una ulteriore modifica della normativa vigente: si v. la proposta di regolamento del 24 aprile 2023, [COM\(2023\)193 final](#).

³⁸ Durante il Covid-19 era stato istituito un [portale](#) per agevolare la raccolta e lo scambio dei risultati della ricerca.

³⁹ Oltre alle disposizioni di raccordo previste nella normativa qui analizzata, si vedano anche i [Working Arrangements](#) adottati da HERA e disponibili [qui](#).

5. Conclusioni.

Alla luce dell'analisi sin qui condotta, l'emergenza determinata dal Covid-19 può essere vista anche come un banco di prova per l'emersione della solidarietà europea e per riscontrare le forme della collaborazione tra Stati membri e tra questi ed Unione europea, anche al di là delle modalità già esistenti.

Abbiamo messo a fuoco le principali espressioni dell'azione europea durante l'emergenza, così come l'evoluzione che la medesima emergenza ha generato nel processo di integrazione europea. Ricorrendo alle declinazioni della solidarietà delineate in dottrina, riscontriamo il passaggio da una solidarietà emergenziale emersa durante la pandemia ad una solidarietà responsabilizzante⁴⁰.

A meno di due anni dall'irruzione dell'emergenza sanitaria è emersa, infatti, un'istituzionalizzazione delle nuove forme di collaborazione che sono nate e un potenziamento di quelle che non hanno funzionato efficacemente. Permangono però delle criticità, in quanto l'Unione continua a muoversi nei confini della competenza di sostegno e completamento, mentre sono più marcati i passi in avanti laddove lo consentono le maggiori competenze concorrenti. Ciò porta inesorabilmente a chiedersi se la consapevolezza della necessità di collaborazione e gli importanti risultati raggiunti in occasione della prima grande emergenza sanitaria comune possa spingere al conferimento di una maggiore competenza all'Unione europea.

Nell'immediato e più concretamente, è auspicabile l'utilizzo di queste nuove forme di cooperazione anche per altri flagelli come il cancro. In effetti, nel piano europeo per la lotta contro il cancro⁴¹, sono state individuate dieci iniziative faro e molteplici azioni di sostegno proprio per condividere sia le risorse che le competenze acquisite in tutta l'Unione. In questo ambito, la solidarietà sanitaria potrà essere il mezzo per offrire un sostegno ai Paesi con minori conoscenze e capacità nonché per cercare di raggiungere nuovi progressi grazie alla maggiore efficienza derivante da finanziamenti e ricerche comuni.

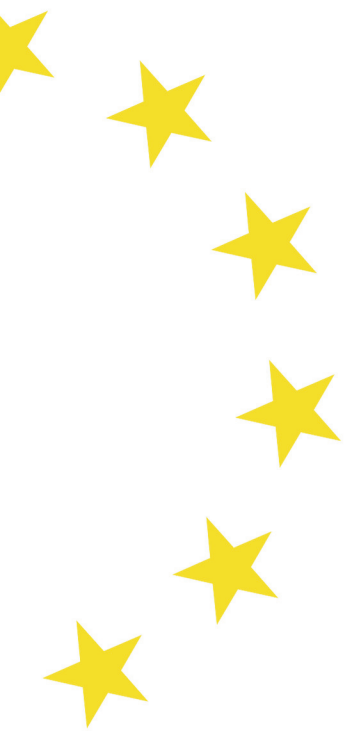
Ugualmente, i medesimi modelli potrebbero - e anzi dovrebbero - essere utilizzati per prevenire e reagire alle emergenze climatiche. La pandemia, come le più recenti calamità ambientali, dimostra infatti la stretta correlazione tra la tutela della salute e i disastri ambientali causati dai cambiamenti climatici.

⁴⁰ V. G. Morgese, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, in *Eurojus.it*, numero speciale "L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive", 2020, p. 77 ss., nonché Id., *Il "faticoso" percorso della solidarietà europea*, in *Quaderno AISDUE*, serie speciale Atti del Convegno "L'Unione europea dopo la pandemia", Bologna 4-5 novembre 2021, 2022, p. 57 ss.

⁴¹ V. [COM\(2021\)44 final](#).

Health Solidarity During and After the Covid-19 Emergency

The management of the health emergency prompted by the spread of Covid 19 can be observed as a test for the definition and implementation of a common European action in a solidarity-oriented way. In the present paper it will be analysed the development of a form of European health solidarity and it will be highlighted how this has been the driving force behind the innovative use of certain instruments that the Union had at its disposal and behind the deployment of new ones, such as the joint procurement of medical devices and vaccines. At the same time, it will be noted that, in other cases, there has been no proper use of potentially effective instruments, maybe also due to the lack of a solidarity impetus. Two years after the health emergency, the regulatory framework has been largely reformed, by the institutionalization of the new forms of collaboration that have emerged and by the strengthening of those that could have worked better. The limitation, however, still remains where the EU continues to act within the boundaries of the supporting competences. This raises the question as to whether the awareness of the need for collaboration and the important results achieved during the first major common health emergency can lead to the conferral of stronger competences on the European Union and, in the immediate and more concrete future, to the possibility of using these new forms of cooperation also for other plagues such as the cancer.



Finito nel mese di novembre 2023