

Tre proposte per un'Unione europea della salute

Richieste per la Conferenza sul futuro dell'UE che inizierà in primavera

Patrick Stockebrandt



L'UE possiede poche competenze in materia di politica sanitaria. La pandemia da COVID 19 ha ulteriormente evidenziato i problemi che da ciò derivano. La "Conferenza sul futuro dell'Europa" annunciata dalla Commissione UE, dal Consiglio e dal Parlamento Europeo dovrebbe aprire la strada agli elementi essenziali di un'Unione europea della salute.

Elementi chiave

I Trattati Europei dovrebbero essere modificati per conferire all'UE la competenza di regolamentare almeno quanto segue:

- ▶ **Le valutazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici** per accertare il loro valore aggiunto terapeutico dovrebbero essere effettuate in modo uniforme in tutta l'UE. Questo rafforza il mercato interno, aumenta l'efficienza e riduce i costi burocratici.
- ▶ **I servizi sanitari elettronici** dovrebbero essere utilizzabili in tutta l'UE. Le norme vincolanti dell'UE devono quindi garantire che i servizi degli Stati membri siano compatibili in modo che - con il consenso del paziente - sia possibile lo scambio transfrontaliero, per esempio, di cartelle cliniche elettroniche, risultati di laboratorio e prescrizioni.
- ▶ **Registrazioni affidabili dei tassi di infezione, mortalità e guarigione nelle pandemie** sono indispensabili in un mercato interno senza frontiere. Come ha dimostrato il COVID-19, questo richiede definizioni, criteri e metodi di analisi coerenti e quindi uniformi a livello europeo.

Indice

1	Introduzione.....	3
2	Fondamenti giuridici per le misure dell'UE in materia sanitaria.....	3
2.1	Problemi di sicurezza comuni in aree specifiche.....	4
2.2	Promozione, sostegno, coordinamento ed integrazione.....	4
2.3	Armonizzazione della legislazione nel mercato interno.....	5
2.4	Clausola di flessibilità.....	6
3	Tre proposte sulle competenze dell'UE nel settore della salute.....	6
3.1	Proposta 1: valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.....	6
3.2	Proposta 2: servizi sanitari elettronici transfrontalieri.....	8
3.3	Proposta 3: Lotta alla pandemia a livello UE.....	9
4	Conclusioni.....	10

1 Introduzione

La distinzione tra responsabilità nazionali e comunitarie nel campo della salute è sempre stata una questione molto controversa. Nel suo discorso sullo stato dell'Unione 2020, la Presidente della Commissione von der Leyen ha sottolineato che l'UE ha ottenuto molto durante la pandemia COVID 19, ma che il compito ora è anche quello di prepararsi meglio per le crisi future, in particolare per essere in grado di rispondere più efficacemente alle minacce sanitarie transfrontaliere. A tal fine, tra l'altro, il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) deve essere rafforzato e deve essere creata un'agenzia europea per la ricerca e lo sviluppo biomedico.¹ Anche la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari è stata annunciata dalla Commissione UE.²

Tuttavia, dovranno essere ridiscusse anche le competenze dell'UE nel campo della sanità pubblica. Questo risulta "più chiaro che mai" essere anche un impegno utile e urgente per la Conferenza sul futuro dell'UE (COFUE).³ La vicepresidente della Commissione Šuica, come responsabile per la COFUE, aveva precedentemente suggerito che l'assistenza sanitaria dovesse porsi in primo piano nella discussione⁴ sul futuro dell'UE.⁵ Il Parlamento Europeo aveva già chiesto la creazione di un'Unione europea della salute⁶, ed anche la Commissione UE auspica una tale Unione della salute (European Health Union)⁷. Tuttavia, sono stati finora gli Stati membri a mantenere in larga parte la competenza in materia di salute. Ciò include la politica della sanità pubblica, l'organizzazione del sistema sanitario e l'assistenza medica, compresa la sua amministrazione e l'assegnazione delle risorse fornite a tal fine [art. 168 (7) TFUE].

Questo **ceplnput** illustra innanzitutto la base giuridica delle politiche sanitarie dell'UE (capitolo 2). In seguito, vengono forniti tre spunti per la discussione sulle competenze sanitarie dell'UE, che dovrebbero entrare a far parte del dibattito sul futuro dell'Unione europea nell'ambito della Conferenza sul futuro dell'UE (Capitolo 3).

2 Fondamenti giuridici per le misure dell'UE in materia sanitaria

Le competenze dell'UE sono stabilite, in linea di principio, secondo il "principio di attribuzione". Secondo questo principio, l'UE agisce solo se gli Stati membri l'hanno autorizzata a farlo [art. 5 (1) e (2) TUE]. Le competenze dell'UE in materia di politica sanitaria sono a loro volta limitate dalla responsabilità primaria degli Stati membri in materia di salute [art. 168 (7) TFUE]. Le possibilità per la legislazione dell'UE derivano principalmente da quattro disposizioni del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE)⁸:

¹ V. von der Leyen (2020), [Discorso sullo stato dell'Unione 2020](#), p. 4 s. Ultimo accesso a tutte le fonti l'8.2.2021

² Commissione Europea, [Lettera d'intenti al Presidente David Maria Sassoli e alla Cancelliera Angela Merkel](#), p. 5.

³ V. von der Leyen (2020), [Discorso sullo stato dell'Unione 2020](#), p. 5.

⁴ Politico, [Coronavirus prompts calls for 'more Europe' on health care](#), 30 aprile 2020.

⁵ FT, [Coronavirus re-sets agenda for Conference on Future of Europe](#), 13 Aprile 2020.

⁶ Vedi [Risoluzione del Parlamento Europeo del 10 luglio 2020 sulla strategia di salute pubblica dell'UE per la pandemia post-COVID 19](#), n. 1.

⁷ V. [Comunicazione Costruire un'Unione Europea della Salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero](#).

⁸ Si intendono qui le competenze per legiferare e armonizzare le leggi]. Anche altre leggi dell'UE, che in un primo momento non riguardano direttamente il settore sanitario, possono avere un impatto sulla politica sanitaria e sull'assistenza sanitaria degli Stati membri; si vedano, per esempio, i commenti della CGCE sulla connessione tra la pubblicità nelle farmacie e la direttiva sul commercio elettronico [(CE) 2000/31] in: CGCE, [sentenza v. 1 ottobre 2020, causa C-649/18](#), punti 28-34. Si veda a questo proposito **ceplnput** [Pubblicità delle farmacie](#). Sulle libertà fondamentali,

- (1) la competenza condivisa tra l'UE e gli Stati Membri per alcuni aspetti comuni di sicurezza nel campo della salute pubblica [art. 4 (2) (k), 168 (4) TFUE] - vedi cap. 2.1,
- (2) la competenza dell'UE per promuovere, sostenere, coordinare e completare le misure per la protezione e il miglioramento della salute umana [art. 6 (a), 168 (1) - (3), (5) - (6) TFUE] - vedi cap. 2.2,
- (3) la competenza dell'UE per il ravvicinamento delle legislazioni nel mercato interno [articolo 114 TFUE] - vedi cap. 2.3,
- (4) la cosiddetta clausola di competenza "supplementare" nei casi riconosciuti necessari, come possibilità di ulteriore sviluppo del diritto dell'UE a prescindere dalla modifica formale del trattato [art. 352 TFUE] - vedi cap. 2.4.

2.1 Problemi di sicurezza comuni in aree specifiche

Riguardo ad alcuni problemi comuni di sicurezza della salute pubblica, l'UE condivide le sue competenze con gli Stati membri [art. 4 (2) (k), 168 (4) TFUE]. Di conseguenza, sono possibili: (1) misure che fissano parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; (2) misure di protezione della popolazione in campo veterinario e fitosanitario; e (3) la fissazione di parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.⁹ Quest'ultimo avviene principalmente attraverso i regolamenti sull'autorizzazione all'immissione in commercio,¹⁰ come quelli previsti dal regolamento sui dispositivi medici¹¹ ed altri atti giuridici europei.¹²

2.2 Promozione, sostegno, coordinamento ed integrazione

Le basi giuridiche per il settore della protezione e del miglioramento della salute umana [art. 6 (a) TFUE] sono codificate nell'art. 168 (1-3) e (5-6) TFUE. Di conseguenza, sono possibili misure per migliorare la salute pubblica, per prevenire le malattie e le patologie umane e per eliminare le cause di pericolo per la salute fisica e mentale¹³. In questi settori, l'UE può promuovere, sostenere, coordinare o completare le politiche degli Stati Membri.

Di particolare importanza è l'art. 168 (5) del TFUE. Esso autorizza l'UE ad adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana e, in particolare, per combattere i principali flagelli sanitari transfrontalieri, attraverso misure di sorveglianza, allarme rapido e controllo delle gravi minacce transfrontaliere alla salute. Tuttavia; a differenza dell'armonizzazione delle normative - che è esplicitamente vietata dalla disposizione - queste misure devono motivare gli Stati Membri e gli attori privati a comportarsi in un certo modo attraverso azioni incentivanti.¹⁴ Per es.,

vedi cepAdhoc [Preiswettbewerb unter Apotheken](#), p. 7 f. Sul semestre europeo, si veda ad es. Reho, O. (2020), [Does the EU have sufficient healthcare competences to cope with COVID-19?](#), p. 1 s.

⁹ V. anche Walter/Obwexer, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), *Europäisches Unionsrecht*, 7. Ed. 2015, Art. 4 AEUUV, Rn. 32.

¹⁰ V. [cepInput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 11.

¹¹ V. [cepAdhoc Deadline extension for medical devices](#), p. 2 s.

¹² Es. Direttiva recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [(CE) 2001/83]; Regolamento che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali [(CE) 726/2004]; Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [(UE) 2017/746].

¹³ Cfr. nel complesso Walter/Obwexer, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (eds.), *Europäisches Unionsrecht*, 7.ma Ed. 2015, art. 6 TFUE, par. 13, che però - a differenza del caso di specie - includono in questo elenco l'art. 168 (7) TFUE.

¹⁴ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), *Das Recht der Europäischen Union*, Agosto 2020, Art. 168 AEUUV, Rn. 69.

programmi di finanziamento come "EU4Health"¹⁵ e la creazione di reti, compresa la loro sovvenzione¹⁶ così come la formulazione di piani d'azione di politica sanitaria.¹⁷

Nella lotta contro le malattie e le minacce sanitarie transfrontaliere, l'UE ha quindi una funzione di coordinamento: può istituire organismi come il "Comitato per la Sicurezza Sanitaria", in cui gli Stati membri si scambiano valutazioni dei rischi tra loro e con la Commissione UE in situazioni di crisi. Tuttavia, l'effettiva gestione nazionale del rischio e della comunicazione non può essere delegata alla Commissione UE.¹⁸ L'UE può anche creare le proprie istituzioni comunitarie - come l'ECDC. Tuttavia, lo scopo di tali istituzioni deve essere la raccolta e la gestione dei dati. Tutto ciò che va oltre la raccolta dei dati - ad esempio la formulazione di strategie con effetto vincolante per gli stati membri - finora non è previsto.¹⁹

2.3 Armonizzazione della legislazione nel mercato interno

Secondo l'articolo 114 del TFUE, l'UE può adottare misure per l'armonizzazione delle legislazioni, con cui le disposizioni degli Stati Membri vengono uniformate a uno standard proprio dell'UE. Questo serve a ridurre ed eliminare le disparità giuridiche tra gli Stati Membri.²⁰ La norma presuppone: a) che l'atto giuridico europeo notificato sia finalizzato all'armonizzazione; b) che le disposizioni giuridiche e amministrative degli Stati Membri debbano essere armonizzate; e c) che l'armonizzazione abbia per oggetto l'instaurazione o il funzionamento del mercato interno.²¹

In linea di principio, l'UE può quindi anche armonizzare - e quindi legiferare - su questioni in cui il settore sanitario è significativamente interessato. Tuttavia, nel farlo non può eludere la responsabilità primaria degli Stati Membri in materia di salute. Di conseguenza, la responsabilità degli Stati Membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e cure mediche [Art. 168 (7) TFUE] deve essere salvaguardata.²² Si tratta di concetti giuridici indefiniti, il cui contenuto è spesso difficile da stabilire in dettaglio²³: per politica sanitaria pubblica si intende la definizione politica delle condizioni quadro dell'assistenza sanitaria - soprattutto la pianificazione, l'organizzazione, il controllo e il finanziamento del sistema sanitario. L'assistenza sanitaria comprende la garanzia delle istituzioni e delle organizzazioni il cui compito è la promozione della salute, così come la prevenzione ed il trattamento di patologie ed infortuni. Diversamente dall'organizzazione del sistema sanitario, l'assistenza medica è da intendersi come lo

¹⁵ Questo programma finanzia misure da parte degli stati dell'UE, organizzazioni sanitarie e organizzazioni non governative; vedi Commissione UE (2021), "[EU4Health 2020-2027 - una visione per un'Unione Europea più sana](#)".

¹⁶ Art. 168 (5) AEUV. Siehe Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Agosto 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70. Siehe insbesondere auch die Ausführungen von Niggemeier, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 60.

¹⁷ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Mai 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70.

¹⁸ Art. 168 (5) TFUE. V. Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Agosto 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70. V. in part le argomentazioni di Niggemeier, in: von der Groeben/Schwarze/Hatje (Hg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Ed.. 2015, Art. 168 AEUV, Rn. 60.

¹⁹ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Maggio 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 70.

²⁰ Frenz (2016), „Europarecht“, 2. Ed., Rn. 733.

²¹ Korte, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 114 AEUV, Rn. 1, 20, 21, 34, 38.

²² V. anche [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12.

²³ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Agosto 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 78.

standard delle cure mediche, cioè l'insieme dei servizi forniti in conformità alle normative nazionali.²⁴ Da questo punto di vista, ciò deve essere inteso come il "limite" della potenziale armonizzazione,²⁵ anche se alcuni atti giuridici - in senso lato della politica sanitaria - sono stati costruiti su questa base giuridica.²⁶

2.4 Clausola di flessibilità

La cosiddetta clausola di flessibilità [art. 352 TFUE] ha lo scopo di colmare le discrepanze e i divari esistenti tra gli obiettivi dell'UE e i poteri delle sue istituzioni, estendendo le competenze delle istituzioni dell'UE al fine di garantire una progressiva integrazione se tale necessità viene unanimemente riconosciuta. Ciò allo scopo di permettere l'ulteriore sviluppo del diritto dell'UE a prescindere dai cambiamenti formali dei Trattati.²⁷

3 Tre proposte sulle competenze dell'UE nel settore della salute

Anche se la politica sanitaria è essenzialmente di competenza esclusiva degli Stati Membri, ci sono aree che trarrebbero beneficio da una regolamentazione a livello UE. Come contributo al dibattito sulle competenze sanitarie dell'UE, l'obiettivo è quello di fornire tre proposte che evidenziano i vantaggi di un'azione europea, e di stabilire se tale azione possa essere realizzata a livello UE all'interno delle disposizioni di competenza esistenti o se ciò debba essere considerato come un contributo per una futura conferenza dell'UE sulla revisione dei trattati.

3.1 Proposta 1: valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie

(1) Contenuto ed obiettivo

La valutazione clinica delle tecnologie sanitarie - in particolare dei medicinali e dei dispositivi medici - è una procedura attraverso la quale queste tecnologie sono sottoposte a una valutazione multidisciplinare e comparativa. L'obiettivo è determinare il valore aggiunto di una nuova tecnologia sanitaria. Attualmente, la valutazione viene effettuata a livello nazionale. La Commissione UE vorrebbe cambiare questa condizione ed ha quindi proposto un Regolamento per una valutazione a livello UE²⁸. Uno spostamento della valutazione clinica a livello UE avrebbe un impatto sulle politiche sanitarie nazionali, dato che la valutazione è di solito una base per il prezzo e il rimborso della tecnologia sanitaria valutata. Tuttavia, una valutazione clinica comune rafforzerebbe il mercato interno, porterebbe significativi guadagni di efficienza e ridurrebbe i costi burocratici. La sua introduzione a livello europeo appare quindi ragionevole.²⁹

²⁴ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), Das Recht der Europäischen Union, Agosto 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 79-81.

²⁵ V. [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12.

²⁶ Ad es., la Direttiva sul codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [(CE) 2001/83]; il Regolamento che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali [(CE) 726/2004]; la Direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera [(UE) 2011/24]; il Regolamento sui dispositivi medici [(UE) 2017/745] e il Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro [(UE) 2017/746].

²⁷ Ciò che difficilmente può riuscire a fare, soprattutto a causa ad es. della riserva parlamentare sancita nell'art. 8 della Legge tedesca sulla Responsabilità dell'Integrazione (IntVG). V. Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 10. V. anche Frenz (2016), „Europarecht“, 2. Ed., Rn. 749.

²⁸ Proposta COM(2018) 51 del 31 gennaio 2018 per un Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE.

²⁹ V. [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#).

(2) Competenza dell'UE?

Una valutazione clinica congiunta obbligatoria non può essere introdotta sulla base della competenza dell'UE esistente per i problemi comuni di sicurezza [art. 168 (4) TFUE]. L'UE può infatti adottare regole direttamente mirate a garantire la qualità e la sicurezza di un medicinale o di un dispositivo medico nei confronti del paziente. Tuttavia, tali norme servono per affrontare le preoccupazioni generali sulla sicurezza di questi prodotti. Questo viene fatto principalmente attraverso regole generali sull'autorizzazione alla commercializzazione di tali prodotti, come quelle previste dal regolamento sui dispositivi medici. L'autorizzazione all'immissione in commercio e la valutazione delle tecnologie sanitarie hanno scopi diversi e rispondono a domande diverse, anche se si basano su prove comuni. Le regole sulla valutazione clinica congiunta sono la base per una valutazione caso per caso di una specifica tecnologia sanitaria in termini di valore aggiunto clinico, cioè efficacia relativa e sicurezza relativa rispetto a una o più altre tecnologie che riflettono lo standard di cura. Servono quindi come base scientifica per gli Stati Membri per fissare i prezzi di questa tecnologia sanitaria e decidere sul suo rimborso, e non per rispondere nello specifico alle preoccupazioni generali sulla sicurezza di questi prodotti.³⁰

A causa della natura vincolante di una valutazione clinica congiunta a livello UE, un tale approccio non può a fortiori essere basato sulle competenze di promozione, sostegno, coordinamento e integrazione [art. 168 (1-3), (5-6) TFUE]. La sua introduzione non costituirebbe precisamente una misura che motiva gli Stati membri e gli attori privati a comportarsi in un certo modo attraverso incentivi positivi, ma una procedura giuridicamente vincolante.

A causa degli obblighi di effettuare valutazioni cliniche congiunte e del loro uso obbligatorio nelle procedure nazionali più estese, la competenza di armonizzare la legislazione nel mercato interno [articolo 114 TFUE] non permette nemmeno l'introduzione di una tale valutazione clinica congiunta. Questo perché non sarebbe possibile evitare di interferire con la politica sanitaria degli Stati Membri, dato che la valutazione clinica è un elemento essenziale della politica sanitaria, i cui approcci e forme riflettono le preferenze degli Stati Membri, per esempio nella definizione degli standard scientifici.³¹

L'introduzione di una valutazione clinica congiunta obbligatoria - senza valutazioni nazionali divergenti - non è possibile neanche attraverso la cosiddetta clausola di integrazione delle competenze [art. 352 TFUE], poiché questa non può essere utilizzata per aggirare i divieti di armonizzazione dei trattati normati altrove [art. 352 (3) TFUE].³² L'art. 168 (7) TFUE esclude l'armonizzazione del diritto degli Stati Membri in materia di politica sanitaria.³³

A questo proposito, l'unica opzione che rimane è quella di estendere la competenza modificando i Trattati Europei. Questo tema dovrebbe quindi essere ripreso nella Conferenza sul futuro dell'UE.

³⁰ V. [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 11 s.

³¹ V. [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12. Presumibilmente anche per questo motivo, il Parlamento Europeo propone nell'attuale processo legislativo sulla proposta di Regolamento un diritto degli Stati Membri per valutazioni - nazionali - "supplementari". Questo collegamento mira a garantire che il Regolamento non invada la sfera di competenza degli Stati Membri [art. 168 (7) TFUE]. Tuttavia, più un tale diritto - finora espresso in modo molto vago - è finalmente formulato, e più gli Stati Membri ne fanno uso, più bassi saranno i guadagni in termini di efficienza; v. sul punto [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12 s.

³² Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

³³ Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. V. anche Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: JURA (2016), p. 505 s.

3.2 Proposta 2: servizi sanitari elettronici transfrontalieri

(1) Contenuto ed obiettivo

Gli attuali impegni sulla sanità elettronica transfrontaliera si basano sulla cooperazione volontaria tra le autorità sanitarie degli Stati Membri.³⁴ L'UE sta sostenendo gli Stati Membri, tra l'altro, nel raggiungere l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche nazionali (eHRs). In questo contesto, le specifiche e gli standard dei servizi sanitari elettronici (eHealth) e quelli dei sottostanti sistemi nazionali di cartelle cliniche elettroniche sono adottati dal corpo delle autorità competenti degli Stati Membri ("eHealth Network")³⁵ e "raccomandati" dalla Commissione UE. Questo significa che non sono legalmente vincolanti.³⁶ Il coordinamento della cooperazione volontaria degli Stati Membri nella "Rete eHealth" si basa sulla cosiddetta Direttiva sulla mobilità dei pazienti.³⁷ Finora, sono previsti cinque standard per i servizi sanitari elettronici, di cui però solo due potrebbero essere implementati: standard per lo scambio di (1) cartelle cliniche riassuntive dei pazienti e (2) di prescrizioni elettroniche. Gli standard per lo scambio di (3) risultati di laboratorio, (4) immagini mediche e rapporti medici, e (5) rapporti di dimissione ospedaliera sono in fase di sviluppo. La base delle cartelle cliniche elettroniche nazionali è costituita dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche, cioè dai sistemi informativi per la raccolta, il recupero e la gestione dei dati sanitari. I sistemi esistenti di cartelle cliniche elettroniche sono spesso incompatibili a causa dei diversi formati e standard tecnici.³⁸ Gli standard transfrontalieri sono attualmente definiti sulla base di una Raccomandazione giuridicamente non vincolante³⁹ della Commissione UE, basata sulla sua competenza generale di fare raccomandazioni [art. 292 (4) TFUE].⁴⁰ L'intero processo è lungo e finora solo i cittadini di alcuni Stati Membri possono effettivamente utilizzare primi due servizi sanitari.⁴¹ La definizione vincolante di standard di servizi sanitari elettronici a livello europeo potrebbe accelerare il processo esistente e renderlo giuridicamente sicuro, in modo che - con il consenso del paziente - lo scambio transfrontaliero, per esempio, di cartelle cliniche elettroniche, risultati di laboratorio e prescrizioni siano possibili in tutta l'UE.

(2) Competenza dell'UE?

Una definizione vincolante di standard a livello UE non può essere introdotta sulla base della competenza UE esistente per le questioni di sicurezza comune [art. 168 (4) TFUE], poiché le aree tematiche trattate in questo caso⁴² non sono interessate in termini di contenuto. Nemmeno le competenze dell'UE per promuovere, sostenere, coordinare e integrare lo permettono. L'istituzione di tali standard tecnici a livello europeo non costituirebbe una misura per motivare gli Stati membri e

³⁴ V. a riguardo Commissione EU (2018), „[Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana](#)”, S. 6.

³⁵ V. [cepPolicyBrief Nr. 15/2019 European Electronic Health Record Exchange Format](#) e [cepPolicyBrief Nr. 2020-8 EU-Data Strategy - Part 2](#).

³⁶ V. [Raccomandazione \(EU\) 2019/243 della Commissione del 6 Febbraio 2019 relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche](#).

³⁷ [Direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera](#) [2011/24/EU].

³⁸ [cepPolicyBrief Nr. 15/2019 European Electronic Health Record Exchange Format](#).

³⁹ Le Raccomandazioni non sono, per loro natura, in grado di intervenire sulle competenze degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e cure mediche; v. Berg/Augsberg, in: Schwarze/Becker/Hatje/Schoo (Hg.), EU-Kommentar, 4. Ed. 2019, Art. 168 AEUV, Rn. 36.

⁴⁰ V. [cepPolicyBrief Nr. 15/2019 European Electronic Health Record Exchange Format](#).

⁴¹ V. Commissione UE (2021), „[Servizi sanitari elettronici transfrontalieri](#)”: Croazia, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Repubblica Ceca, Finlandia, Estonia.

⁴² Organi e sostanze di origine umana; sangue e derivati del sangue; questioni veterinarie o fitosanitarie o norme di qualità e sicurezza per i medicinali e i dispositivi medici; v. par. 2.1.

gli attori privati a comportarsi in un certo modo per mezzo di incentivi positivi, ma uno standard giuridicamente vincolante. Nemmeno la competenza di armonizzare la legislazione nel mercato interno rende possibile la loro introduzione, perché la determinazione vincolante di queste norme - in particolare quelle relative ai sistemi nazionali di cartelle cliniche elettroniche - inciderebbe direttamente sulla politica sanitaria, che è di competenza degli Stati Membri [art. 168 (7) TFUE]. L'UE non può eludere questa competenza degli Stati Membri, che deve essere preservata, attraverso la competenza del mercato interno.⁴³ L'introduzione di questa competenza non è nemmeno possibile per mezzo della cosiddetta "clausola di limitazione della competenza" [art. 352 TFUE], poiché questa clausola non può essere utilizzata per aggirare i divieti di armonizzazione dei trattati che sono normati altrove [art. 352 (3) TFUE].⁴⁴ L'articolo 168 (7) del TFUE ostacola l'armonizzazione delle leggi degli Stati Membri nel settore della politica sanitaria.⁴⁵ Pertanto, l'unica opzione che rimane è quella di estendere la competenza modificando i Trattati Europei. Questo tema dovrà essere ripreso anche nella Conferenza sul futuro dell'UE.

3.3 Proposta 3: Lotta alla pandemia a livello UE

(1) Contenuto ed obiettivo

L'UE possiede un ruolo di coordinamento nella lotta contro le malattie e le minacce sanitarie transfrontaliere.⁴⁶ Anche se le libertà fondamentali dell'UE - specialmente la libertà di circolazione⁴⁷ - e i diritti fondamentali possono in linea di principio essere limitati durante una pandemia, la restrizione dovrebbe essere la più limitata e breve possibile. Soprattutto, deve essere chiaro ai cittadini europei cosa si applica dove e quando, in modo che possano effettivamente esercitare le loro libertà. Questo non serve solo a dare certezza di pianificazione ai cittadini e alle imprese, ma è anche una condizione necessaria per la certezza del diritto per tutte le parti coinvolte.

Attualmente, come dimostra la pandemia COVID 19, è già difficile confrontare le situazioni negli Stati Membri. Ciò è dovuto principalmente ai diversi metodi di raccolta e trasmissione dei dati. In alcuni casi, non è stato possibile ottenere un quadro affidabile della situazione di diffusione in un dato momento.⁴⁸ In caso di pandemia, dovrebbe essere possibile stabilire definizioni, metodi e criteri vincolanti a livello europeo⁴⁹. Questo vale per la definizione di un caso di infezione, mortalità e guarigione⁵⁰, così come la definizione delle procedure di test e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test effettuati.⁵¹

⁴³ V. [ceplnput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12.

⁴⁴ Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

⁴⁵ Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), EUV/AEUV, 5. Ed. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. SV. Anche Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: JURA (2016), p. 505 s.

⁴⁶ Nell'ambito della competenza alla promozione, al sostegno, al coordinamento ed all'integrazione [Art. 168 (5) TFUE]; v. par. 2.2Eventuali misure nel settore della protezione civile [art. 196 TFUE] e sulla base della cosiddetta clausola di solidarietà [art. 222 TFUE] non sono considerate nel presente caso.

⁴⁷ V. a riguardo anche [ceplnput Restrictions for frontier workers in the internal market due to COVID-19](#).

⁴⁸ V. ad es. [Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 su COVID-19: coordinamento UE delle valutazioni sanitarie e della classificazione dei rischi e conseguenze per Schengen e il mercato unico](#), Nr. G, Nr. H e Nr. 9.

⁴⁹ La Commissione UE ha fatto ultimamente anche delle proposte in questo senso il 19 gennaio 2021: [Comunicazione su Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19](#), p. 8 s.

⁵⁰ V. [Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 su COVID-19: coordinamento UE delle valutazioni sanitarie e della classificazione dei rischi e conseguenze per Schengen e il mercato unico](#), Nr. 18.

⁵¹ Così, il 22 gennaio 2021, il Consiglio raccomanda il riconoscimento reciproco dei risultati dei test COVID-19 effettuati in altri Stati Membri da istituzioni sanitarie certificate.; V. [Raccomandazione del Consiglio relativa a un quadro comune per](#)

(2) Competenza dell'UE?

Definizioni, metodi e criteri vincolanti uniformi a livello UE non possono essere introdotti sulla base della competenza UE esistente per le questioni di sicurezza comune [art. 168 (4) TFUE], poiché le aree tematiche coperte⁵², sul piano del contenuto, non comprendono le pandemie.

Per quanto riguarda le competenze dell'UE per la promozione, il sostegno, il coordinamento e l'integrazione [art. 168 (1-3) e (5-6) del TFUE], si potrebbe pensare in un primo momento all'art. 168 (5) del TFUE, che permette misure di promozione per proteggere e migliorare la salute umana e per combattere le principali malattie transfrontaliere. Tuttavia, la disposizione vieta esplicitamente l'armonizzazione delle leggi. Devono essere misure che motivano gli Stati Membri e gli attori privati a comportarsi in un certo modo, fornendo incentivi positivi.⁵³ Tuttavia, solo definizioni, metodi e criteri legalmente vincolanti a livello europeo sarebbero appropriati in caso di pandemia. Allo stesso modo, il Consiglio può raccomandare, per esempio, il riconoscimento reciproco dei risultati dei test COVID-19 [art. 168 (6) TFUE], ma non renderlo vincolante. Neppure la competenza di armonizzare le leggi nel mercato interno lo permetterebbe. Questo perché una tale determinazione vincolante influenzerebbe direttamente la politica sanitaria, che fa parte dell'area di responsabilità degli Stati Membri [art. 168 (7) TFUE]. L'UE non può quindi aggirare tale competenza riconosciuta agli Stati Membri, richiamandosi alle competenze sul mercato interno.⁵⁴ Nemmeno la clausola di flessibilità [art. 352 TFUE] può essere utilizzata, perché non può essere impiegata per aggirare i divieti di armonizzazione che sono già stabiliti in un altro punto dei Trattati [art. 352 (3) TFUE],⁵⁵ e l'art. 168 (7) TFUE esclude l'armonizzazione del diritto degli Stati Membri in materia di politica sanitaria.⁵⁶

A questo proposito, l'unica opzione che rimane è quella di estendere la competenza dell'UE modificando i Trattati europei. Anche questo aspetto dovrebbe quindi essere dibattuto nell'ambito della Conferenza sul futuro dell'UE.

4 Conclusioni

La Conferenza sul futuro dell'UE, prossima all'avvio, porterà le competenze sanitarie in primo piano nel dibattito sulle riforme dell'Unione. Le tre proposte qui menzionate, intendono fornire un primo contributo a questo dibattito. L'attenzione alla valutazione clinica congiunta, i servizi elettronici per la salute transfrontalieri e la lotta contro le pandemie a livello europeo evidenziano aree di politica sanitaria pubblica che dovrebbero essere disciplinate in modo significativo nell'ambito dell'UE, ma che non possono essere regolate in modo giuridicamente vincolante a causa dell'attuale distribuzione delle competenze. I necessari emendamenti ai Trattati europei, finalizzati a tali scopi, dovranno essere oggetto di discussione nella Conferenza sul futuro dell'UE.

[l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la COVID-19 nell'UE](#), Nr. 17.

⁵² Organi e sostanze di origine umana; sangue e derivati del sangue; questioni veterinarie o fitosanitarie o norme di qualità e sicurezza per i medicinali e i dispositivi medici; v. par. 2.1.

⁵³ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.), *Das Recht der Europäischen Union*, Agosto 2020, Art. 168 AEUV, Rn. 69.

⁵⁴ V. [cepInput Joint Clinical Assessment of Health Technologies](#), p. 12.

⁵⁵ Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), *EUV/AEUV*, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89.

⁵⁶ Rossi, in: Calliess/Ruffert (Hg.), *EUV/AEUV*, 5. Aufl. 2016, Art. 352 AEUV, Rn. 89. Siehe auch Fehling, M., „Gesetzgebungskompetenzen im Verfassungsrecht und im Unionsrecht“, in: *JURA* (2016), S. 505 f.



Dr. Patrick Stockebrandt, Direttore del settore Consumatori e Salute al “Centrum für Europäische Politik”.

stockebrandt@cep.eu

Centrum für Europäische Politik FREIBURG | BERLIN

Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg

Schiffbauerdamm 40 Raum 4315 | D-10117 Berlin

Tel. + 49 761 38693-0



Traduzione (dalla versione originale tedesca):

Prof. Andrea De Petris

Centro Politiche Europee ROMA

Via G. Vico, 1 | I-00196 Roma

Tel. +390684388433

cepitalia@cep.eu

Il **Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN,

il **Centre de Politique Européenne** PARIS, e il **Centro Politiche Europee** ROMA,

costituiscono il **Centres for European Policy Network** FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA.

Gli istituti della rete **cep** sono specializzati nell'analisi e nella valutazione degli atti promossi dalle istituzioni dell'Unione europea nell'ambito delle politiche di loro competenza e nel quadro d'insieme del processo di integrazione. Il lavoro scientifico, riflesso in particolare nelle proprie pubblicazioni, viene portato avanti indipendentemente da qualsiasi interesse di parte e in favore di una Unione europea che rispetti lo stato di diritto ed i principi dell'economia sociale di mercato.