

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI VERONA

DIPARTIMENTO DI

SCIENZE GIURIDICHE

DOTTORATO DI RICERCA IN

SCIENZE GIURIDICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI

- XXXVIII Ciclo -

TESI DI DOTTORATO

**GOVERNANCE E PREPARAZIONE GIURIDICA ALLE EMERGENZE SANITARIE
NELL'ORDINAMENTO GIURIDICO DELL'UNIONE EUROPEA:
IL CONTRIBUTO DI HERA NELLA PREVENZIONE E RISPOSTA ALLE MINACCE DI
CARATTERE TRANSFRONTALIERO.**

S.S.D. GIUR-10/A – Diritto dell'Unione europea

Coordinatore: Prof. Riccardo Omodei Salè

Supervisore: Prof.ssa Caterina Fratea

Co-Supervisore: Prof. Giacomo di Federico

Dottorando: Dott. Michele Migliori

*Ai miei genitori,
Paola e Massimo.*

Indice.

Introduzione.7

CAPITOLO I

1. L'Unione europea della Salute e l'annuncio di HERA: la preparazione alle crisi come metodo di riforma.	11
1.1 Costruire l'Unione europea della salute: il pilastro HERA, prisma di analisi e prospettive di studio.	13
2. <i>Ab urbe condita: Inception Impact Assesment.</i>	20
2.1. La veste istituzionale di HERA: una formalità o un punto nodale?	24
2.2. La forma di HERA come parte di un fenomeno istituzionale generale.	29
2.3. <i>Ab urbe condita: HERA Incubator, EU FAB e VACCELERATE.</i>	32

CAPITOLO II

3. La decisione istitutiva di HERA: forma, struttura e competenze.	35
3.1 Il capo di HERA.	36
3.2. Il Comitato di coordinamento (<i>HERA board</i>) e il ruolo dei Commissari.	37
3.3. IL Consiglio HERA.	37
3.4. Il forum consultivo di HERA (<i>HERA Advisory Forum</i>).	38
3.5. L'organigramma e la suddivisione interna delle competenze.	39
3.6. La revisione finale di HERA e il <i>report</i> connesso.	39
4. La comunicazione di accompagnamento e il complesso mandato di HERA.	40
4.1. Valutazioni delle minacce e raccolta di informazioni.	44
4.2. Promozione della R&S avanzata nel campo delle contromisure mediche e delle relative tecnologie.	46
Risposta alle sfide e ai fallimenti di mercato e rafforzamento dell'autonomia strategica aperta dell'Unione.	47
4.4. Garanzia dell'approvvigionamento di contromisure mediche.	49

4.5. La fase di crisi e le correlate disposizioni del regolamento 2022/2372.	50
5. La dotazione finanziaria di HERA.	52
5.1. Il finanziamento delle <i>tasks</i> cruciali per il ruolo di HERA: ricerca ed approvvigionamento delle contromisure mediche critiche.	56
5.2. La nuova Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA).	59
5.3. Considerazioni generali sul <i>budget</i> di HERA.	60
5.4. Prime conclusioni preliminari sulla struttura tecnico-giuridica di HERA e sul processo politico di passaggio tra von der Leyen I e II.	61

CAPITOLO III

6.0. Questioni preliminari al Pacchetto Salute: il ruolo delle competenze nei Trattati e lo sviluppo storico della normativa derivata.	66
6.1. Gli strumenti normativi con cui l'Unione ha affrontato il COVID-19: la decisione 1082/2013.	72
6.2. [segue] Il Meccanismo europeo di Protezione Civile e le procedure di approvvigionamento comune previste dalla decisione 1082/2013.	77
6.2.1. La riforma <i>post</i> -COVID-19 del Meccanismo europeo di Protezione Civile.	80
6.3. Le procedure di aggiudicazione congiunta o <i>Joint Procurement Agreements ex</i> 1082/2013.	82
6.3.1. L'uso dei JPA <i>ex</i> decisione 1082/2013 durante la crisi da COVID-19.	85
6.3.2. Approvvigionamento di vaccini Covid: la "Vaccine Strategy 2020" e gli <i>Advanced Purchase Agreements</i> come precursori della riforma delle procedure di <i>procurement</i> centralizzato.	86

CAPITOLO IV

7. Il Pacchetto Salute.	91
7.1. Il regolamento 2371/2022.	94
7.2. La riforma del Comitato per la Sicurezza Sanitaria.	101

7.3. Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica.	102
7.4. Il Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell’Unione: una lettura in combinato disposto con il regolamento 2370/2022.	105
7.5. I piani nazionali di prevenzione, preparazione e di risposta tra normativa derivata, il ruolo dell’ECDC e i regolamenti delegati.	109
7.5.1. Il potere esecutivo della Commissione in merito ai piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta <i>ex reg.</i> di esecuzione 1808/2023.	115
7.6. [segue] Il regolamento 2371/22: il nuovo meccanismo di approvvigionamento comune.	117
7.7. La riforma di EMA e il regolamento 123/22.	119
7.8. Il coordinamento tra ECDC, EMA e HERA.	122
8. La fase di preparazione alle crisi alla luce del nuovo Pacchetto Salute: il ruolo di HERA.	127
Conclusioni	
Bibliografia	
Ringraziamenti	

Introduzione.

La pandemia di COVID-19 ha rappresentato un punto di svolta nella storia dell'integrazione europea. Per la prima volta, l'Unione si è trovata a dover fronteggiare un'emergenza sanitaria che ha messo in discussione non solo la tenuta dei sistemi sanitari nazionali, ma anche la capacità stessa delle Istituzioni europee di agire come soggetto politico unitario in un settore tradizionalmente marginale nel diritto dell'Unione. La gestione della crisi, dalla tempistica delle decisioni, alla frammentazione delle competenze, sino alla dipendenza da strumenti di emergenza, ha rivelato la debolezza strutturale di un assetto normativo costruito intorno ad un sistema di competenze debole *per se*.

A essere messo in discussione, tuttavia, non è stato soltanto l'equilibrio tra Unione e Stati membri, ma anche il principio di solidarietà, che rappresenta uno dei fondamenti stessi del progetto europeo. L'adozione di misure unilaterali, la corsa autonoma dei governi agli approvvigionamenti e la frammentazione delle risposte nazionali, fenomeni che hanno caratterizzato la prima fase della crisi, hanno mostrato quanto la solidarietà europea, pur riconosciuta come valore comune, fosse priva di strumenti giuridici capaci di renderla effettiva in tempi di crisi.

Da questa consapevolezza è scaturita la volontà di imprimere un mutamento profondo al quadro giuridico e istituzionale della sanità europea: nasce così il progetto di una *European Health Union*, presentato dalla Commissione nel novembre 2020, che si propone di superare la logica emergenziale e di costruire una *governance* stabile e coordinata della salute pubblica a livello sovranazionale.

Sin dalle prime comunicazioni ufficiali, la nuova Unione europea della salute si è configurata come un disegno ambizioso e multidimensionale: un sistema volto a rafforzare la capacità dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie, integrando le competenze nazionali in un quadro di cooperazione strutturata.

All'interno di tale processo, la creazione della *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) rappresenta un passaggio istituzionale di rilievo. La sua istituzione come struttura interna della Commissione, dotata di funzioni operative e di coordinamento, costituisce una novità organizzativa significativa, che riflette la volontà di dotare l'Unione di un centro permanente di gestione delle contromisure mediche. HERA si colloca in una dimensione di "cerniera" fra la dimensione politica della Commissione e quella tecnico-amministrativa delle agenzie, configurandosi come una struttura ibrida che coniuga competenze di analisi, pianificazione e *procurement* sotto un'unica regia europea. Questa scelta, innovativa per forma e contenuto, ha aperto un vivace dibattito sulla legittimità e sulla coerenza del modello, sin dalla sua fase di pianificazione.

Muovendo da queste premesse, la presente ricerca si propone di analizzare criticamente l'assetto giuridico e istituzionale che ha condotto all'istituzione di HERA, valutando se il nuovo sistema delineato dal Pacchetto Salute del 2022 rappresenti un'evoluzione coerente rispetto all'evidente necessità di rafforzare la fase di preparazione alle crisi o, piuttosto, una stratificazione di strumenti eterogenei, privi di un disegno complessivo.

Le domande di ricerca che guidano il lavoro sono quattro:

- Quali sono le origini politiche e amministrative del progetto *European Health Union* e in che modo la pandemia ne ha accelerato la realizzazione?

- Qual è la natura giuridica di HERA e come si colloca nel sistema delle competenze europee in materia sanitaria, alla luce dei limiti dell'art. 168 TFUE?
- Quale rapporto sussiste tra HERA e gli altri soggetti del nuovo ecosistema sanitario europeo (Commissione, ECDC, EMA, Consiglio, Stati membri)?
- In che misura la riforma del 2022 ha garantito un effettivo avanzamento rispetto al concetto di *preparedness*, sempre più centrale nel dibattito politico europeo, evitando duplicazioni, ambiguità e opacità istituzionali?

L'analisi adotta un approccio giuridico-istituzionale integrato, che combina la ricostruzione normativa con l'esame empirico delle prassi amministrative e dei processi decisionali. La metodologia è di tipo qualitativo e documentale, ma aperta al dialogo con la letteratura politologica e con gli studi di *governance* multilivello.

Tre sono gli assi principali di ricerca:

- Analisi delle fonti giuridiche: studio sistematico dei regolamenti e degli atti derivati che compongono il Pacchetto Salute (Reg. UE 2022/2370, 2371, 2372 e 123/2022), delle decisioni e comunicazioni della Commissione (in particolare la Decisione C(2021) 6712 che istituisce HERA) e dei documenti complementari (piani di lavoro, *working arrangements*, comunicazioni strategiche). L'obiettivo è evidenziare come la Commissione abbia costruito, attraverso atti eterogenei, un vero e proprio *corpus* normativo funzionale alla *governance* delle emergenze sanitarie.
- Analisi istituzionale e comparata: ricostruzione dell'evoluzione delle competenze dell'Unione in materia sanitaria, con particolare attenzione al passaggio dalla Decisione 1082/2013 al Regolamento 2371/2022 e all'integrazione delle lezioni apprese durante la pandemia di COVID-19. L'analisi comparata consente di misurare il grado di discontinuità e la capacità del nuovo assetto di superare le lacune del passato.
- Analisi empirica e valutativa: utilizzo delle evidenze raccolte dai *reports* indipendenti e dai *public consultations* promossi dalla Commissione — in particolare l'*Independent Evaluation Report* su HERA redatto da PWC e Open Evidence nel 2024 — per confrontare la dimensione normativa con quella effettiva della *governance*. Questo materiale empirico consente di verificare se l'Autorità operi come previsto dai testi e di individuare divergenze o criticità operative.

Il metodo adottato si fonda principalmente sull'analisi delle fonti giuridiche, integrate però da elementi di natura politologica, amministrativa e istituzionale, nella convinzione che l'inquadramento del diritto alla salute in ambito europeo risulti impossibile se non osservato attraverso un simile prisma interdisciplinare. Il suo stesso processo di sviluppo nel corso dei decenni recenti dimostra

infatti come l'evoluzione normativa in questo settore sia sempre stata il risultato di interazioni complesse tra diritto, prassi amministrativa e dinamiche politiche sovranazionali.

La tesi è articolata in quattro grandi blocchi di analisi (corrispondenti ai capitoli I–IV), cui segue una sezione normativa e critica dedicata alla riflessione sul ruolo di HERA nella nuova architettura della *preparedness* europea.

Il primo capitolo inquadra la fase politica e amministrativa in cui matura il progetto dell'Unione europea della Salute. Qui vengono analizzate le dinamiche istituzionali coeve e immediatamente successive alla crisi pandemica, le prime proposte della Commissione e le consultazioni che hanno portato alla definizione di HERA, mettendo in luce le incertezze giuridiche che ne hanno accompagnato la gestazione. Particolare attenzione è infatti dedicata al dibattito in merito alla forma giuridica che l'Autorità avrebbe dovuto assumere — agenzia, direzione generale o organismo indipendente — e ai riflessi che tale scelta ha avuto sull'equilibrio dei poteri tra Commissione, Consiglio e Stati membri. Questo capitolo fornisce, dunque, il contesto politico e normativo nel quale si colloca la nascita di HERA, chiarendo come la sua istituzione risponda a una logica di emergenza ma si iscriva in un processo più ampio di ridefinizione della *governance* sanitaria europea.

Il secondo capitolo affronta un'analisi approfondita della struttura, delle funzioni e dei poteri di HERA, a partire dalla Decisione istitutiva e dalla Comunicazione della Commissione che ne accompagna la creazione. Il capitolo analizza la *governance* interna, la composizione del Comitato direttivo, le procedure decisionali, il rapporto con gli Stati membri e le modalità di cooperazione interservizi. Una sezione centrale è dedicata al *budget* di HERA, alla sua collocazione finanziaria nel quadro del bilancio pluriennale 2021–2027 e alla natura dei fondi utilizzati, con un'analisi critica della tensione tra le ambizioni politiche dell'Autorità e le risorse effettivamente disponibili. La parte finale discute i piani di lavoro annuali e il modo in cui essi traducono in termini operativi le priorità di *preparedness* e risposta.

Il terzo capitolo ripercorre brevemente l'annosa questione delle competenze sanitarie dell'Unione, esaminando le basi dei Trattati e la loro interpretazione nel corso degli anni. Viene analizzato il quadro giuridico con cui l'Ue ha affrontato la crisi, centrato sulla Decisione 1082/2013/UE e sul Meccanismo di protezione civile, per valutare in che misura tali strumenti abbiano rappresentato un precedente o un limite per la costruzione della nuova *governance*. Una parte sostanziale è dedicata ai *Joint Procurement Agreements* (JPA), che hanno costituito il principale strumento di cooperazione in materia di approvvigionamento sanitario prima del 2020: ne vengono illustrati gli aspetti giuridici, le implicazioni per la sovranità degli Stati membri e le criticità emerse nella pratica. Questo capitolo funge da ponte tra il passato e la riforma del 2022, cristallizzando lo *status quo ante* su cui il Pacchetto Salute ha inteso intervenire.

Il quarto capitolo analizza il Pacchetto Salute del 2022, composto dai Regolamenti 2370, 2371, 2372 e 123/2022, attraverso la “lente di HERA”. L'obiettivo è valutare quanto e come l'Autorità sia stata integrata nella nuova architettura normativa e se la sua istituzione abbia effettivamente migliorato la coerenza e l'efficacia del sistema. Il capitolo offre una lettura incrociata delle fonti, evidenziando le connessioni, ma anche le discontinuità tra i diversi testi: la centralità dell'ECDC nella pianificazione della *preparedness*, il nuovo potere dell'EMA nella gestione delle carenze di medicinali, il ruolo della Commissione nel *procurement* congiunto, e la posizione di HERA come nodo operativo, ma giuridicamente indefinito.

Da questo esame emerge un quadro complesso: se da un lato i regolamenti del 2022 segnano un avanzamento verso un approccio integrato alla salute pubblica, dall'altro la scarsità di riferimenti reciproci e la genericità dei rinvii alla "Commissione" tradiscono l'assenza di una chiara architettura di coordinamento.

L'impianto della tesi risponde all'esigenza di colmare un vuoto nella letteratura giuridica italiana sul diritto e sulle politiche sanitarie dell'Unione. Ad eccezione di pochi e illustri contributi, il tema della sanità europea è rimasto ai margini del dibattito accademico nazionale, nonostante la sua crescente rilevanza nel diritto dell'integrazione.

In netta controtendenza, la letteratura europea – in particolare quella di matrice anglosassone e olandese – si è occupata di questi temi già da oltre un decennio, sviluppando analisi sofisticate sui meccanismi di *health governance*, sulla relazione tra crisi ed espansione funzionale delle competenze e sulla costruzione di forme di solidarietà sanitaria transnazionale. Gli studi di Anniek De Ruijter, Claudia Seitz, Eleanor Brooks, David Geyer e altri autori hanno posto le basi teoriche per interpretare la salute come un campo di integrazione funzionale, pur restando spesso concentrati su aspetti specifici, come la farmacovigilanza o la cooperazione tra agenzie.

Tuttavia, manca un'analisi sistematica della novità più rilevante del ciclo riformatore post-pandemico, ossia la nascita di HERA: un soggetto inedito sotto il profilo giuridico e politico, che incarna la trasformazione della *preparedness* da politica tecnica a categoria trasversale a molte politiche europee, da ultimo quella di difesa, nonché a strumento di sovranità europea. La ricerca intende dunque colmare questa lacuna, offrendo una lettura organica del nuovo assetto istituzionale e interrogandosi sulle implicazioni che esso comporta per il diritto dell'Unione e per il rapporto tra Commissione, Stati membri e agenzie.

Attraverso un approccio critico e interdisciplinare, il lavoro mostra come il processo di europeizzazione della salute si sia realizzato non già tramite una revisione dei Trattati, ma attraverso un accumulo progressivo di norme e strutture, che ha prodotto un sistema denso ma frammentato. In questa prospettiva, HERA diventa non solo un oggetto di studio, ma anche un prisma attraverso cui leggere le tensioni e le ambiguità della *governance* europea: tra competenza e coordinamento, tra politica e amministrazione, tra emergenza e normalità.

1. L'Unione Europea della Salute e l'annuncio di HERA: la preparazione alle crisi come metodo di riforma.

Il cambiamento radicale nell'impostazione della risposta alla pandemia coincide con il discorso sullo stato dell'Unione del 2020, pronunciato dalla Presidente Von der Leyen nell'aula del Parlamento Europeo il 16 settembre¹. Dopo aver riconosciuto le difficoltà dei primi mesi di crisi e i molti limiti che hanno caratterizzato l'(in)azione dell'Ue, la Presidente annuncia l'apertura di una nuova fase, una fase nella quale l'Unione non si limiterà ad agire sulla base della contingenza, ma saprà opporsi alla crisi attraverso una progettualità di lungo termine, con una visione che sappia “mantenere la promessa dell'Europa [...] questa promessa duratura di protezione, stabilità e opportunità”².

Il cambiamento di prospettiva, quantomeno nelle intenzioni della Commissione, viene annunciato in un momento di forte recrudescenza del virus, che dopo la stagione estiva torna a mietere vittime e a far innalzare vertiginosamente il numero dei contagi. In una lettera d'intenti, inviata ai Presidenti Sassoli e Merkel³, viene tratteggiata la strategia che l'Unione intende adottare nei dodici mesi a venire; per la prima volta si utilizza la formula “Unione Europea della Salute”, presentata come una assoluta priorità, anche politica, che la pandemia ha dimostrato alle istituzioni comunitarie di dover affrontare. A differenza di quanto avvenuto in passato, in aggiunta al necessario potenziamento delle agenzie già esistenti, vale a dire ECDC (*European Center for Disease Prevention and Control*)⁴ ed EMA (*European Medicines Agency*)⁵, viene da subito annunciata la creazione di una nuova “Agenzia europea per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico”⁶; questo nuovo organismo, per come in questa sede descritto, sarà chiamato a sostenere la reattività e la preparazione dell'Unione dinnanzi a minacce per la salute di carattere transfrontaliero, siano esse di origine naturale o antropica, e a far fronte alle carenze di reagenti e materiale sanitario, un fenomeno verificatosi nell'era Covid, che è diretta conseguenza delle strozzature di mercato che hanno bloccato le catene di approvvigionamento.

Il riferimento al termine “preparazione” è fondamentale, dal momento che esso coincide con un tempo differente e lontano dalla fase di crisi: molte storture e problematiche verificatesi durante il Covid, come il blocco delle catene di approvvigionamento o la mancanza di contromisure mediche, pur emergendo solo durante l'emergenza, non trovano in essa la causa principale, al contrario la loro genesi è da ricercarsi nei cd. tempi ordinari, fase nella quale è (ed era) necessario integrare gli ordinamenti giuridici con strumenti e protocolli che contemplino le crisi e preparino ad esse. Questa prospettiva costituisce uno dei motivi centrali per cui l'Ue ha voluto dotarsi di HERA, perciò, in questa premessa, appare utile inserire un breve *excursus* che chiarisca cosa si intende per “preparazione”.

¹ Discorso sullo stato dell'Unione, Bruxelles, 16 settembre 2020, disponibile al seguente [link](#).

² *Ibidem*.

³ In quanto la Germania, per turno, presiedeva il Consiglio dell'Unione.

⁴ Istituito tramite [Regolamento \(CE\) 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.

⁵ Istituita tramite [Regolamento \(CE\) 726/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 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.

⁶ Discorso sullo stato dell'Unione, cit.

Il concetto di *Legal Health Preparedness* (LHP), del quale non esiste una traduzione italiana universalmente accettata, ma che pare legittimo tradurre come “preparazione giuridico sanitaria”, dall’anno 2002 ha costituito uno dei punti nevralgici del lavoro del *Center for Disease Prevention and Control* degli Stati Uniti⁷. La dottrina riconduce l’interesse verso le crisi sanitarie e la loro gestione, manifestato dagli Stati Uniti in quegli anni, alle conseguenze dell’attacco alle torri gemelle dell’11 settembre 2001. Da quel momento, infatti, il tema delle emergenze sanitarie viene letto non più solo come una questione legata al dominio della salute, ma entra a far parte del novero delle questioni di sicurezza nazionale⁹. Il cambiamento di prospettiva sul tema non coinvolge solo le autorità statunitensi, ma determinerà innovazioni e riforme anche in seno all’Unione europea. Il concetto di LHP è stato riportato al centro del dibattito dalla pandemia da Covid-19, ma rappresenta un tema da tempo sotto i riflettori della comunità internazionale e dell’OMS, studiato e sviscerato nelle sue numerose sfaccettature soprattutto da parte di quei paesi che subirono più da vicino le crisi dovute ai virus SARS (prevalentemente l’area del sud-est asiatico) ed Ebola (Africa equatoriale).

Il ruolo delle prassi legali e degli strumenti normativi, il loro impiego o il loro mancato utilizzo, hanno infatti progressivamente acquisito importanza nella gestione delle emergenze sanitarie, così come nella preparazione di una eventuale risposta ad esse, e vengono globalmente riconosciuti come mezzi utili alla promozione della salute dei cittadini¹⁰.

Attraverso la costruzione di sistemi giuridici appropriati e la promozione di meccanismi sostenibili, la preparazione giuridico-sanitaria alle crisi può essere impiegata sia per individuare i livelli di governo più adeguati alla gestione della crisi di specie, sia al fine di sostenere lo sviluppo di infrastrutture pubbliche per la salute, nonché un modello di *governance*, sostenibili ed utili anche in fase “ordinaria”. La gestione della fase critica rappresenta dunque un singolo *momentum* del più ampio portato del concetto di *Legal Health Preparedness*; la preparazione giuridico-sanitaria, infatti, coincide solo in parte con il rafforzamento della risposta alle crisi epidemiche, comprendendo anche una serie di passaggi preliminari senza i quali è impossibile uscire dalla gestione emergenziale degli eventi e senza i quali, quindi, non è possibile passare alla fase di governo degli stessi. La preparazione giuridico-sanitaria alle crisi abbraccia l’intera gamma di opzioni normative che uno Stato può porre in essere nella fase antecedente all’emergenza, contemplando infatti tutte le attività utili ad un coordinamento multisettoriale della preparazione e della risposta alle emergenze di sanità pubblica (PHEIC)¹¹.

⁷ THE U.S. C.D.C., PROCUREMENT AND GRANTS OFFICE, *Guidance for Fiscal Year 2002 Supplemental Funds for Public Health Preparedness and Response for Bioterrorism*, [Announce number 99051-Emergency supplemental], Atlanta, Georgia, February 15, 2002.

⁸ In seno al *First Public Health Preparedness Summit* di Atlanta, nel 2008, venne per la prima volta elaborata una definizione del concetto di *Legal Health Preparedness*: “[is] the capability of the public health and health care systems, communities, and individuals, to prevent, protect against, quickly respond to, and recover from health emergencies, especially those whose scale, timing, or unpredictability threatens to overwhelm routine capabilities”.

⁹ G. C. BENJAMIN, A. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *The Journal of Law, Medicines & Ethics*, n. 1, 2008, pp. 13-17, spec. p. 13.

¹⁰ R. MAGNUSSEN, L. O. GOSTIN, D. PATTERSON, O. CABRERA, H. NYGREN-KRUG, *Advancing the Right to Health: The Vital Role of Law*, Ginevra, 2017, disponibile al seguente [link](#).

¹¹ Secondo la definizione fornita dall’OMS nel Regolamento Sanitario Internazionale (IHR), per *Public Health Emergency of International Concern* si intende: “an extraordinary event which is determined to constitute a public health risk to the other States through the international spread of disease and to potentially require a coordinated international response”; la situazione di fatto in presenza della quale si può parlare di PHEIC è descritta come “serious, sudden, unusual

Il discorso sullo stato dell'Unione del 2020 è stato in un qualche modo rivoluzionario, *a fortiori* se si volge lo sguardo alla posa “dimessa” che le Istituzioni e gli organi dell'Ue avevano tenuto sino a quel momento nei confronti dell'emergenza e delle misure unilaterali degli Stati. Inoltre, ha posto le basi di un approccio pro-attivo dell'Unione su temi tradizionalmente lasciati nell'alveo delle competenze (non solo giuridiche, ma anche “mediatiche”) statali; Von der Leyen non si sottrae ad intervenire sul punto, sottolineando per la prima volta che “[...] è chiaro più che mai che dobbiamo discutere la questione delle competenze sanitarie [...] un compito nobile e urgente per la Conferenza sul futuro dell'Europa”¹².

Il progetto della Commissione, succintamente presentato da Von der Leyen nel suo discorso, viene chiarito, quanto a presupposti e obiettivi, per il tramite di una comunicazione rilasciata nel novembre successivo¹³.

1.1. Costruire l'Unione europea della salute: il pilastro HERA, prisma di analisi e prospettive di studio.

La comunicazione della Commissione è accompagnata dalla proposta del più grande programma di finanziamento della salute mai adottato in Europa, *EU4Health*¹⁴, e da tre proposte legislative profondamente interconnesse: una riguarda l'aggiornamento della decisione 1082/2013¹⁵, la seconda il rafforzamento del ruolo dell'ECDC, mentre la terza un ampliamento delle competenze dell'Agenzia per i medicinali.

Il documento ancora l'agenda per la creazione di un'Unione della salute a presupposti e tendenze globali perfettamente conosciute già da decenni, tuttavia in un progetto legislativo europeo in materia sanitaria per la prima volta vengono rese esplicite le connessioni che esistono tra la salute dei sistemi sanitari, quella dei cittadini e tematiche che solo parzialmente rientrano nel “dominio della salute”. Lo sforzo sistematico compiuto dalla Commissione nell'individuazione dei presupposti del suo intervento in materia pare essere orientato alla costruzione di un vero e proprio nuovo pilastro

or unexpected, carries implications for public health beyond the affected State's national border and may require immediate international action”.

¹² *Ibidem*.

¹³ Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'Ue alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, [COM\(2020\) 724 final](#), dell'11 novembre 2020.

¹⁴ [Regolamento \(UE\) 522/2021](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma Ue per la salute») (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014. *EU4Health* costituisce il programma sanitario più cospicuo mai adottato dall'Unione, con un *budget* di circa 5.3 miliardi di euro per il periodo 2021-2027, ed è una delle principali fonti di finanziamento dell'Unione europea della salute; tra le tante tematiche che il programma si prefigge di affrontare, si segnala, in particolare, la prevenzione, preparazione e risposta alle malattie diffuse. *EU4Health* si è dotato di piani di lavoro annuali, utili a fini di monitoraggio e trasparenza, consultabili al seguente [link](#). Nel giugno del 2024 viene annunciato [l'ingresso della Bosnia Erzegovina](#) all'interno del programma; attraverso *EU4Health*, la Bosnia avrà la possibilità di accedere ai fondi messi a disposizione del programma, promuovendo così investimenti in aree critiche come la diagnosi precoce del cancro, l'accumulo di materiale sanitario emergenziale, il miglioramento dei servizi connessi alla salute mentale e la digitalizzazione del sistema sanitario. L'apertura del programma anche a paesi non ancora membri dell'Unione testimonia la volontà di utilizzare la leva economica ai fini di una maggiore integrazione in ambiti diversi da quello economico.

¹⁵ [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 e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

dell'Unione europea, un nucleo di principi e valori che orienti l'azione dell'Ue non già verso la gestione del contingente e la continua adozione di misure *ad hoc*, quanto alla messa a terra di una visione che intrecci le sfide multipolari del prossimo futuro ai loro numerosi effetti. Le nuove fragilità e nuovi bisogni dei sistemi sanitari europei del futuro sono infatti conseguenza di problematiche trasversali e di caratura tutt'altro che nazionale: il cambiamento climatico, la pressione sulla biodiversità, la resistenza antimicrobica, l'evoluzione delle tendenze demografiche delle popolazioni europee che mostrano, *inter alia*, una progressiva cronicizzazione delle malattie e che richiedono quindi imponenti modifiche dell'organizzazione dei sistemi di cura.

Il *fil rouge* che la Commissione segue nella costruzione di una piattaforma europea della risposta a queste “emergenze a lungo termine” è naturalmente l'approccio *OneHealth*¹⁶, declinato nelle forme della rimodulazione del rapporto uomo-ambiente, la costruzione di un modello di crescita economica sostenibile e la tutela della biodiversità, ma anche il principio *Health in all policies* (HIAP), codificato nel diritto primario¹⁷; la pandemia ha dimostrato la lungimiranza di chi volle la sua inclusione nell'art 168 par. 1 del TFUE, poiché le emergenze sanitarie di ampia scala come il Covid si presentano sempre come crisi multisettoriali, che impongono una multisettorialità della risposta, ma soprattutto della preparazione¹⁸. Il Covid-19, infatti, nato in un primo momento come un problema relegato al settore della salute pubblica, ha ben presto assunto le sembianze di una crisi socio-economica a pieno titolo, determinando ripercussioni gravi e orizzontali, come il rapido incremento del debito pubblico degli Stati e della disoccupazione, l'arresto delle *supply chains*, il sovraccarico dei sistemi sanitari, le limitazioni della libertà personale e l'incremento generalizzato delle disuguaglianze¹⁹.

Sul concetto di preparazione (o *preparedness*) e di pianificazione della risposta alle emergenze la Commissione insiste ripetutamente, sia nel discorso sullo stato dell'Unione, sia nel documento in analisi. L'attenzione alla fase della *preparedness*, infatti, viene sempre evidenziata come la grande mancanza dell'Ue nella risposta al Covid e come la priorità della nuova Ue della salute, ciò non solo al fine di assicurare una migliore gestione della prossima crisi sanitaria, ma anche in vista del miglioramento dell'ecosistema normativo che governa i tempi ordinari²⁰. Questi sono alcuni dei

¹⁶ Sul concetto di *OneHealth* si vedano, *ex multis*: J. ZINSSTAG, *OneHealth: the theory and practice of integrated health approaches*, Boston, 2021; G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2020, spec- pp. 97-100; L. O. GOSTIN, *Global Health Law*, Cambridge, Massachusetts, 2014, spec. pp. 59-64 e pp. 341-360.

¹⁷ Il primo riconoscimento formale dell'importanza di un'azione intersettoriale nel campo della salute è la dichiarazione dell'OMS di Alma-Ata, del 1978. Il termine *Health in all policies* viene introdotto in Unione europea per la prima volta nel 2006, durante la presidenza finlandese, nel tentativo di sensibilizzare gli Stati sul fatto che la salute dovrebbe essere presa in considerazione non solo nel momento in cui si discute di sanità o di temi a ciò strettamente connessi, bensì in ogni processo decisionale che riguardi settori che influenzano la salute dei cittadini, come l'istruzione, l'agricoltura, i trasporti, il commercio, l'utilizzo di suolo, l'*housing* ecc. Il principio HIAP è codificato all'art. 168 par. 1 del TFUE.

¹⁸ COM(2020) 724 final, cit., par. 3, p.7: “dato che le crisi sanitarie come quella del COVID-19 sono multisettoriali per loro natura, sarà assolutamente prioritario rafforzare i collegamenti e il coordinamento intersettoriali con alcune strutture e altri consessi pertinenti oltre al comitato per la sicurezza sanitaria, ad esempio nel settore della protezione civile, che svolge una funzione trasversale [...]”.

¹⁹ A tal proposito, alcuni autori, riferendosi al Covid in una prospettiva comparatistica rispetto alle crisi precedentemente sofferte dall'Ue, segnatamente la crisi del 2008 e la conseguente crisi dei debiti sovrani, hanno osservato che “*the pandemic was a symmetric shock, albeit with asymmetric effects*”, così M. BUTI, *The man inside: a european journey through two crises*, 2021, in L. QUAGLIA, A. VERDUN, *The COVID-10 pandemic and the European Union: politics, policies and institutions*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4, 2023, pp. 599-611, spec. p. 600.

²⁰ Il concetto di *legal health preparedness* riceve l'attenzione anche di forum internazionali come il *Global Health Security Agenda*, che dedica al suo studio un apposito gruppo di lavoro. La mappatura giuridica e politica di questa branca (a

presupposti su cui si basa un provvedimento specifico e mirato, descritto nell'ultimo paragrafo della comunicazione, ossia la creazione di HERA, sulla quale si tornerà a breve e si concentrerà l'intero lavoro.

È importante sottolineare che la Commissione precisa esplicitamente che le azioni proposte dal c.d. Pacchetto Salute non incidono sulle prerogative degli Stati e dunque l'intervento normativo si collocherà pienamente nell'alveo del sistema delle competenze stabilito dai Trattati²¹. La precisazione è doverosa dal momento che la Presidente aveva espresso il desiderio (in verità condiviso da molti)²² che l'Ue superasse i suddetti limiti.

A conclusione della procedura legislativa, le proposte qui tratteggiate²³ confluiranno poi, in linea tendenziale, nei testi dei regolamenti effettivamente adottati, sulla cui disciplina si tornerà nel dettaglio in un secondo momento²⁴. Ciò che qui interessa è infatti evidenziare le priorità sulle quali la Commissione ha ritenuto di intervenire e analizzare le tecniche con cui ha affrontato i nodi giuridici ad esse connessi, con il dichiarato obiettivo di informare la nuova disciplina alle prime lezioni apprese dalla pandemia. Le due priorità individuate dalla Commissione, sulla base dei primi mesi di emergenza e dei *long-trends* sopra citati, sono il coordinamento della risposta tra i ventisette Stati membri e l'approvvigionamento di contromisure mediche. Sul coordinamento della risposta si darà solamente qualche cenno, dal momento che ciò che interessa in questa sede evidenziare ed isolare sono i presupposti della nascita di HERA.

Per quanto riguarda la prima delle priorità, la Commissione riconosce esplicitamente che il ruolo svolto dal CSS (Comitato per la Sicurezza Sanitaria)²⁵, per quanto centrale e di preminente importanza, data anche la composizione dell'organo, non ha saputo ricondurre a sintesi le varie misure nazionali relative al controllo del contagio.

Nei primi mesi dell'emergenza, la limitata capacità di coordinamento dimostrata dal CSS ha avuto ricadute non solo sul versante "pratico", ossia quello dell'efficacia della risposta intesa come il più possibile omogenea nei 27 paesi, ma ha determinato conseguenze anche sul fronte della percezione dei cittadini a proposito della legittimità delle misure: ci si riferisce alla gestione della

partire dall'elaborazione di una definizione di LHP) ha prodotto interessanti risultati, per lo studio dei quali si rimanda al sito istituzionale di GHSA, reperibile al seguente [link](#).

²¹ COM(2020) 724 final, cit., p. 3.

²² Si veda l'intervento, del 3 maggio 2022, al Parlamento europeo del Presidente del Consiglio dei Ministri Mario Draghi, al seguente [link](#) e l'intervento, del 9 maggio, del Presidente francese Emmanuel Macron al Parlamento europeo al seguente [link](#). La necessità di procedere ad una revisione dei Trattati, con l'obiettivo di ampliare le competenze dell'Unione in materia sanitaria, è stata sostenuta anche dall'ex Cancelliera tedesca Angela Merkel durante una [conferenza](#) del Partito Popolare Europeo (EPP). D'altra parte, la necessità di procedere ad una revisione dei trattati è stata evidenziata anche dalla Presidente del Gruppo Socialisti e Democratici (S&D) al Parlamento europeo, On. Iratxe Garcia Perez, nella plenaria del Parlamento dedicata alla conclusione della COFOE.

²³ COM(2020) 724 final, cit., pp. 5-8.

²⁴ L'*iter* legislativo porterà all'adozione di un corposo numero di atti: [Regolamento \(UE\) 2022/2370](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. [Regolamento \(UE\) 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.

[Regolamento \(UE\) 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.

²⁵ Rappresenta l'organo europeo "principe" nella risposta alle crisi sanitarie. Inizialmente nato come una riunione periodica e informale dei ministri della salute degli Stati membri, viene poi istituzionalizzato dalla Decisione n. 1082/2013, cit.

comunicazione del rischio, affidata al *team* di comunicatori del CSS, che in alcune fasi si è contraddistinta per la disomogeneità delle informazioni e che non di rado ha assunto addirittura le sembianze della palese contraddittorietà²⁶. Tutto ciò ha pregiudicato la fiducia con cui i cittadini guardavano alle Istituzioni e ai provvedimenti da esse adottati, determinando, a cascata, anche un ridotto impatto delle misure adottate, pur se efficaci: “*a response may be effective, but if a majority of people does not support the response, it is hard to speak of successful crisis management*”²⁷.

Per quanto la soluzione di una parte delle problematiche qui richiamate risieda nella necessità di un aggiornamento delle normative, la Commissione denuncia anche la corresponsabilità degli Stati membri, consistente in un’adesione minima di questi alle numerose riunioni del Comitato e, in molti casi, alla mancata condivisione dei piani nazionali di preparazione²⁸. Le discussioni e interazioni che in Ue avvengono a livello tecnico non sempre producono un riverbero tangibile nelle iniziative poi intraprese dai Ministeri a livello nazionale (ciò accade anche in materie diverse da quella della salute). Sulla base di queste considerazioni la Commissione riterrà opportuno intervenire sull’organizzazione del Comitato, tuttavia, come anticipato, ci si occuperà di questo aspetto solo in un secondo momento, quando si prenderanno in considerazione i rapporti tra CSS ed HERA.

In merito alla seconda delle priorità individuate, ossia le contromisure mediche, vengono evidenziate la vulnerabilità di cui hanno sofferto le catene di approvvigionamento, nonché la mancanza di un approccio coordinato e sistemico in grado di sostenere la messa a punto, la produzione, l’acquisto e la distribuzione dei vaccini²⁹. Ancora, viene sottolineata la mancanza di

²⁶ Gli errori da questo punto di vista occorsi nella prima fase di emergenza vengono esplicitamente riconosciuti anche dalla Commissione europea nella comunicazione in cui si annuncia la costruzione di un’Unione europea della salute, COM(2020) 724 final, cit., par. 2, pp. 4 e 5.

²⁷ A. BOIN, M. RHINARD, *Crisis management performance and the European Union: the case of COVID-19*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4, 2023, pp. 655-675, spec. p. 657, disponibile al seguente [link](#). L’impatto della pandemia sulla percezione della democraticità delle misure e dei processi decisori da parte dei cittadini è un tema centrale, poiché destinato a incidere nel dibattito pubblico anche dopo la regressione del virus e dei contagi. Della questione si sono infatti occupate le istituzioni internazionali, europee e statali, commissionando studi e approfondimenti al riguardo: UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME, *Secondary impacts of COVID-19: Closing civic space in fragile contexts*, 2021, disponibile al seguente [link](#); WORLD HEALTH ORGANISATION, *report dell’ Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, COVID-19: Make it the Last Pandemic*, 2021, spec. pp. 45-62, disponibile al seguente [link](#); in particolare, sul coinvolgimento dei Parlamenti nazionali degli Stati membri nelle operazioni condotte in “regime di emergenza” si veda: PARLAMENTO EUROPEO, *Impact of COVID-19 measures on democracy and fundamental rights. Best practices and lessons learned in the Member States and third countries, study requested by the COVI committee*, novembre 2022, disponibile al seguente [link](#). Per quanto riguarda la dottrina, si segnalano, *ex multis*: A. VÖLGYI, A. S. MORVAI, *Confidence in public institutions is critical in containing the COVID-19 pandemic*, in T. BOLLYKY, E. N. HULLAND, R. M. BARBER et al., *Pandemic preparedness and COVID-19: an exploratory analysis of infection and fatality rates, and contextual factors associated with preparedness in 177 countries, from Jan 1, 2020, to Sept 30, 2021*, in *The Lancet*, vol. 399, 2022, pp. 1489-1512; E. SOMMARIO, *Le restrizioni ordinarie e straordinarie ai diritti umani adottate per far fronte al COVID-19 e la loro legittimità alla luce dei parametri della CEDU*, in *I quaderni di SIDI Blog*, n. 7, 2021, pp.69-78; E. SOMMARIO, *Misure di contrasto al COVID-19 e diritti umani: una valutazione alla luce dei parametri della Convenzione europea per i diritti umani*, in G. GIOFFREDI, V. LORUBBIO, A. PISANÒ (a cura di), *Diritti umani in crisi? Emergenze, disuguaglianze, esclusioni*, Pisa, 2021, pp. 115-128; sulla risposta italiana al virus e le connesse problematiche di natura costituzionale, si veda I. A. NICOTRA, *Pandemia Costituzionale*, Napoli, 2021.

²⁸ Il CSS tra gennaio e novembre 2020 si è riunito circa cinquanta volte, motivo per il quale certo non può essere tacciato di inattività. Ciò che la Commissione vuole evidenziare, a parere di chi scrive è che, accanto al necessario aggiornamento delle previsioni, rimane fondamentale e pregiudiziale la volontà politica di coordinarsi degli Stati, poiché in mancanza di quel passaggio il dettato della disciplina di un organismo tecnico come il CSS passa in secondo piano. Per analizzare nel dettaglio il numero delle sedute del Comitato e i verbali delle stesse, si rimanda alla pagina dedicata sul sito del CSS, al seguente [link](#).

²⁹ COM(2020) 724 final, cit., p. 8.

meccanismi e strutture in grado di fornire una visione d'insieme circa la collocazione, la disponibilità e il monitoraggio delle contromisure critiche.

Anche in questo caso senza ambizioni di eccessivo approfondimento, rimandate ad altre sedi, interessa insistere su un punto: la Commissione, dopo aver ricordato le carenze e strozzature di sistema poc'anzi citate, afferma il bisogno di tradurre in un corpo normativo stabile tutte le iniziative (da essa) adottate quali soluzioni transitorie *ad hoc* in emergenza. Alcuni esempi di buone pratiche da integrare nel *framework* di risposta alle crisi sono: la messa a punto di un accordo di aggiudicazione rafforzato rispetto quello previsto dalla decisione 1082/13, l'istituzione di un gruppo esecutivo che si occupi di carenze di medicinali, di una *task force* di EMA per le emergenze, di un'infrastruttura Ue per le sperimentazioni cliniche ecc³⁰.

La proposta che la Commissione formula in questa sede, che verrà poi convertita in una normativa stabile tramite l'adozione del Reg. 123/2022³¹, concentra il controllo di queste nuove azioni e interventi, basati sul quadro giuridico esistente (*spill-over*), nelle mani di EMA (per la maggior parte), dell'ECDC o direttamente in capo a Direzioni generali della Commissione stessa, tra cui HERA. L'ultima parte della comunicazione è dedicata a HERA, che nell'ambito del Pacchetto Salute rappresenta la vera e propria (nonché l'unica) novità da un punto di vista istituzionale³². La curiosità circa la nuova HERA nasce sin dal momento del suo annuncio e accompagnerà il suo intero *iter* di formazione.

Secondo il documento, la missione primaria della nuova Autorità³³ consisterà nel “mettere l'Ue e gli Stati membri nelle condizioni di adottare rapidamente le misure mediche e di altro tipo più avanzate in caso di emergenza sanitaria, coprendo tutta la catena del valore, dalla concezione, alla distribuzione, all'uso”³⁴. La Commissione propone di affidare ad HERA un mandato di cui, per come è qui tratteggiato, è pressoché impossibile scorgere gli esatti confini, dal momento che questo si estende dall'analisi delle tendenze emergenti al monitoraggio e messa in comune delle capacità di produzione di contromisure, dalla promozione dello sviluppo di tecnologie e soluzioni trasversali alla capacità di produzione, mantenimento e distribuzione delle scorte. Già a partire da questa fase preliminare, HERA viene immaginata come un attore europeo che dovrà collocarsi sull'esatto confine esistente tra *governance* pubblica e rapporti con i grandi *stakeholders* privati nei campi del *pharma* e delle biotecnologie. La Commissione annuncia quindi che l'esperienza maturata con lo sviluppo dei vaccini Covid e la centrale di coordinamento per le attrezzature mediche fungeranno da base per avviare una valutazione di impatto e una consultazione in merito all'istituzione di HERA, pronta per essere operativa già nel 2023.

Dunque, sin da uno stadio embrionale del progetto, ossia la fase di proposta, è possibile affermare che la struttura della nuova Unione europea della salute si basi su presupposti oggettivi e

³⁰ *Ibidem*, tabella n. 2, pp. 12-13.

³¹ Reg. 123/2022, cit., in particolare gli artt. 3, 7, 21, 23-25.

³² Il riferimento è al fatto che, nonostante ECDC ed EMA siano strutturalmente coinvolte dalla riforma del Pacchetto salute, queste due agenzie, preesistenti alla crisi covid, non vedono mutare il loro mandato nella sostanza, pur essendo destinatarie di nuovi compiti e connessi poteri e responsabilità.

³³ A differenza di quanto precedentemente detto dalla Presidente della Commissione nel corso dello *speech* sullo Stato dell'Unione, non si parla di una nuova agenzia, bensì di un'autorità Ue.

³⁴ COM(2020) 724 final, cit., p. 22.

lezioni apprese nel corso dei primi mesi di pandemia, con un'impostazione che, quantomeno nelle intenzioni, ambisce alla ricerca di soluzioni complesse e dall'ampia gittata temporale.

La nascita di HERA, infatti, rappresenta un'iniziativa chiave della Commissione non solo con riguardo alla crisi Covid-19, ma costituisce un passaggio importante anche da un punto di vista più generale: ripensare un ecosistema normativo europeo all'avanguardia sui temi della preparazione alle crisi, che sappia coniugare le esigenze pubbliche alle caratteristiche del mercato e che sia in grado di sviluppare un dialogo costruttivo con gli attori privati. Il ruolo di questi ultimi, invero, assume una centralità sempre più rilevante sia da un punto di vista economico che di adesione e apprezzamento sociale delle misure adottate³⁵.

La nuova autorità ha sin da subito stimolato la curiosità dei governi, degli addetti ai lavori e dell'accademia, suscitando commenti e analisi che ne hanno risaltato il potenziale, ma che hanno anche evidenziato la problematicità di numerosi profili, sia statici (essenzialmente la scelta della forma istituzionale) sia dinamici (rapporto con gli altri attori in campo, sia istituzionali che tecnici).

L'Autorità per la preparazione, viste le circostanze in cui la sua formazione ha avuto luogo, il suo ampio mandato e la posizione di primazia che, come vedremo, le sarà riconosciuta all'interno del comparto europeo di *Public Health*, rappresenta una componente estremamente poliedrica: è attiva sul fronte interno nei rapporti con le Istituzioni, le agenzie e gli Stati, su quello internazionale, ha poi interlocutori pubblici e *partner* privati. La presenza di questi fattori di complessità ha conseguenze anche sul suo inquadramento e il suo studio, che per questi motivi deve tenere conto delle diverse sfaccettature di HERA e necessita di un'impostazione organica.

Una volta considerato l'*iter* formale che ha portato alla nascita dell'Autorità, si passeranno in rassegna le problematiche a questo proposito sollevate dalla dottrina e da alcune istituzioni europee, nonché i molteplici aspetti ad esse connessi. Questo approfondimento permetterà di comprendere che, già in questa fase, la costituzione di HERA ha fatto emergere profili critici connessi ai rapporti tra Istituzioni, tra Istituzioni e organi e tra organi stessi, problematiche legate alla *governance* che accompagneranno HERA anche durante il suo mandato. Dunque, una volta passato in rassegna l'*iter* formativo, il punto di partenza dell'analisi sarà costituito da una presentazione dell'Autorità da un punto di vista analitico, per mezzo della sua decisione istitutiva³⁶, considerandone la composizione, le nomine, le competenze e il *budget*.

Al fine di condurre un'analisi chiara e precisa, mettendo in luce i profili problematici che riguardano HERA e le loro implicazioni, con l'obiettivo di comprendere sino in fondo il suo ruolo all'interno della nuova Ue della salute, si procederà poi ad una indagine che consideri, una per una, le molteplici aree di influenza su cui incide il lavoro di HERA e quali conseguenze o valore aggiunto questo apporti.

³⁵ Sull'importanza del coinvolgimento dei c.d. "nonstate actors" si vedano: C. DOYLE, P. PATEL, *Civil society organisations and global health initiatives: Problems of legitimacy*, in *Social Science & Medicine*, 2008, pp. 1928-1938; L. O. GOSTIN, B. M. MEIER, *Reimagining Global Health Governance in the age of COVID-19*, in *American Journal of Public Health*, 2020, pp. 1615-1620.

³⁶ [Decisione della Commissione 2021/6712](#), del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.

Da un punto di vista interno, infatti, HERA costituisce l'unico nuovo organo creato nell'ambito delle riforme sanitarie intraprese dall'Unione post-pandemia; questo raro esempio di *build-up policy*³⁷ interviene però in un contesto istituzionale dinamico, caratterizzato da un notevole livello di complessità degli equilibri e dei poteri, contesto che, *a fortiori*, è necessario rivalutare completamente alla luce dell'approvazione delle altre riforme introdotte con il Pacchetto Salute (segnatamente il potenziamento di ECDC ed EMA e il superamento della decisione 1082/2013). Ciò detto, sempre nella prospettiva interna, si deve aggiungere che l'Autorità da un punto di vista statico si configura come un organismo tecnico di primo piano nella prevenzione e lotta alle future emergenze, nonché come una realtà chiamata a svolgere il ruolo di “cerniera” tra le Istituzioni e il comparto industriale europeo³⁸.

Vista da una prospettiva esterna, invece, HERA rappresenta il principale mezzo tramite cui l'Unione intende contribuire alla costruzione e allo sviluppo della cd. *Global Health Security*³⁹. La dimensione esterna di HERA è connaturata al suo mandato sin dall'inizio, da quando, ai fini della sua creazione, la Commissione si è ispirata all'Agenzia statunitense BARDA, assunta come *benchmark*. La natura di “organo cerniera” si ripresenta per l'Autorità anche sotto questa prospettiva, dal momento che l'Unione europea potrà realmente contribuire allo sviluppo di concetti giuridici come la *Legal Health Preparedness* e fare sentire la sua autorevole (in quanto univoca!) voce nei connessi internazionali (*international fora*) tramite il costante e produttivo dialogo che HERA, in quanto Commissione (agli occhi esterni), potrà instaurare con le agenzie nazionali che condividono la sua *mission*, con l'OMS e con le associazioni dei portatori di interessi. Non bisogna poi dimenticare il ruolo che la nuova Autorità potrà avere nell'ambito della garanzia di accesso ai dispositivi medici critici e ai vaccini per i paesi più poveri, i cd. *low and middle-income countries* (LMIC)⁴⁰.

Ai fini di una maggiore chiarezza, l'analisi verrà quindi divisa in due macro-settori: da una parte si approfondirà la dimensione “statica” di HERA, a partire dai motivi che hanno portato alla formazione di un'Autorità (*vis à vis* la creazione di una nuova agenzia), l'impatto organizzativo sulla Commissione e sulla DG Sante, l'organizzazione del *budget* che le è stato affidato e i rapporti con gli altri stanziamenti già attivi, i progressi effettuati *medio tempore* e testimoniati dalle relazioni annuali sull'operato, i contratti sottoscritti con i fornitori, i rapporti con l'industria e gli altri *stakeholders*⁴¹.

³⁷ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration*, in *Journal of European Public Policy*, 2023, pp. 721-739, spec. pp. 731-732.

³⁸ M. MIGLIORI, *Unione europea e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?*, in *Quaderni AISDUE*, n. 8, 2022, pp. 145-166.

³⁹ Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute, [COM\(2021\) 576 final](#), del 16 settembre 2021, par. 5.

⁴⁰ La centralità che assume l'attenzione verso i paesi LMIC è ribadita anche dalla [Dichiarazione di Roma](#), un documento sottoscritto dai paesi del G20 e non solo, in occasione del *Global Health Summit* tenutosi a Roma il 21 maggio 2021. Al punto 6 delle conclusioni si ribadisce l'importanza che rivestono le azioni volte a sviluppare migliori capacità di produzione, gestione e distribuzione a livello locale presso i paesi in commento. Il documento ribadisce il ruolo fondamentale giocato in tal senso da COVAX, programma sul quale poggia le fondamenta HERA. L'attenzione di HERA verso i LMIC è ribadita nella [COM\(2021\) 576final](#), cit., p. 10.

⁴¹ Il DG SANTE è un attore fondamentale nel campo della salute a livello europeo, sin dal giorno della sua creazione nel 1997, grazie alla Commissione guidata da Jacques Santer, a seguito del verificarsi della crisi dell'Encefalopatia Spongiforme Bovina (cd. *BSE* o *Mucca pazza*). I cambiamenti apportati all'organizzazione di questa Direzione Generale e alle sue competenze nel corso degli anni rispecchiano l'andatura sinusoidale dell'attenzione accordata ai temi della salute a livello europeo, particolarmente alta solo in tempi di crisi. Su questo, si rimanda ad autorevole dottrina in materia: A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The expansion of EU Power in Public Health and Healthcare*, Oxford, 2019,

In un secondo momento si procederà ad un'analisi della dimensione "dinamica" di HERA, sia da un punto di vista interno che da un punto di vista esterno: verranno approfonditi e analizzati i rapporti (e le possibili sovrapposizioni) tra le competenze dell'Autorità e le nuove attribuzioni affidate a ECDC ed EMA, le connessioni con il Meccanismo di protezione Civile⁴², il programma integrativo RescEu⁴³ e il regolamento del Consiglio relativo alle contromisure mediche. Il *focus* sulla dimensione dinamica interna di HERA permetterà di ricostruire la *governance* sanitaria europea in materia di lotta alle malattie trasmissibili all'indomani delle riforme contenute nel Pacchetto Salute, mantenendo però l'Autorità per la preparazione come chiave di lettura e punto di osservazione.

La dimensione dinamica esterna richiede invece uno studio circa le reali possibilità che HERA ha, stanti le sue attribuzioni attuali, di incidere sull'architettura della sicurezza sanitaria globale, di sviluppare proficue collaborazioni con le sue omologhe e contribuire al dibattito mondiale circa la preparazione giuridica alle crisi sanitarie internazionali.

Giunti al termine della presentazione dell'Autorità attraverso il prisma di analisi poc'anzi ricostruito, l'intenzione è quella di concludere, in generale, sullo sviluppo della politica sanitaria europea nel campo delle malattie trasmissibili, mantenendo come chiavi di lettura la *Legal Preparedness* e le lezioni della crisi Covid da una parte e il ruolo di HERA dall'altra.

2. *Ab urbe condita: Inception Impact Assesment.*

La messa a punto di un'analisi seria e metodica dell'operato di HERA, dal 2021 al presente, così come l'ambizione di formulare qualche valutazione utile in merito al futuro della *Legal Preparedness* in Europa, non possono prescindere dalla preliminare comprensione dei problemi tecnico-giuridici, degli equilibri istituzionali e delle questioni politiche presenti sul tavolo sin dalla genesi dell'Autorità.

L'*iter* che ha portato alla nascita di HERA ha inizio nell'autunno del 2020, con il discorso sullo stato dell'Unione e la citata comunicazione⁴⁴, per poi terminare l'anno successivo con l'adozione della decisione istitutiva. Ciò che accade *medio tempore* integra il percorso che la Commissione europea ha imbastito al fine di riempire di contenuto la *mission* di HERA, sino a quel momento immaginata solo sulla carta, e aprire il progetto alla partecipazione degli *stakeholders* e dei cittadini interessati⁴⁵. Il primo passaggio è rappresentato dall'adozione dell'*Inception Impact Assesment*, una valutazione di impatto il cui obiettivo è quello di informare i cittadini e i portatori di interessi sui progetti della Commissione, riassunti nelle poche pagine che illustrano le problematiche che si

pp. 92-120, spec. pp. 97-100; S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the EU Between Interests and Expertise: The Case of BSE*, in *Journal of European Public Policy*, n. 2, 2003, pp. 189-207; G. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, in C. JOERGES, E. VOS, *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, 1999, pp. 227-255.

⁴² [Decisione \(UE\) 2013/1313](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile. Il meccanismo è stato più volte riformato, anche durante la crisi Covid.

⁴³ [Decisione \(UE\) 2019/420](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013 su un meccanismo unionale di protezione civile. RescEU rappresenta sostanzialmente una riserva delle capacità europee, utile alla gestione delle catastrofi e dei rischi connessi, completamente finanziata dall'Ue.

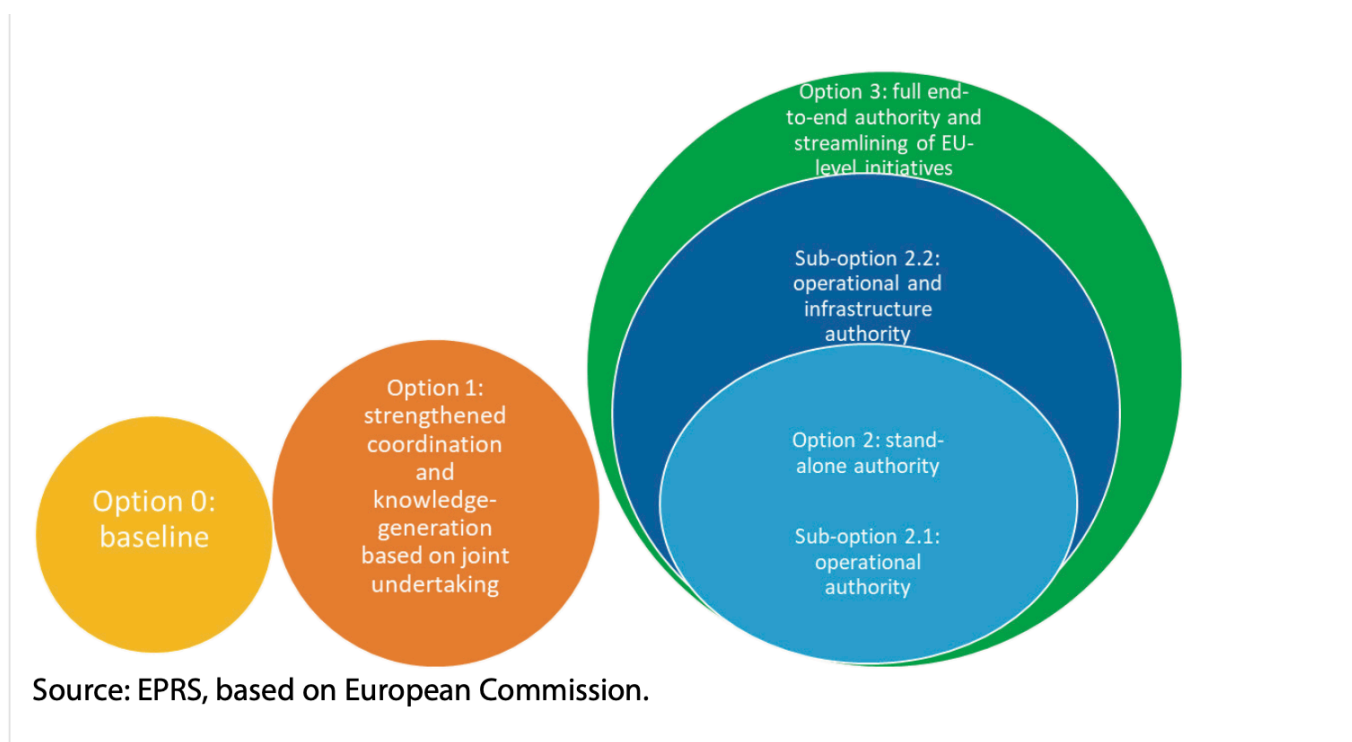
⁴⁴ COM(2020) 724 final, cit.

⁴⁵ La consultazione pubblica è stata aperta nel marzo 2021 ed è durata 12 settimane.

intendono affrontare, le possibili opzioni in campo e le conseguenze che esse potrebbero determinare⁴⁶.

Inserite nell'ambito del sistema "Legiferare meglio", le valutazioni di impatto (o *Impact Assessment*) sono relazioni che vengono prodotte al fine di decidere se una determinata azione dell'Ue sia o meno necessaria; ciò accade, in particolare, per quei progetti suscettibili di avere un significativo portato economico, sociale o ambientale⁴⁷. La qualità della valutazione d'impatto finale viene passata al vaglio da un comitato indipendente istituito nel 2015, ossia il Comitato per il controllo normativo (*Regulatory Scrutiny Board*, o RSB); questo è un organo indipendente all'interno della Commissione europea, che svolge un servizio di consulenza nei confronti del Collegio dei Commissari⁴⁸.

Nel caso di specie, gli scenari alternativi presi in considerazione dalla Commissione riguardano, in particolare, proprio la forma giuridico-istituzionale che HERA dovrebbe assumere, a riprova del fatto che questo profilo, sin dagli inizi, abbia rappresentato un rilievo nodale e non una scelta neutra.



⁴⁶ Commissione europea, [Ares\(2021\)674649](#), *Inception Impact Assessment about the establishment of the European Health Emergency Preparedness and Response Authority.*, par. A, punti 1, 2, 3 e 4.

⁴⁷ Il programma "Legiferare meglio" costituisce un [accordo interistituzionale](#) tra Commissione europea, Consiglio e Parlamento europeo del 2016, riconosciuto a livello internazionale come "uno degli approcci normativi più avanzati al mondo", su questo si veda: OCSE, *Prospettive OCSE 2018 sulla politica della regolazione*, 2018, OECD Publishing, Parigi, disponibile al seguente [link](#)). I punti nevralgici del programma "Legiferare meglio" consistono nel: i) garantire che l'elaborazione delle politiche dell'Ue si basi su dati concreti; ii) semplificare e migliorare la legislazione evitando oneri inutili; iii) coinvolgere i cittadini, le imprese e le parti interessate (c.d. *stakeholders*) nel processo decisionale. Il citato programma è stato oggetto di una più recente comunicazione: [COM\(2021\) 219 final](#), del 29 aprile 2021, *Legiferare meglio: unire le forze per produrre leggi migliori*.

⁴⁸ Il Comitato per il controllo normativo ogni anno pubblica un resoconto della sua attività annuale, un interessante documento nel quale il Comitato, oltre a produrre un'analisi molto analitica della sua attività recente, si prodiga anche in valutazioni sullo stato di avanzamento del rispetto dei principi contenuti nel programma "Legiferare meglio", con valutazioni comparative tra i vari anni. I *report* sono consultabili sul sito della Commissione, al seguente [link](#).

Le opzioni messe in campo dalla Commissione nel gennaio del 2021 sono quattro, presentate in una *climax* ascendente rispetto al livello di integrazione della nuova iniziativa se confrontato con il contesto esistente. Infatti, come mostrato nello schema riassuntivo prodotto dal Parlamento europeo, si va dalla *policy option 0*, cd. “*baseline scenario*”, che prevederebbe di riproporre in futuro un modello di risposta simile a quello adottato durante il Covid, ossia l’assunzione di soluzioni *ad hoc* nel momento in cui le crisi si presentano, fino alla *policy option 3*, che prevede invece l’istituzione di una “*full end-to-end Authority*”. Si immagina che questa agisca come “*single entry point*” di tutte le iniziative che l’Ue promuoverà nell’ambito delle contromisure mediche e di *emergency preparedness*, assumendo la guida delle iniziative connesse, finora appannaggio delle agenzie esistenti⁴⁹, il riferimento, soprattutto nel campo delle contromisure mediche, è in particolare ad EMA.

In questo scenario l’Autorità sarebbe inoltre destinataria di un’importante responsabilità esterna, dato il ruolo di “punto di contatto esclusivo” in ambito internazionale tra l’Unione e le omologhe internazionali, in aggiunta alla compagine industriale e ai portatori d’interessi⁵⁰.

Vista l’estensione e l’approfondimento che il testo riconosce alla *policy option 3*, non è difficile immaginare che questa fosse l’opzione prediletta dalla Commissione, la quale *ab origine* nel documento non contempla comunque in nessun caso la possibilità di istituire HERA come un’agenzia. Anche la successiva sezione del documento, riguardante gli “*Expected Impacts*”, non lascia molto spazio a possibili alternative: i traguardi immaginati, infatti, sono così ambiziosi e di ampia portata che potrebbero essere difficilmente raggiunti scegliendo un’opzione istituzionale differente e meno strutturata di quella appena esposta: si parla infatti di obiettivi quali l’incentivazione degli investimenti nell’industria della salute, in particolare nella ricerca sulle contromisure mediche, si menzionano i benefici che deriverebbero ai cittadini se la negoziazione dei prezzi avvenisse a livello centralizzato e gli effetti trainanti che una scelta del genere potrebbe avere sugli investimenti dei privati nel comparto industriale.

I risultati della consultazione sono stati pubblicati nel giugno del 2021 dalla Commissione, la quale tuttavia non adotterà mai un vero e proprio cd. “*full impact assesment*”⁵¹. Dal punto di vista quantitativo, occorre da subito segnalarne la bassa adesione alla finestra di dodici settimane lasciata al pubblico per esprimersi, aspetto che, più che al merito della questione, si ritiene connesso ad una generale tendenza di scarso interesse verso questo tipo di iniziative pubbliche⁵².

Se invece spostiamo il *focus* sulla qualità del documento, non appare eccessivo sottolinearne la *brevitas*, sia sotto l’aspetto della portata dell’indagine, sia in termini valutativi rispetto al suo contenuto. Il documento presentato dalla Commissione, infatti, si limita a riportare superficialmente i risultati della consultazione, anzitutto ponendo in risalto il trasversale consenso sul fatto che le future politiche Ue debbano riservare all’Unione un ruolo centrale nel campo delle contromisure mediche e

⁴⁹ *Inception Impact Assesment*, cit., p. 7.

⁵⁰ *Ibidem*.

⁵¹ Commissione europea, [Ares\(2021\)4352713](#), *Factual summary report on the public consultation on the European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*. L’adozione di un *Full Impact Assesment* era stata annunciata dalla stessa commissione nell’*Inception Impact Assesment* del gennaio 2021. Tuttavia la Commissione non darà mai seguito a questo proposito.

⁵² *Ibidem*, la consultazione ha avuto luogo tra il 31 marzo e il 12 maggio 2021. Le risposte sono state 135, di cui l’88% provenienti da soggetti stabiliti all’interno dello spazio europeo; 29 rispondenti si identificavano come ONG, 18 come pubbliche autorità, 14 come aziende e 14 come università o enti di ricerca.

del coordinamento delle misure di emergenza⁵³. I punti più critici riguardano l'istituzione di HERA come una “*full end-to-end authority*”, in merito alla quale la Commissione si limita a riportare i numeri dell'indagine, registrando una “parità” tra pareri positivi e negativi; questi ultimi si concentrano in particolare sul rischio di una possibile configurazione di “doppioni” e conflitti di competenza con le agenzie esistenti. La paura di una eccessiva “burocratizzazione” dei processi è l'unico reale rischio identificato dalla Commissione nelle sue conclusioni⁵⁴, le quali in generale fanno però emergere un orizzontale *consensus* degli intervistati circa le aree di intervento individuate dall'*Inception Impact Assessment*⁵⁵.

Stupisce in modo particolare il fatto che nei risultati della consultazione, presentati dalla Commissione, non sia presente alcun riferimento alla possibile interferenza di questa iniziativa con la competenza degli Stati in materia sanitaria. Il tema in discussione rappresenta infatti una questione politico-istituzionale sulla quale gli Stati membri hanno storicamente dimostrato una spiccata sensibilità e costituisce da sempre uno dei punti nevralgici del dibattito circa il perimetro della tutela della salute pubblica nell'ordinamento dell'Unione; a testimonianza della centralità della questione, si sottolinea che la Commissione si era premurata di affrontare il tema (del pieno rispetto) della competenza degli Stati in materia sanitaria già quasi in esergo alla comunicazione sull'Unione della Salute⁵⁶.

Da questo punto di vista l'ampio mandato che “l'opzione tre” riserva ad HERA non ha tuttavia mancato di suscitare qualche (marginale?) perplessità, aspetto sollevato dalla rappresentanza europea dell'Assicurazione sociale tedesca in un autonomo documento che ha visto la luce pochi giorni dopo la presentazione dell'*Impact Assessment*⁵⁷.

Alla *brevitas* del *report* della Commissione si contrappone, qualche settimana dopo l'istituzione di HERA, un documento denso e complesso, prodotto dal Servizio di Ricerca del Parlamento europeo, nel quale sono raccolte e sintetizzate le posizioni nazionali, regionali e locali espresse dai vari soggetti durante il periodo finestra⁵⁸. Grazie a questo approfondito resoconto, possiamo avere un'idea più concreta di quali siano state le reazioni all'*Impact Assessment* della Commissione. A livello governativo, non sono molti gli attori europei che hanno preso parte alla consultazione. In generale, tutti i partecipanti sono concordi sulla necessità di costruire un *framework* europeo per la risposta alle emergenze e nell'immaginare HERA come una piattaforma ben strutturata e fortemente operativa, prediligendo dunque le opzioni dell'Autorità indipendente o della *full end-to-end Authority*⁵⁹.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Sul rischio di una eccessiva burocratizzazione dei processi si concentrano anche le analisi di L. VALIKANGAS, M. LUISTRO-JONSSON, S. JARVENPAA, *Health crisis and the EU's HERA: amplifying partial organizing with resourcing for stability, agility and evolvability*, in *Journal of Organization Design*, 2022, pp. 169-187, spec. pp. 173-175. Secondo gli autori, i rilievi sollevato dagli *stakeholders* durante il periodo finestra possono essere incasellati in tre macrocategorie, corrispondenti ai bisogni di HERA: *stability, agibility* ed *evolvability*.

⁵⁵ *Ibidem*, p. 5.

⁵⁶ Si veda *supra*, p. 2, il riferimento è alla COM(2020) 724 final, cit., p. 3.

⁵⁷ DEUTSCHE SOZIALVERSICHERUNG EUROPAVERTRETUNG, *Feedback on the Impact Assessment on HERA*, 2021, reperibile al seguente [link](#).

⁵⁸ PARLAMENTO EUROPEO, *European Health Emergency Preparedness and Response Authority, Pre-legislative synthesis of national, regional and local positions on the European Commission's initiative*, 15 ottobre 2021, consultabile al seguente [link](#).

⁵⁹ Nel documento del Parlamento viene riportata la posizione di Spagna, Belgio, Danimarca, Paesi Bassi, Italia, Francia, Svezia, Regione Veneto e Città di Catanzaro.

Diversi Stati membri, tuttavia, sottolineano la necessità di produrre un “*Comprehensive Impact Assesment*” prima della creazione di HERA, in particolare i Paesi Bassi esprimono preoccupazioni legate al potenziale enorme spettro del mandato dell’Autorità, per cui è necessario che la Commissione valuti in anticipo e per iscritto possibili *overlaps* con le agenzie già esistenti, nonché sconfinamenti nel campo delle competenze statali⁶⁰; Belgio, Svezia e Danimarca manifestano una preoccupazione maggiore sotto questo punto di vista e sul punto e ritengono sia doveroso chiarire le competenze di HERA in combinato disposto con le proposte di regolamento in materia di malattie trasmissibili e di rafforzamento dei mandati di ECDC ed EMA. L’agenzia per la Protezione Civile Svedese, in particolare, pone l’attenzione sulla pleora di strumenti di risposta alle crisi già esistenti a livello europeo ed esprime perplessità circa i problemi di coordinamento che potrebbero verificarsi a partire dai numerosi collegamenti (“*links*”) tra le proposte legislative in discussione⁶¹.

Le aperture degli Stati membri alla formazione di una piattaforma giuridica europea dedicata alle emergenze sanitarie (convergenza di volontà politiche resa possibile solo dalla cogenza di una crisi senza precedenti) comunque non pongono in secondo piano le valutazioni degli stessi circa la salvaguardia della loro autonomia politica e di bilancio sui sistemi sanitari, messa potenzialmente in pericolo da iniziative troppo “*integrate*”. È opportuno ricordare, infatti, che nel novembre 2020 i Paesi Bassi, la Romania e la Svezia avevano adottato un *non-paper* congiunto nel quale, pur riconoscendo il bisogno di un miglior coordinamento europeo sul punto delle emergenze sanitarie, si identificava come foro più adatto in tal senso il Consiglio, livello di governo ideale per “*avoid parallel tracks*”⁶².

Al di là delle forme di coordinamento tra HERA e gli altri attori rilevanti, argomento centrale di cui ci si occuperà in modo approfondito nel prosieguo, ciò che qui interessa segnalare è lo iato informativo tra il documento prodotto dal Parlamento e lo scarno *report* rilasciato dalla Commissione. Ci si domanda, nello specifico, quali siano le motivazioni che hanno spinto la Commissione a non elaborare un *Full Impact Assesment*, come peraltro promesso⁶³, e a produrre invece un succinto documento che si limita a qualche considerazione superficiale. Dal momento che non è possibile pensare di ridurre questi avvenimenti ad accidenti casuali o a sviste, sembra opportuno ritenere questo *modus operandi* parte di uno schema politico più ampio, che in ipotesi comprende anche la scelta di “*interiorizzare*” HERA come servizio della Commissione, la quale, dunque, una volta raccolti i pareri circa la nuova Autorità, si è affrettata a onorare le formalità del caso, procedendo sulla linea decisa sin dal principio.

2.1. La veste istituzionale di HERA: una formalità o un punto nodale?

⁶⁰ THE NETHERLANDS, *Non-paper on the European Health Preparedness and Response Authority*, consultabile al seguente [link](#).

⁶¹ PARLAMENTO EUROPEO, *Pre-legislative synthesis*, cit., p. 8.

⁶² PAESI BASSI, ROMANIA E SVEZIA, *Non-paper “The future of crisis management in the EU”*, 2020, consultabile al seguente [link](#).

⁶³ Si veda *supra*, nota 69.

Come già ricordato, la scelta di istituire HERA come un'Autorità interna alla Commissione e non come un'agenzia autonoma ha generato un ampio dibattito, non solo dottrinale, circa le motivazioni e le conseguenze di tale scelta⁶⁴.

Il primo fattore che pare opportuno sottolineare è che la scelta di istituire HERA come suo servizio interno, ha dato alla Commissione la possibilità di intervenire in tal senso tramite decisione e non già attraverso la messa a punto di un regolamento, come accadrebbe nel caso di creazione di nuove agenzie⁶⁵. La decisione istitutiva è peraltro contraddistinta da un impianto alquanto scarno, essa infatti, come si vedrà, si limita a citare in modo sintetico gli obiettivi dell'Autorità e a descrivere gli organi che la compongono, lasciando che sia l'annessa comunicazione a chiarire nello specifico la *mission*, le implicazioni e i collegamenti con le altre agenzie e organismi dell'Unione competenti in materia⁶⁶.

Una prima considerazione basilare, di natura tecnica, riguarda naturalmente gli elementi formali: a differenza di ciò che accade per le agenzie di regolamentazione dell'Unione (come ECDC ed EMA), non essendole attribuita la soggettività giuridica, ad HERA non viene riconosciuta l'autonomia statutaria, né essa può disporre di autonomia di bilancio. Nei fatti, per quanto venga definita come “*a shared resource for Member States and EU*”⁶⁷, HERA costituisce un servizio autonomo della Commissione, che va a rimpiazzare o a “rinominare” la precedente “*C3 - Health Threats Unit*”. Si tratta perciò di un “ufficio” di Palazzo Berlaymont al quale tuttavia sono demandate, come si vedrà, competenze di grande importanza ed un *budget* imponente, attribuzioni che vengono esercitate dall'Autorità nell'ambito e nei limiti dell'autonomia istituzionale della Commissione.

La scelta di incardinare HERA come un autonomo servizio della Commissione produce numerosi effetti anzitutto sull'organizzazione amministrativa della Commissione stessa, ne costituisce un esempio il passaggio di alcune funzioni di peso dal DG SANTE alla nuova Autorità. Da questo punto di vista, occorre chiarire che il Commissario europeo per la salute è il vertice politico-organizzativo di una struttura che comprende sia HERA che il DG SANTE, a sua volta composto da direttorati generali le cui materie, tuttavia, si avvicinano molto al mandato di HERA, come *OneHealth* (direttorato A), *Public Health, cancer e health security* (direttorato B), *EU4Health e health systems modernisation* (direttorato C) e *medical products and division* (direttorato D). La scelta della Commissione ha comprensibilmente generato alcune tensioni tra il DG SANTE ed HERA, segnatamente a proposito dell'allocazione delle risorse⁶⁸. Infine, sempre a proposito di questioni legate al *budget*, le conseguenze dell'assetto prescelto saranno evidenti anche su HERA medesima,

⁶⁴ Sul punto, *ex multis*: V. SALVATORE, *Oltre la pandemia: nuove norme nell'Unione europea per affrontare le pandemie*, in *Ordine Internazionale e dei diritti umani*, supplemento al n. 1, 2024, pp. 65-76, spec. p. 65; O. J. WOUTERS, R. FORMAN, M. ANDERSON, E. MOSSIALOS, M. MCKEE, *The launch of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA): Improving global pandemic preparedness?*, in *Health Policy*, vol. 133, 2023, pp. 1-6, spec. p. 2; E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism*, cit., p. 732; J. DEUTSCH, *HERA isn't the hero Parliament wants – or the game-changer Council fears*, in *Politico*, 2021, reperibile al seguente [link](#); J. DEUTSCH, *Europe's "Health Union" prepares for its first feeble steps*, in *Politico*, 2021, reperibile al seguente [link](#); Y. NATSIS, *HERA should be independent and autonomous with a clear public health mission*, in *European Public Health Alliance*, 2021, consultabile al seguente [link](#);

⁶⁵ Decisione della Commissione 2021/6712, cit.

⁶⁶ COM(2021) 576final, cit.

⁶⁷ *Ibidem*, p. 2.

⁶⁸ O. J. WOUTERS, R. FORMAN, M. ANDERSON, E. MOSSIALOS, M. MCKEE, *The launch of the EU Health Emergency Preparedness*, cit., spec. pp. 5 e 6.

aspetto che sarà maggiormente apprezzabile nel momento in cui verrà approfondito il tema del suo bilancio.

Ancora, sempre guardando agli aspetti tecnici conseguenti alla scelta di tale forma istituzionale, vi è da sollevare un rilievo circa la *governance* del nuovo organismo, il quale viene guidato da un responsabile indicato direttamente dalla Commissione, a differenza di quanto avviene invece per i vertici delle agenzie di regolamentazione, nominati a seguito di un accordo fra i paesi membri⁶⁹.

Le differenze, formali e non, che intercorrono tra la vita istituzionale di un'agenzia dell'Unione e quella di HERA hanno generato un acceso confronto, segnatamente circa le garanzie di trasparenza che l'Autorità può fornire sulla base delle norme che la disciplinano. Al di là delle differenze già ricordate, la forma istituzionale di HERA rende infatti ad essa inapplicabili una serie di misure e vincoli di trasparenza e *accountability*, alla cui osservanza sono invece chiamate le agenzie⁷⁰. Ne costituiscono un esempio la necessità di procedere ad una valutazione d'impatto anteriore all'istituzione dell'agenzia, la subordinazione ai controlli della Corte dei Conti dell'Unione, il dovere di produrre una relazione annuale, così come la necessità di procedere ad una valutazione indipendente circa il mandato dell'agenzia dopo cinque anni di attività.

Il Parlamento europeo (PE) gode poi di specifiche prerogative in materia di controllo sulle agenzie: al di là di quelle che derivano dall'esercizio della funzione legislativa (dunque il potere materiale di incidere sull'*an* e sul *quomodo* circa la fondazione di un'eventuale nuova agenzia dell'Ue), si devono menzionare tutte quelle azioni che riguardano la supervisione politica: le audizioni, l'accesso ai documenti, l'esercizio del potere di bilancio tramite cui le Commissioni del PE possono chiedere spiegazioni in materia di utilizzo di fondi e risorse. La scelta di insistere sul ruolo istituzionale che il PE gioca nell'ambito dei controlli sulle agenzie è dovuta al fatto che proprio il Parlamento, a poco più di un mese dalla costituzione dell'Autorità, ha sollevato dubbi circa la trasparenza delle attività di HERA⁷¹.

Le critiche riguardanti la struttura giuridica di HERA sono inserite all'interno di una risoluzione dal contenuto più ampio, che mette criticamente in luce alcuni aspetti della gestione dell'emergenza dimostratisi subito problematici, in particolare in materia di approvvigionamento vaccinale. Il PE pone l'accento sul rispetto della trasparenza e della correttezza delle informazioni, così come sul principio della leale collaborazione istituzionale. Nonostante la complessità del momento storico e la grandezza degli interessi in gioco (si pensi ai contratti di approvvigionamento e alle difficili interlocuzioni con le *big pharma*), secondo il Parlamento la centralità di questi valori e principi deve rimanere tale soprattutto in una fase di crisi come quella pandemica, definita in due parole come un "*trust test*" per tutti gli Stati membri e le istituzioni europee, *a fortiori* poiché la risposta dell'Ue a questa pandemia fornirà un precedente (utile?) per agire in futuro contro le malattie trasmissibili⁷².

⁶⁹ V. SALVATORE, *Oltre la pandemia*, cit, spec. pp. 67 e 68. Per un approfondimento circa il ruolo delle agenzie di regolamentazione dell'Unione e il quadro giuridico di riferimento si rimanda a: R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2024, pp. 128-132; V. SALVATORE (a cura di), *Le agenzie dell'Unione europea*, Pavia, 2011, pp. 17-37.

⁷⁰ Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies, 12 luglio 2012, cd. "*Common Approach*", reperibile al seguente [link](#).

⁷¹ Risoluzione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2021, *Trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19*, (2021/2678(RSP)).

⁷² *Ibidem*, punti A-L, spec. punto H.

Il Parlamento critica poi molto duramente la decisione della Commissione di astenersi dal proporre di istituire una nuova agenzia, sottraendo così il nuovo organismo alla normativa e alle garanzie dettate in materia poc'anzi ricordate; questa scelta viene definita come l'ennesima carenza che mette in pericolo la trasparenza e il controllo sulla spesa pubblica e il processo decisionale nel campo della salute pubblica⁷³. Le critiche del Parlamento circa il suo mancato coinvolgimento nel processo istitutivo di HERA vengono esplicitate, qualche settimana più tardi, nell'ambito della Commissione ENVI (Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo), riunitasi per discutere del lancio di “*Una nuova strategia farmaceutica per l'Europa*”⁷⁴; in questa sede, infatti, i parlamentari affermano che il PE non è stato coinvolto nelle scelte, nella sua veste di colegislatore⁷⁵.

I rilievi mossi dal Parlamento pongono l'attenzione su una tematica, quella della trasparenza e più in generale della fiducia nelle istituzioni, che nel corso della pandemia e nelle fasi successive sarà più volte oggetto del contendere tra la Commissione, la Corte dei Conti dell'Ue, l'Ombudsman e per l'appunto il PE, soprattutto in materia di accesso ai contratti per l'approvvigionamento vaccinale⁷⁶.

Per quanto la forma istituzionale di HERA rappresenti una novità e il procedimento di istituzione abbia seguito un *iter sui generis* (non bisogna tuttavia dimenticare che l'intero procedimento si è svolto nella costanza della pandemia), si ritiene che i rilievi contenuti nella risoluzione del Parlamento debbano essere considerati alla luce di un contesto più ampio.

⁷³ *Ibidem*, punto 11: “[c]riticises the Commission’s decision to refrain from using the ordinary legislative procedure through Article 168 TFEU in setting up the new European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), thereby failing to establish it as a fully-fledged independent agency that has a mandate to protect the public interest and is subject to the same rigorous scrutiny as other EU agencies; regrets the fact that the Commission’s approach, which has led to Parliament being excluded from overseeing the work of HERA, can be regarded as yet another shortcoming that has undermined transparency and accountability for public spending and decision-making in the area of public health”. Anche parte della dottrina ha sottolineato, già prima della sua creazione, che la chiarezza e la trasparenza del mandato di HERA avrebbero costituito un punto di partenza importante per il lavoro dell’Autorità, nonché una prima cartina al tornasole circa la sua utilità, a questo proposito si rimanda a M. ANDERSON, R. FORMAN, E. MOSSIALOS, *Navigating the role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) in Europe and beyond*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, n. 9, 2020, pp. 1-4, spec. p. 4.

⁷⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, del 25 novembre 2020, Strategia farmaceutica per l’Europa, [COM\(2020\) 761 final](#).

⁷⁵ PARLAMENTO EUROPEO, *Relazione della Commissione ENVI*, dell’8 novembre 2021, riguardo la strategia farmaceutica per l’Europa (2021/2013(INI)), spec. punto 60, laddove si dice che “[...] esprime il proprio disappunto per il fatto che il Parlamento non sia stato coinvolto nel suo ruolo formale di colegislatore”.

⁷⁶ CORTE DEI CONTI DELL’UNIONE EUROPEA, [Special report 19/2022](#), *EU COVID-19 vaccine procurement – Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*; il Mediatore Europeo, per parte sua, ha aperto una serie di procedimenti relativi alla trasparenza della gestione dei vaccini in Ue: il caso [SI/4/2020PL](#), aperto il 29 luglio 2020, relativo alla mancata trasparenza nel processo decisionale dell’Ue; il caso [1316/2021/MIG](#), aperto il 16 settembre 2021, relativo allo scambio di messaggi di testo tra la Presidente della Commissione e l’AD di un’azienda farmaceutica; i casi riuniti [85/2021/MIG e 86/2021/MIG](#), aperti il 22 gennaio 2021 e relativi all’accesso del pubblico a documenti concernenti l’acquisto di vaccini. Nonostante i casi siano stati chiusi il giorno 12 maggio 2021, il Mediatore ha comunque raccomandato alla Commissione europea di assicurare la trasparenza delle successive e future negoziazioni relative ai vaccini. Su questi temi si segnala un punto di vista interessante ed esterno alle istituzioni e all’accademia, contenuto nel report “*Exploring EU decision-making around the EU COVID-19 contract negotiations*”, prodotto dalle associazioni “StopAIDS” e “Global Health Advocates”, reperibile sul sito della Corte dei Conti dell’Ue, al seguente [link](#); in generale, sulla gestione dell’approvvigionamento vaccinale, le sue mancanze e le storture prodottesi, si segnala una interessante ricerca commissionata dal Parlamento europeo: M. BEKE, M. BERENSCHOT, L. DUTTA, S. HORLINGS, C. PEES, R. ARROJO, C. DEL GIOVANE, B. MIZSEI, A. RENDA, H. VU, T. YEUNG, *The european public health response to the Covid-19 pandemic: Lessons for future cross-border health threats*, European Parliamentary Research Service, Brussels, consultabile al seguente [link](#).

È indubbio che gli organi di controllo (legislativi e non) non godano delle prerogative che sarebbero loro riconosciute se HERA fosse una “normale” agenzia di regolamentazione; tuttavia, come si vedrà, in materia di *accountability* è la stessa decisione istitutiva (assieme alla comunicazione di accompagnamento⁷⁷) a dettare direttamente disposizioni che replicano il contenuto di buona parte di quelle prerogative: (i) prima di procedere all’istituzione della nuova Autorità, la Commissione ha infatti messo a punto il citato *Inception Impact Assesment* ed ha concesso una finestra temporale durata diversi mesi per raccogliere i pareri degli *stakeholders* e dei cittadini circa la nuova iniziativa⁷⁸; (ii) il Consiglio di HERA è obbligato a formulare un parere sul Piano di lavoro annuale dell’Autorità, che viene adottato dalla Commissione entro il 31 dicembre di ogni anno⁷⁹; da ultimo, è sempre la medesima decisione che impone alla Commissione di procedere al “riesame approfondito dell’attuazione delle operazioni dell’HERA, anche per quanto riguarda la sua struttura e la sua governance”⁸⁰ entro il 2025 e la obbliga a riferirne i risultati al Parlamento e al Consiglio, nonché a renderli pubblici⁸¹.

I malumori del Parlamento, oltre ad essere dovuti all’istituzione di HERA, sembrano legati anche ad una proposta di regolamento, presentata dalla Commissione il giorno stesso, in materia di fornitura di contromisure mediche nel caso in cui si verifichi un’emergenza di sanità pubblica⁸²: dal punto di vista del PE si tratta dell’ennesimo mancato coinvolgimento dell’Emiciclo nell’elaborazione di misure di contrasto e ripartenza *post* Covid-19. La proposta, infatti, invece di poggiare su una base giuridica dedicata alla salute o al mercato interno, prende le mosse dall’art. 122(1) TFUE⁸³, che tuttavia non riconosce alcun ruolo al PE nel processo legislativo⁸⁴.

Come anticipato, le critiche mosse dal Parlamento in merito alla mancanza di trasparenza devono sicuramente essere considerate non in modo assoluto, ma calate nel difficile contesto politico, istituzionale e sociale di quelle settimane⁸⁵. Ciò nonostante, è altrettanto indubbio che l’assunzione di due iniziative coeve, che escono dallo spettro del controllo parlamentare, possa porre qualche interrogativo in merito al rispetto del principio di equilibrio istituzionale. Infatti, *in primis*, si evidenzia che le tematiche sulle quali il PE viene “scavalcato”, per ben due volte, non sono questioni secondarie, poiché entrambe afferenti da una parte alla lotta all’emergenza e dall’altra all’immaginazione di un nuovo equilibrio *post*-crisi. A ciò si aggiunga che la decisione 2021/6712 reca in dote all’analisi un ulteriore elemento, quello istituzionale, poiché incardina in un panorama

⁷⁷ COM(2021) 576 final, cit.

⁷⁸ COMMISSIONE EUROPEA, *Inception Impact Assesment*, cit. L’imminenza dell’avvio della valutazione di impatto era già stata annunciata dalla comunicazione relativa alla creazione di un’Unione europea della Salute, COM(2020) 724 final, cit., par. 10, p. 23.

⁷⁹ Decisione (UE) 2021/6712, cit., art. 6 par. 5 lett c)

⁸⁰ *Ibidem*, art. 8 par. 1.

⁸¹ *Ibidem*, art. 8 par. 2.

⁸² Proposta di regolamento del Consiglio 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](#), oggi Regolamento 2022/2372.

⁸³ L’art 122(1) TFUE recita: “[f]atta salva ogni altra procedura prevista dai trattati, il Consiglio, su proposta della Commissione, può decidere, in uno spirito di solidarietà tra Stati membri, le misure adeguate alla situazione economica, in particolare qualora sorgano gravi difficoltà nell’approvvigionamento di determinati prodotti, in particolare nel settore dell’energia”.

⁸⁴ La proposta della Commissione, infatti, culminerà poi con l’adozione del [regolamento \(UE\) 2372/2022](#) del Consiglio del 24 ottobre 2022, che istituisce 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.

già frammentato un nuovo organo che inciderà sull'equilibrio tra organismi (e sul bilancio Ue) in modo penetrante e strutturale.

In merito ad HERA ed alla procedura seguita per la sua formazione, ci si potrebbe addirittura avventurare in un ragionamento circa la legalità dell'atto istitutivo: aver proposto per la forma dell'Autorità, tramite una decisione che tuttavia detta *per se* garanzie e procedure del tutto simili a quelle previste in materia di agenzie di regolamentazione⁸⁶, forse proprio con la speranza di mettersi al riparo da eventuali censure (possibili, a questo punto, solo sul piano mediatico) del Parlamento, potrebbe infatti indurre a valutare la censurabilità della decisione per sviamento di potere.

2.2. La forma di HERA come parte di un fenomeno istituzionale generale.

Dopo l'analisi dell'*Impact assesment* e il commento alle reazioni di istituzioni, *stakeholders* e altri interessati, la formulazione di qualche conclusione a proposito del dibattito sviluppatosi attorno alla forma istituzionale di HERA non può che basarsi su di una solida premessa: la scelta circa la natura degli strumenti di *governance* non è mai una scelta neutra, ma genera sempre ripercussioni sugli equilibri di potere⁸⁷.

Alcuni autori hanno infatti sostenuto che, nel lungo corso della costruzione della cd. "eurocracy", dunque nella scelta delle forme istituzionali che i vari organi avrebbero dovuto assumere, il dibattito politico si sia consumato, alternativamente, o sul terreno del bilanciamento dei poteri tra Stati e istituzioni Ue o sul piano delle conseguenze economiche di ogni opzione⁸⁸. Le evoluzioni di questa dialettica hanno determinato la nascita, dagli gli anni '90 in poi⁸⁹, di più di trenta agenzie Ue e di un numero imprecisato di cd. *regulatory networks* le quali e i quali, complessivamente considerati, hanno portato in dote alla struttura burocratica dell'Ue un numero di impiegati superiore a quello in organico alla Commissione europea⁹⁰. Nonostante nel dibattito quotidiano vengano spesso rimarcati solamente i molti risvolti negativi di questo processo di burocratizzazione, per ciò che attiene agli obiettivi di questa ricerca, non bisogna dimenticare che le agenzie dell'Unione hanno svolto e svolgono un ruolo cruciale nella mitigazione degli effetti delle crisi europee (non da ultimo la pandemia) attraverso l'esercizio di una serie di competenze che vanno dalla prevenzione di esse sino alla produzione di studi utili a capire quali insegnamenti tratte dagli eventi occorsi.

Nello specifico, ad oggi sono sette le agenzie europee che contribuiscono alle politiche europee nel campo della salute pubblica, della sicurezza del cibo e nel connesso dominio della preparazione e gestione delle crisi: EMA, l'ECDC, l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (EASA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), l'Agenzia europea per le ferrovie (ERA) e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA). I dati del 2020 mostrano che questo notevole apparato burocratico impiega

⁸⁶ Si veda *supra*.

⁸⁷ P. LASCOUMES, P. LE GALÈS, *Understanding public policy through its instruments – from the nature of instruments to the sociology of public policy instrumentation*, in *Governance*, vol. 20, issue 1, pp. 1-21.

⁸⁸ D. KELEMEN, A. D. TARRANT, *The Political Foundations of the Eurocracy*, in *West European Politics*, n. 5, 2011, pp. 922-947, spec. pp. 922 e 923.

⁸⁹ Il riferimento è agli anni '90 poiché è in questo periodo che, sulla base dei principi della teoria del "New Public Management" si avvia la fase della cd. "agencification" dell'Ue. In questo senso si veda A. SCHOUT, *Policy Brief: EU agencies after 25 years: a missed opportunity to enhance EU governance*, 2018, Den Haag, pp. 1-14, spec. pp. 3-5.

⁹⁰ D. KELEMEN, A. D. TARRANT, *The Political Foundations*, cit., p. 923.

complessivamente 2275 unità di personale, per una spesa annuale che ammonta a circa 887 milioni di euro, dei quali 397, ossia il 44.8% del totale, vengono garantiti dal *budget* Ue, anche se le proporzioni di copertura variano considerevolmente da un'agenzia all'altra⁹¹. Il fatto che l'impatto economico di queste agenzie sul *budget* europeo sia alto non deve stupire, dal momento che la maggior parte di questi organismi fornisce servizi alle autorità pubbliche degli Stati membri e non quindi a privati, essendo appunto la salute una politica pubblica. Tuttavia, mentre alcune strutture poggiano quasi interamente sui fondi comuni, altre, come EMA o EASA, riescono a finanziare parte delle loro spese attraverso l'imputazione del costo delle loro operazioni agli utilizzatori finali.

Il citato studio del PE affronta il tema della cd. "agenzificazione" dell'Ue da un interessante punto di vista, domandandosi cioè quali sarebbero i costi e le conseguenze nel caso in cui si scegliesse di abolire questi organismi. Da un punto di vista economico, ad una prima e superficiale analisi si potrebbe concludere che l'abolizione *tout court* porterebbe ad un risparmio netto ed immediato di 397 milioni di euro all'anno, ossia il cespite di bilancio europeo dedicato al finanziamento delle agenzie in commento; il passaggio logico ulteriore, tuttavia, porta a chiedersi su quali soggetti ricadrebbe il compito di ovviare alle competenze degli organismi aboliti⁹². Su questo, lo studio analizza tre scenari alternativi: i) assorbimento delle competenze da parte delle Agenzie nazionali competenti, ii) imputazione delle competenze alle corrispondenti DG della Commissione, iii) un misto dei due precedenti scenari⁹³. Senza voler indugiare troppo in questa analisi, ciò che preme sottolineare in questa sede è che lo studio mostra chiaramente che il costo che gli attori pubblici (gli Stati o l'Unione) dovrebbero sostenere per rimodulare, redistribuire e organizzare le competenze degli organi aboliti sarebbe economicamente molto impattante e supererebbe con ogni probabilità la cifra risparmiata, senza contare che molti Stati, in particolare i più piccoli, non avrebbero la materiale possibilità di replicare a livello domestico le funzioni ora esercitate a livello comune e sarebbero perciò costretti ad avvalersi del sostegno di Autorità di altri paesi. Non si può poi non riflettere sulle conseguenze economiche che tale scelta avrebbe sulle imprese, abituate a confrontarsi con un unico sistema, seppur in alcuni casi non molto efficiente, in luogo di 27 ordinamenti differenti.

Per concludere occorre poi domandarsi quali sarebbero gli effetti non-economici di questo cambiamento: il lavoro di molte agenzie, laddove questo sia intrinsecamente basato sullo scambio di informazioni, sullo studio e il monitoraggio di *trends* europei (si pensi al lavoro dell'ECDC), non è *ipso facto* replicabile a livello nazionale e d'altra parte, anche nel caso in cui fosse possibile, il trasferimento delle competenze alle corrispondenti agenzie o autorità nazionali causerebbe un notevole abbassamento del grado di qualità degli studi e di efficienza ed efficacia dell'azione regolatoria che da questi origina⁹⁴.

Esaurito questo breve *excursus* sulle agenzie europee già attive nel campo della salute, al fine di comprendere le ragioni che stanno dietro alla forma istituzionale di HERA, ci si chiede allora quali siano, in generale, i casi in cui le istituzioni propendano per la forma dell'agenzia autonoma e quali invece le situazioni laddove si opti per una centralizzazione del potere decisionale. Amplessima parte

⁹¹ Parlamento europeo, *Cost of Non-EU Agencies Focusing on the Health and Safety Cluster of the EU Decentralised Agencies*, requested by the BUDG committee, ottobre 2021, consultabile al seguente [link](#).

⁹² *Ibidem*, p. 25.

⁹³ *Ibidem*, p. 21.

⁹⁴ *Ibidem*, p. 29.

della letteratura di riferimento in materia di agenzie, sposando un approccio funzionalista, ritiene che, a seguito della progressiva “politicizzazione” della Commissione⁹⁵, la creazione delle agenzie abbia risposto a – sia stata, per l’appunto, *funzionale* a – esigenze ben individuate: favorire l’indipendenza nelle decisioni, aumentare la credibilità delle istituzioni e costruire un solido consenso tra i regolatori nazionali⁹⁶.

Nonostante questa teoria immagini un modello di dialogo istituzionale convincente e per certi versi auspicabile, dal momento che gli attori coinvolti (Stati, Istituzioni, ecc), sulla base di quanto esposto, negozierebbero le soluzioni senza muovere da rendite di posizione da tutelare, basandosi quindi sull’interesse generale e utilizzando un approccio scientifico-razionale al problema, tuttavia essa lascia esposti alla critica diversi punti deboli: *in primis* il fatto che per raggiungere gli obiettivi “funzionalmente” individuati al fine di giustificare la creazione di un’agenzia, in molte occasioni sarebbe semplicemente bastato affidare più risorse alla Commissione⁹⁷; ancora, la teoria funzionalista sopravvaluta l’effettività della *governance* che guida agenzie e *regulatory networks*, che in alcuni casi sono lungi dall’essere organi effettivi, anzi in alcuni casi addirittura predestinati all’insuccesso⁹⁸.

Nella ricerca di una spiegazione alla forma istituzionale *sui generis* di HERA, si ritiene allora più calzante un’altra teoria generale, la cd. *Policy Theory*, che addebita al ragionamento funzionalista una grave mancanza, impartendo una lezione di *realpolitik*: nel ragionamento funzionalista, viene sottovalutato il peso delle dinamiche politiche e del contesto politico-istituzionale in cui le scelte vengono prese⁹⁹. Gli Stati membri, la Commissione e il Parlamento, nel corso delle trattative, modellano la loro posizione sulla base degli obiettivi politici che si prefiggono di raggiungere, concependo la forma istituzionale dell’organo *istituendo* non come fine a se stessa, ma come un mezzo di trattativa. Quindi, seguendo questa impostazione, la forma istituzionale di un organo viene ad essere il risultato di un compromesso, magari a ribasso, tra gli interessi e i *desiderata* di questi tre attori principali.

Se focalizziamo l’analisi sulla Commissione, tutto ciò porta a concludere che questa non potrebbe mai sostenere la creazione di un organismo regolatore fuori dalla propria influenza (*id est* l’agenzia), ma tenderà sempre a far rientrare le nuove attribuzioni nell’alveo della sua competenza,

⁹⁵ L’istituzione di un numero sempre maggiore di agenzie è determinata da più di un fattore: sicuramente i valori del citato *New Public Management*, ma anche il bisogno dell’Ue di riprendersi da una crisi di fiducia dei cittadini, dovuta in parte anche alla caduta della Commissione Santer nel 1999. A questo proposito, per un commento, si rimanda a G. MAJONE, *Deregulation of Regulatory powers in a Mixed Polity*, in *European Law Journal*, n. 8, 2002, pp. 319-339; per un approfondimento circa i cambiamenti apportati all’organizzazione del comparto salute dalla Commissione Santer, si rimanda invece a A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., pp. 98-100.

⁹⁶ Per quanto riguarda la dottrina funzionalista sulla creazione delle agenzie Ue, si vedano, *ex multis*: M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, in *European Law Journal*, 2005, pp. 180-204; G. MAJONE, *The credibility Crisis of Community Regulation*, in *Journal of Common Market Studies*, 2000, pp. 273-302; G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, pp. 262-275.

⁹⁷ D. KELEMEN, *The Politics of “Eurocratic” Structure and the New European Agencies*, in *West European Politics*, n. 4, 2002, pp. 93-118.

⁹⁸ D. KELEMEN, A. D. TARRANT, *The Political Foundations*, cit., p. 923, “Sometimes such bodies are designed to fail”.

⁹⁹ *Ibidem*, pp. 926 e 927.

del suo *staff* e del suo *budget*, tolti naturalmente i casi in cui questa possibilità non sia *ex ante* tra le opzioni contemplate¹⁰⁰¹⁰¹.

I motivi per cui la Commissione ha deciso di propendere per la creazione di un'autorità (*vis à vis* la creazione di una nuova agenzia) sono *ictu oculi* poco chiari, o quantomeno si prestano a interpretazioni differenti. La Commissione stessa, sposando una visione funzionalistica (o fingendo di aderirvi), giustifica la scelta riferendosi alle tempistiche di entrata in funzione di HERA, che sarebbero state sensibilmente ridotte rispetto all'eventualità di istituire una nuova agenzia autonoma. Naturalmente, la fase emergenziale in cui HERA viene immaginata rendeva la celerità di azione un elemento fondamentale ed apprezzabile, tuttavia è illogico pensare che, nella scelta tra agenzia e autorità, non abbia giocato un ruolo anche il contesto politico, segnatamente i rapporti di forza e le pressioni tra Istituzioni e Stati membri nella risposta all'emergenza, e che, *a fortiori*, la Commissione non abbia 'approfittato' della crisi per aumentare lo spettro della propria influenza in un ambito contraddistinto da una grande sensibilità politica dei cittadini, come il campo della salute¹⁰².

2.3. *Ab urbe condita*: HERA Incubator, EU FAB e VACCELERATE.

Il secondo passaggio preliminare all'istituzione dell'Autorità, grazie al quale il *focus* si sposta dalle questioni formali al piano delle sue future competenze materiali, è costituito dal lancio di HERA *Incubator*, nel febbraio del 2021¹⁰³. Questa iniziativa viene presentata come il piano europeo di preparazione alla difesa biologica contro le varianti del Covid-19, di cui l'HERA *Incubator* costituisce una parte fondamentale. Per preservare da possibili minacce i progressi compiuti con le prime dosi di vaccino, è infatti necessario che la ricerca anticipi lo sviluppo di varianti di Covid astrattamente immuni ad esso. HERA *Incubator* è un nuovo strumento di cooperazione pubblico-privato che consente di mettere a sistema le conoscenze e le capacità dell'industria, della ricerca, della scienza, del settore sanitario e le competenze delle autorità pubbliche. L'obiettivo che ci si pone è quello della rapida individuazione di nuove varianti potenzialmente resistenti ai vaccini, così da anticipare la curva e giungere alla rapida produzione di massa di vaccini di seconda e terza generazione. Il progetto permetterà di superare le strozzature delle catene di approvvigionamento, attraverso la facilitazione dei contatti diretti tra autorità di regolamentazione, autorità pubbliche e industria.

¹⁰⁰ *Ibidem*, p. 927: "Therefore, generally the Commission's first preference is to address new demands for European-level regulatory bureaucracy by expanding its own regulatory capacity and authority, through increased financing, staffing and grants of regulatory power".

¹⁰¹ In questo senso si veda A. SCHOUT, *Policy Brief: EU agencies after 25 years*, cit., spec. p. 6: "Thatcher concludes that the Commission is keen on keeping tasks within its own organisation, but that it has been willing to create agencies when it increased its own powers".

¹⁰² Su questo si rimanda ad autorevole dottrina in materia di *European Public Health*: E. BROOKS, R. GEYER, *The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: Trends and implications*, in *Journal of European Integration*, n. 8, 2020, pp. 1057-1076, spec. p.1075, laddove si conclude che: "It seems likely that the Commission will seek to repeat its 'traditional' reaction to public health crises: creating and strengthening technocratic agencies, and carefully laying the groundwork for potential expansion of its areas of activity, whilst avoiding formal treaty change".

¹⁰³ *Statement by the President von der Leyen at the Read-out of the College meeting, press conference on the HERA Incubator to anticipate threat of coronavirus variants*, 17 febbraio 2021, consultabile al seguente [link](#); Commissione europea, Domande e risposte: Hera Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19, 17 febbraio 2021, consultabile al seguente [link](#).

I compiti affidati all'HERA *Incubator* sono attinenti a: (i) l'individuazione, l'analisi e l'adattamento alle varianti del virus, (ii) l'accelerazione della procedura di approvazione regolamentare dei vaccini, con orientamenti sugli obblighi in materia di dati e agevolazione della certificazione dei siti produttivi, nuovi o riconvertiti e (iii) la fornitura di sostegno per la produzione rapida e di massa di vaccini per il Covid, adattati o nuovi¹⁰⁴.

Secondo la Presidente von der Leyen, alla buona riuscita di questo progetto avrebbe contribuito il lavoro congiunto dei Commissari Breton e Kyriakides, responsabili rispettivamente di industria e salute, nonché il fatto che l'esperienza maturata con gli accordi preliminari di acquisto fornisca già elementi sui quali ragionare. Infine, la Presidente ritiene che l'iniziativa di HERA *Incubator* rispecchi tre lezioni già imparate dalla pandemia, ossia “*act early, invest at large scale and partner up*”¹⁰⁵.

Come appare chiaro già dal nome, l'*Incubator* rappresenta un passaggio preliminare alla costituzione della vera e propria Autorità, questo progetto viene infatti menzionato nei *consideranda* della decisione istitutiva come “avanguardia dell'HERA”¹⁰⁶, tant'è che nell'*HERA Work Plan 2022* e nella comunicazione che accompagna la decisione ritroviamo le competenze a questo assegnate: “l'individuazione, l'analisi e l'adattamento alle varianti del virus”, come parte integrante la “Task 1” dell'Autorità¹⁰⁷. Nonostante questi rilievi, risulta estremamente complesso trovare informazioni circa le effettive attività, i soggetti interessati e i programmi materialmente coinvolti nei lavori della cd. “avanguardia” di HERA¹⁰⁸.

Il progetto *Incubator* si poggia sostanzialmente su due pilastri, l'uno più propriamente operativo, ossia il rilancio della produzione industriale e l'altro che si concentra invece sulla costruzione di una rete per il finanziamento e il sostegno alla ricerca. La Commissione, in concomitanza al varo di questa iniziativa, annuncia il lancio del progetto parallelo “EU FAB”¹⁰⁹, che dovrebbe garantire maggiore solidità ed effettività alla tenuta del primo pilastro dell'HERA *Incubator*.

Non è facile capire cosa esattamente sia EU FAB, che infatti diviene oggetto di una domanda nel documento *Q&A* rilasciato dalla Commissione per commentare queste nuove iniziative¹¹⁰: ad esplicita domanda, la Commissione risponde che “*con il progetto EU FAB sarà realizzata una rete di risposta di emergenza, a utente singolo o multiutente e a tecnologia unica o multipla, per la capacità produttiva di vaccini e medicinali a livello europeo. Il progetto, in fase di definizione, mira sul lungo termine a diventare una risorsa preziosa della futura Autorità [...] HERA*”¹¹¹. Questo dovrebbe tradursi, secondo un riferimento a EU FAB contenuto nella comunicazione di accompagnamento alla decisione istitutiva di HERA, in una rete industriale di risposta alle emergenze che aiuterà l'Unione ad aumentare le capacità produttive in caso di necessità e che verrà poi inglobata da HERA¹¹². Il

¹⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁵ *Statement by the President von der Leyen at the Read-out of the College meeting*, cit.

¹⁰⁶ Decisione (UE) 2021/6712, cit., *considerando* n. 5.

¹⁰⁷ COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2022*, del 10 febbraio 2022, reperibile al seguente [link](#) e COM(2020) 576 final, cit., par. 3, pp. 4 e 5.

¹⁰⁸ A. RENDA, C. DEL GIOVANE, H. WU, N. IACOB, *Improving the mission, governance and operations of the EU HERA*, in *CEPS*, 2023, pp. 11-12 e tabella a p. 30, reperibile al seguente [link](#).

¹⁰⁹ COMMISSIONE EUROPEA, *Domande e risposte: Hera Incubator*, cit., p. 2.

¹¹⁰ *Ibidem*.

¹¹¹ *Ibidem*.

¹¹² COM(2020) 576 final, cit., p. 2.

programma FAB viene citato anche nella relazione sullo stato della preparazione sanitaria del 2022: il documento fa risalire l’iniziativa della Commissione di istituire FAB all’aprile del 2022, “come una rete di impianti produttivi che riservano capacità per la produzione di vaccini”¹¹³. L’obiettivo sarebbe quello di investire 160 milioni di euro all’anno per garantire una produzione adeguata e resiliente a possibili emergenze.

Nonostante ciò, con le informazioni pubblicate e messe a disposizione del pubblico, non è possibile dire qualcosa di più a proposito dei confini del suo mandato, i limiti temporali delle sue operazioni e i soggetti coinvolti.

Per quanto riguarda invece il pilastro afferente al comparto “ricerca”, la Commissione, sempre contestualmente al lancio dell’*Incubator*, presenta VACCELERATE, una rete europea di ricerca e sperimentazione clinica per il coordinamento e la conduzione di studi sui vaccini Covid-19. Il coordinamento spetta all’ospedale universitario di Colonia, ma vi partecipano ventinove *partner* provenienti da sedici Stati membri e altri cinque paesi *extra* Ue. L’obiettivo è quello di costituire una piattaforma pan-europea per la conduzione di studi e sperimentazioni cliniche sui vaccini contro le nuove varianti, precedute però da una serie di attività preliminari e preparatorie, come la mappatura dei siti disponibili e altre attività di rilevamento (c.d. *capacity mapping*)¹¹⁴.

Ciò che in generale si può dire delle iniziative che hanno preceduto la decisione istitutiva di HERA, con riferimento a EU FAB ed HERA *Incubator* è che, pur essendo esse adottate nell’ambito di un contesto d’emergenza caratterizzato, in alcuni casi, da un parziale cedere delle formalità innanzi alla concretezza della situazione, queste non rispondono in modo esaustivo al requisito della trasparenza. Si può immaginare che il lancio dei progetti citati, così come la mancanza di informazioni e di riferimenti a questi, sia dovuta, più che alla reale necessità di imbastire un’“avanguardia” di HERA, al bisogno istituzionale di “coprire” mediaticamente con qualche iniziativa il lasso di tempo necessario al suo effettivo incardinamento.

¹¹³ COM(2022) 669 final, *Relazione sullo stato della preparazione sanitaria*, pp. 17-20, spec. p. 19. Secondo questa comunicazione, lo strumento FAB ha la capacità di produrre tra i 500 e i 700 milioni di dosi di vaccino all’anno, il periodo individuato per sottoscrivere i contratti con i fornitori è il 2023.

¹¹⁴ M. ANDERSON, R. FORMAN, E. MOSSIALOS, *Navigating the role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, cit., spec. p. 2. Il lancio del programma sembra essere stato apprezzato anche dal PE, che dedica a VACCELERATE un passaggio della *Relazione della Commissione ENVI*, cit., punto 59. Ulteriori notizie sul programma VACCELERATE possono essere reperite sul sito internet dedicato, al seguente [link](#), oppure sul sito del Ministero della Salute italiano, al seguente [link](#).

3. La decisione istitutiva di HERA: forma, struttura e competenze.

La decisione istitutiva, già all'art. 1, inquadra HERA, in quanto Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, come servizio della Commissione¹¹⁵, chiudendo in modo *tranchant* il serrato dibattito in merito alla forma istituzionale che il nuovo organo avrebbe dovuto assumere.

HERA è pensata per essere una struttura ed una risorsa condivisa tra gli Stati e l'Unione ed è perciò dotata di un modello di *governance* variabile: la decisione evidenzia infatti che HERA avrà due "modalità di funzionamento": una fase di preparazione, ossia il lavoro condotto nelle fasi di "pace" e una fase di risposta alle crisi, a seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione¹¹⁶.

La decisione, all'art. 2, chiarisce l'ampio e generale mandato di cui è destinataria l'Autorità, ossia migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce a carattere transfrontaliero nell'ambito delle contromisure mediche. All'interno di questo quadro, la "missione" di HERA consisterà in particolare nel: i) rafforzare il coordinamento in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi, riunendo gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune; ii) affrontare le vulnerabilità e le dipendenze strategiche all'interno dell'Unione per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione la costruzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche; iii) contribuire a rafforzare l'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie¹¹⁷. Il medesimo articolo elenca anche i "compiti" assegnati alla neo-Autorità, specificando che questi andranno svolti in stretta cooperazione con gli Stati membri: a) valutare le minacce per la salute e raccogliere informazioni pertinenti per le contromisure mediche; b) promuovere la ricerca e lo sviluppo avanzati delle contromisure mediche e delle relative tecnologie; c) affrontare le sfide di mercato e promuovere l'autonomia strategica aperta dell'Unione nella produzione delle contromisure mediche; d) acquisire e distribuire rapidamente le contromisure mediche; e) aumentare la capacità di costituzione di scorte di contromisure mediche; f) rafforzare le conoscenze e le competenze in materia di preparazione e risposta relative alle contromisure mediche¹¹⁸.

La *governance* di HERA, dunque la struttura e la composizione dei suoi organismi dirigenti, dovrebbe tenere conto della complessità di rapporti cui è chiamata a sovrintendere l'Autorità; se l'obiettivo nel prosieguo del lavoro è quello di offrire un'analisi il più possibile chiara di come la nuova Autorità si inserisca all'interno del progetto "Unione europea della Salute", interrogandosi dunque sui profili dinamici della sua *governance*, è senz'altro preliminare e necessario approfondirne qui la struttura in chiave statica, dedicando ad ogni livello di governo un *focus* specifico. Sulle competenze di HERA si tornerà in un secondo momento, dal momento che i compiti citati dalla decisione istitutiva saranno oggetto di approfondimento da parte della comunicazione di accompagnamento.

¹¹⁵ Decisione della Commissione 2021/6712, del 16 settembre 2021, cit.

¹¹⁶ *Ibidem*, considerando n. 8).

¹¹⁷ *Ibidem*, art. 2 par. 1 lett. a), b), c).

¹¹⁸ *Ibidem*, art. 2 par. 2 lett. a), b), c), d), e), f).

Per quanto riguarda la struttura organizzativa, HERA è composta da un capo, dal comitato di coordinamento, dal consiglio e dal forum consultivo¹¹⁹.

3.1. Il capo di HERA.

Il capo di HERA (che ha la qualifica di direttore generale) è nominato dalla Commissione europea, così come il suo vice-capo (direttore). Egli, in quanto vertice organizzativo, deve adottare tutte le misure necessarie al funzionamento efficiente dell'ente, ponendosi in stretta collaborazione con la Direzione generale della salute e della sicurezza alimentare; in aggiunta alla redazione del piano strategico pluriennale, egli è responsabile anche della negoziazione dei contratti di appalto (o di altra natura) relativi alle contromisure mediche, nonché dell'esecuzione delle attività di HERA e della sua amministrazione finanziaria, la quale deve rispettare la *governance* dei programmi dell'Unione che forniscono contributi¹²⁰; vengono in particolare citati EU4Health¹²¹, Orizzonte Europa¹²² e il Meccanismo di protezione civile.

La decisione istitutiva, per quanto riguarda la procedura di nomina, si limita a dire che questa spetta alla Commissione europea senza nulla aggiungere circa le procedure pratiche e le caratteristiche che il direttore generale debba possedere per poter rientrare nel paniere di scelte possibili; ancora, la decisione tace su un altro punto fondamentale, ossia la durata dei mandati del capo e del vice-capo di HERA. Come si vedrà, gli altri organismi dirigenti hanno una scadenza o *de facto* o esplicitamente prevista dalla norma, ma ciò non vale per i vertici di HERA. In mancanza di un'esplicita previsione, per avere un'idea circa la potenziale durata del mandato del vertice, occorre fare riferimento alla normativa vigente in materia di mobilità dei funzionari della Commissione Ue. I capi-unità (c.d. *heads of unit*) rimangono in carica per un mandato di almeno due anni, che in linea di principio non deve superare i cinque¹²³; esistono tuttavia numerose e variegate eccezioni e casi particolari, in presenza dei quali il mandato del funzionario può essere esteso di ulteriori due anni, giungendo così ad un massimo di sette¹²⁴; si tratta di casi particolari connessi all'età pensionabile del dirigente, situazioni nelle quali il funzionario è in possesso di qualifiche particolari o esercita funzioni specifiche o, ancora, nel caso in cui egli debba rimanere in quella funzione per ragioni di servizio o per motivi personali debitamente giustificati¹²⁵. Nel dicembre del 2021 la responsabilità di “capo di HERA”, e dunque direttore generale, viene affidata al funzionario di lungo corso Pierre Delsaux, precedentemente collocato presso il DG Sante dal 2020¹²⁶. Nel dicembre 2023, a seguito del raggiungimento dell'età pensionabile, Pierre Delsaux lascia la guida a Laurent Muschel, che

¹¹⁹ *Ibidem*, art. 3.

¹²⁰ *Ibidem*, art. 4.

¹²¹ Reg. 522/2021, cit.

¹²² [Regolamento \(UE\) 2021/695](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

¹²³ [Decisione C\(2016\) 3288 final](#) della Commissione europea, *Commission decision on middle-management staff*, art. 12 par. 2.

¹²⁴ *Ibidem*,

¹²⁵ *Ibidem*, parr. 5,6 e 7.

¹²⁶ *Report* dedicato a Pierre Delsaux, reperibile su [Politico.eu](#) al seguente [link](#). Pierre Delsaux, di cittadinanza belga, è funzionario della Commissione europea dal 1991 ed ha servito, assumendo incarichi di elevata responsabilità, in molteplici direttorati generali.

acquisisce la carica *ad interim* sino alla sua nomina ufficiale. Dall'aprile del 2025 Laurent Muschel passa al ruolo di vice, lasciando il testimone Florika Fink-Hooijer, nominata direttrice generale di HERA, la quale precedentemente svolgeva il ruolo di direttrice generale di DG ENVI.

3.2. Il Comitato di coordinamento (HERA board) e il ruolo dei Commissari.

Il comitato di coordinamento, invece, è chiamato a fornire l'orientamento politico in merito alla pianificazione e all'attuazione dei compiti dell'Autorità; il comitato si compone del vicepresidente della Commissione responsabile per la salute, del membro della Commissione responsabile per la salute e dei Commissari europei responsabili rispettivamente del Mercato interno, dell'innovazione e la ricerca e della gestione delle crisi¹²⁷, per un totale di ben cinque Commissari europei presenti nel *board*. Alle riunioni, che vengono fissate dalla decisione in un numero minimo di quattro all'anno, partecipano d'ufficio anche il capo di HERA (ma, stando alla lettera del testo, non il suo vice) e il direttore generale responsabile per la salute e la sicurezza alimentare.

Sono molteplici le caratteristiche che fanno di quest'organo l'assise principale in seno all'Autorità, nonché un *unicum* nel panorama dell'Unione, segnatamente per il peso politico e amministrativo dei suoi componenti: anzitutto, è necessario ricordare che HERA costituisce una direzione generale della Commissione e quindi appare dunque quantomeno singolare che l'organo deputato alla formulazione dell'indirizzo politico dell'Autorità sia costituito da una "formazione ridotta" del Collegio dei Commissari europei. Anche in questo caso, la decisione istitutiva tace in merito alla durata del mandato del comitato di coordinamento, tuttavia, vista la sua composizione, si può affermare che questa sia fissata in cinque anni, coincidendo con il mandato politico dei Commissari europei.

Per il periodo 2021-2024, quindi, hanno preso parte ai lavori del comitato di coordinamento di HERA i Commissari Stella Kyriakides (salute e sicurezza alimentare), il vicepresidente delegato alla salute, Thierry Breton (Mercato interno), Illiana Ivanova (innovazione e ricerca, *inter alia*) e Janez Lenarčič (gestione delle crisi). Per il periodo 2025, invece, la responsabilità di HERA è stata affidata al portafogli commissariale della rappresentante belga, Hadja Lhabib. Sul punto, per maggiore chiarezza, si tornerà alla fine del presente capitolo.

3.3. Il Consiglio HERA.

Il Consiglio dell'Autorità rappresenta la "quota" intergovernativa all'interno della sua organizzazione, esso è infatti composto da un rappresentante per ogni Stato membro, scelto dalla Commissione sulla base delle nomine effettuate dalle autorità nazionali competenti, per un mandato di due anni, rinnovabile una sola volta¹²⁸; ogni membro del Consiglio potrà quindi rimanere in carica per un massimo di quattro anni, ciò significa che il comitato di coordinamento (dunque, come si diceva, una formazione ridotta del Collegio dei Commissari europei, nel corso del suo mandato vedrà il Consiglio, *ob torto collo*, rinnovarsi nella sua totalità. Questo rilievo non fa altro che aumentare

¹²⁷ Decisione 2021/6712, cit, art. 5 par. 1.

¹²⁸ *Ibidem*, art. 6 par. 1.

l'influenza del Comitato direttivo, il quale già destinatario *ab origine* di un peso politico molto rilevante, è l'unico gruppo dirigente il cui mandato coincide con la durata dell'intera legislatura europea (eccezion fatta per i casi di mozione di censura, classificabili però come ipotesi di scuola).

Il Consiglio viene presieduto dal capo di HERA e assiste la Commissione, fornendo supporto e consulenza nella formulazione di decisioni strategiche relative ad HERA, sempre tenuto conto della necessità di sviluppare una stretta cooperazione con gli Stati membri. Alle riunioni del Consiglio partecipano, in quanto osservatori, rappresentanti dell'ECDC e di EMA¹²⁹. Il Consiglio, nel corso delle sue sedute, fissate anche qui in un numero minimo di quattro all'anno, è chiamato a formulare pareri su molteplici aspetti connessi alle attività di HERA: in particolare, in questa sede preme sottolineare le questioni riguardanti la coerenza delle attività di HERA con i programmi dell'Unione pertinenti, sulla pianificazione strategica pluriennale e a proposito della relazione annuale adottata dal capo dell'Autorità¹³⁰. Al fine di migliorare lo scambio delle informazioni e di facilitare la collaborazione tra gli organismi che compongono la rete della salute europea, HERA è tenuta a pubblicare i resoconti dell'attività annuale¹³¹ e ad anticipare i piani di lavoro per l'anno successivo¹³².

Il Consiglio di HERA viene incaricato di un ulteriore compito, affidatogli dall'art. 6 par. 5 lett a), in base al quale spetta ad esso la formulazione di pareri riguardanti le proposte di attività che devono essere eseguite dall'HERA e le *proposte di nuovi compiti da affidare all'HERA*¹³³. A ben vedere, dunque, l'organo rappresentativo degli Stati in seno ad HERA sarebbe chiamato a riflettere non tanto sulle attività dell'Autorità, quanto sulle sue competenze e il suo ruolo in astratto. La singolare funzione del Consiglio solleva dubbi sulla sua utilità in concreto e alcuni potrebbero ritenere che la sua istituzione sia stata un "atto dovuto" e necessario unicamente al bilanciamento in astratto tra interessi comunitari e nazionali all'interno della nuova compagine; stando al testo della decisione, infatti, il Consiglio costituirebbe l'unico caso di organo europeo che riflette da un punto di vista esterno sulle competenze dell'autorità di cui fa parte, facendo poi confluire le sue valutazioni in pareri diretti alla Commissione, la quale tuttavia, *ça va sans dire*, è già quotidianamente coinvolta nella gestione di una sua Direzione generale (HERA) non solo *ipso facto*, ma *a fortiori* poichè l'organo di indirizzo politico di HERA è formato da cinque Commissari.

3.4. Il forum consultivo di HERA (*HERA Advisory Forum*).

Infine, il forum consultivo rappresenta l'anima tecnica dell'autorità, essendo questo composto da membri di organismi nazionali competenti a livello tecnico, designati da ciascuno Stato membro. Il *forum* funge da meccanismo di scambio di informazioni in materia di preparazione e risposta nel settore delle contromisure mediche. L'art. 7 della decisione chiarisce che il consiglio di HERA può istituire sottogruppi del forum, al fine di discutere di tematiche specifiche; lo stesso art. 7 della

¹²⁹ *Ibidem*, art. 6 par. 3.

¹³⁰ *Ibidem*, art. 6 par. 4, 5 e 6.

¹³¹ Health Emergency Preparedness and Response Authority, *Annual Activity Report 2022*, disponibile al seguente [link](#).

¹³² Health Emergency Preparedness and Response Authority, *HERA Workplan 2022*, disponibile al seguente [link](#); *HERA Workplan 2023*, disponibile al seguente [link](#); *HERA Workplan 2024*, disponibile al seguente [link](#).

¹³³ Nel testo dell'articolo, si legge: "i) la valutazione delle minacce, la modellizzazione e le previsioni in materia di contromisure mediche; ii) il monitoraggio dell'offerta e della domanda di contromisure mediche; iii) l'acquisizione e l'attuazione di contromisure mediche

decisione istituisce sin da subito il sottogruppo denominato “forum congiunto per la cooperazione industriale”- *Joint Industrial Cooperation Forum* (JICF), che viene co-presieduto da DG HERA e DG GROW; questa esplicita previsione sembra essere in linea con l’approccio olistico (riunire in un’unica struttura Stati, industria e portatori di interessi) citato già dall’art. 2 e dai *consideranda* della decisione¹³⁴. Al JICF si aggiunge il *Civil Society Forum*, nato per mettere in comunicazione HERA e le associazioni che rappresentano gli interessi di pazienti, consumatori e professionisti sanitari, nonché per ricevere da essi *feedback* nelle materie di sua competenza.

Vi è da sottolineare quanto, sin dal principio e nonostante l’urgenza e il contesto di emergenza in cui HERA è stata creata, l’Autorità si sia sempre distinta rispetto ad altre iniziative circa il coinvolgimento degli *stakeholders* esterni. Questa caratteristica stupisce ancora di più tenendo in considerazione il fatto che HERA, come detto, non è un’Agenzia autonoma, ma una Direzione Generale della Commissione, dunque un organismo burocratico *per se*.

3.5. L’organigramma e la suddivisione interna delle competenze.

Oltre agli organi previsti dalla decisione istitutiva, HERA ha rilasciato un organigramma (*organisational chart*), dal quale si evince che l’organizzazione interna si basa su quattro unità tematiche¹³⁵, oltre ad una sorta di “gabinetto” del capo dell’Autorità, all’interno del quale siedono i suoi due assistenti (Clement Williamson e Anne Auffret) nel ruolo di “*policy assistant*”, l’*HR correspondent* (Virginie Benault) e il *Chief Science Officer* o *Principal Adviser* (Wolfgang Philipp). Sulla base dell’organigramma rilasciato nel gennaio 2024, Laurent Muschel ricopre sia il ruolo di capo sia quello di vice-capo di HERA. Per quanto riguarda le unità operative, queste sono:

- *Policy and coordination* (ha competenza in materia di individuazione delle priorità, coordinamento con le agenzie Ue, gli Stati membri e gli altri organismi internazionali, nonché una funzione di raccordo con l’industria e i partenariati pubblico-privato).
- *Intelligence gathering, analysis and innovation* (le competenze della seconda unità riguardano maggiormente l’ambito scientifico, concentrandosi principalmente sulla valutazione del rischio e della relativa preparazione, la valutazione delle tecnologie utili in questo senso)
- *Medical Counter-Measures* (la terza unità affronta i compiti connessi al cuore della competenza di HERA, ossia le infrastrutture mediche, la disponibilità di vaccini e reagenti)
- *Emergency Office* (si occupa dell’implementazione del lavoro di HERA durante le fasi di crisi)¹³⁶.

3.6. La revisione finale di HERA e il *report* connesso.

¹³⁴ Si vedano, a tal proposito, i *consideranda* nn. 5) e 6) della decisione, laddove si parla della necessità di istituire un’apposita struttura centrale che faciliti i contatti e il coordinamento tra le autorità di regolamentazione degli Stati, le altre autorità pubbliche e l’industria.

¹³⁵ La *organisational chart* di HERA, rilasciata nel 2024, è consultabile al seguente [link](#).

¹³⁶ A capo delle unità di HERA vi sono, rispettivamente: Daphne Von Buxhoeveden, Cornelius Schmaltz, Olivier Girard e Anne Simon, mentre il *Principal Adviser* e *Chief Science Officer* è Wolfgang Philipp.

La decisione obbliga la Commissione a procedere ad un riesame approfondito di HERA, anche con riferimento alla sua struttura e la sua *governance*, entro l'anno 2025. Il testo chiarisce che il riesame in particolare dovrà concentrarsi su eventuali modifiche al mandato dell'Autorità, nonché sulle implicazioni economiche che tali modifiche potrebbero comportare. Gli esiti di tale procedura, recita la stessa decisione, dovranno essere comunicati al Consiglio e al Parlamento europeo, per poi essere resi pubblici¹³⁷.

In conseguenza di questa previsione, il 26 marzo 2025 la Commissione ha pubblicato una relazione che valuta il lavoro svolto da HERA dal giorno della sua istituzione¹³⁸. Nel suo complesso, la relazione esamina l'attuazione delle operazioni e il funzionamento di HERA sulla base dei risultati di un'approfondita consultazione di portatori di interessi interni ed esterni. In particolare, la relazione si basa sui risultati di uno studio esterno – che comprende una consultazione pubblica, una raccolta di evidenze, sondaggi e interviste mirate e una revisione della letteratura – nonché su una consultazione interna dei servizi della Commissione e delle agenzie dell'Unione, in aggiunta ai pareri di altri *stakeholder*, comprese naturalmente le opinioni del Parlamento europeo e del Consiglio¹³⁹. Gli esiti dello studio esterno qui citato si concentrano sulle attività condotte da HERA durante la sua esistenza, nonché sul suo mandato in generale; un commento sulle conclusioni dello studio circa la sfera istituzionale di HERA (e il suo ruolo in generale) viene rimandato alla parte finale del presente lavoro, a seguito di un'indagine più approfondita circa la *governance* risultante dal Pacchetto Salute. Invece, alcune considerazioni maggiormente legate al coinvolgimento degli stakeholders ed ai metodi innovativi sviluppati in questo senso da HERA si rimandano alla fine del presente capitolo: in questa sede, una volta che sarà stata offerta una panoramica più approfondita delle competenze specifiche di HERA e del *budget* a questa assegnato, si potranno già formulare alcune conclusioni preliminari circa la struttura tecnica dell'Autorità, il percorso che ha portato alla sua istituzione e le differenze in questo senso tra i due mandati della Commissione a guida von der Leyen.

4. La comunicazione di accompagnamento e il complesso mandato di HERA.

Come è evidente, la decisione 6712 possiede un'ossatura essenziale, che si limita a elencare e descrivere gli organi dell'Autorità e che non fornisce un inquadramento generale delle funzioni di HERA e dei rapporti con gli organi esistenti. Per comprenderne appieno la struttura e il funzionamento, così come i presupposti e gli obiettivi da cui ha preso le mosse la Commissione nell'adozione di questa iniziativa, occorre leggere la decisione in combinato disposto con la comunicazione numero 576, rilasciata il giorno stesso dalla Commissione¹⁴⁰. Al contrario della decisione, questo documento è caratterizzato da una struttura complessa, che si articola in ben sette paragrafi, quattordici pagine e un allegato, ed è grazie alla comunicazione in commento che aspetti

¹³⁷ *Ibidem*, art. 8 parr. 1 e 2.

¹³⁸ [COM\(2025\) 147 final](#), *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, riesame dell'attuazione delle operazioni dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)*.

¹³⁹ COMMISSIONE EUROPEA, *Study supporting the review of the Health Preparedness and Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance*, reperibile al seguente [link](#). In particolare, appare necessario sottolineare che lo studio esterno è stato condotto da due note società di consulenza, nella fattispecie PWC e Open Evidence.

¹⁴⁰ COM(2021) 576 final, cit.

come il quadro giuridico di riferimento, il mandato di HERA, le sue modalità operative, il suo *budget* ecc. sono, se non chiariti del tutto, quantomeno oggetto di approfondimento.

Come anticipato, la comunicazione 576 non si limita alla trattazione di aspetti strumentali e secondari rispetto alla missione dell’Autorità, al contrario è in gran parte attraverso questo documento che la Commissione illustra il contesto normativo, sociale, culturale e politico all’interno del quale si colloca il progetto HERA, a partire dalle cause ed eventi dai quali l’iniziativa prende le mosse, sino ad arrivare alla trattazione degli aspetti più tecnici ed operativi.

La necessità di dotarsi di un organo competente in materia di preparazione giuridica alle crisi viene qui ricondotta a fenomeni di natura generale e globale, quali la crescita demografica mondiale, i cambiamenti climatici, l’utilizzo di suolo, la conseguente pressione sulla produzione alimentare, nonché, a cascata, gli effetti che questa ha sulla salute e la condizione degli animali da allevamento. Di fronte a questo scenario, la diffusione di virus e patogeni potenzialmente pandemici è un fenomeno sempre più probabile e il COVID-19 ha dimostrato la generale impreparazione delle istituzioni e degli Stati ad un fenomeno di questo tipo, sollecitando i governi e le organizzazioni internazionali ad un cambiamento di passo sul tema della *preparedness*, dal momento che, come affermato dal documento stesso, “la COVID-19 non sarà l’ultima emergenza di sanità pubblica del mondo”¹⁴¹.

È interessante notare che la descrizione del *background*, dal quale di fatto nasce l’esigenza di approntare uno strumento quale HERA, mostri numerose affinità con i rilievi contenuti in una comunicazione dell’Ue, la quale precede di qualche mese quella in commento, cioè quella con cui la Commissione von der Leyen aveva introdotto il concetto di “Unione europea della salute”¹⁴². Quest’ultima, infatti, si spendeva in una prima analisi circa le incoerenze e le criticità che l’Ue aveva dovuto affrontare nel corso della risposta all’emergenza. Nello specifico, si ritiene che l’analisi della Commissione abbia fatto emergere in quella sede, *inter alia*, tre dimensioni fondamentali sulle quali si sollecitava l’Unione ad un intervento necessario quanto urgente: anzitutto la solidarietà tra Stati, principio che, a più riprese, non è stato considerato dai paesi membri, come può testimoniare l’assunzione di alcune iniziative unilaterali quali il blocco delle esportazioni o l’interruzione dello spazio Schengen¹⁴³; anche sotto il profilo del coordinamento delle decisioni adottate a livello nazionale, ossia di *governance* del fenomeno e dialogo tra gli attori in campo, la Commissione rilevava numerose storture occorse nella fase di risposta, la cui causa è inquadrabile (oltreché in un atteggiamento poco solidaristico degli Stati nazionali) in un difetto di regia sovranazionale. Nel documento si pongono infatti in rilievo le incoerenze nell’applicazione delle misure sanitarie, ossia l’uso delle mascherine, le norme sul distanziamento sociale, le strategie di *test* e le disposizioni in materia di isolamento/quarantena¹⁴⁴. Da ultimo, la comunicazione poneva in luce la dimensione della *preparedness*, sottolineando una generale “mancanza di prontezza e preparazione, lacune strutturali e assenza di risorse”¹⁴⁵ che hanno fortemente inciso sulla capacità di fornire le attrezzature e i dispositivi utili, in molti casi salvavita.

¹⁴¹ *Ibidem*, p. 1.

¹⁴² COM(2020) 724 final, cit., dell’11 novembre 2020.

¹⁴³ *Ibidem*, p. 5.

¹⁴⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

Il richiamo al documento assume rilevanza dal momento in cui, pochi mesi successivi, come anzidetto, la Commissione assume questo *background* generale e molto ampio come base su cui poggia l'istituzione di HERA. Nella comunicazione 576, infatti, è possibile notare che la Commissione continua ad assumere come centrali le medesime tre dimensioni: solidarietà (declinata nelle modalità poc'anzi ricordate), *governance* e preparazione.

L'istituzione di HERA risponde all'esigenza di trasporre in un quadro giuridico solido, stabile e integrato gli insegnamenti della pandemia COVID-19, uno su tutti la consapevolezza che il modo migliore per gestire le crisi sanitarie future è prevederle e prepararsi prima che si concretizzino¹⁴⁶. La nuova autorità è infatti chiamata a rafforzare le capacità di *preparedness* europea, ciò grazie all'individuazione preventiva di potenziali situazioni emergenziali di carattere transfrontaliero e, in secondo luogo, grazie alla risposta ad essi attraverso lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione e la distribuzione equa di contromisure mediche¹⁴⁷.

Sulla base di queste premesse, i compiti principali di HERA vengono riassunti dalla Commissione nei già citati tre nuclei fondamentali:

- rafforzare il coordinamento in materia di sicurezza sanitaria all'interno dell'Unione durante la preparazione e la risposta alle crisi e riunire gli Stati membri, l'industria e i pertinenti portatori di interessi in uno sforzo comune;
- affrontare la vulnerabilità e le dipendenze strategiche all'interno dell'Unione per quanto riguarda lo sviluppo, la produzione, l'acquisizione la costituzione di scorte e la distribuzione di contromisure mediche;
- contribuire a rafforzare l'architettura globale di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie;

Per fare fronte a questo corposo volume di attribuzioni, HERA, come anticipato, adotterà modalità operative differenti, a seconda che ci si trovi in una fase ordinaria, ossia di "preparazione", o in una fase di emergenza. Nelle fasi di crisi l'Autorità potrà contare su poteri più forti, che garantiscano un processo decisionale più dinamico e snello; rimane fermo il fatto che in entrambe le fasi HERA integrerà le proprie operazioni con i preesistenti meccanismi di gestione delle crisi, segnatamente il meccanismo europeo di protezione civile e il suo cuore operativo, ossia il Centro di coordinamento della risposta alle emergenze (ERCC)¹⁴⁸.

¹⁴⁶ COM(2021) 576 final, cit., par. 2.

¹⁴⁷ Le contromisure mediche sono prodotti che possono essere utilizzati per diagnosticare, prevenire, curare le malattie associate a qualsiasi tipo di grave minaccia per la salute, o per proteggere da queste ultime. Alcuni esempi possono essere i vaccini, gli antibiotici, le attrezzature mediche, gli antidoti chimici, gli strumenti terapeutici, i test diagnostici e i dispositivi di protezione individuale, come guanti e mascherine.

¹⁴⁸ L'Emergency Response Coordination Centre è il cuore del meccanismo di protezione civile dell'Ue. Coordina la fornitura di aiuto ai paesi colpiti da calamità, tra le forme di assistenza posso essere citati aiuti umanitari, squadre di protezione civile e attrezzature specializzate. L'ERCC può garantire un rapido dispiegamento del supporto di emergenza h24 ogni giorno dell'anno e funge da *hub* di coordinamento tra tutti gli Stati membri dell'UE, gli altri 10 stati partecipanti, il paese colpito e gli esperti di protezione civile e aiuti umanitari. L'ERCC può aiutare qualsiasi paese all'interno o

I tre nuclei fondamentali che costituiscono la *mission* di HERA vengono analiticamente declinati dalla comunicazione in cinque “compiti”, che l’Autorità è chiamata ad assolvere durante la fase di preparazione:

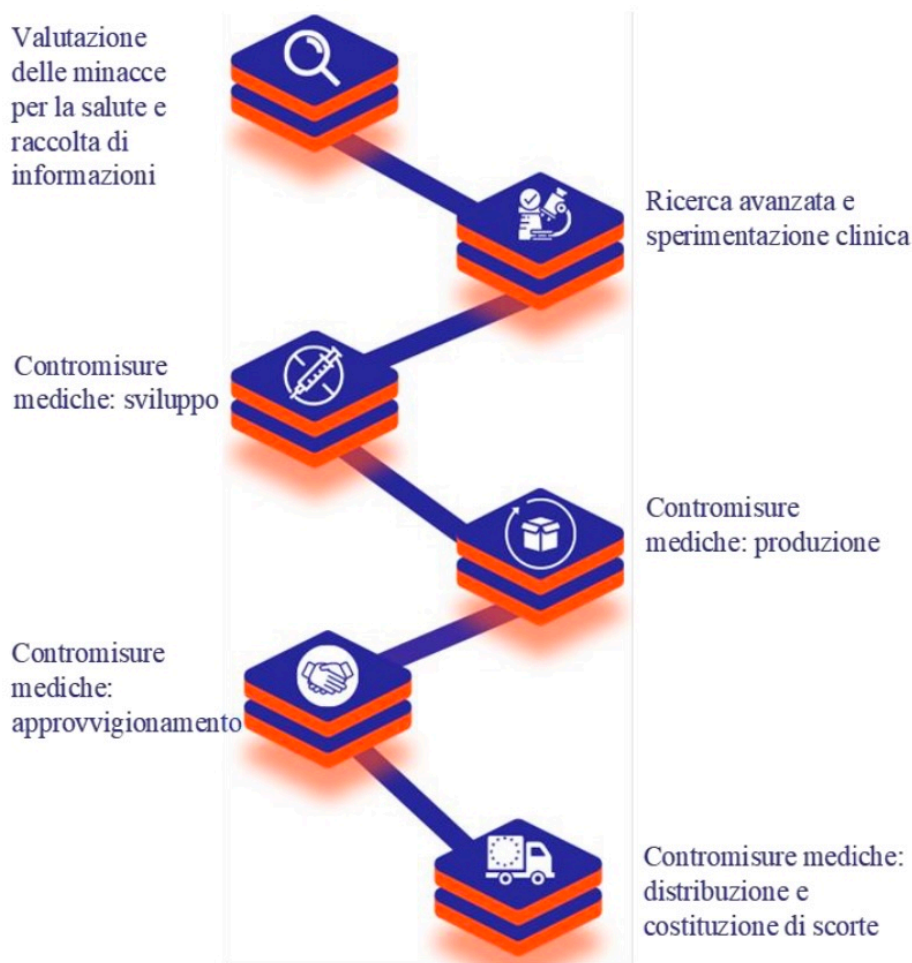
- la valutazione delle minacce e raccolta di informazioni
- la promozione della R&S avanzata nel campo delle contromisure mediche e delle relative tecnologie
- la risposta alle sfide e ai fallimenti del mercato e rafforzamento dell’autonomia strategica aperta dell’Unione
- la garanzia dell’approvvigionamento di contromisure mediche
- il rafforzamento delle competenze e delle conoscenze¹⁴⁹.

Per quanto riguarda l’ultimo punto, essendo questo più programmatico che tecnico, appare qui sufficiente sottolineare il fatto che la Commissione ribadisce la necessità di fare di HERA una struttura condivisa tra Ue e Stati e ciò non solo da un punto di vista istituzionale o di organigramma, ma anche grazie allo sviluppo di sinergie tra azioni già in essere¹⁵⁰ e programmi di formazione; da questo punto di vista, l’Autorità valuterà anche il supporto che potrebbe potenzialmente derivarle dal programma Erasmus+ e dal patto per le competenze. Come appare già evidente e come verrà ulteriormente dimostrato nel prosieguo, buona parte del lavoro di HERA coincide con i momenti fondamentali della filiera delle contromisure mediche, ossia quella serie di *step* grazie ai quali ne è garantita la disponibilità materiale (ricerca e sviluppo, produzione e approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione), come efficacemente riportato nel seguente schema riassuntivo, elaborato dalla Commissione:

all’esterno dell’UE colpito da una grave calamità su richiesta delle autorità nazionali o di un organismo delle Nazioni Unite; ulteriori informazioni possono essere consultate al seguente [link](#).

¹⁴⁹ *Ibidem*, par. 3.

¹⁵⁰ Il riferimento è a iniziative come la Strategia farmaceutica per l’Europa, lo Spazio europeo dei dati sanitari e le reti di riferimento europee.



Fonte: Commissione europea

Una volta chiariti singolarmente i compiti di HERA, si renderà necessario un *excursus* sul già citato regolamento del Consiglio “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”¹⁵¹; infatti, come già visto a corredare la decisione istitutiva di HERA, oltre alla comunicazione in commento, si aggiunge nel medesimo giorno anche la proposta del regolamento in commento¹⁵².

4.1. Valutazioni delle minacce e raccolta di informazioni.

La base della piramide che racchiude l’insieme delle operazioni connesse alla preparazione e risposta alle crisi sanitarie non può che essere rappresentata dall’individuazione e analisi delle minacce per la salute; il coordinamento strategico tra organismi dell’Unione e Stati membri si fonda sulla capacità di valutazione preventiva dei rischi e l’assunzione di un ordine di priorità. La disponibilità tempestiva di contromisure mediche efficaci è un ambizioso risultato che dipende dalla

¹⁵¹ Regolamento del Consiglio 2022/2372, cit.

¹⁵² Proposta di regolamento del Consiglio 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](#) del 16 settembre 2021

raccolta di dati di alta qualità, da una opportuna valutazione delle informazioni circa l’impatto che un fenomeno può avere e dall’elaborazione di soluzioni innovative. HERA porrà al centro della sua attenzione le minacce causate da agenti biologici, chimici e ambientali, unitamente alle minacce di origine ignota, sia di matrice naturale che intenzionale (bioterrorismo) e procederà alla loro valutazione operando in stretto coordinamento con la capacità di risposta chimica, biologica, radiologica e nucleare (CBRN), nonché, in generale, con gli altri organismi dell’Unione europea competenti in materia di risposta alle crisi, come il meccanismo europeo di protezione civile.

Secondo la comunicazione¹⁵³, l’Autorità disporrà di capacità dedicate per l’analisi delle tendenze emergenti, la previsione, l’analisi dei dati e le informazioni di mercato e instaurerà uno scambio continuo con gli esperti nazionali per sviluppare un’analisi comune¹⁵⁴. Il lavoro di HERA consentirà il sequenziamento del genoma e il monitoraggio ambientale, anche grazie alla sorveglianza delle acque reflue e all’istituzione di meccanismi efficienti di condivisione dei dati utilizzando il previsto Spazio europeo dei dati sanitari come supporto¹⁵⁵. I risultati delle ricerche di HERA non verranno condivisi solamente con gli Stati, ma, nell’ottica di adottare un approccio olistico e il più possibile orizzontale, questi contribuiranno anche al rafforzamento della resilienza industriale.

Per quanto riguarda la pratica della raccolta delle informazioni dall’ambiente circostante, nello specifico la sorveglianza delle acque reflue, la Commissione europea già durante la fase di emergenza COVID, nel marzo del 2021, aveva richiesto agli Stati di intensificare la sorveglianza, concentrandosi sull’individuazione di tracce delle varianti COVID¹⁵⁶; inoltre, grazie a fondi pertinenti allo strumento ESI e per il tramite dello strumento HERA *Incubator*, aveva finanziato il rafforzamento delle capacità di monitoraggio con venti milioni di euro¹⁵⁷.

¹⁵³ COM(2021) 576 final, cit.

¹⁵⁴ *Ibidem*, p. 5.

¹⁵⁵ Lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), sul quale ci si tornerà con un’analisi più approfondita nel prosieguo del lavoro, costituisce uno dei pilastri del progetto Unione europea della salute, nonché una riforma attesa da anni nel settore della salute pubblica europea. L’EHDS si compone di tre obiettivi fondamentali, ossia consentire alle persone di assumere il controllo dei propri dati sanitari e agevolare lo scambio di dati per favorire la prestazione di assistenza sanitaria in tutta l’Ue (cd. “uso primario dei dati sanitari”, promuovere un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e fornire un sistema coerente, affidabile ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l’innovazione, l’elaborazione delle politiche e le attività normative (cd. uso secondario dei dati sanitari). L’EHDS si fonda su una moltitudine di legislazioni europee già in vigore, quali il GDPR (2016/679), il regolamento sulla governance dei dati (2022/868) e il regolamento sui dati (2023/2854); questi testi, per loro natura trasversali, prevedono norme che si applicano anche al settore sanitario, tuttavia il nuovo regolamento fornirà disposizioni settoriali specifiche, che tengono conto della natura estremamente sensibile dei dati relativi alla salute degli individui. Nella primavera del 2024 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto un accordo sulla proposta di regolamento formulata dalla Commissione, consultabile al seguente [link](#).

¹⁵⁶ [Raccomandazione \(UE\) 2021/472](#) della Commissione del 17 marzo 2021 relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell’Ue.

¹⁵⁷ L’allora Commissaria alla Salute Stella Kyriakides, all’annuncio dell’iniziativa riguardante la sorveglianza delle acque reflue, pose subito in primo piano il ruolo che avrebbe assunto in questo campo la futura Autorità: “*The European Union has overcome many challenges over the course of two years in its fight against COVID-19. During this time, we have intensified our work with Member States to coordinate our response to the emergence of new variants and to stand better prepared in the face of future cross-border health threats. Wastewater monitoring can play an important part in our response, complementing overall public health surveillance. I am looking forward to continue improving the early detection of new variants as part of the work of the HERA – the European Health Preparedness and Response Authority – Incubator*”.

Il documento¹⁵⁸ riassume il primo compito di HERA in cinque azioni principali; lo sforzo, compiuto anche per i restanti quattro “compiti”, appare un prezioso tentativo di costruire una *roadmap* utile a chiarire il mandato e l’operato dell’Autorità¹⁵⁹:

- Rilevamento delle minacce: stabilire dati e informazioni in tempo reale e all’avanguardia sulle minacce, le contromisure pertinenti e le tecnologie abilitanti attraverso un pieno partenariato con le competenze degli Stati membri e una collaborazione rafforzata con l’industria, gli attori e le istituzioni internazionali, nonché con le agenzie dell’Ue.
- Modellizzazione delle minacce: consolidare l’analisi in tempo reale e sviluppare modelli accurati per prevedere il corso di un’epidemia.
- Definizione di un ordine di priorità delle minacce: entro l’inizio del 2022 individuare e agire su almeno tre minacce specifiche ad alto impatto e colmare eventuali lacune in termini di disponibilità e accessibilità delle relative contromisure mediche.
- Sensibilizzazione alle minacce: elaborare una relazione annuale sullo stato di preparazione che sarà discussa dai *leader* europei in modo da garantire che la preparazione rimanga in cima all’agenda politica.
- Sorveglianza epidemiologica: estendere i programmi di sostegno istituiti nell’ambito di HERA *Incubator* per rafforzare il rilevamento e l’identificazione delle varianti nell’Ue.

4.2. Promozione della R&S avanzata nel campo delle contromisure mediche e delle relative tecnologie.

Il secondo compito affidato ad HERA si ricollega ad una delle preminenti ragioni per cui la Commissione, già durante la pandemia, ha ritenuto la creazione dell’Autorità uno dei *must* del progetto Unione europea della salute. La disponibilità di contromisure mediche efficaci e sicure dipende infatti non soltanto dal superamento di strozzature di mercato o dalla promozione di buone pratiche di solidarietà tra Stati membri, ma *ab origine* necessita di opportuni finanziamenti ai settori della ricerca e dell’innovazione. La promozione della ricerca sugli agenti patogeni emergenti, l’incentivazione alla ricerca e allo sviluppo di un’ampia gamma di contromisure (vaccini, strumenti diagnostici, strumenti terapeutici ecc.) costituisce un’attività programmatica, lunga e dispendiosa che non può che essere temporalmente collocata in una fase antecedente a quella emergenziale.

Le reti europee di sperimentazione clinica per strumenti terapeutici e vaccini hanno come obiettivo quello di mettere in contatto tutti i portatori di interessi (pubblici e privati), con l’obiettivo di ridurre al massimo le tempistiche di sviluppo delle suddette tecnologie. L’HERA può contare su una prima base di cooperazione già roduta, ossia la rete di sperimentazione VACCELERATE, avviata nell’ambito del progetto HERA *Incubator*, e si assicurerà che i lavori delle piattaforme cooperative siano portati avanti in stretto contatto con EMA, affinché le procedure di autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali non subiscano ritardi. Oltre che su VACCELERATE, l’Autorità può basare il proprio operato sulla sinergia con altri programmi di ricerca e innovazione

¹⁵⁸ COM(2021) 576 final, cit.

¹⁵⁹ *Ibidem*, p. 5.

già presenti in Ue, come il polo tematico “Salute” di Orizzonte Europa¹⁶⁰, così come sulla collaborazione con l’Istituto europeo di innovazione e tecnologia, il Consiglio europeo per l’innovazione (EIC)¹⁶¹, il Consiglio europeo della ricerca (ERC)¹⁶² e *InvestEU*.

Anche in questo caso è la stessa Commissione a chiarire esplicitamente le azioni principali cui HERA dovrà far fronte in questo campo¹⁶³:

- Creare un’agenda strategica comune dell’Ue di ricerca e innovazione per la preparazione alle pandemie che contribuisca a orientare i finanziamenti sia nazionali che dell’Ue e stabilire un collegamento con il previsto IPCEI nel settore della salute.
- Avvalersi del partenariato dell’Ue per la preparazione alle pandemie per mettere in comune le capacità frammentate di ricerca nell’ambito della preparazione alle pandemie in tutta l’Ue e garantire la condivisione delle responsabilità e dei finanziamenti tra la Commissione, gli Stati membri e i paesi associati.
- Sviluppare ulteriormente la piattaforma europea di dati sulla COVID-19 al fine di promuovere scoperte rivoluzionarie e accelerare lo sviluppo di soluzioni sanitarie.
- Collaborare con l’EMA per istituire una piattaforma dell’Ue a lungo termine e su ampia scala per le sperimentazioni cliniche pluricentriche e le relative piattaforme di dati.

4.3. Risposta alle sfide e ai fallimenti di mercato e rafforzamento dell’autonomia strategica aperta dell’Unione.

Anche il compito numero quattro, che affronta i fallimenti di mercato e richiama il concetto di autonomia strategica europea, costituisce uno dei punti nevralgici della missione e del senso di HERA, rappresentando infatti la conseguenza logica e pratica del punto precedente. La carenza di contromisure mediche essenziali a fronteggiare la crisi, verificatasi durante l’emergenza COVID, ha dimostrato l’equilibrio precario con cui l’Ue aveva sino a quel momento proceduto. La postura e l’azione dell’Unione in questo settore sono state significativamente compromesse sia da fenomeni

¹⁶⁰ Il piano *Horizon Europe*, reperibile al seguente [link](#), è un programma di sostegno e finanziamento alla ricerca scientifica dell’Unione europea, proposto nel 2018 dalla Commissione, il quale segue le orme del precedente piano di finanziamento *Horizon 2020* (con periodo di riferimento il settennato 2014-2020, consultabile al seguente [link](#)). Rispetto al precedente, *Horizon Europe* aumenta del 50% la spesa scientifica dell’Unione europea per il periodo 2021-2027. Il programma può contare su di un solido bilancio che ammonta a 95,5 miliardi di euro, di cui più del 30% destinato al raggiungimento degli obiettivi climatici. Rispetto al precedente piano, l’approccio utilizzato dal legislatore ha inteso organizzare *Horizon Europe* in quattro pilastri, composti a loro volta da poli tematici che rappresentano le sfide sociali dell’Europa. In particolare, il pilastro II “sfide globali e competitività industriale europea” è finanziato con un budget di circa 53,5 miliardi di euro e ricomprende al suo interno il polo tematico “Salute”.

¹⁶¹ Il Consiglio europeo per l’innovazione costituisce un’ulteriore novità introdotta dal programma *Horizon Europe*. Il Consiglio rappresenta una struttura creata dalla Commissione per sostenere in Ue la commercializzazione di tecnologie ad alto rischio e ad alto impatto; l’obiettivo è quello di fornire supporto a piccole e medie imprese, ricercatori e *start-up*, i quali grazie a finanziamenti e opportunità di *partnership* saranno facilitati a portare le loro innovazioni sul mercato. La dotazione economica di cui dispone l’EIC per il periodo 2021-2027 ammonta a circa 10 miliardi di euro e si avvale dell’operato dell’Agenzia europea dell’innovazione e delle piccole e medie imprese (EISMEA), che costituisce il suo braccio operativo.

¹⁶² Il Consiglio europeo della ricerca venne fondato nel 2007 dalla Commissione, nell’ambito di *Horizon 2020*, con obiettivi simili all’EIC; infatti, similmente ad esso, anche l’ERC è dotato di un’agenzia esecutiva (l’Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca - ERCEA) che svolge funzioni amministrative e implementa le strategie del Consiglio.

¹⁶³ *Ibidem*, p. 6.

interni, quali la mancanza di capacità di produzione e di approvvigionamento di riserve industriale, e tuttavia aggravate anche da fattori esterni sui quali è stato molto complesso invertire la tendenza in poco tempo e, a fortiori, in una fase di crisi: ne sono un esempio la complessità delle catene globali del valore per la produzione e distribuzione di prodotti farmaceutici e la mancanza di diversificazione delle fonti di dipendenza da paesi terzi.

Il mercato delle contromisure mediche ha subito un notevole ampliamento grazie agli sforzi compiuti dagli Stati membri nel corso dell'emergenza pandemica, poiché essi hanno avviato una serie di iniziative per aumentare la produzione industriale e rendere più facile l'accesso alle contromisure. Accanto agli sforzi degli Stati membri, l'Unione, grazie alle attività di una *task force* della Commissione, ha adottato una serie di iniziative volte a promuovere la cooperazione tra sviluppatori, produttori e fornitori.

L'autorità per la preparazione e la risposta, in quest'ottica, elaborerà una mappa dei siti produttivi "critici" europei, individuando quelli in grado di aumentare la loro produzione; inoltre, con il sostegno degli Stati membri, procederà ad una mappatura delle catene di approvvigionamento europee ed internazionali, monitorando le capacità di produzione attuali e future.

Anche in questo caso l'operato di HERA potrà contare su una serie di attività *a latere* già in essere: le carenze sistemiche e la sicurezza dell'approvvigionamento di reagenti sono già all'attenzione della Strategia farmaceutica per l'Europa¹⁶⁴ e del relativo Dialogo strutturato sulla sicurezza dell'approvvigionamento¹⁶⁵, mentre la centralità delle piccole e medie imprese europee attive nell'ecosistema industriale della salute pubblica è oggetto di attenzione dell'aggiornamento della strategia industriale dell'Ue.

Ancora, la Commissione europea ha sviluppato il già citato EU FAB¹⁶⁶, un progetto di produzione flessibile che si sostanzia in una rete di capacità produttive adattabili a seconda delle esigenze del momento e immediatamente disponibili, con l'ambizioso obiettivo di ridurre al minimo lo iato temporale intercorrente tra lo sviluppo della contromisura e la sua produzione industriale. Le azioni principali di cui HERA dovrà farsi carico vengono riassunte in cinque punti fondamentali¹⁶⁷:

- Individuare gli impianti produttivi critici effettuando la mappatura sistematica e il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, delle capacità di produzione e dei siti di produzione costantemente disponibili.
- Individuare le strozzature all'interno e all'esterno dell'Ue e i fallimenti di mercato che potrebbero limitare le capacità di produzione delle contromisure mediche e delle materie prime durante una crisi sanitaria, anche attraverso la raccolta di *feedback* provenienti dall'industria attraverso il *forum* congiunto per la cooperazione industriale.

¹⁶⁴ COM(2020) 761 final, cit.

¹⁶⁵ Nel 2021 la Commissione ha riunito i principali attori della catena del valore relativa alla produzione farmaceutica, assieme alle autorità pubbliche, le ONG dei pazienti, della sanità e la comunità della ricerca. Il 16 giugno del 2021 i relatori dei quattro filoni di lavoro dell'iniziativa di dialogo strutturato (solide catene di approvvigionamento, medicinali critici, vulnerabilità e dipendenze e innovazione) hanno presentato i messaggi chiave e i risultati preliminari del loro lavoro al vicepresidente Schinas, alla commissaria Kyriakides e alla commissaria Breton, il documento è consultabile al seguente [link](#).

¹⁶⁶ Si veda il paragrafo 2.3.

¹⁶⁷ *Ibidem*, p. 8.

- Collaborare con l'industria per affrontare le strozzature e le dipendenze della catena di approvvigionamento all'interno e all'esterno dell'Ue.
- Creare nuovi partenariati industriali e organizzare eventi paneuropei di abbinamento di imprese in tutta l'Ue.
- Stabilire collegamenti stretti con i risultati dei programmi e delle iniziative pertinenti, come l'IPCEI nel settore della salute e EU FAB, e svilupparli ulteriormente. Un primo passo sarà quello di destinare circa 120 milioni di euro a una gara d'appalto nell'ambito di EU. FAB all'inizio del 2022.

4.4. Garanzia dell'approvvigionamento di contromisure mediche.

Anche l'ultima fase della filiera delle contromisure mediche è naturalmente oggetto dell'attenzione dell'Autorità e costituisce il fulcro del quarto "compito" assegnato. Infatti, oltre alla ricerca, allo sviluppo e alla produzione, anche l'approvvigionamento dei dispositivi costituisce un momento fondamentale, sul quale l'Unione non può permettersi i cortocircuiti vissuti in fase di crisi. Il mandato di HERA, resosi necessario a seguito delle già citate gravi interruzioni nell'approvvigionamento di DPI durante l'emergenza COVID, comprende il rafforzamento delle capacità di stoccaggio e di costituzione di riserve europee pronte all'uso, unitamente al coordinamento di tutti i portatori di interessi utile a raggiungere l'obiettivo della copertura della diffusione su tutto il territorio¹⁶⁸.

La comunicazione pone in evidenza i notevoli vantaggi apportati dall'azione comune nell'ambito del meccanismo europeo di protezione civile, ma sottolinea la necessità, *pro futuro*, di uno stretto raccordo tra il mandato di HERA e le nuove funzioni attribuite ad EMA nel campo del monitoraggio dei medicinali e dei dispositivi medici.

L'esperienza pandemica ha dimostrato che l'accesso alle contromisure mediche può essere garantito grazie al ricorso allo strumento degli appalti pubblici congiunti (esperienza condotta con l'approvvigionamento dei vaccini, per la prima volta con divieto esplicito di negoziazioni parallele, come si vedrà nel prosieguo), che oltre a garantire la disponibilità materiale delle strutture portano in dote anche notevoli benefici economici, quali lo stimolo al mercato, la diversificazione delle catene del valore e la conseguente accelerazione della ripartenza; dunque, la strategia che in fase di emergenza è stata sviluppata come strumento *ad hoc* può ora divenire un modello stabile per la risposta alle eventuali future crisi.

Da questo punto di vista, il quadro giuridico dell'Ue offre un interessante ventaglio di possibilità, ma la soluzione più efficiente appare essere quella rappresentata dalla procedura di partenariato per l'innovazione: lo strumento in esame, infatti, consente di promuovere una positiva collaborazione tra gli acquirenti pubblici e i partner economici privati, i quali riuniscono nel perimetro di un'unica procedura europea – e quindi di un'unica gara d'appalto – due fasi distinte, ossia quella dello sviluppo delle contromisure e quella del loro acquisto da parte degli Stati membri. Nel prosieguo

¹⁶⁸ Lo sforzo logistico utile a garantire la disponibilità materiale delle contromisure su tutto il territorio europeo verrà sostenuto da HERA avvalendosi anche della collaborazione di altri organismi dell'Unione, segnatamente l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA), l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA) e l'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie (ERA)

del lavoro si avrà modo di analizzare la procedura di appalto congiunto introdotto dal reg. 2371, che trova le sue premesse nella disciplina transitoria adottata durante l'emergenza Covid, grazie all'adozione dei cd. *Advanced Purchase Agreements*.

Le azioni principali di cui si compone la quarta missione di HERA vengono riassunti schematicamente dalla Commissione in quattro punti principali:

- Individuare opportunità specifiche e promuovere un uso più ampio degli appalti congiunti a livello di Ue per conseguire gli obiettivi della politica di sicurezza sanitaria durante la fase di preparazione.
- Individuare i requisiti e affrontare le eventuali sfide in relazione al trasporto, allo stoccaggio e alla distribuzione di contromisure mediche nell'Ue.
- Valutare la capacità di costituzione di scorte esistente nell'Ue e sviluppare una strategia per assicurare una copertura geografica efficace e una diffusione tempestiva in tutte l'Ue.
- Fornire raccomandazioni operative al meccanismo unionale di protezione civile per quanto riguarda le contromisure mediche, le loro scorte e la loro diffusione.

4.5. La fase di crisi e le correlate disposizioni del regolamento 2022/2372.

In questa sede si vuole concentrare l'attenzione sul contenuto della fase di emergenza di HERA, da un punto di vista normativo, ma anche sotto una prospettiva "logistica" e materiale, nel tentativo di dare forma all'espressione "fase di crisi" che, come visto, rischia di risultare poco chiara. Per questo motivo altri possibili rilievi, per esempio a proposito dei rapporti tra le Istituzioni nell'ambito dell'attivazione del quadro di emergenza e le conseguenti considerazioni circa l'opportunità o meno del modello di *governance* individuato (il quale non può che tenere in debita considerazione anche i regolamenti 2022/2370 e 2022/2371), vengono rimandate ad una parte successiva, in cui vi sarà agio di analizzare in senso "dinamico", mettendole a sistema, le competenze dei vari organi e organismi, una volta che su esse sarà già stata condotta un'indagine di natura statica.

Le attività e i compiti cui HERA deve fare fronte nel corso dell'illustrata fase di preparazione devono costituire una solida base di partenza nell'eventualità in cui si verifichi un'emergenza sanitaria di ampia scala. Come già ricordato, durante la crisi da COVID-19, le autorità pubbliche, e ciò ad ogni livello istituzionale, hanno adottato una serie di misure di emergenza senza precedenti e tuttavia spesso lo hanno fatto caso per caso, senza la possibilità di poter "costruire" su di un solido supporto legislativo, come politiche e protocolli di intervento strutturati precedentemente¹⁶⁹.

Una volta che HERA sarà passata alla fase di emergenza, il suo compito sarà quello di "assicurare l'effettiva mobilitazione di tutti i preparativi realizzati con anticipo"¹⁷⁰, *id est* non solo far sì che l'emergenza sia stata ragionevolmente prevista o che siano già state predisposte le contromisure

¹⁶⁹ COM(2021) 576 final, cit., p. 10.

¹⁷⁰ *Ibidem*, p. 10.

mediche fondamentali, ma anche assicurarsi che le autorità pubbliche dell'Ue e degli stati membri siano in possesso delle capacità di monitoraggio utili a tracciare la crisi e a sviluppare politiche adeguate a risponderci.

La decisione istitutiva, così come la comunicazione di accompagnamento, al di là di quanto poc'anzi riportato, non dedicano eccessivo spazio all'illustrazione del lavoro di HERA in emergenza, né da un punto di vista teorico, né sotto una prospettiva pratica; la strutturale divisione delle modalità operative dell'Autorità in due fasi ben distinte costituisce già di per sé una scelta istituzionale *sui generis*, a ciò si aggiunga il fatto che la mancanza di dettagli a proposito della “fase critica” non contribuisce a cogliere nell'immediatezza il senso della divisione, da un lato, e cosa accada a livello pratico una volta attivata la modalità emergenziale, dall'altro.

Il passaggio alla fase critica postula l'attivazione di un quadro di emergenza che, tra le altre cose, dovrebbe includere l'adozione di un processo decisionale più snello e meno farraginoso.

Da questo punto di vista, il già citato regolamento 2022/2372 del Consiglio, la cui proposta come già anticipato viene formulata nel medesimo giorno di lancio di HERA, offre un'idea più strutturata di ciò che accade in fase emergenziale. Il proposito alla base dell'adozione di questo importante atto, che, *inter alia*, istituisce un nuovo organo chiamato “Consiglio per le crisi sanitarie”¹⁷¹, è la garanzia di approvvigionamento di contromisure mediche in caso di crisi; nei *consideranda* che anticipano le disposizioni, infatti, si legge che “qualora sia riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, il Consiglio, su proposta della Commissione [...] dovrebbe poter decidere di attivare il quadro di misure, ove tali misure siano appropriate in funzione della situazione economica, tenendo conto della necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute umana [...] e di possibili rischi di perturbazione, a livello mondiale, delle forniture di contromisure mediche di rilevanza per le crisi che potrebbero avere un impatto sui sistemi sanitari degli Stati membri”¹⁷². Già dal preambolo del documento risulta chiaro che le competenze attribuite al Consiglio in questo settore tengono in debita considerazione i lavori svolti da HERA nella “*preparedness phase*”, essi rappresentano infatti attività di preparazione e pianificazione utili ai fini dell'attivazione del quadro di emergenza e alla mappatura della disponibilità delle contromisure mediche necessarie e dei siti di produzione delle stesse¹⁷³.

Il cuore del quadro di emergenza istituito dal regolamento in commento è rappresentato dalle disposizioni dettate dagli artt. 7-13 dello stesso, tuttavia la loro attivazione dipende da una serie di passaggi preliminari: una volta che sia stata riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica, secondo le procedure descritte dal reg. 2022/2371¹⁷⁴, allora, su proposta della Commissione, il Consiglio “può adottare un regolamento che attivi il quadro di emergenza [...]”, la cui vigenza può permanere per un massimo di sei mesi, prorogabili secondo un'apposita procedura *ivi* descritta¹⁷⁵. L'istituzione del citato Consiglio per le emergenze sanitarie dipende dall'attivazione, per mano del Consiglio, di una o più procedure emergenziali di cui agli articoli 7-13 e cessa di operare nel momento in cui vengono meno tutte le misure adottate sulla base di questi; il suo ruolo, oltre a comprendere un generale

¹⁷¹ Reg. 2022/2372, cit., art. 5.

¹⁷² *Ibidem*, *considerando* n. 3. Le basi giuridiche individuate in questa sede sono l'art. 9 e 122 par. 1 del TFUE.

¹⁷³ *Ibidem*, *considerando* n. 4.

¹⁷⁴ Segnatamente, la procedura viene descritta all'art. 23 del regolamento 2022/2371.

¹⁷⁵ *Ibidem*, artt. 3 par. 1 e 3 par. 4.

compito di coordinamento degli attori in gioco (il Consiglio, la Commissione e gli altri organi e organismi dell'Unione), prevede la prestazione di assistenza e orientamento alla Commissione nella preparazione e attuazione delle misure da adottare nell'ambito del quadro emergenziale¹⁷⁶. Da sottolineare il fatto che in questa sede, nel menzionare il soggetto passivo dell'attività consultiva del Consiglio per le emergenze, non si parla di HERA, ma della Commissione.

Le disposizioni di cui agli artt. 7-13, prevedono rispettivamente le seguenti procedure d'emergenza eventualmente attivabili:

- Meccanismo di monitoraggio delle contromisure mediche di rilevanza per la crisi.
- Appalto, acquisto e produzione di materie prime e contromisure mediche di rilevanza per la crisi.
- Aspetti relativi alla ricerca e all'innovazione di emergenza dei piani di preparazione e risposta e uso di reti di sperimentazione clinica e di piattaforme di condivisione dei dati.
- Inventario della produzione e degli impianti produttivi di contromisure mediche di rilevanza per la crisi.
- Inventario delle materie prime, dei materiali di consumo, dei dispositivi medici, delle attrezzature e delle infrastrutture di rilevanza per la crisi.
- Misure volte a garantire la disponibilità e la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per la crisi.
- Finanziamenti di emergenza.

Senza scendere nel dettaglio dell'analisi delle disposizioni citate, ciò che si vuole evidenziare in questa sede è lo stretto legame esistente tra le misure di emergenza previste dagli artt. 7-13 del regolamento e i compiti di HERA individuati dalla comunicazione 576/2021 e analizzati *supra*¹⁷⁷. In particolare, il regolamento delega *alla Commissione europea* la messa a punto degli atti di esecuzione relativi alle procedure di emergenza: queste hanno ad oggetto il monitoraggio, l'appalto e l'acquisto di contromisure, la produzione di inventari, di liste di materie prime critiche rilevanti e la promozione della ricerca in materia di contromisure. Come è evidente, vi è una forte connessione tra le attività che HERA conduce in fase di preparazione e i compiti suddetti, e, nonostante le disposizioni del regolamento citino solo la Commissione quale soggetto attivo del processo di messa a punto delle previsioni (o soggetto passivo del dialogo con il Consiglio), è chiaro che questa imposterà il suo lavoro a partire dai risultati di HERA.

Le procedure di cui agli artt. 7-13 del regolamento, dunque, possono essere viste come l'applicazione pratica dei compiti affidati all'Autorità durante un'emergenza di sanità pubblica; da questo punto di vista, però, ci si chiede allora quale ruolo svolga l'Autorità in quanto tale in fase di crisi, dal momento che il regolamento parla unicamente di "Commissione" in generale.

5. La dotazione finanziaria di HERA.

¹⁷⁶ *Ibidem*, art. 5 par. 1.

¹⁷⁷ Si vedano i parr. 4 e ss.

Prima di chiudere la panoramica sulle competenze di HERA e le sue modalità operative, attraverso un'analisi dei suoi programmi di lavoro annuali e delle relazioni sullo stato della preparazione sanitaria, previsti dalla decisione istitutiva, è necessario concentrare l'attenzione sulla dotazione finanziaria di cui l'Autorità può disporre al fine del suo funzionamento. Il *budget* di HERA costituisce uno dei punti più controversi e discussi dell'iniziativa della Commissione, ciò per una moltitudine di ragioni, che spaziano dal suo ingente ammontare complessivo sino ad elementi che attengono invece all'efficienza con cui queste risorse sono state allocate e alle loro modalità di impiego.

L'intero *budget* dedicato specificamente ad HERA, che copre formalmente le attività condotte nel periodo 2021-2027 (anche se di fatto l'Autorità è entrata in funzione all'inizio del 2022), ammonta a circa sei miliardi di euro. La scelta di dotare l'Autorità di un bilancio così ingente ha sollevato numerose perplessità e il dibattito politico ha infatti da subito riconosciuto una innegabile relazione tra la questione dell'ampiezza dei fondi a disposizione, da un lato, e la forma istituzionale di HERA, dall'altro; ciò ha condotto ad una serie di già citate conseguenze dal punto di vista della trasparenza e, segnatamente, dei controlli esercitabili da parte del Parlamento europeo sullo stanziamento delle risorse e la loro gestione¹⁷⁸. È certamente innegabile che l'ampiezza del *budget* allocato marchi nuovamente il “cambiamento di passo”, della Commissione europea nello specifico e dell'Ue in generale, a proposito delle politiche della salute, in questo senso basti pensare che le risorse individuate per il settore “*Health*” nel precedente *Multiannual Financial Framework* (MFF) ammontavano complessivamente ad appena 450 milioni di euro. In aggiunta ai rilievi critici mossi dal Parlamento, che attengono però alla dimensione istituzionale di HERA e ai suoi rapporti dinamici con altri organi e istituzioni, l'analisi non può che concentrarsi anche su alcune “insidie”, o quantomeno aspetti più problematici, che risiedono invece nella composizione del suddetto amplissimo bilancio.

Dei sei miliardi di euro complessivi, infatti, non un solo centesimo appartiene a fondi autonomi di HERA, nella misura in cui l'intera dotazione finanziaria poggia su tre pilastri fondamentali costituiti da programmi dell'Ue già esistenti al momento dell'istituzione dell'Autorità e i cui punti focali sono salute, ricerca e innovazione: *EU4Health*, *Horizon Europe* e l'*Union Civil Protection Mechanism* (UCPM), integrato con la revisione del meccanismo RescEU¹⁷⁹. Sulla scarsità di autonomia che contraddistingue il *budget* di HERA e sulle sue conseguenze si tornerà a breve, dopo una generale ricognizione dei dati a disposizione: anzitutto, quanto alla ripartizione delle risorse tra i suddetti tre programmi, appare utile inserire una tabella riassuntiva, dal momento che le informazioni reperibili sui documenti ufficiali non sempre permettono di cogliere il quadro generale nella sua essenzialità:

¹⁷⁸ In questo senso, nelle settimane di lancio di HERA, si sono espressi più eurodeputati provenienti da gruppi politici con opinioni spesso lontano sotto molti altri punti di vista. *Inter alios*, per dare contezza di questo rilievo, appare utile citare gli interventi dell'On. Peter Liese (PPE), dell'On. Jytte Guteland (S&D), dell'On. Michel Ravasi (Gruppo dei Verdi) e dell'On. Vincenzo Sofo (ECR). Per ulteriori approfondimenti, si rinvia ad un articolo di cronaca politica di quei giorni, consultabile al seguente [link](#).

¹⁷⁹ Questi riferimenti sono rinvenibili in molteplici fonti, anzitutto nella già citata COM 576/2021, tuttavia appare più opportuno rimandare al [sito](#) della Commissione europea EU Funding Overview, nella sua sottosezione analiticamente dedicata al budget dell'Autorità.

PROGRAMMA DI RIFERIMENTO	FONDI PERIODO 2022-2027
<i>EU4Health</i>	2,8 Mld di euro
<i>Horizon Europe</i>	1.7 Mld di euro
RescEU	1.2 Mld di euro

Ai tre pilastri principali si aggiunge il contributo di altri vari programmi di finanziamento europei, la sinergia con i quali rappresenta, da un punto di vista economico, una caratteristica peculiare di HERA; i programmi in questione sono molteplici e rispondono a meccanismi di *governance* molto diversi tra loro, tra questi il principale è sicuramente *NextGenerationEU*¹⁸⁰ (che comprende al suo interno il *Recovery and Resilience Facility* (RRF)¹⁸¹, *REACT-EU*¹⁸², e il programma *InvestEU*¹⁸³), accanto a questo vi è poi l'impiego dei fondi di coesione, gli investimenti e le risorse stanziati dagli Stati membri e, infine, il *Neighbourhood Development and International Cooperation Instrument* (NDICI)¹⁸⁴.

Il *budget* di HERA, a causa della vasta trasversalità tematica della sua missione, deve poi tenere in considerazione anche l'apporto di fondi provenienti da altre Direzioni Generali (DG) o organismi dell'Ue che con le loro competenze incrociano, anche solo tangenzialmente, l'ampio dominio della salute pubblica: nell'*HERA Management Plan 2022*, infatti, la Commissione specifica che il *budget* dell'Autorità derivante dai programmi *EU4Health* e *Horizon Europe* sarà implementato grazie ai fondi messi a disposizione dalla Direzione generale per la protezione civile e le operazioni di aiuto umanitario europee (DG ECHO), nonché ai bandi e alle chiamate pubbliche gestiti dall'Agenzia

¹⁸⁰ L'accordo raggiunto il 21 luglio 2020 tra i leader dell'Ue consiste in un pacchetto articolato di risorse finanziarie inizialmente pari a 1.824,3 miliardi di euro (di cui 1.074,3 dal Quadro finanziario pluriennale (QFP) e 750 dallo strumento Next Generation EU), incrementate dopo l'accordo del 10 novembre a 1.835,3 miliardi di euro a prezzi 2018 (di cui 1.085,3 provenienti dal QFP). Il *NextGenerationEU* si articola in sette programmi differenti e viene finanziato mediante prestiti sui mercati di capitali contratti dalla Commissione europea per conto dell'Unione, fino alla totale copertura dell'importo di 750 miliardi di euro. L'assunzione dei prestiti potrà continuare fino al 31 dicembre 2026, il rimborso di questi comincerà invece a partire dal 1° gennaio 2027, con termine fissato al 31 dicembre 2058.

¹⁸¹ [Regolamento \(UE\) 2021/241](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza. Il RRF è lo strumento temporaneo che costituisce il pilastro fondamentale del programma *NextGenerationEU*, nato con l'ambizione di permettere un'uscita dalla crisi COVID che vedesse l'Unione europea più resiliente e preparata alla ripartenza economica. Da un punto di vista economico, il piano conta su di una dotazione di circa 650 miliardi di euro, di cui 359 in sovvenzioni e 291 in prestiti. Per maggiori approfondimenti si rimanda al [sito](#) dedicato dalla Commissione al RRF.

¹⁸² Il *Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe* (REACT-EU) è uno dei più finanziati programmi istituiti nell'ambito del *NextGenerationEU*, con una dotazione economica che ammonta a circa 50,6 miliardi di euro. Per approfondimenti, si rimanda al [sito](#) dedicato.

¹⁸³ *InvestEU* è un programma dell'Unione Europea creato per stimolare gli investimenti, l'innovazione e la crescita economica nell'UE, proseguendo il lavoro del precedente Piano Juncker (Fondo Europeo per gli Investimenti Strategici, FEIS). È dotato di un bilancio pari a 26,1 miliardi di euro e ha come scopo la mobilitazione del capitale privato a fini di investimento, prefiggendosi l'obiettivo di mobilitare 372 miliardi di euro in investimenti privati e pubblici nel periodo 2021-2027. In particolare, tra gli obiettivi del programma vi è anche il settore sanitario, attraverso il sostegno alla produzione di farmaci, dispositivi medici e infrastrutture ospedaliere.

¹⁸⁴ Il NDICI è il principale strumento di finanziamento dell'Unione europea per la cooperazione esterna. Riunisce cinque strumenti del precedente periodo di programmazione. Lo strumento mira a radicare la povertà e a promuovere lo sviluppo sostenibile, la prosperità, la pace e la stabilità al di fuori dell'Unione europea; per approfondimenti si rimanda al [sito](#) dedicato.

esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA)¹⁸⁵; in particolare, sarà necessario aprire una riflessione su HaDEA, il suo ruolo, le sue competenze e le motivazioni che hanno spinto la Commissione ad istituire un'ulteriore agenzia esecutiva nel campo della salute, ma l'argomento verrà trattato a breve, in sede di formulazione di alcune conclusioni preliminari circa il *budget* di HERA.

Come si è riferito HERA conosce due modalità operative, ossia la fase di preparazione e quella di emergenza: per quanto attiene a quest'ultima, la comunicazione di accompagnamento alla decisione istitutiva¹⁸⁶ precisa che lo strumento di finanziamento principale nella fase critica sarà costituito dall' *Emergency Support Instrument* (ESI)¹⁸⁷. Alla moltitudine di strumenti economici già citati, dunque, si aggiunge anche quello in commento, che si basa sul principio di solidarietà e vede un ruolo di primazia per il Consiglio dell'Unione, il quale su proposta della Commissione potrà attivare il sostegno di emergenza al verificarsi di una "catastrofe attuale o potenziale"¹⁸⁸. Durante la pandemia da COVID-19, l'ESI venne attivato attraverso un regolamento del Consiglio che permise lo sblocco di 2.7 miliardi di euro, parte dei quali utilizzati per l'approvvigionamento di vaccini, *test* e strutture fondamentali¹⁸⁹.

Secondo la Commissione europea, sommando i contributi provenienti dai succitati programmi alla dotazione di bilancio di base che HERA possiede, l'Autorità potrà contare su un totale supporto di circa 30 miliardi di euro, ma nonostante questa informazione venga riportata anche sui suoi siti ufficiali, tutti i documenti prodotti negli anni in merito al lavoro di HERA e alle sue finanze, sia dalla Commissione che dalla stessa Autorità, prendono in considerazione solamente i fondi di "dotazione di base", ossia i sei miliardi¹⁹⁰.

Il *budget* viene spalmato sul periodo di attività di HERA, ossia dal 2022 al 2027 e una panoramica in questo senso, molto utile ai fini della comprensione generale della mobilità dei fondi dell'Autorità, ci viene offerta da questa tabella, prodotta da HERA stessa¹⁹¹:

¹⁸⁵ [Decisione di esecuzione \(UE\) 2021/173](#) della Commissione del 12 febbraio 2021 che istituisce l'Agenzia esecutiva europea per il clima, l'infrastruttura e l'ambiente, l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, l'Agenzia esecutiva europea per la ricerca, l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI, l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca e l'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura e abroga le decisioni di esecuzione 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE e 2013/770/UE. L'atto di delega delle competenze specificamente demandate ad HaDEA: [C\(2021\) 948 final](#), Commission Decision of the 12th of february 2021, delegating powers to the European Health and Digital Executive Agency with a view to the performance of tasks linked to the implementation of Union programmes in the field of EU4Health, Single Market, Research and Innovation, Digital Europe, Connecting Europe Facility – Digital, comprising, in particular, implementation of appropriations entered in the general budget of the Union. (Only english text is authentic).

¹⁸⁶ COM 576 final, cit., p. 13.

¹⁸⁷ [Regolamento \(UE\) 2016/369](#) del Consiglio del 15 marzo 2016 sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione.

¹⁸⁸ *Ibidem*, art. 2 par. 1.

¹⁸⁹ [Regolamento \(UE\) 2020/521](#) del Consiglio del 14 aprile 2020 che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

¹⁹⁰ Si rimanda al [sito](#) della Commissione europea "EU Funding Overview", alla pagina dedicata ad HERA.

¹⁹¹ [C\(2023\) 8828 final](#), of 21th december 2023 on the annual work plan for 2024 of the Health Emergency Preparedness and Response Authority (Only english text is authentic).

Work plan tasks	2022 work plan	2023 work plan	2024 provisional figures*
Task 1. Threat assessments and intelligence gathering	139.5	20	8.5
Task 2. Promoting advanced R&D of medical countermeasures and related technologies	306.08	474.75	481.75
Task 3. Addressing market challenges and failures, boosting EU strategic autonomy	165.3	100	187
Task 4. Ensuring the provision of medical countermeasures	666.5	658	10
Task 5. Strengthening knowledge and skills with regard to medical countermeasures	5	2	3.4
Task 6. International dimension	2	13	39.9

Il documento offre una panoramica analitica della ripartizione dei fondi, sia per anno di utilizzo che per “*task*” di destinazione, solo degli anni 2022, 2023 e 2024; la stessa fonte cita anche i dati relativi alle previsioni per gli anni successivi, secondo i quali HERA sarà destinataria di 707 milioni di euro nel 2025, 722 milioni nel 2026 e 1.06 miliardi nell’ultimo anno di mandato, ossia il 2027; per il periodo compreso tra il 2025 e il 2027, tuttavia, non è ancora possibile conoscere l’esatta destinazione delle risorse, quanto invece alla loro provenienza si può affermare con certezza che i fondi spesi in quell’intervallo di tempo provengono dai programmi *EU4Health* e *Horizon Europe*, dal momento che nel 2024 si esauriranno le risorse garantite ad HERA dal “*cespite*” RescEU¹⁹².

5.1. Il finanziamento delle *tasks* cruciali per il ruolo di HERA: ricerca ed approvvigionamento delle contromisure mediche critiche.

Come risulta evidente da una prima analisi della tabella riassuntiva, le voci di investimenti e spesa maggiori sono costituite dal *task 2*, ossia la promozione della ricerca avanzata in materia di contromisure mediche e tecnologie connesse e il *task 4*, cioè l’approvvigionamento di queste: per ciò che attiene al finanziamento della ricerca, HERA prevede di spendere poco meno di 1.3 miliardi di euro in tre anni, con stanziamenti stabili nel tempo (306.08 milioni nel 2022, 474,75 milioni nel 2023 e 481.75 milioni nel 2024).

Quasi la totalità del *budget* relativo alla ricerca e allo sviluppo di contromisure si basa su fondi provenienti dal programma *Horizon*, nello specifico l’intera spesa prevista per il 2022, cioè 306.08 milioni, 389 milioni per il 2023 e 259,75 milioni per il 2024: le citate risorse finanziano bandi pubblici ricompresi in diversi *clusters* del programma *Horizon*, cioè *Health (cluster 1)*, *Digital*, *Industry and*

¹⁹² *Ibidem*, appendix I.

Space (cluster 4), Food, Bioeconomy, Natural Resources, Agriculture & Environment (cluster 6), cui si aggiungono i progetti finanziati dai fondi *Horizon* messi a disposizione dell'EIC e dell'ERC¹⁹³. Per un'accurata conoscenza dei bandi emessi si rimanda alla fonte citata in nota, appare tuttavia qui opportuno riportare quelli singolarmente finanziati con fondi pari o superiori ai 30 milioni di euro, dando conto degli obiettivi posti ai partecipanti:

- Lo sviluppo pre-clinico di una nuova generazione di immunoterapie per malattie che ancora non abbiano cure o per le quali non siano chiari i bisogni medici (30 mln)¹⁹⁴.
- Iniziative volte alla sintesi di una nuova generazione di vaccini (cd. *2.0 Vaccines*) (40 mln)¹⁹⁵.
- Nuovi metodi di utilizzo dei dati al fine dell'elaborazione delle politiche pubbliche in materia sanitaria o per la valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (35 mln)¹⁹⁶.
- *EIC Accelerator Challenge: Technologies for Open Strategic Autonomy* (35 mln).

Per l'anno 2022 il *Work Plan*, oltre ad esplicitare gli obiettivi, rimanda analiticamente alla pagina *web* dedicata al bando, mentre per l'anno 2023 la descrizione del metodo seguito per l'allocazione delle risorse è meno analitico, dal momento che il documento riporta solo l'ammontare dei fondi *Horizon* e un elenco di azioni finanziate, senza ulteriori rimandi. Anche qui si citano solo le iniziative che ricevono *budget* superiori a 30 milioni di euro, ma è opportuno segnalare sin da subito che 234 dei 474,75 milioni di euro stanziati per il *task 2* verranno utilizzati per finanziare la ricerca nel campo della "*pandemic preparedness and response*", nelle seguenti aree purtroppo non meglio approfondite:

- Antivirali ad ampio spettro per le malattie infettive.
- Sostegno agli esistenti meccanismi di coordinamento.
- Comprensione dello sviluppo di resistenze all'effetto dei vaccini.
- Immunogenicità delle proteine dei virus con potenziale pandemico.
- Strumenti di diagnostica *in vitro* riferiti a malattie con potenziale pandemico.
- Fondi di emergenza.

In aggiunta ai finanziamenti dedicati alla *pandemic preparedness and response*, un'altra iniziativa degna di nota per l'ammontare di fondi *Horizon* impiegati è:

- Supporto all'innovazione e alla ricerca nel campo delle contromisure mediche per le malattie infettive e il supporto alla ricerca clinica per le malattie infettive il cui sviluppo in Africa è connesso a situazioni di povertà (70 mln).

¹⁹³ COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2022*, cit., p. 7 e ss.

¹⁹⁴ [HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-02-two-stage](#).

¹⁹⁵ [HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-03-two-stage](#).

¹⁹⁶ [HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02](#).

La parte di *budget* stanziato per il *task 2*, non finanziata tramite fondi *Horizon*, viene coperta economicamente grazie al programma *EU4Health* che, nello specifico dell'anno 2023, investe circa 84 mln di euro nel supporto alla ricerca, sviluppo, accesso e adozione di tecnologie innovative connesse a malattie trasmissibili, ciò nel contesto di un progetto internazionale in cui si cita espressamente il coinvolgimento di BARDA¹⁹⁷.

L'altra competenza fondamentale di HERA, ossia la garanzia di approvvigionamento delle contromisure (*task 4*), rappresenta la voce di spesa maggiore per i primi due anni di attività e, singolarmente, quasi un quinto del *budget* generale dell'Autorità: per l'anno 2022, infatti, il *task 4* viene finanziato con 666.5 milioni di euro, mentre nel 2023 con 658 milioni, per un totale di più di 1.3 miliardi di euro. La maggior parte dei fondi dedicati all'approvvigionamento delle contromisure viene messa a disposizione di HERA dal programma RescEU: nel 2022, grazie ad esso, HERA impiega 580.5 milioni di euro per finanziare bandi di approvvigionamento di vaccini COVID, vaccini contro altri patogeni considerati prioritari, antivirali, antibiotici, DPI, equipaggiamento emergenziale utile all'isolamento dei pazienti infettivi e lettini per il trasporto di emergenza¹⁹⁸; da questo punto di vista, nel corso dell'anno di riferimento, HERA si occupa anche di elaborare raccomandazioni operative per l'UCPM in materia di stoccaggio, distribuzione e utilizzo di contromisure CBRN¹⁹⁹. Per l'anno 2023, il *Work Plan* si limita ad affermare che i 636 milioni finanziati da RescEU per il periodo saranno dedicati a bandi per l'acquisto di contromisure mediche e i 22 milioni derivanti dal piano *EU4Health* saranno invece indirizzati a supportare l'accesso di contromisure alla resistenza antimicrobica, attraverso una serie di contratti di approvvigionamento comune²⁰⁰. Quanto alle ricadute pratiche di tali stanziamenti, nel gennaio del 2023 la Commissione ha annunciato la creazione della prima riserva strategica di contromisure CBRN in Finlandia, con uno stanziamento di approssimativamente 232 milioni di euro, come un tangibile successo del *task 4* di HERA²⁰¹.

Nonostante sia indubbia la messa in campo di un ingentissimo finanziamento comune al comparto delle contromisure, ciò che stupisce, a maggior ragione vista la *magnitudo* dei fondi in campo, è la mancanza di trasparenza: al di là della dichiarazione dei cespiti patrimoniali stanziati per i vari *task*, né i piani di lavoro annuali, né le relazioni sullo stato della preparazione chiariscono la destinazione ultima delle risorse stanziare. Su questo, anche il sito internet di RescEU si limita a riferire che in collaborazione con HERA sono già stati sviluppate 22 riserve strategiche in 16 Stati membri dell'Unione, dei quali 12 già pienamente operativi: in merito ai centri di stoccaggio creati, ulteriori informazioni sono deducibili solo attraverso una collazione dei “*news articles*” periodicamente pubblicati sui siti della Commissione, che tuttavia non permettono di avere una panoramica chiara delle iniziative in corso²⁰².

¹⁹⁷ COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2023*, cit., p. 16, punto tabella 2.5.

¹⁹⁸ COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2022*, cit., p. 14, punti tabella 4.2, 4.3, 4.4.

¹⁹⁹ *Ibidem*, p. 15, punto tabella 4.9.

²⁰⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2023*, cit., p. 16, punti tabella 4.1 - 4.3.

²⁰¹ Le informazioni su questa iniziativa sono disponibili sul sito della Commissione, a questo [link](#). Non sorprende la scelta della Finlandia come paese ospitante, data la sua vicinanza geografica all'aggressore russo e da questo punto di vista si segnala che una piccola parte di fondi RescEU (12 milioni circa) sono stati utilizzati per l'acquisto di contromisure CBRN da donare all'Ucraina.

²⁰² Nel 2023 RescEU [annuncia](#) che la Croazia, la Francia e la Polonia si sono unite alla piattaforma dei Paesi che ospitano contromisure CBRN, assieme al già citato caso della Finlandia. Gli Stati menzionati ospitano contromisure mediche per un valore complessivo di 545,6 milioni di euro. Sempre tramite un “[news article](#)”, si rende noto che tra i paesi ospitanti

5.2. La nuova Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA).

Al panorama normativo ed economico già abbondantemente ricco di programmi finanziari diversi tra loro e animato da molteplici organi e comitati che rispondono a meccanismi di funzionamento tra loro differenti, nel febbraio del 2021 entra in campo anche la già citata Agenzia HaDEA²⁰³.

La decisione della Commissione in realtà non contempla solo l'istituzione di HaDEA, ma anche quella di una serie di agenzie esecutive, responsabili della supervisione dei fondi in altri settori di intervento dell'Unione. Nel delineare l'ammontare e il funzionamento generale del *budget* di HERA è opportuno concentrarsi, seppur brevemente, su questa iniziativa della Commissione, dal momento che HaDEA nasce con il compito di “conseguire un approccio ambizioso e integrato alle questioni relative alla salute e al digitale riun[endo] tutti i programmi dedicati a tali temi”²⁰⁴. Il mandato dell'Agenzia esecutiva per la salute decorre dal 16 febbraio 2021 sino al 31 dicembre 2028²⁰⁵; riguardo la sua organizzazione, la decisione prescrive che la durata in carica dei membri del comitato direttivo è in principio di due anni, mentre quella del direttore di quattro anni²⁰⁶. Il direttore deve sottoporre alla Commissione un *Annual Activity Report* entro il 31 marzo di ogni anno, ma la specifica decisione di delega dei poteri ad HaDEA chiarisce in modo fermo che all'Agenzia di esecuzione non spettano competenze di natura ampia, come la definizione di obiettivi, strategie e politiche, l'adozione di programmi di lavoro annuali o il potere di rappresentanza della Commissione europea²⁰⁷.

In sostanza, HaDEA è incaricata di implementare, supervisionare e gestire tutti i finanziamenti e i programmi europei che afferiscano ai settori della salute, del digitale, dell'innovazione e delle infrastrutture: il *budget* totale che HaDEA è chiamata a gestire per l'intervallo 2021-2028 ammonta a 18 miliardi e 761 milioni di euro, dei quali 11 miliardi sono dedicati ai progetti sulla salute e il digitale e afferiscono al programma *Horizon (clusters 1 e 4)* e 3.8 miliardi a *EU4Health*²⁰⁸. Per ciò che rileva ai fini del presente lavoro, si vuole porre l'accento sul fatto che l'Agenzia esecutiva si occuperà della gestione operativa di due dei cespiti patrimoniali che, come visto *supra*, costituiscono parti fondamentali del *budget* di HERA²⁰⁹.

A questo punto sorge però spontanea una riflessione di carattere generale in merito all'inquadramento istituzionale di HaDEA e alla sua efficacia rispetto al ruolo di HERA: la Commissione aveva giustificato la decisione di istituire HERA come Autorità – e quindi come nuova Direzione Generale – citando la necessità di garantire rapidità d'azione e continuità nella gestione dell'emergenza pandemica. Tuttavia, sorprende che, pochi mesi dopo, la stessa Commissione abbia ritenuto opportuna la creazione di un'Agenzia delegata alla gestione dei fondi destinati ai programmi sanitari, molti dei quali pertinenti al mandato di HERA stessa.

riserve di contromisure mediche finanziate dal progetto RescEU figurano anche: Italia, Spagna, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Ungheria, Romania, Slovenia, Svezia e Paesi Bassi.

²⁰³ Decisione di esecuzione (UE) 2021/173, cit.

²⁰⁴ *Ibidem*, considerando n. 10.

²⁰⁵ *Ibidem*, art. 3 par. 2.

²⁰⁶ *Ibidem*, art. 8 parr. 1 e 2.

²⁰⁷ C(2021) 948 final, cit., art. 19 parr. 1, 2 e 3 e art. 5 parr. 1 e 2 lett. a), b) e c).

²⁰⁸ Maggiori e più ampie informazioni sono disponibili sul [sito](#) dedicato della Commissione.

²⁰⁹ C(2021) 948 final, cit., art. 6, par. 2, lett. a) e b).

Sebbene questa scelta possa essere motivata da ragioni logistiche, dato che la Commissione potrebbe non disporre delle risorse necessarie per supervisionare direttamente tutte le iniziative in questo settore, la creazione di un ulteriore organo rischia di aumentare la complessità del sistema. Ciò potrebbe compromettere la già fragile chiarezza riguardo al numero dei programmi attivi, alla loro *governance*, all'origine e, soprattutto, alla destinazione dei cospicui fondi stanziati.

5.3. Considerazioni generali sul *budget* di HERA.

A fronte di una dotazione finanziaria molto ingente, che rappresenta un *unicum* nella storia delle politiche sanitarie dell'Unione europea, riguardo il *budget* dell'Autorità sorgono comunque alcuni profili critici che è necessario portare in superficie. Il primo problema è senza dubbio rappresentato dalla rigidità che contraddistingue le risorse di cui HERA dispone: come detto, l'intera dotazione finanziaria dell'Autorità poggia su programmi di finanziamento già esistenti, i cui fondi sono stati in parte dirottati per finanziare iniziative che rientrano nelle sue competenze. Questi programmi di finanziamento rispondono a meccanismi di *governance* e a procedure tra loro molto differenti e un rischio che sorge da questo punto di vista è che non sia il *budget* a essere "al servizio" del lavoro di HERA, ma che, al contrario, sia l'Autorità a dover modellare il suo lavoro in funzione delle procedure utili a spendere i fondi. Il problema della rigidità del *budget* risulta ancora più amplificato se si pensa alle ragioni per cui si è resa necessaria l'istituzione dell'Autorità: celerità dell'operato dell'Ue in fase di emergenza, dotarsi di un organo "cerniera" che potesse mediare tra le lungaggini dell'apparato burocratico dell'Unione e la rapidità con cui invece evolvono le esigenze del mercato e delle imprese; sostanzialmente tutto il contrario di ciò che evoca la parola "rigidità".

La varietà di risorse su cui HERA si fonda, dunque la frammentazione del suo *budget*²¹⁰, potrebbe determinare numerose inefficienze, cortocircuiti, nonché essere foriera di scarsa trasparenza: un campanello d'allarme, da questo punto di vista, è la menzionata scarsità di chiarezza che traspare dai documenti analizzati nei paragrafi precedenti, dai quali, a parere di chi scrive, risulta chiara la mancanza di organicità e visione di insieme che deriva dalla moltitudine di forme di finanziamento. A ciò si aggiunga il ruolo di HaDEA, che allo stato attuale e stando alle poche informazioni rilasciate circa i suoi meccanismi di raccordo con HERA, rischia di costituire solamente un tortuoso "passaggio in più" e non un'opportunità di efficientamento e velocizzazione delle procedure; ciò che HaDEA potrebbe inoltre incarnare è la rappresentazione del fatto che spesso quando si parla di "implementazione delle risorse" non ci si riferisce a nuovi fondi, ma alla creazione di nuovi organi che concorrono alla gestione delle medesime risorse, già disponibili in precedenza. In tal senso, la creazione di HERA come un'Agenzia, in vista dell'annunciata revisione dell'Autorità nel 2025, potrebbe costituire un'opportunità da un punto di vista finanziario: l'autonomia di bilancio di cui le agenzie godono consentirebbe ad HERA la possibilità di godere di un proprio *budget*, con un conseguente beneficio circa la linearità delle proprie iniziative e l'autonomia rispetto a procedure troppo macchinose se confrontate alle esigenze per le quali è stata istituita.

²¹⁰ A. RENDA, C. DEL GIOVANE, H. WU, N. IACOB, *Improving the mission, governance and operations of the EU HERA*, cit., p. 45 e ss.

In questo scenario, anche il Parlamento vedrebbe soddisfatte le proprie rimostranze circa la mancanza di trasparenza e di controlli esercitabili in materia di scelte operate e destinazione delle risorse. Vi è tuttavia da sottolineare il fatto che l’istituzione di HERA come Autorità risponde ad esigenze politiche da non sottovalutare (al di là di quelle espressamente riportate dalla Commissione) e che qualora si decidesse di non optare per la sua trasformazione in Agenzia, comunque la questione di autonomia del *budget* andrebbe affrontata; una soluzione potrebbe allora essere quella di prevedere nel nuovo MFF risorse stanziare *ad hoc*, gestite direttamente da HERA, come “portafogli” della DG. Da questo punto di vista, tuttavia, non fanno ben sperare le parole della Direttrice Generale della DG Sante che, durante l’evento pubblico di lancio della “*European Health Union Fellowship*”²¹¹, ha manifestato più di una perplessità circa l’ammontare delle risorse che verranno dedicate al comparto salute nel nuovo piano pluriennale.

5.4. Prime conclusioni preliminari sulla struttura tecnico-giuridica di HERA e sul processo politico di passaggio tra von der Leyen I e II.

Come anticipato, svolto un *excursus* approfondito circa le competenze nello specifico assegnate ad HERA e affrontato il fondamentale capitolo relativo al suo bilancio, è necessario formulare alcune conclusioni preliminari circa l’assetto giuridico generale dell’Autorità, evidenziando alcune peculiarità che HERA possiede rispetto ad altre Direzioni Generali della Commissione, in particolare nei rapporti con gli *stakeholder* privati. A questo fine, verranno citati alcuni esiti dello studio esterno commissionato dalla stessa HERA nell’ottica della sua revisione prevista per il 2025.

Preliminarmente a ciò, occorre affrontare un aspetto squisitamente politico, solamente citato in sede di illustrazione del Comitato di Coordinamento, che attiene al passaggio tra il primo ed il secondo mandato di Ursula von der Leyen come Presidente della Commissione europea.

Da questo punto di vista, un elemento significativo del mandato 2024-2029 è infatti costituito dalla ristrutturazione del portafoglio “Salute” in seno al Collegio dei commissari; questo, infatti, non rimane più concentrato nelle mani di un’unica figura commissariale, ma viene scorporato in due incarichi distinti: da un lato il Commissario alla salute, con competenze “tradizionali” in materia di politiche sanitarie, promozione della salute e regolazione di farmaci e dispositivi medici; dall’altro, si vede in parallelo la nascita di una nuova figura commissariale, con delega specifica ai sistemi sanitari ed alla preparazione alle crisi, cui nello specifico è stata attribuita, per ciò che qui rileva, anche la responsabilità di HERA.

A questa nuova ripartizione si legano alcune considerazioni di duplice valenza.

Da un punto di vista istituzionale, questa scelta riflette sicuramente le lezioni apprese dal Covid e la “presa in carico” politica della crescente complessità del quadro regolatorio post-pandemico, la cui *governance* non può limitarsi a politiche di sanità pubblica *stricto sensu*, ma richiede un presidio

²¹¹ Il 5 dicembre 2024, la DG SANTE ha lanciato il nuovo progetto “Health Union Fellowship”, all’insegna del motto “La salute ci unisce”. Il programma di borse di studio è una pietra miliare dell’Unione europea della salute, concepita per promuovere l’apprendimento, lo scambio di conoscenze e la collaborazione su questioni sanitarie critiche. Riunisce esperti di sanità pubblica nominati dagli Stati membri e selezionati in base alla loro esperienza nella sanità pubblica dell’UE. Un *team* di esperti ampiamente riconosciuti formerà i borsisti, che saranno inoltre supportati da una solida rete di mentori di grande esperienza, tra cui alti dirigenti dei Ministeri della Salute o di altri organismi sanitari nazionali ed esperti della DG SANTE. Maggiori informazioni sono reperibili al seguente [link](#).

specifico delle funzioni di preparazione, risposta alle emergenze e gestione delle contromisure mediche.

Sul piano politico, invece, la scelta di affidare la responsabilità di HERA alla commissaria belga Lhabib, e non al commissario ungherese alla salute Olivér Várhelyi, non può che rispondere ad una logica di bilanciamento interno alla Commissione: si è scelto di non attribuire ad un portafogli importante e politicamente sensibile, ossia quello alla salute, l'ulteriore responsabilità della gestione di HERA, un'autorità che, come visto, non rappresenta solo una novità istituzionale simbolicamente importante, ma reca in dote competenze molto ampie e complesse ed un *budget* importante.

In questo senso, la configurazione dei portafogli sanitari della Commissione von der Leyen II non rappresenta unicamente una tecnica di redistribuzione delle funzioni amministrative, quanto soprattutto un atto di ingegneria politico-istituzionale, volto a garantire che il nuovo "pilastro" delle politiche di *Public Health*, ossia la preparazione e la gestione delle emergenze, non sia esposto a tensioni legate allo stato membro di provenienza del commissario (nella fattispecie, naturalmente, si parla dell'Ungheria).

La preparazione e, in particolare, HERA, diventa così per la Commissione non solo un nuovo settore di *policy*, ma anche un terreno di equilibrio politico intra-istituzionale.

Per quanto riguarda invece il coinvolgimento degli *stakeholder*, come già anticipato HERA si è distinta dalle altre Direzioni Generali per l'adozione di una strategia di coinvolgimento multilivello di *partner* sia industriali che privati *lato sensu*. In generale, sul fenomeno del coinvolgimento dei portatori di interessi privati, si può dire che i decisori politici (cd. *policymakers*) vi facciano ricorso con l'obiettivo di rafforzare la propria legittimazione democratica e accrescere la credibilità delle politiche, oltre che per beneficiare di competenze specialistiche utili a orientare le scelte²¹². La letteratura che si concentra sul punto segnala che, in un contesto amministrativo segnato da una crescente politicizzazione della Commissione (punto sul quale si tornerà nel prossimo capitolo), gli apparati burocratici hanno progressivamente abbandonato un approccio cd. *responsible* (*id est* elaborazione delle proposte principalmente basata sulle evidenze) in favore di uno più *responsive*, ossia più attento alle richieste dei portatori di interessi²¹³.

L'Autorità possiede indubbiamente una "vocazione naturale" al coinvolgimento di soggetti esterni, che oltre ad essere connaturata alle competenze sopra descritte è rinvenibile sin dalla genesi della sua struttura, che accanto agli organismi tecnici e dirigenziali (Direttore Generale-vice-Comitato di Coordinamento) prevede un *Forum* consultivo composto dalle due già citate piattaforme, il JICF e il CSF.

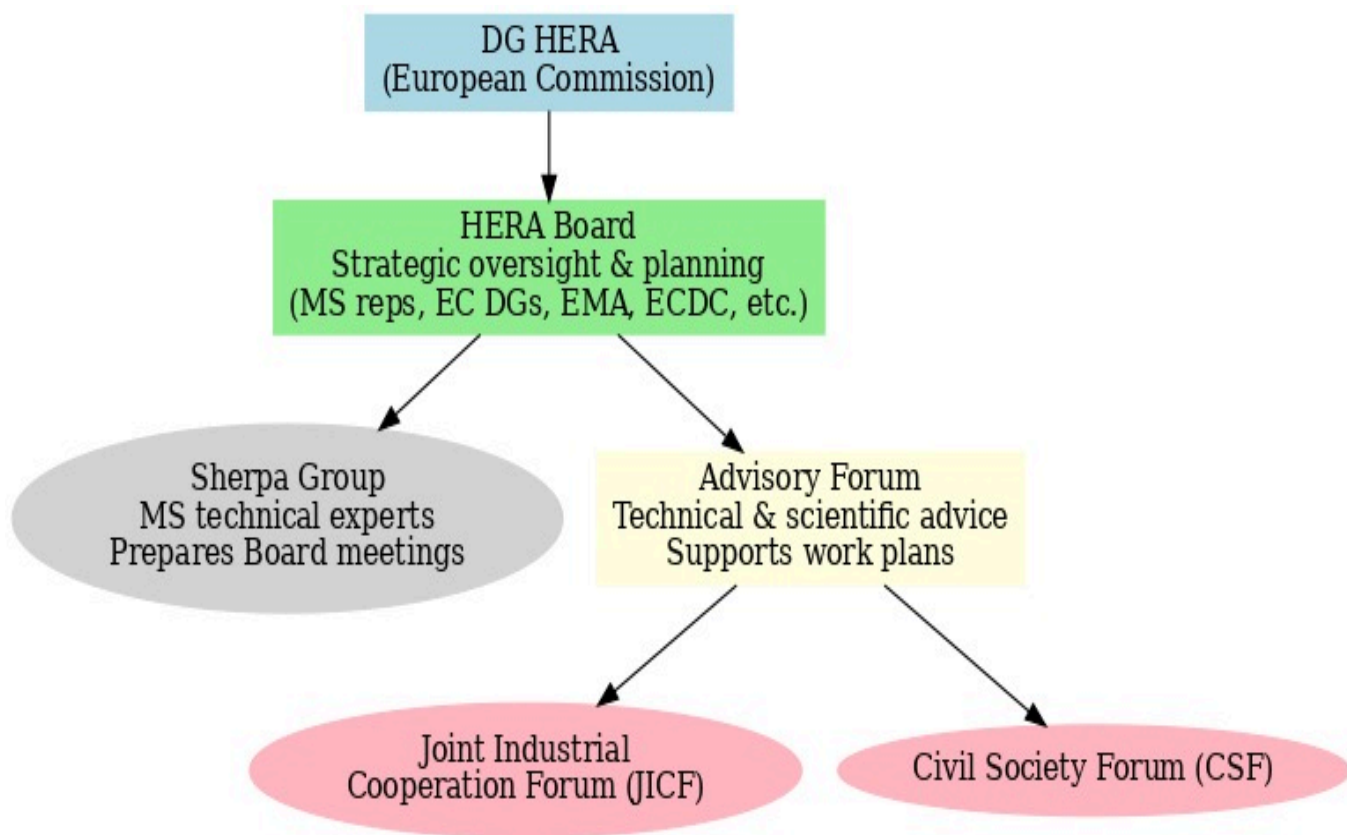
Questa architettura complessa, che include anche un cd. "Gruppo Sherpa"²¹⁴ a supporto del *Board*, ha lo scopo dichiarato di assicurare apertura, trasparenza e affidabilità nelle interlocuzioni con

²¹² A. BUNEA, R. THOMSON, *Consultations with interest groups and the empowerment of executives: Evidence from the European Union*, in *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, n. 4, 2015, pp. 517-531; S. ARRAS, C. BRAUN, *Stakeholders Wanted! Why and how European Union agencies involve non-state stakeholders*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, 2017, pp. 1257-1275.

²¹³ Sul fenomeno in generale, si veda C KOOP, M. LODGE, *British economic regulators in an age of politicisation: From the responsible to the responsive regulatory state?*, in *Journal of European Public Policy*, n. 11, 2020, pp. 1612-1635; per le ricadute del fenomeno in ambito europeo, invece si rimanda a A. BUNEA, I. NORBECH, *Preserving the old or building the new? Reputation-building through strategic talk and engagement with stakeholder inputs by the European Commission*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, pp. 1762-1792.

²¹⁴ Che tuttavia non viene menzionato nella decisione istitutiva.

gli esterni. Di seguito si propone una grafica che chiarisce l'organizzazione dell'autorità da questo punto di vista:



Una critica che comunemente viene indirizzata agli strumenti di coinvolgimento di attori esterni riguarda, in generale, il fatto che spesso questi vengano percepiti come esercizi simbolici, previsti dai processi legislativi solo per questioni di apparenza, ma non realmente volti al miglioramento delle politiche per le quali vengono attivati.

Il *report* indipendente prodotto da *PWC* e *Open Evidence*²¹⁵ ha raccolto opinioni in materia, cercando di indagare se nel caso di HERA queste critiche trovassero o meno conferma.

La valutazione indipendente si è basata su un metodo misto, che ha incluso più strumenti di raccolta dati. In particolare, sono state ricevute 44 risposte alla consultazione pubblica (accompagnate da 18 allegati) e 47 risposte alla call for evidence (con 15 allegati)²¹⁶. Inoltre, sono state condotte tre indagini mirate, indirizzate a platee distinte, per un totale di 685 soggetti invitati e 210 risposte complessive, ridotte a 117 valide dopo il processo di pulizia dei dati²¹⁷. A ciò si sono aggiunte una serie di interviste qualitative con rappresentanti di Stati membri, imprese e società civile²¹⁸.

²¹⁵ COMMISSIONE EUROPEA, *Study supporting the review of the Health Preparedness and Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance*, cit.

²¹⁶ *Ibidem*, p. 15.

²¹⁷ *Ibidem*.

²¹⁸ *Ibidem*, p. 16.

Questi dati hanno costituito la base empirica per alimentare le sezioni valutative del *report*, dedicate rispettivamente alle operazioni di HERA, al suo quadro legale e alla sua *governance*²¹⁹.

Il quadro che emerge è sfumato. Una parte dei rispondenti riconosce progressi nel coordinamento con gli Stati membri e nella capacità di HERA di mettere in rete attori diversi, ma molti sollecitano maggiore chiarezza dei ruoli e inclusività dei processi²²⁰.

Le risposte aperte raccolte dal report segnalano apprezzamento per la capacità di HERA di “parlare con una voce unica” nel contesto internazionale, con riferimento a *partnership* con Stati Uniti, Corea e Giappone²²¹. Allo stesso tempo, numerosi *stakeholder* hanno chiesto di definire meglio la divisione delle responsabilità tra Commissione, agenzie e Stati membri e di chiarire le strategie di cooperazione intra-UE²²².

Il report osserva che HERA, sul piano formale, rispetta gli *standard* di trasparenza e *accountability* propri di tutte le Direzioni Generali della Commissione. Tuttavia, le percezioni degli restano più critiche soprattutto in relazione alla visibilità dei processi decisionali e alla capacità di dare seguito ai contributi ricevuti²²³.

Dal punto di vista procedurale, una parte dei rispondenti ha giudicato le procedure amministrative (bandi e *reporting*) tempestive ed efficienti, ma una quota significativa si è dichiarata “incerta” o non in grado di rispondere, segno di esperienze eterogenee o di un’informazione non sempre completa²²⁴.

Un’altra evidenza ricorrente è la domanda di *expertise* scientifica più strutturata: diversi intervistati hanno proposto l’istituzione di un comitato scientifico stabile per orientare la definizione delle priorità. Il *report* segnala che esiste già un gruppo Sherpa tecnico a supporto del Board, ma che molti *stakeholder* non ne sono a conoscenza, evidenziando quindi una carenza di comunicazione sulle strutture esistenti²²⁵.

Il *Joint Industrial Cooperation Forum* (JICF), come anticipato, rappresenta il principale canale di dialogo con l’industria. Il *report* indipendente sottolinea tuttavia come numerosi portatori di interessi chiedano più flessibilità nelle regole e risorse più stabili e pluriennali, così da allineare la capacità operativa di HERA alle ambizioni di un approccio “end-to-end” sulle MCMs (dalla ricerca e sviluppo, alla produzione, allo stoccaggio, fino al deployment)²²⁶.

Dal lato pratico, imprese e associazioni hanno apprezzato iniziative come le *Industry Days*²²⁷ e i *workshop*, ma hanno anche segnalato criticità attuative: bandi con scadenze troppo brevi, linguaggio poco aderente alle condizioni industriali e documentazione non sempre omogenea²²⁸. Un’altra

²¹⁹ *Ibidem*, p. 17.

²²⁰ *Ibidem*, p. 62.

²²¹ *Ibidem*, p. 65.

²²² *Ibidem*, pp. 64-65.

²²³ *Ibidem*, p. 70.

²²⁴ *Ibidem*, p. 72.

²²⁵ *Ibidem*, p. 93.

²²⁶ *Ibidem*, p. 98.

²²⁷ Gli *HERA Industry Days* sono stati un evento organizzato per promuovere il dialogo tra industria, tecnologia e istituzioni intorno a innovazione, sostenibilità e preparazione sanitaria. Si sono svolti il 2 e 3 giugno 2025 a Bruxelles. Durante le due giornate, *workshop*, tavole rotonde e momenti di *networking* hanno favorito lo scambio di idee su soluzioni concrete, sfide comuni e strategie per rafforzare la cooperazione europea. L’evento ha rappresentato un’occasione per consolidare collaborazioni esistenti e aprire nuove vie di sviluppo nel settore della salute e della resilienza.

²²⁸ *Ibidem*, pp. 100-101.

lamentela frequente riguarda la mancanza di un *follow-up* visibile sugli input forniti: senza un circuito di ritorno chiaro, le consultazioni rischiano di assumere carattere “simbolico” più che sostanziale²²⁹.

Queste valutazioni si intrecciano con lo studio CEPS 2025 in merito a HERA e alle sue operazioni, che mette in luce il bilanciamento tra la tradizionale impostazione evidence-based della Commissione e la necessità di una maggiore coinvolgimento verso gli *stakeholder*: senza un effettivo coinvolgimento duraturo nel tempo, l’apertura rischia di restare sulla carta²³⁰.

Per quanto riguarda invece il coinvolgimento della società civile, *id est* portatori di interessi diversi da quelli industriali, il punto di riferimento, come detto, è il Civil Society Forum (CSF), che dà voce a pazienti, consumatori e operatori sanitari. Tuttavia, come rileva il *report* indipendente, università e centri di ricerca non sono rappresentati direttamente in questo organismo, e l’interazione con la comunità scientifica avviene soprattutto attraverso i programmi di finanziamento competitivi²³¹.

Un caso emblematico è quello del gruppo di esperti sulle varianti SARS-CoV-2, istituito sotto HERA e formalmente prorogato sino al 2028: la sua ultima riunione documentata è però del settembre 2023, a dimostrazione che, passata l’emergenza, il ricorso a canali scientifici ad hoc è stato de-prioritizzato anziché istituzionalizzato in modo permanente nella *governance*²³².

Quanto alla qualità del coinvolgimento, lo studio CEPS 2025 registra un giudizio complessivamente positivo: il 54% dei rispondenti alle survey del *report* indipendente si è dichiarato “pienamente” o “abbastanza d’accordo” sul buon coordinamento di HERA con industria, ricerca e società civile²³³. Rimane però ampio margine di miglioramento, soprattutto in materia di trasparenza e di meccanismi di feedback. Il *report* indipendente converge su questo punto, invitando HERA a comunicare meglio cosa esiste e come funziona (*Board*, *Sherpa*, *Forums*), evitando forme di partecipazione *ad hoc* e chiarendo chi siede a quale tavolo²³⁴.

²²⁹ *Ibidem*, p. 105.

²³⁰ A. ORLANDINI, M. ORUDZHOVA, T. YEUNG, *Symbolic or real? Evaluating HERA’s stakeholder engagement*, in *CEPS publications*, 2025, reperibile al seguente [link](#).

²³¹ COMMISSIONE EUROPEA, *Study supporting the review of the Health Preparedness and Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance*, cit., p. 110.

²³² *Ibidem*, pp. 112-113.

²³³ *Ibidem*, p. 62.

²³⁴ *Ibidem*, p. 118.

6.0. Questioni preliminari al Pacchetto salute: il ruolo delle competenze nei Trattati e lo sviluppo storico della normativa derivata.

L'analisi del Pacchetto salute e dunque delle riforme introdotte dall'Unione europea sia durante, sia nell'immediatezza del post-crisi, non può che fondarsi sulla consapevolezza circa il quadro normativo su cui la risposta dell'Ue al Covid si è basata. Gli elementi da tenere in considerazione sono molteplici, dal momento che il dibattito a proposito delle normative infine adottate si è spesso concentrato intorno a questioni non nuove, ma da tempo conosciute e a cambiamenti a lungo auspicati, che tuttavia non avevano mai trovato il *momentum* politico adatto ai fini della loro adozione.

Come accennato – ma appare importante esplicitare il ragionamento – è dunque centrale sottolineare il fatto che le riforme introdotte nel 2022 (HERA nel 2021) non costituiscono il primo ecosistema normativo europeo di gestione delle crisi sanitarie, al contrario nella gestione dell'emergenza Covid l'Unione ha potuto contare su un ampio numero di normative e organi a questa funzione deputati.

Sul punto si concentrerà l'analisi dei paragrafi seguenti, ma si può sin da subito affermare che la crisi del 2020 ha fatto emergere in molteplici occasioni la fragilità e la farraginosità di quel sistema: la complessa struttura di gestione dell'emergenza scontava sicuramente il “peccato originale” di essere stata pensata e strutturata in tempi ordinari e quindi di non essere mai stata testata in costanza di una emergenza multisettoriale come la pandemia. Nonostante ciò, alcune scelte tecniche, giuridiche e politiche, così come il livello di adeguamento degli Stati membri agli obblighi da essa previsti, sono elementi che, complessivamente, potevano già a suo tempo far intravedere possibili problematiche in ottica futura.

Le disfunzioni emerse durante la pandemia in termini di una gestione della crisi, definita “sub-ottimale”²³⁵, certo non risiedono unicamente nelle previsioni della normativa di settore, ma originano dal cuore normativo dell'Ue, cioè i Trattati istitutivi e il principio di attribuzione, questione sulla quale è necessario condurre un breve *excursus*.

Secondo autorevole dottrina, infatti, buona parte delle colpe attribuite all'Ue in merito alla gestione della crisi riflettono non già scelte politiche errate, ma i limiti imposti dai Trattati e dunque i confini giuridici entro cui le misure europee dovevano muoversi²³⁶. La struttura della (ristretta) competenza europea in materia di salute pubblica, così come immaginata nei Trattati, risponde a esigenze politiche e giuridiche variegata: anzitutto, la spesa sanitaria costituisce una delle prime voci dei bilanci nazionali ed è dunque comprensibile che gli Stati, in sede di Convenzione, abbiano voluto assicurarsi numerose prerogative in tal proposito²³⁷. Ancora, la struttura e il modo in cui sono concepiti i sistemi sanitari degli Stati membri variano in modo considerevole, non solo riguardo alla tutela multilivello (nazionale-regionale-locale) cui risponde l'organizzazione del servizio, ma anche per quanto concerne i meccanismi di finanziamento dello stesso (ci sono sistemi completamente

²³⁵ A. RENDA, T. Y. YEUNG, H. VU, J. ARROYO, A. KOKALARI, P. RÉKASY, *Health emergency response governance in the EU after the Covid-19 pandemic*, in *CEPS in-depth analysis*, febbraio 2024, p. 1, reperibile al seguente [link](#).

²³⁶ C. SEITZ, *The European Health Union and the protection of public health in the European Union: Is the European Union prepared for future cross-border health threats?*, in *Academy of European Law Forum*, 18 Aprile 2023, reperibile al seguente [link](#).

²³⁷ H. VOLLAARD, D. S. MARTINSEN, *The rise of a European healthcare union*, in *Comparative European Politics*, n. 3, 2017, pp. 337-351; J. ZALC, R. MAILLARD, *Uncertainty/EU/hope: Public opinion in times of Covid-19*. Public Opinion Survey Commissioned by the European Parliament, reperibile al seguente [link](#).

pubblici e altri misti, che prevedono un ruolo centrale per le affiliazioni assicurative, obbligatorie e non)²³⁸.

Queste differenze, siano esse statiche nel tempo o ad un certo punto soggette ad evoluzione, rispecchiano le sensibilità giuridiche, politiche e culturali legittimamente divergenti, su cui ogni sistema nazionale si fonda²³⁹.

Nonostante le varie peculiarità, si può tuttavia senza dubbio affermare che tutti i sistemi statali condividono alla base alcuni valori fondamentali, come la garanzia circa la qualità dei servizi forniti, la parità di trattamento, la solidarietà e l'universalità²⁴⁰. Proprio sulla base di questi principi, nel 2006 il Consiglio dell'Unione ha definito i sistemi sanitari parte integrante dell'alto livello di protezione dei diritti sociali all'interno dell'Unione²⁴¹. La competenza dell'Unione in materia sanitaria costituisce una questione istituzionale di primaria importanza ed essa ha storicamente sollevato un corposo dibattito circa l'opportunità o meno di procedere ad una sua estensione, e ciò non solo a seguito del Covid-19, punto sul quale ci si concentrerà in sede di conclusioni di questo lavoro.

La forma e l'ampiezza della competenza Ue in questo dominio hanno infatti accompagnato il processo di integrazione europea sin dal primo momento in cui la salute pubblica è apparsa nel dibattito, con il Trattato di Maastricht del 1992. Sull'evoluzione normativa che ha condotto sino all'ultima versione consolidata dei Trattati si rimanda, per ragioni di coerenza e di spazio, ad autorevole dottrina²⁴²; vale la pena invece, nei limiti di ciò che è utile all'analisi, concentrarsi sullo stato dell'arte che ad oggi contraddistingue la competenza in materia di lotta alle malattie trasmissibili, poiché da qui origina il quadro normativo con cui l'Unione ha affrontato la recente pandemia.

La politica sanitaria ha acquisito maggiore rilevanza a livello dell'Unione Europea con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona del 2007. Alla luce delle differenze tra i sistemi sanitari degli Stati membri e delle diverse modalità di tutela della salute adottate a livello nazionale, la versione consolidata dei Trattati istitutivi attribuisce all'Unione una competenza concorrente in questo ambito particolarmente sensibile delle politiche pubbliche, limitatamente alle "preoccupazioni comuni in materia di sicurezza sanitaria pubblica", come specificato nel testo²⁴³.

²³⁸ Per una panoramica generale circa il funzionamento e la struttura dei vari sistemi sanitari nazionali, si rimanda a G. BARCELONA, *Global Health Law. Lineamenti di diritto sanitario internazionale e sistemi sanitari comparati*, 2020, Maggioli Editore.

²³⁹ Le differenze esistenti tra i vari sistemi sanitari nazionali dei paesi dell'Unione europea (e non solo) sono oggetto di continuo studio e approfondimento da parte di molteplici soggetti: l'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD) nel 2024 ha rilasciato un interessante [rapporto](#) denominato "Health at a Glance: Europe 2024. State of health in the Eu Cycle", in cui viene illustrato lo stato dei sistemi sanitari in fase di ripresa dalla pandemia da Covid, evidenziando le sfide e le opportunità che derivano da tendenze *globali*, come la digitalizzazione, il cambiamento climatico e i cambiamenti demografici. La Commissione europea, d'altro canto, rilascia ogni anno i "profili sanitari per paese", elaborati con l'aiuto dell'OCSE e dell'Osservatorio europeo delle politiche e dei sistemi sanitari (osservatorio dell'OMS); questi rapporti sono concepiti come uno sportello unico per avere informazioni sul sistema sanitario di un Paese e avere poi la possibilità di incrociare le informazioni. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al [sito](#) dedicato. Da questo punto di vista, si veda anche: S. SCHNEIDER, A. ROOTS, K. RATHMANN, *Health outcomes and health inequalities*, in E. IMMERGUT, K. M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (Eds.), *Health politics in Europe: A Handbook*, Oxford University Press, 2021, pp. 32-48.

²⁴⁰ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea del 22 giugno 2006, [GU C 146](#).

²⁴¹ *Ibidem*, p. 2.

²⁴² C. SEITZ, 2023, cit., pp. 2-5; G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., pag. 25;

²⁴³ Art. 4, par. 2, lett. k) TFUE.

In tal modo, il Trattato di Lisbona ha esteso le competenze legislative del Parlamento europeo anche al settore della “salute pubblica”. Tuttavia, non è stato previsto un trasferimento integrale all’Unione delle competenze in materia di tutela della salute o di politica sanitaria. L’Ue, infatti, svolge fondamentalmente un ruolo di coordinamento e di supporto.

Il Trattato stabilisce infatti che l’Unione “dispone della competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l’azione degli Stati membri”, specificando che tali misure possono essere adottate “a livello europeo” nel settore della “protezione e miglioramento della salute umana”²⁴⁴.

La norma che tuttavia definisce il ruolo sostanziale dell’Ue nel campo della salute è l’art. 168 TFUE che, nonostante rientri nel titolo XIV “Salute Pubblica”, nei fatti non riguarda la “salute” *per se*, ma le attività materiali che da essa discendono²⁴⁵. Qui il ruolo dell’Ue circa la definizione delle politiche per la salute viene relegato ad uno stadio ancillare sin dal primo paragrafo²⁴⁶. Ai fini della trattazione degli argomenti oggetto del presente lavoro, è inoltre fondamentale sottolineare come, nel suo prosieguo, l’art. 168 TFUE apra ad un ruolo legislativo del Parlamento e del Consiglio in materia di lotta ai grandi flagelli transfrontalieri; tuttavia, il paragrafo si chiude con una frase netta, tesa a impedire “qualsiasi forma di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri”²⁴⁷. Il divieto di armonizzazione conosce alcune eccezioni, rigorosamente definite dal par. 4 dello stesso articolo, che però riguardano un ambito molto specifico, ossia le misure tese ad assicurare parametri di elevata qualità di organi, sostanze di origine umana, i settori veterinari, fitosanitario e farmaceutico²⁴⁸.

Nonostante il rigoroso limite imposto dall’art. 168 TFUE, nel corso del processo di integrazione europea l’Unione è intervenuta nel settore della salute, riuscendo comunque ad indirizzare le politiche dei servizi sanitari nazionali; ciò principalmente tramite il ricorso a basi giuridiche connesse al diritto del Mercato, che hanno garantito quindi un maggiore spazio di manovra rispetto al circoscritto perimetro delle competenze parallele²⁴⁹. Da questo punto di vista, autorevole dottrina in materia

²⁴⁴ *Ibidem*, art. 6, par. 1, lett. a).

²⁴⁵ SCHIMT AM BUSCH, *TFEU, Art. 168*, in E. GRABITZ, M HILF, M. NETTESHEIM (eds.) *Das Recht der Europäischen Union*, commentario, 2022, vol. 76.

²⁴⁶ *Ibidem*, Art. 168, par. 1: “L’azione dell’Unione, che *completa* le politiche nazionali [...]”.

²⁴⁷ *Ibidem*, par. 5.

²⁴⁸ *Ibidem*, par. 4.

²⁴⁹ Il riferimento è all’art. 114 TFUE, previsto nel Capo III “Ravvicinamento delle legislazioni”. Secondo il par. 1, “Il Parlamento europeo e il Consiglio [...] adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione ed il funzionamento del mercato interno”. Sul ruolo che la Corte di giustizia ha avuto nell’ambito dell’interpretazione dell’art. 114 TFUE, al fine di un suo utilizzo “estensivo” in ambiti tradizionalmente di competenza statale, si veda: D. MISONNE, *The importance of Setting a Target: The EU Ambition of a High Level of Protection*, in *Transnational Environmental Law*, 2015, pp. 11-36. Per una prospettiva più generale, si rimanda a T. TUOMINEN, M. SALMINEN, K. M. HALONEN, *The European Union’s responses to the COVID-19 crisis: How to fight a pandemic with the internal market*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2022, pp. 451-467, reperibile online al seguente [link](#); V. DELHOMME, *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747-756; A. DE RUIJTER, *European integration in the field of human health*, in *Journal of european integration*, vol. 38, 2016, pp. 837-843, reperibile online al seguente [link](#).

Di seguito, invece, si riportano alcuni esempi di testi normativi licenziati dall’Ue adottando come base l’art. 114 TFUE, nonostante si trattasse di provvedimenti sostanzialmente incidenti sui sistemi sanitari nazionali: [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*; [Direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, *recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*; [Regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#) del

ritiene che sarebbe dunque riduttivo indagare il comparto delle politiche sanitarie Ue adottando unicamente una prospettiva giuridica (*lawmaking perspective*), dal momento che in questo modo difficilmente si riuscirebbe a cogliere il reale sviluppo di questa politica. Gli strumenti di analisi devono essere integrati anche da una prospettiva più vicina alla scienza politica (*policymaking perspective*); grazie a una combinazione di punti di vista sarà dunque possibile analizzare la politica sanitaria dell'Unione, senza rischiare di fermarsi ad un'analisi superficiale, che comprenda solo atti normativi rientranti nei limiti del 168 TFUE, dal momento che “*The underlying reason for this perspective is the puzzle that more is going on with respect to EU health policy that can be explained by the legislative competence in Article 168*”²⁵⁰.

Infatti, accanto alle basi giuridiche legate al Mercato unico, sempre al fine di superare gli impedimenti dettati dall'art. 168 TFUE, l'Ue ha fatto ricorso anche all'art. 122 TFUE, che assegna al Consiglio maggiori poteri al verificarsi di situazioni di natura eccezionale²⁵¹. Il ricorso *extra-ordinario* a questa base giuridica si è trasformato in consuetudine durante la pandemia: l'art. 122 TFUE è infatti la base costantemente utilizzata dall'Ue come supporto ad alcuni tra i più importanti provvedimenti legislativi di contrasto al Covid o di ripartenza post emergenziale²⁵².

Questa soluzione di compromesso, se da un lato ha consentito di aggirare l'ostacolo, dall'altro ha portato in dote al dibattito alcune ulteriori problematiche, dal momento che, in questi casi, il perno del processo legislativo diventa un organismo fortemente intergovernativo, venendo di contro sacrificato il ruolo della Commissione europea e quello del Parlamento.

Le limitate competenze dell'Unione in materia sanitaria si sono tradotte in un ecosistema di preparazione e risposta alle crisi che può essere definito incompleto, dal momento che molti dei punti nodali richiedevano una competenza istituzionale più strutturata a partire dalle sue fondamenta. Ciò nonostante, l'art. 196 TFUE, che apre il Titolo XXIII “Protezione Civile”, afferma che “L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri al fine di rafforzare l'efficacia dei sistemi di prevenzione e di protezione dalle calamità naturali o provocate dall'uomo”.

Come già anticipato all'inizio di questo lavoro, alcuni eventi drammatici occorsi all'inizio degli anni 2000, come l'attacco alle Torri gemelle nel 2001, gli attacchi terroristici a Madrid del 2005 e il

Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, *relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari*; [Direttiva 2014/40/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, *sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE*; [Regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*. Da ultimo, si segnala il [Regolamento \(UE\) 2025/327](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo Spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, il quale istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) poggiando sulle basi giuridiche dell'art. 114 TFUE, utilizzato appunto per giustificare l'armonizzazione normativa necessaria a rimuovere gli ostacoli al libero flusso dei dati sanitari, in particolare quelli secondari (dati per ricerca, innovazione, *policymaking*, AI, etc.), l'art. 168 par. 4 lett. c) e l'art. 16 TFUE.

²⁵⁰ A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., p. 12.

²⁵¹ Art. 122 TFUE, par. 1.

²⁵² [Decisione \(UE\) 2020/491](#) della Commissione del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dei dazi doganali d'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid-19 nel corso del 2020; [Regolamento \(UE\) 2020/672](#) del Consiglio, del 19 maggio 2020, che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di Covid-19

disastro nucleare di Fukushima del 2004, hanno determinato una spinta ulteriore verso l'adozione di un sistema europeo di gestione dell'emergenza.

In quest'ottica, l'Unione ha creato diverse strutture decisionali e punti di contatto, tra cui: l'*Integrated Political Crisis Response* (IPCR), ARGUS, la *EU Situation Room* e il *European Response Coordination Centre 2.0* (ERCC 2.0), il Comitato per la Sicurezza Sanitaria, l'ECDC; questo complesso sistema di organismi, pensato al fine di migliorare il coordinamento e la *governance* multilivello delle crisi, è stato progressivamente accompagnato da numerose riforme e interventi settoriali che si sono concentrati su emergenze di natura variegata, dalla *cybersecurity* alla catena di approvvigionamento del cibo, sino alle crisi sanitarie.

Questa prima generale analisi circa lo *status quo* del comparto sanitario a livello europeo stimola sin da subito una constatazione: l'evoluzione delle normative in questo settore sono dipese, più che da iniziative politiche programmate e sviluppate in tempi di pace, dal binomio crisi-risposta²⁵³. Nel tempo, infatti, alcune tra le più importanti novità sono intervenute a seguito di una crisi, cui sono seguiti cambiamenti incrementali, idonei a favorire una maggiore integrazione europea nel settore della lotta alle malattie trasmissibili.

Da questo punto di vista, vi sono molti esempi che confermano questa generale tendenza: a seguito dello scoppio della *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS) nel 2003, l'Unione ha promosso l'istituzione dell'ECDC; a partire dalla crisi dell'influenza suina del 2009, invece, l'Unione si è dotata di un nuovo meccanismo di approvvigionamento comune dei vaccini tramite l'adozione di una importante decisione in materia di lotta alle malattie trasmissibili, la decisione 1082/2013.

Per questi motivi, alcuni studiosi hanno definito l'evoluzione della politica sanitaria europea come un processo "caordico", che coniuga cioè elementi di caos e di linearità allo stesso tempo²⁵⁴. Ciò che può apparire un paradosso, acquista senso nel momento in cui si riesce ad apprezzare il fatto che lungo lo sviluppo di questa politica, costellato di crisi tragiche o emergenze in ogni caso impattanti, si è sempre verificato "l'eterno ritorno" di alcuni rapporti causa-effetto: il più lampante tra questi, è il fatto che ad ogni emergenza (più o meno grave) sia sempre corrisposta un'apertura politica degli Stati membri verso un maggior coinvolgimento dell'Ue nella gestione delle fasi di crisi²⁵⁵.

Per cogliere a fondo le implicazioni di questo fenomeno, anche da un punto di vista giuridico, viene ancora una volta in soccorso la scienza politica, che grazie alla teoria dell'istituzionalismo storico (o del neo-istituzionalismo storico) ritiene che le istituzioni (dunque anche gli organi, organismi ecc. protagonisti del campo sanitario) e la loro evoluzione nel tempo non siano entità astratte, ma frutto di processi storici e delle reazioni legislative allo *status quo* del momento²⁵⁶.

Un concetto centrale elaborato da questa teoria è la cosiddetta *path dependence*, concetto preso in prestito dal campo economico e teso ad illustrare l'idea per cui le categorie con le quali una data

²⁵³ E. BROOKS, R. GEYER, *The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic*, cit., p. 1057; S. L. GREER, A. DE RUIJTER, E. BROOKS, *The COVID-19 pandemic: Failing forward in public health*, in M. RIDDERVOLD, J. TRONDAL, A. NEWSOME (eds.) *The palgrave Handbook of European Union Crisis*, 2020.

²⁵⁴ W. LAMPING, M. STEFFEN, *European Union and Health Policy: The "Chaordic" Dynamics of Integration*, in *Social Science Quarterly*, n. 5, 2009, pp. 1361-1379, reperibile al seguente [link](#).

²⁵⁵ *Ibidem*, p. 1363-1364.

²⁵⁶ E. BROOKS, R. GEYER, *The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic*, cit.; S. L. GREER, A. DE RUIJTER, E. BROOKS, *The COVID-19 pandemic: Failing forward in public health*, in M. RIDDERVOLD, J. TRONDAL, A. NEWSOME (eds.) *The palgrave Handbook of European Union Crisis*, 2020

politica (si parla di *institution* in senso lato) è stata pensata, sono spesso immanenti e stabili nel futuro, anche a dispetto delle eventuali riforme successive, che, dunque, pur potendo incidere meccanicamente sui modi di implementazione di quella politica, tuttavia non lambiscono il “nocciolo duro” delle categorie originarie²⁵⁷. Un’autorevole definizione del concetto di *path dependence* ci viene consegnata da William Sewell, secondo il quale “*what happened at an earlier point in time will affect the possible outcomes of a sequence of events occurring at a later point in time*”²⁵⁸.

La conseguenza della *path dependence* viene chiamata effetto *lock-in*: gli attori politici, ma non solo, tendono a non uscire dal “percorso segnato” poiché spesso ritengono che i costi supererebbero i benefici²⁵⁹.

Come si cercherà di argomentare e dimostrare nel prosieguo, le differenti epidemie, pandemie e in generale emergenze sanitarie che l’Unione si è trovata ad affrontare nel corso della sua storia hanno sempre portato a cambiamenti e novelle legislative, in modi diversi. Vi è tuttavia da aggiungere che i testi legislativi post-crisi si sono storicamente concentrati su alcune aree specifiche, ossia la sorveglianza, la valutazione del rischio e la raccolta dei dati; non si vuole qui sminuire la portata di quelle innovazioni, tra le quali si è già avuto modo di citare l’istituzione dell’ECDC e del CSS. Il fulcro del ragionamento risiede nella constatazione circa il fatto che le riforme via via introdotte perseveravano nel concentrarsi solo su determinati aspetti della *governance* dell’emergenza, seguendo di fatto un *modus operandi* che si avvicina molto ai concetti di *path dependence* e *lock-in*.

Nessuna delle riforme precedenti al Pacchetto salute ha infatti affrontato direttamente o con nuove soluzioni l’eterna problematica del coordinamento istituzionale (e non solo scientifico) tra il livello europeo e quello nazionale, così come nessuna di esse ha avuto come *focus* principale la fase di preparazione alla eventuale crisi.

In passato era stata infatti da più parti sollevata la necessità di una maggiore attenzione all’*emergency preparedness*, non solo da parte degli studiosi e dell’accademia, per i quali, come si vedrà, il tema è sempre stato centrale, ma da parte delle stesse istituzioni dell’Unione: a seguito della crisi SARS del 2003 è infatti la stessa Commissione a sollecitare un rafforzamento degli strumenti (“*assets*”) a disposizione da questo punto di vista²⁶⁰. Nel documento la Commissione riconosce esplicitamente che l’Unione è riuscita a gestire l’emergenza SARS in modo adeguato solo per fattori esterni alla *governance*, cioè una scarsa e non capillare diffusione della malattia²⁶¹. Ancora, la Commissione ragiona sull’eventualità del verificarsi di un’emergenza più ampia e seria, avvertendo senza mezzi termini sul fatto che in quel caso gli strumenti a disposizione sarebbero totalmente inadeguati²⁶². Tra le misure consigliate vi erano un rafforzamento della preparazione, della capacità degli ospedali e la messa a punto di piani di preparazione sovranazionali.

²⁵⁷ O. FIORETOS, G. T. FALLETI, A. SHEINGATE, *Historical Institutionalism in Political Science*, in *The Oxford Handbook of Historical Institutionalism*, 2016.

²⁵⁸ W. H. SEWELL, *Three Temporalities: Toward an Eventful Sociology*, in *The Historic Turn in the Human Sciences*, 1996, pp. 245-280, University of Michigan Press, in P. PIERSON, *Increasing Returns, Path Dependence, and the Study of Politics*, in *The American Political Science Review*, n. 2, 2000, pp. 251-267, spec. p. 252.

²⁵⁹ M. POLLACK, *Institutionalism and European Integration*, in A. WIENER, T. BORZEL, T. RISSE, *European Integration Theory*, Oxford University Press, 2019; P. PIERSON, *Increasing Returns, Path Dependence*, cit.

²⁶⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Measures undertaken by Member States and Accession Countries to control the outbreak of SARS*, 25 settembre 2003, p. 5, reperibile al seguente [link](#).

²⁶¹ *Ibidem*, p. 14.

²⁶² *Ibidem*, pp. 14-15.

Un evento “esogeno”²⁶³ della portata del COVID-19, invece, ha permesso di ripensare le politiche sanitarie dell’Unione in materia di lotta alle malattie diffuse in modo olistico (o, quantomeno, ha fatto sì che le premesse dell’*iter* legislativo si ponessero un obiettivo così ambizioso). Come già anticipato, infatti, il Pacchetto salute non si è limitato ad una revisione dell’ECDC e di EMA, ma ha rivisto (e superato) tutti i principali strumenti con cui l’Unione ha affrontato la pandemia. Parte di questo processo è anche HERA, la cui istituzione è stata vista da buona parte della dottrina, e non solo, come la prima iniziativa utile a traghettare l’Ue fuori dalla *path dependency* che ha da sempre contraddistinto il suo agire nelle politiche per la salute pubblica. Per la prima volta l’Unione europea pone l’attenzione sulla fase temporale più importante di un’emergenza, ossia il tempo che la precede. Nei paragrafi successivi si tenterà di analizzare lo *status quo ante* della normativa europea di contrasto alle malattie diffuse, concentrandosi in particolare sugli aspetti che sono poi stati oggetto di riforma nel 2022 ad opera del Pacchetto salute: la decisione 1082, segnatamente i piani di preparazione, il ruolo del CSS e i meccanismi di aggiudicazione congiunta; il ruolo dell’ECDC e di EMA; il Meccanismo europeo di protezione civile e RescEU.

Nel corso di questa analisi, non sarà possibile evitare di fare riferimenti concreti a numerosi episodi (anche di cronaca) avvenuti nel corso della gestione europea della pandemia. I riferimenti appaiono utili anche in un’ottica di semplificazione di un quadro normativo e politico sensibilmente intricato.

6.1. Gli strumenti normativi con cui l’Unione ha affrontato il COVID-19: la decisione 1082/2013.

Dal momento in cui il COVID compare per la prima volta in Europa nel gennaio del 2020 e sino alla fine dell’emergenza, l’Unione europea fonda la sua risposta a partire da due strumenti normativi principali: il Meccanismo europeo di protezione civile e la decisione 1082/2013, “relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e che abroga la decisione 2119/1998/CE”²⁶⁴.

La riforma del 2013 era stata licenziata da Parlamento e Consiglio a seguito della crisi sorta dall’influenza suina del 2009, tuttavia la sua adozione era dipesa anche dalla necessità di ovviare ad alcune problematiche relative alla normativa previgente: un primo problema era sicuramente costituito dal fatto che la decisione 2119/98/CE fosse antecedente all’entrata in vigore del nuovo Regolamento sanitario internazionale (RSI) del 2005²⁶⁵. In questa prospettiva, infatti, il testo mancava di alcuni fondamentali meccanismi di coordinamento con il livello internazionale di gestione delle crisi, segnatamente il ruolo dell’OMS. Ancora, per quanto la decisione del ‘98 prevedesse la creazione di una piattaforma utile allo scambio tempestivo di informazioni circa rischi potenziali (*Early*

²⁶³ J. GERSCHEWSKI, *Explanations of Institutional Change: Reflecting on a “Missing Diagonal”*, in *American Political Science Review*, n. 1, 2021, pp. 218-233, spec. p. 223. Secondo l’autore, infatti, un *exogenous shock* è “a very powerful happening or event which has the capacity to change the institutional direction and setting”.

²⁶⁴ Decisione (UE) 1082/2013, cit.

²⁶⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *International Health Regulation – Third edition*, 2005, disponibile al seguente [link](#). Per quanto riguarda la dottrina, sul punto si rimanda a D. P. Fidler, *Form International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, in *Chinese Journal of International Law*, n. 2, 2005, pp. 325-392, reperibile al seguente [link](#).

Warning and Response System – EWRS), i meccanismi di monitoraggio allora esistenti insistevano su di un ristretto numero di patologie. Vi è da aggiungere che, come già anticipato, al tempo il CSS era ancora un consesso informale e dunque l’Ue non disponeva di un organo ufficiale cui fosse demandato il compito di coordinare da un punto di vista tecnico-politico le misure nazionali di risposta ad una eventuale crisi sanitaria.

La decisione 1082 interviene nel 2013 al fine di assicurare una migliore cooperazione tra Stati membri e Unione nella gestione delle malattie diffuse. Ciò attraverso una serie di misure e novità, sia da un punto di vista istituzionale, *id est* la formalizzazione del CSS come organo di organizzazione della risposta ufficiale e principale, sia in una prospettiva di coordinamento, tramite la messa a punto di nuovi obblighi e procedure standardizzate. Il nuovo ecosistema normativo previsto dal testo della decisione si accompagna al lavoro parallelo delle agenzie e degli organismi Ue competenti in materia, in particolare l’ECDC e l’EMA. I principali cambiamenti introdotti con la decisione in commento intervenivano su tre macroaree principali che, come si vedrà, costituiranno le medesime aree di massiccia revisione normativa da parte delle riforme *post* COVID:

- Pianificazione e preparazione all’emergenza.
- Sorveglianza e raccolta dei dati.
- Coordinamento della risposta alla crisi.

Per quanto riguarda la fase di preparazione, la decisione prevedeva che gli Stati e la Commissione si consultassero periodicamente in seno al CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione alle malattie diffuse²⁶⁶. Le materie designate quali ambiti di consultazione periodica sono essenzialmente quelle storicamente oggetto di analisi (e fonte di problemi) nel settore della lotta alle malattie diffuse, segnatamente: la condivisione delle migliori prassi, la promozione dell’interoperabilità della pianificazione nazionale e il sostegno all’attuazione delle capacità che l’RSI²⁶⁷ individua come fondamentali in materia di sorveglianza e risposta²⁶⁸.

Per promuovere l’allineamento degli Stati membri in tutte le sopracitate aree, la decisione stabilisce che, da un punto di vista operativo, ogni tre anni gli Stati riferiscano in sede di CSS, presentando un aggiornamento sullo stato di avanzamento della loro pianificazione e della risposta a livello nazionale. La decisione non incardina l’ “aggiornamento” alla produzione di un documento determinato, non si parla cioè di “*report*” o “piano di preparazione”; il testo si limita a individuare le materie oggetto di attenzione, ambiti utili a desumere la situazione di ogni Paese circa le sue capacità di risposta: l’individuazione e lo stato di avanzamento dell’attuazione delle norme relative alle capacità fondamentali per la pianificazione della risposta, la descrizione delle misure tese ad assicurare l’interoperabilità tra il settore sanitario e gli altri settori, le strutture di coordinamento per

²⁶⁶ Decisione 1082/2013 (UE), art. 4.

²⁶⁷ RSI, cit., artt. 5 e 13.

²⁶⁸ Decisione 1082/2013 (UE), art. 4, par. 1, lett. a), b), c), d).

incidenti intersettoriali, i centri operativi di emergenza, la descrizione di piani o misure volte ad assicurare la fornitura continua di servizi e prodotti critici²⁶⁹.

La questione dei “piani di preparazione nazionali”, cui si dà questo nome solamente per ragioni di semplificazione, giacché come detto la decisione non parla di atti o documenti specifici, è particolarmente importante. In sede di negoziazioni, già quindi durante la fase di messa a punto della decisione, si è manifestata la plastica reticenza di alcuni Stati membri a cedere una seppur infinitesima quota di influenza nell’ambito della salute (dal momento che si è ben lontani dal poterla definire competenza) alla Commissione e alla Corte di giustizia²⁷⁰.

Nonostante il dettato dell’art. 4, sin dai primi anni di operatività della decisione 1082, da più parti si erano sollevati dubbi sul livello di adeguamento applicativo degli Stati circa lo scambio di informazioni. Alcuni studi si sono infatti occupati di analizzare i piani di preparazione nazionali all’indomani del virus H1N1 (quantomeno degli Stati che li avevano sviluppati), riscontrando numerosi punti critici, come il fatto che tra gli Stati membri non vi fosse alcuna omogeneità nell’individuazione dei punti critici, ovvero ogni Paese era concentrato su priorità differenti²⁷¹.

In generale, si può dire che l’accademia abbia da sempre sottolineato l’importanza di questi strumenti e abbia più volte invitato gli Stati a cogliere la centralità del *preparedness planning* nel campo della lotta alle malattie diffuse. Nel 2019, dunque pochi mesi prima dello scoppio della pandemia, alcuni studiosi avevano riportato quanto i piani di preparazione pandemica degli Stati fossero dissimili gli uni dagli altri, spesso poveri delle informazioni più basilari e non assolutamente allineati alle priorità dettate dal testo della decisione 1082²⁷². Le critiche in merito allo strumento previsto dalla decisione 1082, in particolare l’uso che ne si è fatto nella pratica, non provengono però unicamente dall’accademia: nel 2017, infatti, a seguito dell’epidemia del virus H1N1, l’ECDC stila un *report* tecnico in collaborazione con l’ufficio europeo dell’OMS²⁷³. Nel documento il Centro sottolinea diverse misure che l’Unione europea dovrebbe introdurre al fine di migliorare la sua preparazione alle crisi sanitarie, a ciò si aggiunge una riflessione in merito all’effettività dei “piani di preparazione nazionali”, considerati incoerenti tra loro e manchevoli sotto diversi punti di vista, *inter alios* l’ECDC evidenzia l’assoluta mancanza di piani sub-nazionali²⁷⁴.

Per quanto la riforma della “pianificazione e preparazione dell’emergenza” fosse stata individuata come una delle principali priorità della normativa del 2013, è quindi evidente come anche in quell’occasione l’effetto *lock-in* abbia prevalso rispetto a una reale discussione generale dei bisogni dell’Unione nel campo della lotta alle malattie diffuse: la consultazione triennale circa lo stato di avanzamento di capacità e risorse nazionali contro le emergenze poteva sicuramente essere

²⁶⁹ *Ibidem*, art. 4, par. 2, lett. a), b), c).

²⁷⁰ E. BRATTBERG, M. RHINARD, *Multilevel Governance and Complex Threats: The Case of Pandemic Preparedness in The European Union and The United States*, in *Global Health Governance*, n. 5, 2011, pp. 1-21.

²⁷¹ M. HOLMBERG, B. LUNDGREN, *Framing post-pandemic preparedness: Comparing eight European plans*, in *Global Public Health*, n.1, 2018, pp. 99-114.

²⁷² M. DROOGERS, M. CIOTTI, P. KREIDL, A. MELIDOU, P. PENTTINEN, C. SELLWOOD, R. SNACKEN, *European Pandemic Influenza Preparedness Planning: A Review of National Plans*, in *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, n.3, 2016, pp. 582-589.

²⁷³ ECDC, WHO EUROPE, *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans. Lessons learned from the 2009 A(H1N1) pandemic*, reperibile al seguente [link](#).

²⁷⁴ *Ibidem*, p. 4.

uno strumento utile, tuttavia l'utilità della previsione presupponeva un livello di coinvolgimento e iniziativa da parte degli Stati che non si è riscontrata nella realtà.

Lo strumento di consultazione circa la preparazione sanitaria si contraddistingue infatti per un alto livello di ambiguità giuridica già a partire dalla sua formulazione, dal momento che il testo originario attribuisce agli Stati membri un predicato quantomeno poco incisivo: “*Member States shall consult each other within the Health Security Committee*”; in ultima analisi, l'intero sistema si basa su strumenti di *soft-law*, quali lo scambio di informazioni e la condivisione di buone pratiche, che già la Corte dei Conti Ue nel 2016 aveva valutato come assolutamente non idonei a soddisfare i presupposti su cui la decisione era stata licenziata²⁷⁵.

Le preoccupazioni circa i molteplici punti critici della normativa in commento, sollevate da Istituzioni, accademici ed esperti del settore, nei primi mesi di emergenza Covid si sono rivelate reali e fondate: le riunioni del CSS erano poco frequenti e scarsamente partecipate da parte degli Stati membri²⁷⁶. In aggiunta a ciò, è emerso che effettivamente pochi Stati avessero tenuto fede all'obbligo di consultazione triennale circa la propria preparazione sanitaria²⁷⁷.

Le mancanze evidenziate non sono rilevanti solamente *per se* e confinate nel dominio della preparazione, ma al contrario hanno determinato a cascata una numerosa serie di conseguenze sulle altre priorità individuate dalla decisione 1082/2013, segnatamente la sorveglianza e il coordinamento della risposta. Il principale attore istituzionale operante in questi settori è l'ECDC, il quale, secondo lo schema delineato dalla decisione del 2013, si occupa di ricevere le informazioni prontamente messe a disposizione degli Stati e, a seguito di una debita e attenta valutazione (*risk assesment*), provvede alla comunicazione del rischio sulla base dei dati aggregati, gestendo la piattaforma EWRS.

Dalla sua istituzione nel 2004 in poi, la reputazione e affidabilità dell'ECDC è costantemente cresciuta. Stante l'indiscutibile pregio scientifico dell'approccio e della ricerca, le sue raccomandazioni, per esplicita previsione della decisione 1082, non sono prescrittive e il suo mandato (quantomeno sino alla riforma del 2022) è ristretto alla gestione di dati e alla produzione di *report* in un settore già popolato a livello internazionale da moltissimi organismi con le medesime competenze, non da ultimo l'OMS. Il ruolo e l'effettività dell'agenzia si complicano nel momento in cui l'analisi si concentri anche su alcuni dati strutturali: alcuni analisti hanno constatato come il *budget* dell'ECDC (58 milioni di euro) e il suo *staff* (circa 300 persone) siano totalmente inadeguati al perseguimento dei suoi ambiziosi obiettivi²⁷⁸.

A ciò si aggiunga che il mancato ottemperamento all'obbligo di costante comunicazione delle informazioni da parte degli Stati, invero spesso privi di strutture nazionali idonee allo scopo, durante il Covid ha contribuito a complicare (se non privare di significato) il lavoro svolto dall'ECDC, il quale si è trovato a valutare informazioni parziali e disomogenee, con importanti riverberi anche sulla qualità del risultato finale. Lo scarso supporto da parte degli Stati membri e le ristrettezze di bilancio

²⁷⁵ CORTE DEI CONTI DELL'UNIONE EUROPEA, [Relazione speciale n. 28/2016: Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE: importanti progressi, ma occorre fare di più](#), 8 dicembre 2016.

²⁷⁶ La lista e i *report* delle riunioni del CSS sono consultabili sul sito dell'Unione europea al seguente [link](#).

²⁷⁷ A. L. BEAUSSIER, L. CABANE, *Strengthening the EU's Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanism*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp. 808-820.

²⁷⁸ *Ibidem*, p. 812; A. RENDA, R. CASTRO, *Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the COVID-19 Pandemic*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 1, 2020, pp. 273-282, reperibile al seguente [link](#).

erano state oggetto di una valutazione esterna e indipendente del 2019, elaborata da *Pwc*, in merito al ruolo dell'ECDC durante le emergenze originate dai virus Zika ed Ebola²⁷⁹.

Il primo *risk assesment* elaborato dall'ECDC in merito al virus Covid-19 è del 9 gennaio 2020, nel documento si legge che stando alle informazioni raccolte e alle dichiarazioni rilasciate dalla Cina, le probabilità di diffusione in Europa erano da considerarsi basse o molto basse²⁸⁰. La parzialità delle informazioni fornite dagli Stati membri porterà l'ECDC a sottovalutare la diffusione del Covid in molteplici occasioni successive: nel *risk assesment* del 22 gennaio²⁸¹ il rischio di diffusione nell'Unione è considerato molto basso e nel febbraio dello stesso anno il Centro informa i ministri della salute dei Paesi membri che le capacità di *testing* e i laboratori dell'Ue sono sufficienti e le capacità di contenimento dell'Ue un successo²⁸². Bisogna attendere sino all'inizio di marzo 2020 affinché l'ECDC alzi il livello di allerta in Europa; a quel punto, assieme alla Commissione europea, l'agenzia comincia ad elaborare linee guida e raccomandazioni su aspetti chiave della gestione emergenziale, quali: distanziamento sociale, *testing*, tracciamento dei contatti e capacità ospedaliere²⁸³.

Il 28 gennaio 2020, in ogni caso, la presidenza di turno del Consiglio dell'Unione, spettante alla Croazia, attiva lo strumento dell'IPCR, ancorché nella sua modalità operativa mediana: l'IPCR, infatti, è costituito di tre modalità operative, a seconda della gravità della situazione che ci si trova ad affrontare:

- *Monitoring mode*: utilizzata per scambiare i *report* esistenti in merito all'emergenza;
- *Information-sharing mode*: utilizzata al fine di determinare la messa a punto di *report* in merito all'emergenza e utilizzare le piattaforme di scambio di dati esistenti per meglio comprendere la situazione e prepararsi all'*escalation*;

²⁷⁹ EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Third independent external evaluation of the ECDC in accordance with its Foundin Regulation*, settembre 2019, elaborato da *Pwc*, reperibile al seguente [link](#). Nel *report* si legge esplicitamente che si riscontrano numerose difficoltà “*in the Centre’s capacity to adapt to changes in the Member States, particularly reduced national public health spending*”.

²⁸⁰ EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Threat Assessment Brief, Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuha, China*, 9 gennaio 2020, reperibile al seguente [link](#). Nel testo originale si legge chiaramente che: “*given that there is no indication of human-to-human transmission, the risk to travellers is considered to be low. For the same reason, and since no cases have been detected outside of Wuhan, the likelihood of introduction to the EU is considered to be low, but cannot be excluded. Consequently, the risk of further spread within the EU should a case be identified is considered low to very low*”.

²⁸¹ EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Rapid Risk Assessment, Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China; first update*, 22 gennaio 2020, reperibile al seguente [link](#). Nel testo si legge che “*Assuming that human-to-human transmission is limited and that timely and rigorous infection prevention and control measures (IPC) are applied to potential imported cases detected in the EU/EEA, the likelihood of further spread in a community setting within the EU/EEA is considered very low*”.

²⁸² A. L. BEAUSSIER, L. CABANE, *Strengthening the EU’s Response Capacity*, 2020, cit. Una prospettiva certo giornalistica, ma più dinamica e idonea a rappresentare il generale scompiglio di quella prima fase può essere: D. M. HERSEZENHORN, S. WHEATON, *Hoe Europe failed the coronavirus test. Contagion’s spread is a story of complacency, overconfidence and lack of preparation*, in *Politico*, 7 aprile 2020, reperibile al seguente [link](#).

²⁸³ EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Rapid Risk Assessment, Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update*, 2 marzo 2020, reperibile al seguente [link](#). Per la prima volta si legge chiaramente che “*The risk of widespread and sustained transmission of COVID-19 in the EU/EEA and the UK in the coming weeks is moderate to high with more countries reporting more cases and clusters*”. Il *report* è per la prima volta molto corposo e riporta previsioni anche circa i potenziali effetti sui sistemi sanitari nazionali: “*The risk for healthcare systems capacity in the EU/EEA and the UK in the coming weeks is considered moderate to high*”.

- *Full activation mode*: è l'attivazione completa del dispositivo, che prevede la messa a punto di proposte operative che verranno poi sottoposte al voto del Consiglio.

L'IPCR verrà attivato a pieno regime il 20 marzo 2020, a seguito di un delta temporale nel quale la reazione dell'Unione e degli Stati membri alla crisi aveva raggiunto l'apice della disorganizzazione. I primi mesi dell'emergenza sono stati rinominati quelli della “*europaean dis-integration*”²⁸⁴, dal momento che gli Stati, in ordine sparso e senza tenere minimamente in considerazione le esistenti strutture di coordinamento, avevano adottato politiche esclusivamente basate non già su di un'idea di governo dell'emergenza, ma sul concetto del “*sauve qui peut*”²⁸⁵.

La rottura di un fondamentale principio europeo, quello della solidarietà tra Stati, si è consumata attraverso una serie di misure eclatanti: la chiusura dei confini, i divieti di esportazione, l'introduzione di limiti e controlli sui viaggi all'interno dello spazio Schengen; l'elemento che è forse ancora più evocativo della generale reazione di panico comune a molti governi europei, e che più colpisce, è il mancato riconoscimento di un destino comune europeo in quella vicenda, la consapevolezza cioè che l'emergenza non riguardasse i pochi paesi colpiti per primi, come l'Italia, ma l'Unione.

A questo punto l'analisi non può che allargarsi ad una questione cruciale, ossia quali problemi abbia riscontrato l'Ue in merito all'approvvigionamento delle contromisure mediche e soffermarsi sul mancato ruolo di coordinamento delle iniziative nazionali (soprattutto nella prima fase dell'emergenza) di cui si sono rese protagoniste le Istituzioni europee. Nell'occasione si avrà modo di tornare anche sull'analisi di una norma prevista dalla decisione 1082, la quale istituiva un meccanismo di aggiudicazione congiunta, che, come si vedrà, sarà poi oggetto di riforma nel 2022. Preliminarmente a ciò, tuttavia, è necessario aprire una parentesi in merito al secondo strumento normativo principale con cui l'Unione ha affrontato la crisi, ossia il Meccanismo europeo di Protezione Civile (UCPM)

6.2. [segue] Il Meccanismo europeo di Protezione Civile e le procedure di approvvigionamento comune previste dalla decisione 1082/2013.

Il Meccanismo europeo di Protezione Civile dell'Ue è un sistema nato nel 2013 al fine di coordinare la risposta alle catastrofi naturali e provocate dall'uomo a livello di Unione²⁸⁶. I principali obiettivi posti alla base dello strumento sono:

- Promuovere la cooperazione tra le autorità nazionali di protezione civile;
- Rafforzare la consapevolezza e la preparazione del pubblico riguardo alle catastrofi;
- Attivare un'assistenza rapida, efficace e coordinata alle popolazioni colpite²⁸⁷.

²⁸⁴ D. G. DIMITRAKOPOULOS, G. LALIS, *The EU's initial response to the COVID-19 pandemic: disintegration or “failing forward?”*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, 2022, pp.1395-1413.

²⁸⁵ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 727.

²⁸⁶ Decisione n. 1313/2013, cit.

²⁸⁷ *Ibidem*, art. 3 par. 1.

Assieme ai 27 paesi membri dell'Unione, fanno parte della rete anche alcuni Paesi terzi²⁸⁸. Il coordinamento avviene attraverso il già citato ERCC, che monitora gli eventi rilevanti in tutto il mondo ed è attivo h24. In situazioni di emergenza, nelle quali la capacità di risposta del singolo Stato sia insufficiente in termini sia quantitativi che qualitativi, il Meccanismo può essere attivato tramite un unico punto di accesso, ossia una notifica all'ERCC, accelerando così i tempi tecnici di attivazione della macchina della solidarietà. Gli Stati mettono a disposizione una lista di materiale critico in loro possesso, che può a quel punto essere devoluto allo Stato richiedente, per il tramite del ruolo di coordinamento della Commissione.

Per il periodo 2014-2020, la dotazione finanziaria allocata dalla Commissione all'attuazione del UCPM ammontava a 368,5 milioni di euro circa²⁸⁹.

Il Meccanismo è stato attivato più volte, anche recentemente, per emergenze anche molto eterogenee tra loro. Alcuni esempi possono essere: i rimpatri dall'Afghanistan nel 2021, gli incendi boschivi in Europa del 2021-2022, il terremoto in Turchia e Siria del 2023, l'invasione dell'Ucraina ad opera della Federazione Russa. Il UCPM è stato naturalmente attivato anche durante l'emergenza COVID-19; da questo punto di vista, è necessario precisare che la decisione 1082 contiene un diretto rimando alla decisione 1313/13, laddove si dice esplicitamente che “in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile [...]”²⁹⁰.

A causa dell'emergenza pandemica, tra il 2020 e il 2022 il Meccanismo è stato attivato un totale di 260 volte, il maggior numero di attivazioni nella storia dell'UCPM. Il 28 febbraio del 2020 l'Italia richiede l'attivazione del meccanismo a causa della difficile situazione di contagi e morti in alcune regioni del nord. Siamo qui di fronte ad uno dei famosi e citati casi di “disintegrazione europea”, dal momento che alla richiesta viene opposto un prolungato silenzio. La maggior parte degli Stati europei, presa coscienza dell'impatto devastante della crisi e del fatto che oramai non si trattasse più di un problema solo cinese o italiano, ordinano il divieto di esportazione di DPI, facendo leva sull'art. 36 TFUE.

La norma permette di applicare restrizioni e divieti alla circolazione di determinate merci in caso di ragioni, tra l'altro, giustificate da esigenze di protezione della salute umana. In quei giorni, la portavoce della Commissione europea Sonya Gospodinova dichiara che la Commissione europea ha ricevuto le notifiche in tal senso di Francia e Germania. Il livello di generale confusione e mancato coordinamento viene confermato dal fatto che nel mese di febbraio l'Ue aveva donato alla Cina più di cinquantasei tonnellate di materiale protettivo.

Un forte limite del meccanismo di protezione civile è costituito dal fatto che questo nasce sostanzialmente come un sistema cd. “*matchmaking system*”²⁹¹, ossia un meccanismo che facilita l'incontro di domanda e offerta. L'utilità dell'UCPM può essere apprezzata nel momento in cui un

²⁸⁸ Albania, Bosnia-Erzegovina, Islanda, Macedonia del Nord, Montenegro, Norvegia, Serbia, Turchia, Ucraina, Moldavia.

²⁸⁹ *Ibidem*, art. 19 par. 1.

²⁹⁰ Decisione 1082/2013, art. 10, par. 4.

²⁹¹ E. BROOKS, R. GEYER, *The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic*, cit., pag. 1061.

Paese necessita di una serie di materiali a causa di un'emergenza che si sta consumando entro i suoi confini nazionali, una crisi che quindi riguarda quel paese in quanto singolo (es. emergenze incendi); il problema nasce nel caso in cui più Stati (nell'emergenza COVID sostanzialmente tutti) necessitino nello stesso momento delle medesime strutture, *id est* mascherine, guanti, respiratori ecc., per contrastare un'emergenza transfrontaliera e generale.

In aggiunta a ciò, prima della riforma dell'UCPM a seguito della pandemia, vi è da sottolineare che il ruolo dell'Unione e del ERCC si limitava ad una funzione di coordinamento in questo senso. L'acquisto, il mantenimento e l'organizzazione degli stoccaggi erano attività interamente di competenza degli Stati membri e dunque gestite dai *budget* nazionali. A seguito dell'enorme domanda di PPE, alcuni giornali d'inchiesta si sono posti interrogativi a proposito della qualità della gestione di questi *stockpiles*. Molti Paesi europei erano in possesso di scorte di mascherine scadute o in ogni caso inutilizzabili.

I dati a disposizione parlano di più di 38 milioni di mascherine scadute distrutte in Belgio nel 2017 mentre, nello stesso anno, la Francia dichiarava una disponibilità di 1.7 mld di mascherine, di cui però rimanevano solamente 117 milioni nel 2020. Nella maggior parte dei casi, le riserve scadute e distrutte non sono mai state ripristinate²⁹².

La centralità degli Stati membri, e dunque dei loro *desiderata*, nella gestione delle risorse utili all'UCPM aveva generato preoccupazione anche in un tempo antecedente all'arrivo della pandemia: infatti, nel 2019 l'Ue aveva provveduto ad un'integrazione della decisione 1313 in materia di protezione civile, attraverso la previsione del già citato strumento RescEU²⁹³. Il testo della già citata decisione di riforma, pur riconoscendo in premessa “la responsabilità primaria degli Stati membri nella prevenzione, *preparazione* e risposta alle catastrofi naturali e causate dall'uomo”²⁹⁴, chiarisce che le esperienze recenti hanno dimostrato quanto “le offerte volontarie di assistenza reciproca, coordinate e agevolate dal meccanismo unionale, non sempre bastano a garantire la disponibilità di risorse sufficienti per rispondere in maniera soddisfacente [...]”²⁹⁵. La decisione pone esplicitamente per iscritto che queste valutazioni valgono, in particolare, “nei casi in cui gli Stati membri sono colpiti contemporaneamente da catastrofi sia ricorrenti che inaspettate”²⁹⁶.

A fronte di questa consapevolezza, la decisione istituisce RescEU, uno strumento pensato per equilibrare la responsabilità nazionale e la solidarietà tra Stati membri attraverso la partecipazione finanziaria dell'Ue all'acquisto di contromisure²⁹⁷. È certo che una maggiore dotazione di bilancio abbia favorito una migliore organizzazione del dispositivo, sia in termini qualitativi che quantitativi, si segnala infatti che il *budget* di RescEU per il periodo 2014-2020 ammontava a circa 766.5 milioni di euro²⁹⁸; tuttavia, a parere di chi scrive, la riforma del 2019 si potrebbe qualificare come un'occasione persa, poiché non ha inciso sul problema nodale del meccanismo: le risorse, per quanto

²⁹² B. STOCKTON, C. SCHOEN, L. MARGOTTINI, *Crisis at the Commission: inside's Europe's response to the Coronavirus outbreak*, in *The Bureau of Investigative Journalism*, 15 luglio 2020, reperibile al seguente [link](#).

²⁹³ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, cit.

²⁹⁴ *Ibidem*, considerando n. 2.

²⁹⁵ *Ibidem*, considerando n. 4.

²⁹⁶ *Ibidem*.

²⁹⁷ *Ibidem*, al considerando n. 20, si legge: “Al fine di equilibrare la responsabilità nazionale e la solidarietà tra Stati membri, una parte dei costi operativi legati alla mobilitazione delle risorse di RescEU dovrebbe essere ammessa a beneficiare dell'assistenza finanziaria dell'Unione”.

²⁹⁸ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 734.

aumentate, continuano ad essere “acquistate, affittate o noleggiate dagli Stati membri”²⁹⁹. Ancora, il quadro giuridico di riferimento, siano al 2019, non comprendeva le contromisure mediche tra le strutture rientranti nel dettato della decisione 1313 e dunque acquisibili tramite quei fondi³⁰⁰.

Per notare passi avanti da questo punto di vista, bisognerà attendere il tragico arrivo del COVID-19: da questo punto di vista, un aspetto apprezzabile del quadro giuridico in vigore all’epoca era senza dubbio l’ampio ricorso a deleghe di poteri attuativi alla Commissione; è grazie a questi, infatti, che la Commissione europea riesce ad includere nel quadro di RescEU le scorte di contromisure mediche (vaccini, farmaci, attrezzature mediche per la terapia intensiva ecc.).

6.2.1. La riforma *post*-COVID-19 del Meccanismo europeo di protezione civile.

Dal momento che l’UCPM costituisce un capitolo abbastanza a sé stante delle riforme sanitarie post Covid, per esigenze di completezza appare opportuno chiarire qui, sin da subito, le modifiche che la Commissione ha voluto apportare al meccanismo nell’intento di integrare le lezioni apprese durante l’emergenza, anziché includerle nell’analisi del Pacchetto Salute cui si procederà nel capitolo seguente.

La riforma dell’UCPM era stata auspicata anche dal Consiglio europeo, nella sua seduta del 17 aprile 2020³⁰¹.

Il 20 maggio 2021 viene licenziato il regolamento di modifica della decisione 1313³⁰²; la lettura dei *consideranda* appare una prima e utile analisi a proposito delle difficoltà riscontrate dall’UCPM nel corso della lotta alla pandemia, all’epoca ancora in corso. La novità di maggiore portata attiene proprio alle procedure di approvvigionamento delle strutture critiche: il regolamento, infatti, modifica il già citato articolo 12, così come già modificato dalla decisione 420/2019, rubricato “Colmare le carenze in termini di mezzi di risposta”³⁰³. La modifica dell’articolo in commento, segnatamente, interviene sul poc’anzi citato problema nodale del meccanismo previgente: rimane la previsione generale per cui “Le risorse di RescEU sono acquistate, affittate o noleggiate o altrimenti acquisite dagli Stati membri”³⁰⁴, tuttavia la riforma introduce il paragrafo 3 *ter*, nel quale si prevede che “in casi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione può acquistare, affittare, noleggiare o altrimenti acquisire risorse definite mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura d’urgenza [...]”³⁰⁵.

Il superamento delle numerose storture prodottesi durante la crisi diviene possibile grazie alla centralizzazione della committenza e dell’acquisizione delle risorse, consentendo così di aggirare la centralità del ruolo esercitato dagli Stati membri nell’ambito della gestione e impiego delle stesse. Ancora, la riforma definisce il nuovo *budget* dell’UCPM: per il periodo 2021-2027 la dotazione

²⁹⁹ *Ibidem*, art. 12 par. 3.

³⁰⁰ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 734.

³⁰¹ Conclusioni del Consiglio europeo 17-21 luglio 2020, consultabili al seguente [link](#). I membri del Consiglio hanno invitato la Commissione europea a formulare proposte per un sistema di gestione delle crisi più ambizioso e di più ampia portata all’interno dell’Unione.

³⁰² [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.

³⁰³ Decisione 1313/2013, cit., art. 12, così come modificato dalla Decisione 420/2019.

³⁰⁴ *Ibidem*, art. 12 par. 2 e 3. In realtà, la novella del 2021 aggiunge anche le parole “o altrimenti acquisite”.

³⁰⁵ Regolamento 836/2021, cit., art. 10, par. 3 *ter*.

finanziaria viene fissata a circa 1.26 miliardi di euro. Le risorse, rispetto al precedente periodo 2014-2020, vengono sostanzialmente triplicate³⁰⁶. Se a ciò si sommano i fondi straordinari messi a disposizione dal NextGenerationEU (2,056 miliardi di euro aggiuntivi), allora la dotazione finanziaria viene sostanzialmente aumentata di nove volte sul periodo di riferimento precedente. Ancora, le risorse poste a bilancio a favore del meccanismo RescEU, per il solo anno 2021, ammontano a 772.7 milioni di euro, cifra superiore alla dotazione finanziaria che copriva gli anni 2014-2020³⁰⁷.

La ingentissima quantità di fondi devoluti dall'Ue al Meccanismo di Protezione Civile, siano essi cespiti ordinari o straordinari, testimonia l'importanza del Meccanismo nell'ambito della risposta Covid. Ancora, accanto alle questioni economiche, le linee di indirizzo assunte dalla Commissione nell'ambito della riforma dell'UCPM permettono di far emergere alcuni parallelismi con la creazione di HERA e con le decisioni prese con riferimento al suo *budget*.

Per quanto possa apparire fuori luogo comparare due situazioni così diverse, *id est* la riforma di un meccanismo già esistente da un lato e la creazione di un nuovo organo dall'altro lato, tuttavia, a parere di chi scrive, il paragone è calzante poiché entrambi i dispositivi affrontano i medesimi problemi di base, ossia lo scarso coordinamento a livello di Stati membri e un debole quadro di competenze nei Trattati. Sarebbe inoltre errato sottovalutare la portata della riforma dell'UCPM che, pur incidendo su di un meccanismo già esistente, grazie all'aggiunta del già citato paragrafo 3 *ter* ne rivoluziona completamente l'utilizzo.

È qui che emerge il filo rosso che unisce la riforma dell'UCPM ed HERA e che, come si tenterà di dimostrare, è visibile in tutte le iniziative legate al Pacchetto salute: la Commissione ha cercato di far sì che il baricentro giuridico e politico dei nuovi strumenti normativi non fossero gli Stati o i consessi intergovernativi; attraverso la riforma dell'UCPM, infatti, la Commissione si ritaglia un ruolo di primazia nel caso in cui si verifichi una situazione di emergenza, svincolando la mobilitazione effettiva del Meccanismo dai bilanci e dalle procedure incardinate presso il livello nazionale.

Così come per HERA, la riforma avviene a Trattati invariati e dunque essa, pur potendo incidere sul funzionamento del meccanismo, non può mutare le basi giuridiche su cui questo si fonda. Per bilanciare questa oggettiva impossibilità, la Commissione utilizza un'altra "arma" a sua disposizione, ossia fornisce al dispositivo novellato una imponente dotazione finanziaria, la quale sicuramente può costituire strumento di trattativa e con gli Stati e con i fornitori nel momento in cui si verifichi la necessità di aprire una procedura di aggiudicazione congiunta.

Lo strumento delle aggiudicazioni congiunte ha positivamente segnato la risposta dell'Unione alla crisi pandemica, facendo emergere un'immagine dell'Ue in netta discontinuità rispetto alla posa istituzionale tenuta nelle prime fasi dell'emergenza. Il meccanismo di aggiudicazione congiunta era stato previsto dalla decisione 1082/2013, il Pacchetto salute interviene poi nel 2022 per riformarlo e operare delle integrazioni sulla base delle lezioni apprese dalla pandemia. Tuttavia, al fine di una migliore comprensione dei punti nodali sui quali si è intervenuti, appare doveroso svolgere preliminarmente un approfondimento circa la struttura del dispositivo vigente all'epoca dell'emergenza e quindi antecedente alla riforma.

³⁰⁶ Decisione 1313/2013, cit., art. 19 par. 1: per il periodo 2014-2020, infatti, la dotazione finanziaria dell'UCPM ammontava a circa 368,4 milioni di euro.

³⁰⁷ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 735.

6.3. Le procedure di aggiudicazione congiunta o *Joint procurement agreements* ex 1082/2013.

Come si vedrà, le procedure di aggiudicazione congiunta hanno costituito uno dei punti fondamentali su cui si è concentrata la riforma *post-covid* della decisione 1082/2013, intervenuta ad opera del già citato regolamento 2371/2022. Come i piani di preparazione e il UCPM, anche le procedure di approvvigionamento comune non rappresentano una novità in termini assoluti, poiché appunto erano già state previste nel testo della decisione del 2013, segnatamente a seguito della pandemia da virus H1N1. Per questa ragione, prima di analizzare le novità apportate dal Pacchetto salute sulla scorta delle lezioni apprese durante la recente pandemia, appare doveroso concentrarsi sulla normativa originaria, sia da un punto di vista statico, tecnico-giuridico, sia dal punto di vista dinamico del funzionamento concreto: le procedure di aggiudicazione congiunta ex decisione 1082/2013, infatti, hanno costituito uno dei principali mezzi di risposta dell'Ue alla crisi Covid, aspetto sul quale si concentrerà la seconda parte del presente paragrafo.

L'elaborazione del *Joint Procurement Agreement* (JPA) del 2014 avviene nel tentativo di sostenere gli Stati membri nei processi di acquisizione di contromisure mediche in preparazione o in contrasto alla diffusione di malattie infettive; tramite questo strumento l'Ue ha cercato di ovviare a una serie di problemi e storture verificatesi durante la crisi H1N1, evento durante il quale gli Stati avevano avviato procedure di approvvigionamento singole, producendo un'aspra concorrenza *intra-Ue* e un conseguente vertiginoso aumento dei prezzi³⁰⁸.

Anche sulla base degli indirizzi politici in tal senso espressi dal Consiglio europeo³⁰⁹, la decisione 1082/2013, poggiando sulla base giuridica dell'art. 168 par. 5, provvede ad inserire per la prima volta un dispositivo utile all'organizzazione di approvvigionamenti comuni³¹⁰.

L'art. 5 della citata decisione, infatti, prevede che le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri possano avviare una procedura di aggiudicazione congiunta nel momento in cui ciò sia funzionale all'acquisto anticipato di contromisure mediche idonee a combattere gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero³¹¹. Il testo, quanto alle norme procedurali applicabili, effettua un rimando diretto all'art. 104 par. 1 co. 3 del regolamento (Ue, Euratom) n. 966/2012. La procedura di aggiudicazione deve essere preceduta da un accordo preventivo tra le parti, che stabilisca le modalità pratiche che disciplinano la procedura stessa, la valutazione delle offerte e l'aggiudicazione dell'appalto³¹². Secondo la decisione, inoltre, in ogni caso le JPA sono aperte a tutti gli Stati membri dell'Ue, rispettano i diritti e gli obblighi degli Stati che non vi partecipano e non possono per essi costituire una discriminazione, una restrizione del commercio, una distorsione della concorrenza o avere incidenze finanziarie dirette sul loro bilancio³¹³.

³⁰⁸ COMMISSIONE EUROPEA, *Explanatory note on the Joint Procurement Initiative*, 31 marzo 2014, reperibile al seguente [link](#).

³⁰⁹ CONSIGLIO EUROPEO, *Conclusioni del Consiglio europeo del 13 settembre 2013*, reperibili al seguente [link](#).

³¹⁰ Decisione 1082/2013, cit., art. 5.

³¹¹ *Ibidem*, par. 1.

³¹² *Ibidem*, par. 3.

³¹³ *Ibidem*, par. 2 lett. a), b) c), d).

L'art. 5 della decisione di per sè non chiarisce fino in fondo la natura giuridica del JPA, che riceve un *focus* specifico nella *explanatory note*. Qui la Commissione europea dedica un intero paragrafo al chiarimento del fatto che le procedure di aggiudicazione congiunta non possano essere accomunate né ad un trattato internazionale (nell'accezione della Convenzione di Vienna), né ad un atto giuridico dell'Unione europea³¹⁴. La Commissione chiarisce esplicitamente che l'art 5 *non* costituisce la base legale dello strumento dei JPA, dal momento che questo si limita a prevedere una serie di norme imperative che devono essere seguite nell'ambito di procedure di approvvigionamento congiunto di contromisure mediche³¹⁵. I JPA sono infatti intesi come implementazioni di una previsione normativa (*budgetary implementing measure*), cioè l'art. 5 e dunque costituiscono una misura di esecuzione del bilancio della decisione del 2013³¹⁶.

La natura amministrativa del JPA è stata più volte ritenuta dalla Commissione stessa un'importante innovazione ed un'opportunità, dal momento che grazie a questa struttura *sui generis* lo strumento non è sottoposto alla procedura di codecisione e, inoltre, libera gli Stati membri da una serie di barriere anche a livello nazionale, permettendo comunque loro di beneficiare del pieno supporto amministrativo della Commissione³¹⁷.

La *governance* del dispositivo ha natura pienamente amministrativa e viene infatti affidata a due *steering groups*: il *Joint Procurement Agreement Steering Committee* (JPASC) e lo *Specific Procurement Procedure Steering Committee* (SPPSC), i quali licenziano decisioni tipicamente tecnico-amministrative e prevedono la partecipazione di rappresentanti di tutte le parti in causa, dunque Stati membri e Commissione³¹⁸.

Non si discute tuttavia circa la sindacabilità dei JPA da parte della Corte di giustizia³¹⁹.

La ragione per cui la Commissione europea ha compiuto uno sforzo così significativo al fine di chiarire la natura del JPA, spingendosi sino ad affermare esplicitamente che “*does not entail the exercise of the public law powers related to health policy conferred under Article 168 TFEU*”, è probabilmente politica. Come già visto, anche in altri casi in cui le Istituzioni hanno tentato di allargare lo spettro di azione comune in materia sanitaria, comunque si è sempre cercato di ribadire in premessa il rispetto dei limiti imposti dal 168 TFUE, ciò per evitare che su una materia così politicamente sensibile si sollevassero possibili conflitti con gli Stati membri. Parte della dottrina, tuttavia, ha evidenziato come sia in realtà molto vasto il repertorio di strumenti che, nonostante i limiti sulla competenza, l'Unione può comunque azionare nel campo della salute, nel tentativo di informare le politiche dei Paesi membri a principi e buone pratiche comuni³²⁰.

³¹⁴ Commissione europea, *Explanatory note*, cit., par. 2.4.

³¹⁵ *Ibidem*, si dice chiaramente: “art. 5 [...] sets out, generally, imperative rules to be observed in the joint public procurement of medical countermeasures but it does not provide a legal basis”.

³¹⁶ *Ibidem*.

³¹⁷ Così nel 2015 l'allora *acting* Direttore Generale di DG SANTE, John Ryan, durante un *workshop* di presentazione del JPA, tenutosi a Lussemburgo il 29 aprile. Le sue dichiarazioni sono consultabili sul sito della European Public Health Alliance, reperibile al seguente [link](#).

³¹⁸ E. McEVOY, D. FERRI, *The Joint Procurement Agreements (JPA) during the COVID-19 Pandemic: Assessing its Usefulness and Discussing its Potential to Support a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp.851-863, spec. p. 856.

³¹⁹ *Ibidem*.

³²⁰ T. HERVEY, A. DE RUIJTER, *The Dynamic Potential of European Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp. 726-735.

Il JPA risultante dalla normativa del 2013 è uno strumento amministrativo di supporto e aiuto agli Stati membri, disegnato per permettere loro un approvvigionamento più economico, celere, centralizzato e assistito di materiale e strutture critiche. I fondi utilizzati provengono dai bilanci nazionali e non coinvolgono in alcun modo il *budget* dell'Unione. Lo strumento è stato strutturato anche pensando alle condizioni del mercato di riferimento, quello dei farmaci, che dagli anni '90 ha conosciuto un significativo restringimento della concorrenza e nel quale si segnala un forte protagonismo di pochi soggetti, nella fattispecie multinazionali del *pharma*³²¹.

Alla luce delle mutate condizioni di funzionamento del mercato, molti analisti hanno lodato la messa a punto di un sistema come quello del JPA, dal momento che questo permette agli Stati membri di approvvigionarsi di materiale critico, spesso tecnologicamente avanzato e dunque molto costoso, ad un prezzo assai più ridotto se comparato a quello negoziabile in trattative condotte *uti singuli*³²². Attraverso procedure comuni di approvvigionamento, gli Stati riescono a superare il disallineamento informativo esistente tra produttore e consumatore, facendo leva su di un maggior peso contrattuale dato dalla portata della commessa, la condivisione del rischio e l'effetto economia di scala³²³.

Alcuni analisti più critici hanno evidenziato il fatto che talvolta tali procedure possano produrre effetti distortivi sul mercato di riferimento: la centralizzazione di più commesse, specialmente qualora si parli di ingenti quantità di contromisure, fa sì che siano sempre le stesse aziende ad essere selezionate come contraente, dal momento che elementi come la dimensione e l'avanzamento tecnologico permettono loro di proporre prezzi particolarmente vantaggiosi. Uno dei possibili risultati è che i *competitor* di dimensione medio-bassa si trovino completamente tagliati fuori dal mercato delle commesse pubbliche³²⁴. Come si avrà modo di approfondire nel paragrafo successivo, dedicato all'utilizzo pratico del JPA, alcune delle critiche poc'anzi presentate sono state smentite dai fatti, nonché dagli orientamenti assunti dagli Stati membri durante la crisi Covid.

Fuori dalla prospettiva economica, occorre tuttavia ricordare che uno dei presupposti del JPA è che questo tipo di procedura non possa in alcun modo divenire una pratica discriminatoria nei confronti dei Paesi che non vi partecipano, né possa avere effetti sui loro bilanci. A questo fine, e ciò costituisce uno dei punti più nevralgici e dibattuti del JPA *ex* decisione 1082/2013, la Commissione non può imporre clausole di esclusività della contrattazione: gli Stati partecipanti alle procedure di

³²¹ J. ESPÍN, J. ROVIRA, A. CALLEJA, N. AZZOPARDI-MUSCAT, E. RICHARDSON, W. PALM, D. PANTELI, *How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?*, in *WHO publication, policy brief 21*, 2016, pp. 1-29, spec. p. 10, reperibile al seguente [link](#). In un passaggio del testo, viene chiarito il cambiamento storico avvenuto negli anni '90 nel mercato delle contromisure mediche e si offre un'interessante analisi circa le sue ripercussioni da un punto di vista di *governance* delle procedure pubbliche di acquisto: "The characteristics of the markets for health products have dramatically changed since the 1990s and globalization has had a significant impact on the nature of the supply chain. A series of high-profile industry mergers has reduced competition in many medicines markets. National health systems, on the other hand, have in several cases become more decentralized in relation to procurement. This has led to a situation where knowledge and power distribution between suppliers and buyers in the health care market have become more unbalanced and asymmetrical in favour of suppliers".

³²² M. L. JOHNSON, J. BELIN, F. DORANDEU, M. GUILLE, *Strengthening the Cost Effectiveness of Medical Countermeasure Development Against Rare Biological Threats: The Ebola Outbreak*, in *Pharmaceutical Medicine*, n. 6, 2017, pp. 423-436.

³²³ S. PONZIO, *Joint procurement and innovation in the new EU directive and in some EU-funded projects*, in *IUS publicum network review*, 2014, pp. 1-32, reperibile al seguente [link](#).

³²⁴ Per un punto di vista più critico circa il ruolo dei JPA *ex* decisione 1082/2013, si veda: G. SPAGNOLO, C. YUKINS, *Lots – the Economic and Legal challenges of centralized procurement*, in G. PIGA, T. TÀTRAI, *Public procurement policy*, Routledge, 2015, p. 61; G. L. ALBANO, M. SPARRO, *Flexible Strategies for Centralized Public Procurement*, in *Review of Economics and Institutions*, n. 1, 2010.

approvvigionamento comune rimangono comunque liberi di reperire le stesse contromisure tramite altre commesse, parallelamente alla conclusione dei contratti centralizzati³²⁵. Sul punto interverrà la riforma *post* Covid, nel 2022, nel tentativo di mitigare (o evitare) gli effetti che le negoziazioni parallele hanno dimostrato essere negativi e controproducenti. Su questo ci si concentrerà in sede di analisi del Pacchetto salute.

6.3.1. L'uso dei JPA ex decisione 1082/2013 durante la crisi da COVID-19.

Una volta inquadrato giuridicamente il dispositivo dei JPA che, come si è detto, è calato ed opera in un contesto politico e giuridico molto complesso e dinamico, è necessario concentrarsi sul suo utilizzo pratico; l'occasione è utile a capire cosa non abbia funzionato e su quali punti l'Unione abbia deciso di intervenire in seguito, sulla base dell'esperienza Covid.

Durante i primi mesi della crisi pandemica, l'Unione ha attivato lo strumento dei JPA con l'obiettivo di assicurarsi l'approvvigionamento centralizzato di materiale utile, soprattutto mascherine, respiratori e guanti. La prima procedura viene lanciata nel febbraio 2020, questa tuttavia non ha portato alla conclusione di un contratto³²⁶.

Dal febbraio al luglio 2020, la Commissione ha promosso ben 6 procedure centralizzate e a seguito dei primi mesi di emergenza la partecipazione degli Stati è sensibilmente aumentata, anche tra i Paesi inizialmente più riluttanti, come Polonia e Svezia: la procedura lanciata nel marzo ha visto la conclusione di un contratto di fornitura per un totale di 97 milioni di euro, con la partecipazione di due industrie e 20 Stati membri³²⁷. Sempre nel marzo del 2020 la Commissione promuove tre ulteriori procedure, utili all'acquisto di ventilatori, maschere e visiere anticontagio, cui partecipano 26 Stati membri per un *budget* totale di 2.6 miliardi di euro³²⁸.

Il *report* sul bilancio europeo viene rilasciato nel giugno del 2020 e grazie a questo documento è possibile avere un'idea generale delle ultime procedure avviate: il *report*, infatti, evidenzia che le azioni di coordinamento della Commissione nel corso del medesimo mese hanno positivamente portato a termine l'approvvigionamento comune di guanti e camici per 1.4 miliardi, quello di mascherine e protezioni per gli occhi per 150 milioni, quello di ventilatori e respiratori polmonati per 790 milioni³²⁹.

L'utilizzo dei JPA è sensibilmente aumentato dal momento della sua entrata in vigore nel 2014: dagli iniziali 6 paesi aderenti all'iniziativa si è passati sino ai 39 attuali³³⁰. L'utilità delle procedure centralizzate è sicuramente testimoniata dall'ampia adesione che queste hanno ricevuto durante le fasi critiche, momenti nei quali anche gli Stati più riluttanti hanno propeo per il loro utilizzo. Non bisogna però dimenticare che, pur essendo uno strumento *sui generis*, comunque la Corte di giustizia mantiene su di essi tutte le prerogative del caso; a dispetto delle già riportate legittime preoccupazioni e critiche circa la possibilità che i JPA potessero creare squilibri e rotture nel Mercato unico, nessun contratto sottoscritto in queste modalità è mai stato censurato per violazioni delle regole comuni in

³²⁵ E. McENVOY, D. FERRI, *The Role of Joint Procurement*, cit., p. 8.

³²⁶ COMMISSIONE EUROPEA, "Overview of the Commission's response", 7 luglio 2020, reperibile al seguente [link](#).

³²⁷ E. McENVOY, D. FERRI, *The Role of Joint Procurement*, cit., p. 10.

³²⁸ *Ibidem*.

³²⁹ CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *EU Budget for 2020*, 25 giugno 2020, reperibile al seguente [link](#).

³³⁰ COMMISSIONE EUROPEA, *Signin ceremonies for Joint Procurement Agreement*, reperibile al seguente [link](#).

materia di concorrenza. Ancora, uno dei motivi del mancato contenzioso può essere rintracciato nel fatto che l'intera procedura è contraddistinta da una particolare trasparenza: i bandi vengono pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione, in modo che tutti gli attori economici potenzialmente interessati siano al corrente delle informazioni necessarie.

Al di là delle questioni tecnico-giuridiche di cui si è dato conto, non bisogna perdere di vista l'alto significato politico e sociale di queste procedure: il JPA tenta di bilanciare due esigenze non sempre facilmente conciliabili, specialmente quando vi sia un'alta e improvvisa richiesta di contromisure: da una parte la necessità di mantenere il Mercato sano ed equilibrato, evitando storture e turbative della concorrenza, dall'altra il bisogno di assicurare a tutti gli Stati partecipanti, a prescindere dalla loro grandezza e potenziale economico, un approvvigionamento di contromisure che sia celere, economico e di qualità³³¹.

Il rischio che l'Unione si prefigge di evitare è che in situazioni di emergenza e forte pressione, come la pandemia, gli Stati procedano in ordine sparso (come avvenuto nei primi mesi di crisi), dimenticando che esistono strumenti come il JPA, sviluppati sulla base di un principio fondamentale dell'Unione, ossia il principio di leale cooperazione, codificato all'art. 4 TUE.

Per concludere sullo strumento dei JPA così come strutturati pre-riforma del 2022, si può certo affermare che questi abbiano aiutato l'Unione a superare la prima *impasse* nella risposta. Tuttavia, non si possono tacere alcuni limiti strutturali della normativa: anzitutto l'assenza di disposizioni vincolanti, che come già visto permettono agli Stati di partecipare alle procedure comuni potendo mantenere comunque contrattazioni parallele *uti singuli*. Ancora, e forse più importante, il fatto che la Commissione abbia unicamente un ruolo amministrativo e di coordinamento, con il risultato che non essendo coinvolto in alcuna forma il *budget* dell'Unione, la buona riuscita dell'approvvigionamento dipende esclusivamente dalle risorse statali: non si parla solo di bilancio, ma anche di capacità di stoccaggio, organizzazione, trasporto, capillarità della distribuzione ecc.

6.3.2. Approvvigionamento di vaccini Covid: la “Vaccine Strategy 2020” e gli *Advanced Purchase Agreements* come precursori della riforma delle procedure di *procurement* centralizzato.

L'approvvigionamento dei vaccini Covid forma un capitolo a sé nella più ampia discussione circa le procedure pubbliche centralizzate. Nel giugno del 2020, infatti, la Commissione pubblica la “Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19”³³². Rispetto al *framework* offerto dallo strumento dei JPA, descritto nel paragrafo precedente, in questo caso la Commissione sviluppa una piattaforma di approvvigionamento comune differente, basata su di una serie di principi che, date le circostanze di fatto, giustificano l'adozione di un approccio più integrato di quello garantito dai JPA. Gli obiettivi su cui si poggia la Strategia sono:

- Garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei vaccini;

³³¹ K. FRAUSCHER, H. HUSSAIN, S. BROWN, *5 procurement strategies for navigating the COVID_19 crisis from around the world*, in *Open Contracting Partnership – BLOG*, 8 aprile 2020, reperibile al seguente [link](#).

³³² [COM\(2020\) 245 final](#), del 17 giugno 2020, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*.

- Garantire agli Stati membri e alla loro popolazione un accesso tempestivo al vaccino, guidando al contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale;
- Garantire a tutti nell'Ue un accesso equo a un vaccino dal costo accessibile.³³³

Il raggiungimento degli obiettivi che l'Ue si prefigge viene reso possibile attraverso una Strategia articolata su due priorità: da una parte la garanzia circa una produzione sufficiente di vaccini nell'Ue, grazie ad accordi preliminari di acquisto con i produttori di vaccini, finanziati tramite lo strumento per il sostegno di emergenza³³⁴; tali accordi fissano un *budget* minimo iniziale, che potrà poi essere integrato con risorse ulteriori. Accanto a ciò, l'altra priorità è costituita dall'adattamento del quadro normativo dell'Ue alla situazione di emergenza corrente, per il tramite di integrazioni volte a inserirvi le misure di flessibilità normativa opportune: gli interessi da bilanciare sono da un lato l'accelerazione dello sviluppo, del rilascio e della disponibilità dei vaccini, assieme al mantenimento degli *standard* relativi alla loro qualità, sicurezza ed efficacia³³⁵.

Nonostante le già citate numerose resistenze degli Stati membri a permettere interferenze sovranazionali circa la politica sanitaria (e quella industriale), la comunicazione rende chiaro che “Un'azione congiunta a livello dell'Ue è il modo più rapido e più efficace per conseguire tale obiettivo. Nessuno Stato membro ha, da solo, la capacità di garantire investimenti nello sviluppo e nella produzione di un numero sufficiente di vaccini. Una strategia comune consente di attenuare e condividere meglio i rischi e di mettere in comune gli investimenti per accrescerne la portata e la rapidità e ottenere economie di scala”³³⁶.

Un passo rilevante verso una maggiore integrazione delle politiche sanitarie tra gli Stati membri dell'Unione Europea è stato compiuto attraverso la costituzione di un'alleanza sui vaccini tra Francia, Germania, Italia e Paesi Bassi³³⁷. Tale iniziativa, concepita con l'obiettivo di aggregare risorse nazionali e assicurare un accesso equo alle forniture vaccinali per la popolazione europea, ha rappresentato il primo tentativo concreto di coordinamento transnazionale in questo ambito.

Sulla base del lavoro preparatorio svolto da tale alleanza, che ha probabilmente costituito per la Commissione un incentivo a presentare una proposta comune in tempi rapidi, Palazzo Berlaymont

³³³ *Ibidem*, p. 2.

³³⁴ Regolamento (UE) 2016/369, cit., così come modificato dal Regolamento (UE) 2020/521, cit., che ne modifica le disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

³³⁵ COM(2020) 245 final, cit., p. 2.

³³⁶ *Ibidem*, p. 3.

³³⁷ Inclusive Vaccine Alliance, ulteriori informazioni su questa iniziativa, lanciata da un'avanguardia intergovernativa di Stati membri, possono essere trovate nel comunicato stampa ufficiale del Ministero della Solidarietà e della Salute francese del 13 giugno 2020, reperibile al seguente [link](#). È importante segnalare che nel comunicato si dà conto di un primo accordo sottoscritto tra l'alleanza e la multinazionale AstraZeneca, per la fornitura di 400 milioni di dosi. I paesi parte dell'alleanza chiariscono che tutti i paesi interessati sono liberi di aggiungersi all'iniziativa e che altre forme di collaborazione verranno individuate assieme alla Commissione europea: “*The Memorandum of Understanding agreed with the AstraZeneca laboratory provides for AstraZeneca, if its project succeeds, to supply the Alliance with up to 400 million vaccine doses at cost price, which will make it possible to vaccinate those at risk throughout the European Union, with initial deliveries scheduled before the end of 2020. The agreements concluded by the Alliance countries are intended to serve all European Union member countries and other partner countries wishing to join the initiative. The negotiations were conducted in close coordination with the European Commission and will continue with other pharmaceutical laboratories so that the chances of swiftly having an adequate quantity of vaccine at the best price are maximized*”.

ha effettivamente formulato una proposta per estendere l'approccio collaborativo all'intera Unione mediante l'istituzione di una temporanea procedura d'appalto centralizzata³³⁸.

Questo meccanismo consentirebbe a tutti gli Stati membri di accedere a vaccini attraverso un'unica gara europea, semplificando al contempo le interlocuzioni per le aziende produttrici, grazie alla presenza di un punto di contatto unico a livello istituzionale. Rispetto all'alternativa di condurre 27 procedure nazionali distinte, un sistema centralizzato si configura come decisamente più rapido, efficiente e meno dispendioso, sia in termini economici che organizzativi.

Esso evita fenomeni di concorrenza tra Stati membri e promuove un principio di solidarietà tra Paesi, indipendentemente dalle loro dimensioni demografiche o dalla capacità di spesa. Dal punto di vista strategico, un approccio unitario rafforza significativamente il potere contrattuale dell'Unione nei confronti dell'industria farmaceutica e consente una valorizzazione congiunta delle competenze scientifiche e regolatorie presenti a livello sia nazionale che comunitario.

È importante sottolineare, infine, che tale Strategia comune è stata concepita nel rispetto del principio di sussidiarietà e nel quadro delle competenze degli Stati membri in materia di sanità pubblica: le decisioni relative alla politica vaccinale, comprese le priorità e le modalità di somministrazione, restano prerogativa nazionale. Il giorno successivo alla presentazione della Strategia, la Commissione ha adottato una decisione che recepisce interamente il contenuto e gli obiettivi della stessa.

Di seguito si offre un'analisi del contenuto della decisione, un passaggio giuridico importante ai fini dell'approvvigionamento vaccinale Covid, ma soprattutto un'avanguardia fondamentale per la riforma del *joint procurement* operata dal Pacchetto Salute, sul quale si tornerà nel prosieguo.

La Decisione C(2020) 4192 final del 18 giugno 2020 sancisce per l'appunto l'atto di nascita del meccanismo europeo di approvvigionamento congiunto dei vaccini contro il COVID-19. Le basi normative su cui poggia l'adozione del testo, sono l'articolo 4, paragrafo 5, lettera (b) del Regolamento (UE) 2016/369 sull'assistenza d'urgenza all'interno dell'Unione e le modifiche ad esso apportate dal Regolamento (UE) 2020/521; essa recepisce e approva un accordo tra la Commissione e gli Stati membri, ad essa allegato.

La decisione attribuisce alla Commissione il mandato di concludere, a nome degli Stati membri partecipanti, Accordi di Acquisto Anticipato con i produttori di vaccini³³⁹. Essa rappresenta la formalizzazione giuridica di una procedura di *procurement* centralizzato fondata sul principio di solidarietà e sulla necessità di ridurre il rischio industriale connesso allo sviluppo di nuovi vaccini in tempi eccezionalmente brevi.

La decisione richiama la riunione del Consiglio Salute del 12 giugno 2020, nella quale gli Stati membri avevano espresso la volontà di agire congiuntamente per garantire un accesso equo e rapido ai vaccini³⁴⁰. La Commissione è chiamata a gestire una procedura centralizzata di appalto, con l'obiettivo di stipulare APAs a livello unionale mediante finanziamenti anticipati provenienti dallo strumento di sostegno d'urgenza³⁴¹. Tali anticipi (*up-front EU financing*) sono destinati a “de-

³³⁸ [Decisione della Commissione C\(2020\) 4192 final](#), del 18 giugno 2020, *approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*. Si rimanda qui anche [all'Annex della Decisione](#).

³³⁹ *Ibidem*, considerando n. 1 e 3 e Reg. 369/2016 cit., art. 4, par. 5, lett. b).

³⁴⁰ *Ibidem*, considerando n. 2.

³⁴¹ *Ibidem*, considerando n. 3 e Reg. 521/2021, cit., art. 1 par. 1.

rischiare” gli investimenti industriali dei produttori, sostenendo le spese di sviluppo e di espansione della capacità produttiva prima dell’autorizzazione dei vaccini. In cambio, gli Stati membri ottengono il diritto – o, in taluni casi, l’obbligo – di acquistare dosi a condizioni prestabilite.

Il dispositivo della decisione approva l’accordo allegato³⁴², autorizzando il Commissario per la Salute a firmarlo per conto della Commissione, e istituisce un Comitato direttivo (*Steering Board*) incaricato della supervisione del processo negoziale³⁴³. Quest’organo, composto da rappresentanti di tutti gli Stati partecipanti e co-presieduto dalla Commissione e da uno Stato membro con adeguate capacità produttive, ha il compito di fornire orientamento strategico e di esprimere pareri sulle scelte contrattuali. La Commissione, tuttavia, mantiene la titolarità esclusiva degli atti giuridicamente vincolanti: gli APAs e i contratti conseguenti vengono approvati direttamente³⁴⁴.

L’Accordo con gli Stati membri, allegato alla decisione, disciplina i rapporti giuridici interni fra la Commissione e gli Stati partecipanti. L’articolo 1 conferisce alla Commissione il mandato formale per negoziare e concludere APAs con i produttori di vaccini “per procurare vaccini a livello dell’Unione”. Il testo precisa che l’acquisto effettivo delle dosi rimane di competenza nazionale: la Commissione agisce solo come centrale di committenza, mentre i singoli Stati membri provvedono alla stipulazione dei contratti nazionali di fornitura, conformemente agli APAs sottoscritti³⁴⁵.

Viene introdotta una distinzione tra gli APAs che conferiscono il diritto di acquisto (opzione) da quelli che invece impongono un obbligo vincolante di acquisto³⁴⁶. Nel primo caso, ciascuno Stato membro è libero di esercitare o meno tale diritto, nel secondo caso può avvalersi della clausola di *opt-out* prevista all’articolo 4, che consente di non aderire a un APA notificando la propria decisione entro cinque giorni lavorativi. Gli Stati che non esercitano l’*opt-out* sono automaticamente vincolati all’accordo e devono rispettarne gli obblighi finanziari.

Di rilievo è la disciplina della responsabilità e dell’indennizzo contenuta nell’articolo 6, che stabilisce la ripartizione degli oneri tra Commissione e Stati membri. Da questo punto di vista, la Commissione assume la responsabilità per la negoziazione e la conclusione degli APAs, ma la responsabilità civile derivante da eventuali danni causati dai vaccini rimane a carico degli Stati membri, che si impegnano a indennizzare i produttori secondo le clausole contenute negli APAs³⁴⁷. In altri termini, l’accordo sposta l’onere economico del rischio dall’impresa al pubblico, un aspetto che ha suscitato rilievi critici anche da parte della Corte dei Conti europea.

L’articolo 7 introduce infine una clausola fondamentale, ossia l’obbligo per gli Stati membri partecipanti di non condurre negoziati paralleli con gli stessi produttori, al fine di preservare l’unità d’azione dell’Unione e l’integrità del mandato conferito alla Commissione. Solo gli Stati che abbiano esercitato l’*opt-out* possono avviare trattative individuali, e soltanto dopo la conclusione delle procedure relative all’APA comune.

L’*Annex* tecnico all’accordo dettaglia la struttura di *governance* e le modalità operative del meccanismo. L’obiettivo dichiarato è assicurare un accesso rapido e sufficiente a vaccini sicuri ed

³⁴² *Ibidem*, art. 1.

³⁴³ *Ibidem*, artt. 1-3.

³⁴⁴ Ciò ai sensi dell’articolo 3 della Decisione in commento e dell’articolo 4, paragrafo 2, delle *Internal Rules on the authorization of commitments* (Decisione C(2018) 5120).

³⁴⁵ *Annex* della Decisione C(2020) 4192 final cit., art. 2.

³⁴⁶ *Ibidem*, art. 3.

³⁴⁷ *Ibidem*, art. 6.

efficaci tramite APAs a livello UE, finanziati con risorse ESI. L'*Annex* istituisce formalmente lo *Steering Board* citato nell'art. 6 dell'Accordo e il *Joint Negotiation Team*, composto da esperti della Commissione e di sei Stati membri (Italia, Francia, Germania, Olanda, Polonia e Svezia), responsabile delle trattative con le imprese.

Per l'avvio di una negoziazione è richiesto il sostegno di almeno quattro Stati membri. Tutti i membri del *Board* e del team negoziale assumono lo *status* di “esperti associati” ai sensi del Regolamento finanziario dell'UE e sono tenuti a firmare impegni di riservatezza e dichiarazioni di assenza di conflitti d'interesse.

Il processo di selezione dei produttori si basa su criteri precisi: disponibilità a entrare in fase clinica entro il 2020, capacità comprovata di sviluppo e possibilità di produrre su larga scala entro il 2021. Gli APAs devono specificare il livello di contributo pubblico, gli importi anticipati, le quantità, i tempi di consegna, le capacità produttive nell'Unione e i regimi di responsabilità³⁴⁸. L'UE cofinanzia fino a un massimo del 50% dei costi di produzione attraverso l'ESI; gli anticipi sono considerati acconti sul prezzo finale per le dosi effettivamente acquistate.

La distribuzione delle dosi tra gli Stati aderenti avviene secondo una chiave proporzionale alla popolazione, mentre la Commissione riferisce periodicamente al meccanismo IPCR sull'andamento dei negoziati e sull'esecuzione degli APAs³⁴⁹. Il documento sottolinea infine l'impegno dell'Unione a considerare il vaccino come un “bene pubblico globale”, assicurando l'accesso a Paesi a basso e medio reddito e incoraggiando la condivisione della proprietà intellettuale quando la ricerca è stata finanziata con risorse pubbliche³⁵⁰.

Nel complesso, la decisione e l'accordo del 18 giugno 2020 rappresentano il primo caso di *procurement* sanitario comune gestito a livello sovranazionale. La Commissione ha esercitato una funzione di cabina di regia, concentrando in sé la capacità contrattuale e negoziale, mentre gli Stati membri hanno mantenuto la titolarità degli acquisti e la responsabilità dei rischi derivanti. Il modello, fondato su una *governance* multilivello e su una combinazione di strumenti finanziari e giuridici, ha costituito la base del successivo sistema di approvvigionamento comune per le contromisure mediche, formalizzato con i Regolamenti 2022/2371 e 2372, e ha anticipato la logica integrata che oggi guida l'azione della HERA.

³⁴⁸ *Ibidem*, *Annex* tecnico, sezione “*Financing and terms of APAs*”.

³⁴⁹ *Ibidem*, art. 6.

³⁵⁰ CORTE DEI CONTI DELL'UNIONE EUROPEA, *Special report 19/2022, EU COVID-19 vaccine procurement – Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*, cit., pp. 15 e ss.

7. Il Pacchetto Salute.

Una volta richiamati gli strumenti normativi con i quali l'Unione europea ha affrontato la crisi Covid, e avendo compreso lo *status quo ante* della legislazione europea in materia di salute pubblica, occorre addentrarsi nell'analisi delle riforme sulle quali la Commissione europea si è impegnata già a partire dalla fase emergenziale.

Il cosiddetto Pacchetto Salute (*European Health Union package*), adottato nel novembre 2022, costituisce l'ossatura della nuova strategia dell'Unione volta a rafforzare la resilienza sanitaria dopo le lacune emerse durante la pandemia di COVID-19. L'obiettivo dichiarato dalle istituzioni è quello di assicurare un livello più elevato di preparazione e risposta coordinata a gravi minacce transfrontaliere, attraverso una normativa più vincolante e uniforme rispetto al passato³⁵¹. La composizione del Pacchetto riflette questa ambizione integrata: esso si articola in tre regolamenti complementari che, come si vedrà, costituiscono il nucleo fondamentale di una strategia più ampia:

- il regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che abroga la decisione n. 1082/2013/UE e introduce un sistema rafforzato di sorveglianza, pianificazione preventiva e riconoscimento delle emergenze.

- il regolamento (UE) 2022/2370, che modifica il mandato dell'ECDC, ampliandone i poteri di raccolta, analisi e valutazione dei dati epidemiologici e attribuendogli la possibilità di organizzare missioni di sostegno agli Stati membri.

- il regolamento (UE) 2022/2372, che istituisce un quadro giuridico per l'approvvigionamento e la disponibilità di contromisure mediche durante le emergenze, con l'intento di garantire equità e trasparenza nelle procedure di acquisto e distribuzione.

La Commissione, nel presentare il pacchetto, ha sottolineato che l'obiettivo politico è quello di costruire un'"Unione europea della salute" capace di reagire con coerenza, efficacia e solidarietà a crisi future, superando l'approccio puramente intergovernativo che aveva limitato l'azione europea nel 2020³⁵². Da questo punto di vista è importante sottolineare che, come anticipato, il Pacchetto Salute deve essere letto in combinato disposto con altre iniziative legislative e programmatiche di primaria importanza che completano l'architettura dell'Unione della Salute. Tra queste spicca il *Critical Medicines Act* (CMA), proposto dalla Commissione nel 2023³⁵³, che mira a garantire la disponibilità e la sicurezza delle forniture farmaceutiche essenziali nell'Unione, rafforzando la resilienza delle catene di approvvigionamento e riducendo la dipendenza da Paesi terzi. Esso rappresenta una risposta diretta alle difficoltà di reperimento di medicinali critici emerse durante la

³⁵¹ COM (2020) 724 final, cit.

³⁵² Da questo punto di vista si veda A. RENDA, T. Y. YEUNG, H. VU, J. ARROYO, A. KOKALARI, P. RÉKASY, *Health emergency response governance in the EU*, cit.

³⁵³ [COM \(2025\) 102 final](#), *proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795*.

pandemia, e si collega al regolamento (UE) 2022/2372 in materia di contromisure mediche, con l'intento di consolidare un quadro unitario di sicurezza farmaceutica.

In aggiunta al CMA, il rafforzamento del quadro normativo in materia di sicurezza farmaceutica è ad oggetto di un altro fondamentale regolamento, anch'esso parte della "strategia Unione europea della Salute", rivolto al potenziamento di EMA: il regolamento 123/22, infatti, conferisce ad essa un mandato rafforzato in situazioni di crisi. In particolare, l'EMA è chiamata a: monitorare e prevenire carenze di medicinali e dispositivi medici critici, avvalendosi di una struttura permanente di coordinamento chiamata "Gruppo direttivo per la carenza di medicinali"³⁵⁴; coordinare la raccolta e l'analisi dei dati clinici e a istituire meccanismi per la valutazione rapida delle evidenze scientifiche, mediante la messa in opera di una piattaforma unica per la raccolta di dati su scorte, domanda e fornitura³⁵⁵.

Questo mandato ampliato si collega strettamente sia al regolamento 2372, in materia di approvvigionamento e disponibilità di contromisure mediche, sia alle competenze che anche HERA possiede in questo campo, come sopra illustrate. Tutti i citati organi o dispositivi vantano infatti numerose competenze in ambito di produzione, approvvigionamento e distribuzione di materiale critico e non sempre è facile mantenere la chiarezza circa la suddivisione dei ruoli. L'EMA, attraverso il regolamento 123, si concentra sull'aspetto tecnico-scientifico e regolatorio dei farmaci e dispositivi, mentre il regolamento 2372 disciplina il versante operativo e contrattuale della disponibilità di contromisure, attribuendo alla Commissione un ruolo di coordinamento negli acquisti congiunti e nella distribuzione equa.

HERA, da parte sua, funge da "cerniera" tra queste dimensioni: agisce come braccio operativo della Commissione nell'identificazione delle minacce, nella mappatura dei fabbisogni e nella gestione dei contratti di *procurement*. In questo modo, l'interazione tra EMA, HERA e il regolamento 2372 rappresenta un sistema a più livelli, nel quale la valutazione tecnico-scientifica, l'azione normativa e la capacità operativa convergono per assicurare all'Unione la disponibilità tempestiva di contromisure mediche durante le emergenze.

Nel prosieguo del lavoro, soprattutto in sede di conclusioni, ci si concentrerà sul rischio di duplicazioni e paralisi decisionali, connaturate ad un sistema di *governance* così ampio e articolato e sulle quali si è concentrata anche autorevole dottrina.

Accanto al potenziamento dell'ecosistema normativo legato al mondo farmaceutico e delle contromisure mediche, la Commissione ha lanciato il progetto relativo allo *European Health Data Space* (EHDS)³⁵⁶. La proposta di regolamento (approvato l'11 febbraio del 2025), presentata nel 2022, punta a creare un'infrastruttura giuridica e tecnica per la condivisione sicura dei dati sanitari, destinata a supportare tanto l'assistenza ai pazienti quanto la ricerca e la sorveglianza epidemiologica, tramite l'utilizzo dei dati secondari.

Il pacchetto salute non costituisce quindi un *corpus* isolato, ma il nucleo attorno al quale si va costruendo un ecosistema normativo più ampio, che comprende strumenti destinati a garantire la

³⁵⁴ Regolamento 123/2022, cit., art. 8.

³⁵⁵ *Ibidem*, artt. 27-29: il regolamento istituisce la cosiddetta *European Shortages Monitoring Platform* (ESMP), obbligando gli Stati membri e le aziende a fornire dati utili.

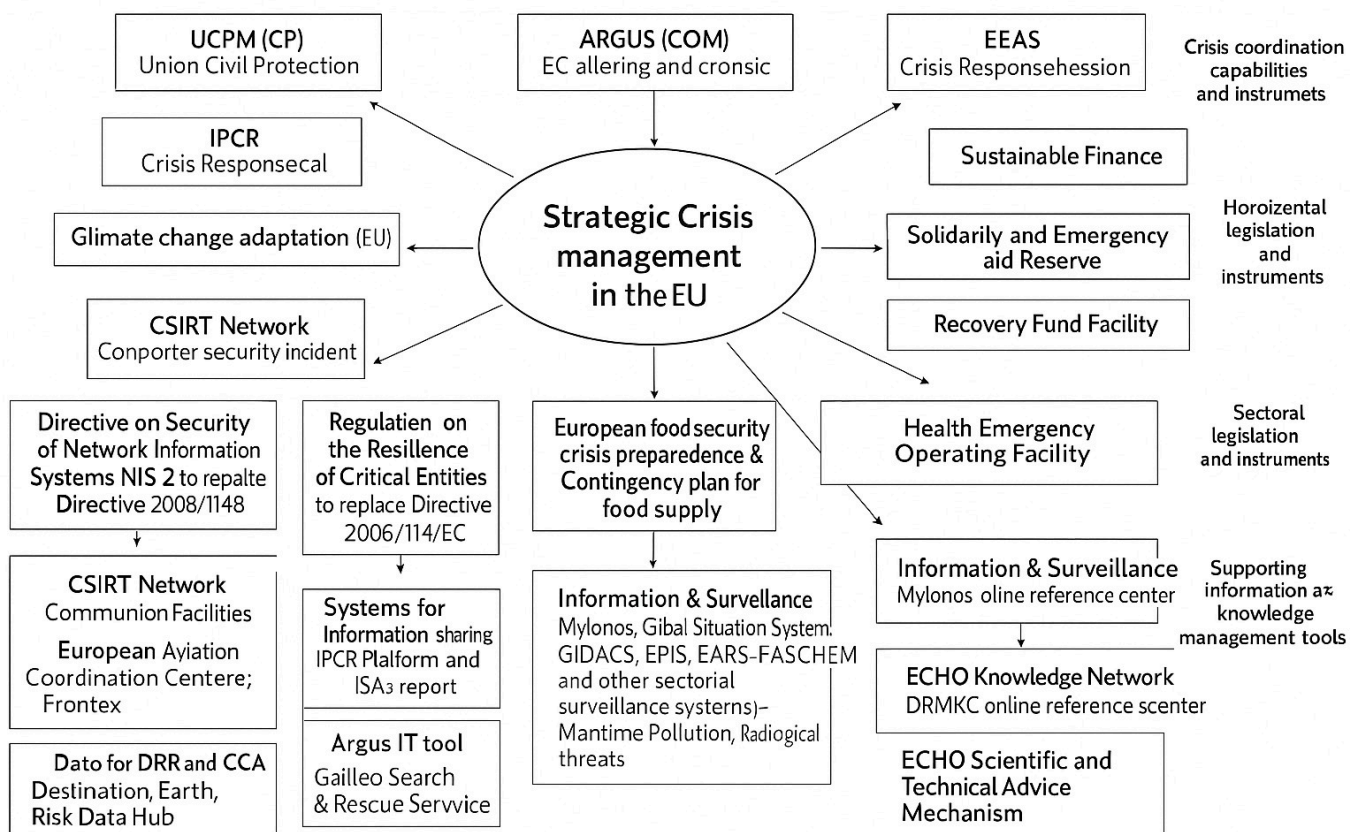
³⁵⁶ [Regolamento \(UE\) 2025/327](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

continuità delle cure, la sicurezza dei medicinali e l'interoperabilità dei dati sanitari. Questa interconnessione dimostra come l'Unione, per la prima volta nella storia dell'integrazione europea, abbia adottato un approccio olistico in materia di *Public Health*: la riforma dei meccanismi di gestione delle emergenze si affianca a misure strutturali che guardano al medio e lungo periodo, con l'obiettivo di rafforzare la resilienza complessiva del sistema sanitario europeo già a partire dalla fase temporale più importante di una crisi, ossia la fase di preparazione ad essa³⁵⁷.

L'insieme di iniziative legislative e istituzionali che ha preso forma con l'adozione del Pacchetto Salute e delle misure ad esso collegate ha prodotto una *governance* sanitaria europea estremamente articolata, caratterizzata da una molteplicità di attori, strumenti e procedure che, intrecciandosi tra loro, danno vita a un vero e proprio ecosistema regolatorio. Tale sistema non si limita a coinvolgere le istituzioni europee in senso stretto — Commissione, Parlamento e Consiglio — ma comprende anche agenzie specializzate, come l'EMA, l'ECDC e, più recentemente, HERA, oltre a organi e gruppi tecnici con funzioni di coordinamento, consulenza e gestione operativa. A questo si aggiunge una rete di procedure complesse, che spaziano dalla raccolta e condivisione dei dati alla dichiarazione formale di “emergenza di sanità pubblica”, fino alla gestione congiunta delle scorte e delle risorse strategiche.

La conseguenza è un quadro di *governance* altamente stratificato e interdipendente, nel quale la sovrapposizione di competenze e la pluralità di interessi nazionali e sovranazionali rendono difficile, a un primo sguardo, comprenderne il funzionamento complessivo. Di seguito si offre un'interessante panoramica grafica, che permette di cogliere immediatamente la complessità del quadro in commento:

³⁵⁷ Su questo, oltre alla autorevole dottrina giuridica già precedentemente citata, appare utile un rimando a S. BRUSAFERRO, *Riflessioni sulla proposta dell'Unione europea di riforma della legislazione sui medicinali per uso umano nella prospettiva della qualità e sicurezza delle cure*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2024, pp 816-822, spec. p. 816.



Source: Group of Chief Scientific Advisers, 2022

Proprio per questo motivo, al fine di comprendere a fondo la logica che sottende tale architettura, è necessario partire dall'analisi del regolamento 2371, che costituisce la base normativa e concettuale su cui si innestano tutte le altre iniziative. Questo testo, come si vedrà, non solo definisce gli strumenti fondamentali di *governance* di fronte a una crisi sanitaria, ma fornisce anche la chiave interpretativa indispensabile per orientarsi nella complessità dell'intero ecosistema, consentendo così di chiarire, tra l'altro, il ruolo e la funzione della HERA alla luce degli equilibri e delle tensioni che caratterizzano la *governance* sanitaria europea.

7.1. Il regolamento 2371/2022.

Il Regolamento (UE) 2022/2371 costituisce l'asse portante dell'intero progetto di edificazione della cosiddetta Unione europea della salute. Se i Regolamenti 2022/2370, 2022/2371 e 2022/2372 formano congiuntamente il nucleo essenziale della più ampia strategia "Unione europea della Salute", il 2371 ne rappresenta il nocciolo duro, ossia la componente più densa e strutturale. È infatti in tale testo che vengono delineati, a partire dalle basi, gli strumenti di *governance* di cui l'Unione europea si avvale per fronteggiare una crisi sanitaria di portata transnazionale, stabilendo procedure, ruoli e competenze che consentono di superare l'approccio meramente emergenziale e frammentario che aveva caratterizzato le precedenti risposte dell'Unione, per giungere a una strategia unitaria, coerente e sistematica.

L'innovazione più rilevante introdotta dal regolamento consiste nell'attribuire centralità alla fase di preparazione, ponendo così le basi di una politica della salute non più esclusivamente reattiva, bensì proattiva e preventiva. Nella storia dell'integrazione europea, la molteplicità di emergenze sanitarie che l'Ue ha dovuto affrontare ha sempre portato alla messa a punto di interventi normativi puntuali e contingenti, spesso limitati a colmare singole lacune che si erano rivelate tali in occasione della specifica crisi e che di conseguenza non contribuivano al ripensamento complessivo del meccanismo di preparazione e risposta. Gli effetti di interventi "spot" e non strutturali si sono rivelati emblematici durante la pandemia di COVID-19.

Il Regolamento 2371, contrariamente al passato, non si limita a sanare un difetto circoscritto, ma ricomponе e ridefinisce complessivamente l'intero quadro giuridico, costruendo un sistema integrato che abbraccia l'intero ciclo della crisi, dalla preparazione alla risposta immediata, fino alle fasi di recupero e ripartenza.

Di particolare rilievo simbolico e sostanziale è la scelta della fonte normativa. La sostituzione della precedente decisione con un regolamento rappresenta un salto qualitativo significativo: da un lato, assicura uniformità ed efficacia immediata delle disposizioni su tutto il territorio dell'Unione, evitando discrepanze nell'attuazione; dall'altro, testimonia una crescente consapevolezza politica e giuridica circa la rilevanza strategica di questa materia. L'elevazione di rango normativo riflette, dunque, non solo una precisa scelta tecnico-giuridica, ma anche un mutamento nella percezione politica dell'importanza di una *governance* europea della salute, che diventa questione centrale nell'agenda dell'integrazione europea.

È dunque proprio a partire dall'analisi di questo regolamento che è possibile comprendere l'architettura complessiva della *governance* sanitaria europea. Sebbene altri testi normativi successivi abbiano arricchito il sistema introducendo nuovi organi, procedure e strumenti settoriali, la base strutturale rimane saldamente ancorata a questa fonte, che definisce l'impianto fondamentale su cui ogni successivo intervento si innesta. Per questa ragione, l'esame di questo regolamento costituisce il passaggio preliminare imprescindibile non solo per decifrare le dinamiche generali di funzionamento della *governance* europea, ma anche per chiarire il ruolo di HERA nel quadro degli equilibri istituzionali e degli interessi, talvolta divergenti, che si confrontano a livello europeo.

Solo attraverso una lettura attenta e sistematica di questo testo normativo sarà possibile cogliere la logica di fondo che sorregge l'intero sistema giuridico dell'Unione europea della salute, nonché individuare le linee di tensione e i meccanismi di coordinamento che determinano l'efficacia (o l'inefficacia) delle risposte europee alle crisi sanitarie contemporanee.

Già dall'esame dei *consideranda* del regolamento è possibile cogliere lo spirito e la *ratio legis* dell'atto stesso, dal momento che questi offrono una chiave di interpretazione delle motivazioni politiche, giuridiche e del contesto storico che il legislatore europeo si è trovato ad affrontare: emerge sin da subito una profonda consapevolezza circa le già più volte richiamate lacune nella risposta dell'Unione alla crisi Covid e l'urgenza di colmarle.

Fin dall'avvio, si riconosce infatti che la rete di sorveglianza epidemiologica istituita a partire dalla decisione n. 2119/98/CE e poi ampliata con la decisione n. 1082/2013/UE ha confermato l'importanza di un'azione coordinata a livello dell'Unione, capace di rafforzare il monitoraggio,

l'allarme rapido e il controllo delle minacce per la salute, contribuendo così alla protezione e al miglioramento della salute umana³⁵⁸

. È in questa prospettiva che trova applicazione il principio di sussidiarietà: gli Stati membri, agendo *uti singuli*, non sono in grado di garantire la sicurezza sanitaria, mentre l'azione europea si rivela indispensabile per integrare e rendere efficace la risposta, ciò non solo da un punto di vista strettamente sanitario, ma con riverberi importanti anche sul buon funzionamento del Mercato unico.

Il passaggio successivo consiste nella presa di consapevolezza circa la necessità di recepimento degli insegnamenti della pandemia di COVID-19. L'Unione riconosce infatti la necessità di ampliare il quadro normativo in materia di sorveglianza, monitoraggio e risposta, introducendo obblighi più stringenti e promuovendo una cooperazione più stretta tra Stati membri, agenzie europee competenti, quali l'ECDC ed EMA (manca qui un riferimento esplicito ad HERA) e organismi internazionali come l'OMS, senza dimenticare gli oneri in questo senso gravanti sulle autorità nazionali competenti³⁵⁹.

Il primo riferimento esplicito a HERA (e in verità uno dei pochissimi presenti nel testo, punto sul quale si tornerà nel prosieguo) lo si trova laddove il regolamento afferma che “al fine di aumentare l'efficacia della preparazione e della risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Commissione, compresa, se del caso, l'Autorità europea per la preparazione e risposta alle emergenze sanitarie istituita come servizio della Commissione [...] e il CSS, l'ECDC, l'EMA e le altre agenzie e organismi competenti dell'Unione, dovrebbero coordinarsi e cooperare in relazione a tale preparazione e risposta”³⁶⁰.

Al di là dell'affermazione che *prima facie* può sicuramente risultare ripetitiva, se non tautologica, per ciò che qui rileva siamo dinnanzi ad uno dei primi casi in cui HERA viene citata all'interno di un regolamento europeo, il quale la include, pur con alcuni *caveat*, direttamente all'interno della nuova struttura di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie. Il coordinamento tra i vari organi costituisce ovviamente uno dei punti maggiormente controversi, sul quale lo stesso regolamento insiste più volte già nel preambolo: in un successivo considerando, infatti, viene ribadito che “al fine di [...] evitare sovrapposizioni di attività, duplicazioni o azioni contraddittorie, la Commissione [...] dovrebbe assicurare il coordinamento e lo scambio di informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e altri meccanismi e strutture istituiti a livello dell'Unione”³⁶¹. Rimane un interrogativo circa il generico riferimento alla “Commissione” come soggetto deputato ad assicurare coesione e coerenza dell'operato dell'Ue, poiché non è chiaro se si rimandi al Collegio dei commissari, alla Presidenza o a specifici servizi, come DG HERA o DG Santé.

La necessità di assicurare il coordinamento e la coerenza dell'azione dell'Unione è una questione sulla quale il preambolo insiste in diversi punti e che viene affrontato da differenti prospettive: un ulteriore cenno in questo senso viene ricollegato alla multisettorialità delle crisi sanitarie, caratteristica che implica un dialogo tra saperi molto diversi tra loro e che perciò impone livelli decisionali ancor meglio coordinati. Nel momento in cui si fa riferimento a questa specifica

³⁵⁸ Regolamento (UE) 2371/22, cit., considerando 1.

³⁵⁹ *Ibidem*, considerando 2.

³⁶⁰ *Ibidem*, considerando 5.

³⁶¹ *Ibidem*, considerando 10.

necessità di adozione di un approccio multidisciplinare, il documento recita che “se del caso, tale coordinamento potrebbe, in particolare, assumere la forma di una valutazione del rischio da più fonti sotto la guida di un’agenzia o di un organismo specifico dell’Unione designato dalla Commissione”³⁶². Ci si chiede allora se sia la Commissione (come detto *supra* chi, nello specifico, non è chiaro) a dover assumere un ruolo di coordinamento o se, viceversa, spetti a questa l’onere di designare il punto di contatto in tal senso più idoneo. Su questa controversa questione si tornerà nel prosieguo, con un *focus* dedicato in particolare alle modalità di coinvolgimento di DG HERA.

Gli insegnamenti della pandemia da Covid, assieme alla necessità di un migliore coordinamento, vengono citati come spunto anche per una ulteriore e fondamentale riforma, che riguarda la dichiarazione delle emergenze: si ritiene infatti che se l’Unione avesse la possibilità di dichiarare autonomamente un’emergenza sanitaria l’intera struttura di *governance* ne beneficerebbe in termini di coordinamento, consentendo la mobilitazione tempestiva di tutti gli strumenti di risposta³⁶³. Per questo motivo si consiglia l’istituzione di un nuovo organismo, qui identificato come “un comitato consultivo indipendente che fornisca una consulenza esperta sull’eventualità che una minaccia costituisca un’emergenza sanitaria pubblica a livello dell’Unione, sulle misure di risposta [...] e sulla cessazione di tale riconoscimento di emergenza. Il comitato consultivo dovrebbe essere composto da esperti indipendenti [...]”³⁶⁴.

Parallelamente, viene affrontata la questione delle carenze emerse durante la pandemia.

Emergono qui due filoni principali per ciò che attiene ai fallimenti sperimentati in fase di emergenza, i piani di preparazione nazionali e i meccanismi di approvvigionamento comune. Come già anticipato, questi rappresentano ambiti fondamentali quando si tratta di crisi sanitarie (*rectius*, crisi in generale), già oggetto di disciplina della decisione 1082/2013, la quale ha però dimostrato notevoli aree di carenza, già citate in precedenza³⁶⁵, soprattutto sul lato dell’*enforcement* delle prescrizioni.

Nel preambolo del regolamento si afferma dunque la necessità di un quadro giuridico solido, fondato su chiari obblighi di pianificazione, prevenzione e risposta, accompagnati da meccanismi che da questo punto di vista assicurino una buona comunicazione e il coordinamento tra gli Stati membri e le istituzioni dell’Unione³⁶⁶; per quanto attiene alla preparazione, si identifica come uno degli obiettivi principali della disciplina la messa a punto di un Piano di preparazione europeo che si affianchi a quelli nazionali, anch’essi oggetto di una profonda riforma ad opera del regolamento “gemello” 2370/22³⁶⁷. Tale quadro deve poggiare su strumenti concreti di apprendimento e verifica. I piani nazionali devono essere coerenti con quello dell’Unione, regolarmente aggiornati e sottoposti a esercitazioni, revisioni tra pari e valutazioni sistematiche³⁶⁸.

A ciò si aggiunge un meccanismo di rimando al Regolamento sanitario internazionale, dal momento che il preambolo afferma che le informazioni che gli Stati comunicano a cadenza regolare

³⁶² *Ibidem*, considerando 30.

³⁶³ *Ibidem*, considerando 15, il quale in termini di mobilitazione delle contromisure fa esplicito rimando alle previsioni contenute nel regolamento 2372/22 in materia di contromisure mediche.

³⁶⁴ *Ibidem*, considerando 35.

³⁶⁵ Si veda il paragrafo 6.1.

³⁶⁶ *Ibidem*, considerando 11.

³⁶⁷ Per un approfondimento circa la disciplina contenuta nella decisione 1082/2013, riguardante i piani di preparazione nazionale, si rimanda al paragrafo 6.1.

³⁶⁸ *Ibidem*.

all'Unione dovrebbero contemplare gli stessi elementi oggetto di scambio tra essi e l'OMS³⁶⁹. Su questo, un primo rilievo positivo da sollevare risiede nel fatto che il regolamento 2370 si occupa sin dai *consideranda* di operare meccanismi di rimando alle fonti internazionali, questione assolutamente non scontata dal momento che in passato, come già ricordato in precedenza, si era resa necessaria una revisione delle fonti europee in materia di lotta alle malattie trasmissibili proprio in ragione di uno scarso coordinamento con il livello internazionale³⁷⁰.

Sotto il profilo dell'approvvigionamento comune, la parte introduttiva del regolamento manifesta l'auspicio di costruire un sistema capace di prevenire carenze e garantire la sicurezza delle forniture tanto a livello dell'Unione quanto a livello nazionale. In questa prospettiva si sottolinea, ancora una volta, l'importanza del fatto che la Commissione assuma un ruolo di coordinamento, favorendo lo scambio di informazioni tra i diversi attori coinvolti nei vari meccanismi di appalto e di costituzione delle scorte, compresi quelli già esistenti nell'ambito dell'Unione³⁷¹. Il fine non è soltanto quello di garantire efficienza e coerenza tra i diversi strumenti, ma vi è anche la necessità di assicurare che l'accesso alle contromisure sia realmente equo, prestando attenzione alle popolazioni che vivono nelle regioni rurali, periferiche e ultraperiferiche³⁷².

In continuità con questo obiettivo, si richiama l'esperienza maturata con l'accordo di aggiudicazione congiunta del 2014, che come già anticipato aveva introdotto la possibilità per gli Stati e per le Istituzioni europee di procedere congiuntamente all'acquisto di vaccini, antivirali e trattamenti contro minacce sanitarie transfrontaliere. L'intenzione ora espressa è quella di rafforzare ed estendere tale meccanismo, anche sulla base dello strumento APA elaborato in fase di crisi³⁷³, rendendolo un meccanismo operativo efficace e stabile, a disposizione dell'Unione nei momenti di crisi. L'idea che emerge è quella di un approccio comune agli appalti, concepito come mezzo per consolidare la capacità di risposta, evitando dispersioni e competizione interna fra Stati membri e garantendo una maggiore forza contrattuale collettiva³⁷⁴.

In questo quadro, si dovrebbe affidare alla Commissione un ruolo di sostegno e facilitazione, mettendo a disposizione degli Stati tutte le informazioni necessarie a condurre le negoziazioni con maggiore consapevolezza e trasparenza: dai prezzi attesi ai tempi di consegna, dai produttori alle modalità contrattuali. A ciò si aggiunge la prospettiva di introdurre una clausola di esclusività, tramite la quale i Paesi partecipanti a una procedura comune si impegnano a non portare avanti trattative parallele per la stessa contromisura. Questo vincolo, che rimane subordinato al consenso degli Stati stessi, viene presentato come uno strumento in grado di rafforzare la coesione interna e, al tempo stesso, di proteggere la sicurezza dell'approvvigionamento europeo. La sua applicazione dovrebbe tuttavia tener conto della natura sensibile delle informazioni coinvolte e della necessità di bilanciare la riservatezza con i principi di trasparenza, nella misura compatibile con la tutela degli interessi finanziari dell'Unione e degli Stati partecipanti³⁷⁵.

³⁶⁹ *Ibidem*, considerando 12.

³⁷⁰ Il riferimento è alla decisione 2119/1998.

³⁷¹ Il riferimento è a EUFAB e il regolamento 2372/22.

³⁷² Regolamento (UE) 2371/22, cit., considerando 17.

³⁷³ Per un maggiore approfondimento, si rimanda ai paragrafi 6.3.1 e 6.3.2.

³⁷⁴ *Ibidem*, considerando 18.

³⁷⁵ *Ibidem*, considerando 19.

Sul fronte delle reti di allerta e risposta rapida, il legislatore europeo ribadisce l'importanza del SARR, già istituito con la decisione 1082/2013/UE, quale strumento essenziale per garantire che le autorità sanitarie nazionali e la Commissione dispongano in tempo utile delle informazioni necessarie. L'intento è quello di includere nel SARR l'intera gamma delle gravi minacce transfrontaliere contemplate dal nuovo regolamento, rendendolo così la piattaforma unificante per la notifica a livello dell'Unione.

Si auspica, inoltre, che l'efficacia di tale sistema venga potenziata grazie all'integrazione automatica di dati provenienti da banche dati eterogenee – ambientali, climatiche, idriche e altre fonti rilevanti – così da migliorare la capacità di individuare, comprendere e attenuare i rischi. La gestione rimane affidata all'ECDC, ma con una chiara raccomandazione a rafforzare l'automazione dei processi di raccolta e analisi, a ridurre gli oneri amministrativi per le autorità nazionali e ad aumentare la standardizzazione delle notifiche.

L'auspicio è che la notifica di un allarme sia richiesta solo in presenza di minacce di dimensioni e gravità tali da poter incidere su più Stati membri e da richiedere quindi una risposta coordinata a livello dell'Unione. Parallelamente, si invita a garantire l'interoperabilità tra il SARR e gli altri sistemi di allarme rapido dell'Unione, con collegamenti automatici – pur sempre soggetti a controllo umano – per evitare duplicazioni e dispersioni. L'obiettivo è consentire alle autorità competenti di disporre di un unico canale coordinato, riducendo il rischio che lo stesso evento debba essere notificato attraverso più sistemi.

In tal modo, si mira a rafforzare la capacità di risposta collettiva dell'Unione, garantendo non solo un flusso informativo più efficiente e integrato al suo interno, ma anche la possibilità di una comunicazione simultanea all'Organizzazione mondiale della sanità per gli eventi che possono configurare emergenze di sanità pubblica di portata internazionale, nel rispetto degli obblighi derivanti dal Regolamento sanitario internazionale³⁷⁶.

La fase finale del preambolo si concentra in particolare su due questioni fondamentali tra loro connesse: i differenti livelli di attribuzione della competenza sanitaria nei 27 paesi membri e il ruolo della Commissione nell'*enforcement* delle previsioni.

Il legislatore europeo riconosce che, nell'attuazione del regolamento, il livello nazionale non è sempre un attore unitario: in diversi Stati membri la sanità pubblica è materia decentrata e ciò richiede di coinvolgere, ove necessario, le autorità competenti a livello subnazionale, così da assicurare una piena ed effettiva applicazione delle nuove disposizioni³⁷⁷.

Allo stesso tempo, per evitare frammentazioni e garantire condizioni uniformi in tutta l'Unione, si auspica che la Commissione disponga di specifiche competenze di esecuzione. Tali poteri dovrebbero riguardare aspetti tecnici e organizzativi cruciali, come i modelli informativi sui piani di preparazione e risposta, le attività di formazione del personale sanitario, la gestione della rete di sorveglianza epidemiologica e l'adozione di definizioni di caso armonizzate. Si ritiene inoltre essenziale che la Commissione possa intervenire sul funzionamento delle piattaforme digitali, sulla designazione dei laboratori di riferimento, sul coordinamento delle risposte nazionali e, soprattutto, sul riconoscimento e sulla cessazione di emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione³⁷⁸.

³⁷⁶ *Ibidem*, considerando 29.

³⁷⁷ *Ibidem*, considerando 42.

³⁷⁸ *Ibidem*, considerando 43.

L'auspicio espresso è che tali competenze siano esercitate nel rispetto delle procedure previste dal regolamento (UE) n. 182/2011³⁷⁹, e che la Commissione non possa procedere in assenza di un parere del comitato competente, sottolineando così l'importanza di un controllo condiviso sulle decisioni in materia di salute pubblica.

Ma il legislatore guarda anche alle situazioni eccezionali: laddove una minaccia grave per la salute presenti caratteristiche di particolare gravità, novità o rapidità di propagazione, si auspica che la Commissione sia in grado di adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, capaci di dispiegare effetti senza indugi. In questo modo, si riconosce la necessità di un livello di prontezza che consenta all'Unione di reagire con efficacia a circostanze imprevedute e urgenti, evitando che lentezze procedurali possano compromettere la capacità di protezione collettiva.

Sui penetranti poteri esecutivi della Commissione in questo senso si tornerà in sede di analisi della disciplina effettivamente derivata da questi preliminari auspici.

Come già anticipato in sede di illustrazione degli strumenti normativi con cui l'Unione ha affrontato il Covid-19, ciò che appare chiaro sin da subito è che le molteplici problematiche che il regolamento 2371 si prefigge di affrontare sono in ogni caso riconducibili a tre macroaree principali, che da sempre costituiscono il campo di azione principale di tutte le riforme sanitarie susseguitesi nella storia dell'integrazione europea:

- Pianificazione e preparazione all'emergenza.
- Sorveglianza e raccolta dei dati.
- Coordinamento della risposta alla crisi.

Nei paragrafi seguenti, si presenteranno le maggiori novità introdotte dal regolamento 2371/22, offrendo un'analisi circa il loro impatto reale o potenziale. Gli elementi più importanti sono in buona parte già stati anticipati nell'analisi dei *consideranda*:

- Il regolamento rafforza le competenze del CSS
- Viene istituita la possibilità di dichiarare un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione
- Viene istituito il Comitato Consultivo per le emergenze di sanità pubblica
- Si prevede l'istituzione di un Piano di preparazione e risposta a livello di Unione
- Viene riformato il meccanismo di approvvigionamento comune delle risorse

³⁷⁹ [Regolamento \(UE\) 182/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

- Viene rafforzata e integrata la rete di sorveglianza europea
- Si elabora un nuovo *framework* di valutazione del rischio

7.2. La riforma del Comitato per la Sicurezza Sanitaria.

Il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) nasceva nel 2001 come meccanismo di coordinamento politico tra gli Stati membri, istituito dal Consiglio sotto la presidenza belga in formato informale dopo gli attacchi bioterroristici di quell'anno, con la funzione primaria di favorire uno scambio rapido di informazioni e di discutere risposte coordinate a possibili minacce transfrontaliere. Sempre sotto la Presidenza belga del 2010, il Consiglio riafferma l'importanza della funzione del CSS, enfatizzando il ruolo da questo svolto nel contrasto all'epidemia del virus H1N1. Il Consiglio, proprio a partire dalle lezioni apprese da quell'esperienza, auspica che il CSS riceva un'impostazione giuridica più solida³⁸⁰.

Come già precedentemente accennato, questa formazione inizialmente priva di base normativa vincolante, ha trovato una prima formalizzazione nella decisione n. 1082/2013/UE, che ha attribuito al CSS un ruolo più definito all'interno del quadro europeo: esso è stato riconosciuto come foro permanente di cooperazione per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, con il compito di emettere pareri e linee guida, nonché di sostenere il coordinamento delle misure nazionali in caso di crisi³⁸¹.

Si è già detto sulla limitata capacità di incidere del CSS e delle problematiche sotto questo profilo sollevate dalla recente emergenza pandemica³⁸².

Con l'adozione del Regolamento (UE) 2022/2371, il CSS viene profondamente rafforzato e posto al centro della nuova *governance* europea della salute. Nei considerando del regolamento si riconosce il valore dell'esperienza maturata dal Comitato durante la pandemia di COVID-19 e si sottolinea la necessità di consolidarne le funzioni²

. L'art. 4 stabilisce che il CSS diventa il principale foro di coordinamento a livello europeo per le misure di preparazione e risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere, attribuendogli una funzione di raccordo strutturale tra gli Stati membri e la Commissione. Il Comitato acquisisce così non solo un ruolo consultivo, ma anche la possibilità di adottare posizioni comuni e raccomandazioni condivise, con un impatto diretto sulla coerenza delle azioni nazionali in caso di emergenza. Inoltre, viene ampliata la sua capacità di interazione con agenzie europee (ECDC, EMA, HERA) e organismi internazionali (OMS), rafforzando la dimensione esterna e globale della risposta europea alle crisi.

La principale novità introdotta dalla nuova disciplina attiene alla suddivisione del CSS in due gruppi di lavoro: uno di alto livello, incaricato di tenere discussioni periodiche sulle gravi minacce transfrontaliere e adottare in tal senso pareri e orientamenti; a livello più basso, invece, troviamo sottogruppi di lavoro tecnici, incaricati di tenere discussioni su temi più specifici qualora se ne presenti la necessità³⁸³. Tra i vari sottogruppi emerge, in particolare, quello incaricato di occuparsi

³⁸⁰ Conclusioni del Consiglio dell'Unione europea, del 13 settembre 2010, reperibili al seguente [link](#).

³⁸¹ Decisione 1082/2013, cit., art. 17.

³⁸² Si veda *supra*.

³⁸³ Regolamento 2371/22, cit., art. 4 par. 1 lett. a) e b).

della preparazione alle crisi; come si vedrà nel prosieguo, questo ha avuto un importante ruolo nella definizione del modello sulla base del quale gli Stati membri relazionano periodicamente alla Commissione in merito al livello della loro preparazione.

Su questo appare importante sottolineare il fatto che la nuova disciplina menziona esplicitamente che il CSS e la Commissione garantiscano periodiche consultazioni con gli esperti in materia di sanità pubblica, assieme ad organizzazioni internazionali, portatori di interessi e lavoratori del settore³⁸⁴. È inoltre fondamentale menzionare che il novo regolamento prevede la possibilità per il Parlamento europeo di nominare un proprio rappresentante tecnico, incaricato di partecipare alle riunioni del CSS in qualità di osservatore³⁸⁵. Dal momento che uno dei maggiori rischi, come già visto, è la mancanza di scambio di informazioni tra le Istituzioni e gli organismi coinvolti nella gestione di una crisi, la nuova disciplina sembra voler valorizzare il ruolo del Parlamento in un ambito storicamente foriero di polemiche in questo senso.

Il passaggio dalla decisione 1082/2013 al regolamento 2022/2371 segna dunque un'evoluzione significativa: il CSS diventa una struttura giuridicamente consolidata della *governance* sanitaria europea, che dopo l'esperienza maturata nella fase Covid viene chiamato a garantire che l'Unione "parli con una voce sola" nei momenti di emergenza. In questo modo, il legislatore europeo ha cercato di trasformare in stabilità e regola ciò che fino ad allora era stato affidato a pratiche cooperative contingenti; la mancanza di un chiaro mandato giuridico del CSS era infatti stata sottolineata da autorevole dottrina in materia ben prima dello scoppio della pandemia³⁸⁶.

7.3. Riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica.

Il Regolamento (UE) 2022/2371 introduce per la prima volta nel diritto dell'Unione la possibilità di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Tale previsione, contenuta negli articoli 23-25, istituisce un meccanismo giuridico che consente alla Commissione europea di adottare una decisione di riconoscimento, avente effetti specifici in termini di attivazione di strumenti e misure eccezionali.

Ai sensi del regolamento, la Commissione può procedere al riconoscimento di un'emergenza dopo aver considerato i pareri tecnici forniti dall'ECDC, da altre agenzie o organismi competenti dell'Unione, nonché dal comitato Consultivo per le emergenze di sanità pubblica, istituito dall'articolo 24 del medesimo regolamento³⁸⁷.

Il riconoscimento riguarda le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero individuate dal regolamento e può comprendere anche situazioni di pandemia. La decisione di riconoscimento e quella di cessazione sono adottate mediante atti di esecuzione, secondo la procedura d'esame prevista dall'articolo 29, paragrafo 2, con la possibilità – in presenza di urgenza debitamente giustificata – di ricorrere ad atti immediatamente applicabili ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3. È inoltre previsto

³⁸⁴ *Ibidem*, art. 4 par. 7.

³⁸⁵ *Ibidem*, art. 4 par. 10.

³⁸⁶ A. DE RUIJTER, *EU health law & policy*, cit., p. 127.

³⁸⁷ Regolamento 2371/22, cit., art. 23 par. 1.

un contatto preventivo con l'Organizzazione mondiale della sanità, a fini di coordinamento e di coerenza con il Regolamento sanitario internazionale³⁸⁸.

L'articolo 24 disciplina la composizione e il funzionamento del nuovo Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, organo tecnico di supporto alla Commissione e al CSS. Il Comitato è composto da esperti indipendenti nominati dalla Commissione e scelti in base alla loro competenza nei diversi settori pertinenti alla minaccia in corso, con la partecipazione in qualità di osservatori permanenti di ECDC ed EMA e, se del caso, di rappresentanti dell'OMS³⁸⁹.

Esso fornisce pareri e raccomandazioni sulla qualificazione della minaccia come emergenza, sulla sua cessazione e sulle misure di risposta più adeguate, comprese la comunicazione del rischio, l'individuazione di lacune nelle politiche di contenimento e la definizione delle priorità di assistenza e di ricerca. Il Comitato opera secondo un regolamento interno approvato dalla Commissione e garantisce la trasparenza delle proprie attività mediante la pubblicazione di composizione, qualifiche e verbali delle riunioni³⁹⁰.

Infine, l'articolo 25 attribuisce effetti giuridici al riconoscimento dell'emergenza, tale atto consente infatti l'attivazione coordinata di strumenti previsti da altri atti dell'Unione, tra cui:

- Le misure sui medicinali e dispositivi medici di cui al regolamento (UE) 2022/123.
- I meccanismi per lo sviluppo, l'acquisto e l'attuazione di contromisure mediche.
- Il dispiegamento della task force sanitaria dell'UE ai sensi del regolamento (CE) n. 851/2004.
- L'attivazione del dispositivo IPCR (Integrated Political Crisis Response) del Consiglio³⁹¹.

Nel complesso, tali disposizioni configurano una procedura di riconoscimento formale dell'emergenza sanitaria come atto di esecuzione della Commissione, fondato su consulenza tecnico-scientifica da parte di un Comitato interamente nominato e presieduto dalla stessa, integrato in un sistema di competenze multilivello che lega le Istituzioni dell'Unione, gli Stati membri e le agenzie specializzate.

La possibilità per la Commissione di riconoscere formalmente un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione rappresenta una novità di rilievo nel diritto europeo della salute, più volte auspicata, ma solleva una serie di questioni interpretative e applicative che incidono sull'assetto complessivo della *governance* sanitaria.

Una prima criticità riguarda la pluralità di attori competenti in materia di monitoraggio e valutazione del rischio. Il nuovo quadro normativo attribuisce funzioni di sorveglianza, analisi e previsione a più organismi europei: il CSS, l'ECDC, EMA ed HERA. Tutti i citati organismi sono chiamati a fornire valutazioni tecniche che possono concorrere alla decisione della Commissione. A

³⁸⁸ *Ibidem*, art. 23 par. 3.

³⁸⁹ *Ibidem*, art. 24 par. 2.

³⁹⁰ *Ibidem*, art. 24 par. 1, lett. a), b) e c).

³⁹¹ *Ibidem*, art. 25, lett. a), b), c) e d).

ciò si aggiunge il Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica ora previsto dall'articolo 24, che è chiamato a fornire ulteriori pareri e raccomandazioni specificamente diretti all'assunzione della dichiarazione di emergenza.

In assenza di un organo unico di sintesi delle evidenze scientifiche, il rischio è quello di una sovrapposizione di mandati e di una eterogeneità di pareri che renda complicata la valutazione complessiva della minaccia. Il regolamento non chiarisce quale parere prevalga in caso di divergenze tra i diversi organismi, né definisce una procedura vincolante per armonizzare le valutazioni.

Un secondo profilo problematico riguarda la mancanza di criteri giuridici determinati per l'attivazione del riconoscimento. L'articolo 23 si limita a prevedere che la Commissione “può” riconoscere un'emergenza sulla base del parere degli esperti, ma non specifica quali fattori oggettivi — epidemiologici, geografici o di impatto sanitario — debbano essere soddisfatti per giungere a tale decisione. Ciò conferisce alla Commissione un margine discrezionale molto ampio, che potrebbe tradursi in applicazioni disomogenee o in incertezze operative. In particolare, non è definita la sequenza procedurale che collega il sistema di allarme rapido SARR alla decisione di riconoscimento dell'emergenza, né è stabilito se la dichiarazione debba essere preceduta da una valutazione formale di rischio coordinata a livello dell'Unione e degli Stati membri.

Ulteriori ambiguità derivano dal rapporto con l'OMS. L'articolo 23, paragrafo 3, prevede un obbligo di contatto e di informazione preventiva, ma non chiarisce come la Commissione debba comportarsi qualora la valutazione dell'Unione non coincida con quella dell'OMS, ad esempio nel caso in cui un evento sia considerato un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'UE ma non una “Public Health Emergency of International Concern” (PHEIC) secondo la definizione dell'OMS. Tale discrepanza potrebbe generare tensioni di coordinamento internazionale e incertezza sugli effetti esterni della dichiarazione.

Infine, la possibilità di adottare la decisione tramite atti di esecuzione immediatamente applicabili in casi di urgenza introduce un ulteriore livello di complessità: se da un lato essa consente una risposta tempestiva, dall'altro accentua il carattere politico e centralizzato del potere decisionale, in un ambito che rimane fortemente tecnico e scientifico. L'assenza di un chiaro bilanciamento tra il principio di precauzione e la necessità di proporzionalità nelle misure che seguono al riconoscimento lascia aperta la questione di quando e quanto presto l'Unione debba dichiarare uno stato di emergenza, soprattutto in scenari di incertezza scientifica o di crisi di natura “ibrida”, possibilità che purtroppo non costituisce più un caso di scuola a seguito della recente crisi geopolitica³⁹².

Nel complesso, la novità dell'articolo 23 istituisce un importante strumento di coordinamento, ma la sua efficacia dipenderà dall'elaborazione di prassi interistituzionali stabili capaci di evitare sovrapposizioni tra agenzie, garantire la coerenza dei pareri tecnici e assicurare la trasparenza dei criteri alla base della decisione della Commissione.

Il 14 gennaio del 2025, dunque più di due anni dopo il rilascio del regolamento, la Commissione europea ha annunciato l'istituzione del Comitato in commento, formato da 44 esperti indipendenti di discipline e settori diversi³⁹³.

³⁹² A. RENDA, T. Y. YEUNG, H. VU, J. ARROYO, A. KOKALARI, P. RÉKASY, *Health emergency response governance in the EU after the Covid-19 pandemic*, in *CEPS in-depth analysis*, cit., p. 26.

³⁹³ Commissione europea, comunicato stampa del 14 gennaio 2025, reperibile al seguente [link](#).

Nonostante l'annuncio ufficiale e la dichiarata volontà di garantire trasparenza, la composizione del nuovo Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica non risulta ancora pubblicata. Né sul sito della Commissione né sul portale dedicato ai gruppi di esperti europei è disponibile l'elenco dei membri, come invece previsto dal regolamento, che in questo senso impone la pubblicazione dei nomi, delle qualifiche e delle esperienze professionali che giustificano la nomina³⁹⁴. Tale assenza informativa lascia aperte questioni di trasparenza e tracciabilità del processo di selezione degli esperti, proprio in un organo chiamato a fornire consulenza tecnica su decisioni di alto impatto politico e sanitario.

7.4 Il Piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione: una lettura in combinato disposto con il regolamento 2370/22.

Come già anticipato nel paragrafo 6.1, la riforma del comparto relativo alla fase di preparazione rappresenta uno di punti di maggior discontinuità tra la decisione 1082/2013 e la disciplina dettata dal regolamento in commento. Come si avrà modo di vedere, nel nuovo quadro la pianificazione e la redazione di piani di preparazione nazionali assume i contorni di un obbligo organizzativo strutturato, sorretto da meccanismi di valutazione, rendicontazione e revisione periodica. La nuova disciplina prevede inoltre l'elaborazione a livello europeo di un piano di prevenzione, preparazione e di risposta dell'Unione, cui viene riservata buona parte del Capo II del regolamento.

Qui si stabilisce che la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e in conformità al quadro dell'OMS definito nel Regolamento sanitario internazionale (RSI), istituisce un piano dell'Unione in caso di crisi sanitaria e pandemia. Tale piano è destinato a promuovere una risposta efficace e coordinata a livello europeo alle minacce sanitarie transfrontaliere e a integrare i piani nazionali istituiti ai sensi dell'articolo successivo, assicurando sinergie tra gli attori europei e nazionali, in particolare la Commissione, gli Stati membri, l'ECDC e le altre agenzie o organismi dell'Unione³⁹⁵.

Il piano dell'Unione deve contenere, in particolare, disposizioni comuni di *governance*, capacità e risorse, volte a disciplinare: la cooperazione tempestiva tra le istituzioni e gli Stati membri, anche attraverso il CSS; lo scambio sicuro di informazioni; le attività di sorveglianza epidemiologica e monitoraggio; il sistema di allarme rapido e valutazione del rischio; la comunicazione del rischio e della crisi; le misure di preparazione e risposta sanitaria secondo un approccio multisettoriale e integrato ("*One Health*"); la mappatura delle capacità produttive dell'Unione per le contromisure mediche critiche; la ricerca e innovazione di emergenza; e il sostegno agli Stati membri nel monitoraggio dell'impatto delle minacce sulla continuità dei servizi sanitari³⁹⁶. È importante tenere a mente le tre categorie attorno alle quali si sviluppa il piano dell'Unione, dal momento che costituiranno, come si vedrà, i medesimi capitoli sui quali si dovranno concentrare gli Stati membri nell'elaborazione dei piani di preparazione domestici.

Il piano europeo comprende inoltre elementi di preparazione interregionale transfrontaliera, destinati a sostenere misure di sanità pubblica coordinate tra regioni confinanti, tenendo conto delle

³⁹⁴ Regolamento (UE) 2022/2371, cit., art. 24, paragrafo 3.

³⁹⁵ *Ibidem*, art. 5 parr. 1 e 2.

³⁹⁶ *Ibidem*, art. 5 par. 3, lett. a)-f).

rispettive capacità di sorveglianza, di *test* e di risposta clinica, nonché della tutela dei gruppi di popolazione più vulnerabili. Per garantirne l'effettività, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri e, se necessario, con le agenzie o organismi competenti dell'Unione o con organizzazioni internazionali, facilita prove di *stress*, esercitazioni di simulazione e riesami nel corso e dopo gli interventi, aggiornando il piano quando opportuno³⁹⁷. Essa può inoltre fornire assistenza tecnica agli Stati membri nella predisposizione dei piani di personale e nel favorire lo scambio di personale sanitario in caso di emergenze. Ogni riesame o adeguamento successivo del piano dell'Unione deve essere pubblicato³⁹⁸.

Il regolamento in commento istituisce il piano di preparazione dell'Unione e, come si vedrà nel prossimo paragrafo, disciplina la redazione dei piani nazionali, fornendo un quadro giuridico di base. Non è tuttavia possibile comprendere sino in fondo il ruolo di questo nuovo strumento senza indagare l'aspetto più "pratico" della formazione e stesura del Piano europeo.

Da questo punto di vista è necessario leggere in combinato disposto la disciplina del regolamento 2371 con le norme dettate dal regolamento 2370/22. Questo testo, già citato più volte nel corso del presente lavoro, è parte integrante del Pacchetto Salute e rivede e amplia il mandato dell'ECDC, aggiornandone le funzioni alla luce delle criticità emerse durante la pandemia di COVID-19. Gli obblighi che questo testo impone agli Stati, nel momento in cui questi sono chiamati ad elaborare i piani nazionali di preparazione, saranno affrontati nello specifico nel paragrafo successivo, ad essi dedicato; appare tuttavia fondamentale anche in questa sede anticipare alcune delle previsioni.

Il nuovo testo sostituisce il precedente Regolamento (CE) n. 851/2004, ridefinendo l'ECDC come polo tecnico-scientifico dell'Unione per la preparazione sanitaria, dotandolo di competenze estese in materia di sorveglianza epidemiologica, valutazione del rischio e supporto operativo agli Stati membri e alla Commissione³⁹⁹. L'agenzia non si limita più a raccogliere e diffondere informazioni epidemiologiche, ma è ora incaricata di:

- monitorare le capacità di risposta dei sistemi sanitari nazionali e di valutare il livello di preparazione rispetto alle minacce transfrontaliere⁴⁰⁰;
- organizzare esercitazioni e programmi di formazione con la Commissione e gli Stati membri⁴⁰¹;
- di sviluppare strumenti digitali comuni per la sorveglianza epidemiologica integrata e lo scambio di informazioni⁴⁰².

³⁹⁷ *Ibidem*, art. 5, parr. 4 e 5.

³⁹⁸ *Ibidem*, art. 5 parr. 6 e 7.

³⁹⁹ Regolamento 2370/22, cit., art. 3 par. 1. In merito al cambiamento di prospettiva nel mandato giuridico dell'ECDC, si rimanda a T. DERUELLE, I. ENGELI, *The COVID-19 crisis and the rise of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, in *West European Politics*, n. 5-6, 2021, pp. 1376-1400.

⁴⁰⁰ *Ibidem*, art. 3, par. 2, lett. e).

⁴⁰¹ *Ibidem*, art. 9, lett. a) e b).

⁴⁰² *Ibidem*, art. 11, par. 1.

Queste funzioni rafforzate si collegano direttamente al piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, istituito dall'articolo 5 del regolamento 2371. Tale piano, che la Commissione elabora “in cooperazione con gli Stati membri e con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione”⁴⁰³, trova proprio nell'ECDC il suo principale braccio tecnico-operativo.

L'ECDC contribuisce alla sua elaborazione fornendo indicatori comuni, metodologie di analisi e valutazione delle capacità, nonché dati epidemiologici aggiornati sulle minacce transfrontaliere⁴⁰⁴. L'agenzia è inoltre coinvolta nel monitoraggio e nella revisione periodica del piano, attraverso la collaborazione con la Commissione nell'ambito dell'organizzazione di *stress test*, simulazioni e prove di esercitazione, nonché mediante il suo coinvolgimento nella definizione delle misure di aggiornamento del piano stesso⁴⁰⁵.

In prospettiva, il Regolamento 2370 attribuisce dunque all'ECDC un ruolo sistemico nella *governance* della preparazione europea: l'agenzia diventa il centro di raccolta, analisi e validazione scientifica dei dati necessari per orientare la pianificazione strategica dell'Unione. L'ECDC garantisce la base informativa e metodologica che consente alla Commissione di elaborare e mantenere il piano europeo, assicurandone la coerenza con gli *standard* internazionali stabiliti dall'OMS e dal Regolamento sanitario internazionale (RSI)⁴⁰⁶. In questo modo, il legame tra i due regolamenti — il 2370 e il 2371 — configura una relazione di complementarità funzionale: il primo fornisce la capacità tecnica e scientifica, il secondo ne traduce i risultati in strumenti giuridici e organizzativi di coordinamento a livello dell'Unione.

L'ECDC è incaricato di valutare la preparazione dei sistemi sanitari e di monitorare la capacità di risposta degli Stati membri, di organizzare esercitazioni e programmi di formazione e di cooperare con la Commissione e le agenzie dell'Unione nell'attuazione di strumenti digitali di sorveglianza e raccolta dati. Queste funzioni sostengono direttamente l'elaborazione, l'attuazione e la revisione del piano europeo di prevenzione, preparazione e risposta, che l'articolo 5 del Regolamento (UE) 2022/2371 affida alla Commissione in collaborazione con l'ECDC e gli altri organismi competenti.

Per concludere, il regolamento in commento configura l'ECDC come struttura tecnica di riferimento del sistema europeo di *preparedness* sanitaria, fornendogli competenze che ne fanno l'asse operativo del piano di preparazione dell'Unione.

Parte della dottrina sottolinea come la riforma dell'ECDC si innesti nel più ampio disegno di centralizzazione della competenza sanitaria sulle strutture comunitarie, pur senza procedere ad una revisione dei Trattati⁴⁰⁷. Questa posizione, sulla quale si ritiene di poter concordare, risulterà ancora più suffragata dai fatti nel momento in cui isi passerà all'analisi della disciplina relativa ai piani di preparazione nazionale.

Il primo ottobre 2025 la Commissione, *rectius* la DG Santé, ha pubblicato una *call for evidence* aperta a cittadini, organizzazioni, ONG, istituzioni pubbliche, associazioni di pazienti e professionisti

⁴⁰³ Regolamento 2371/22, cit., art. 5, par. 1.

⁴⁰⁴ Regolamento 2370, cit., art. 8.

⁴⁰⁵ *Ibidem*, art. 5, par. 5.

⁴⁰⁶ *Ibidem*, considerando n. 10 e art. 3, apr. 1, nonché regolamento 2371/22, cit., art. 5, par. 1, che richiamano il necessario allineamento con il RSI sviluppato dall'OMS.

⁴⁰⁷ Così M. FERRERA, A. KYRIAZI, J. MIRÒ, *Integration through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *The Journal of Federalism*, n. 4, 2024, pp. 711-736.

sanitari con l'obiettivo di ricevere *input* utili alla stesura del piano, che ad oggi non risulta ancora essere stato rilasciato⁴⁰⁸.

Il delta temporale tra il rilascio del regolamento e l'adozione del piano, tutt'ora mancante, giustificherebbe la formulazione di alcuni interrogativi, quantomeno circa l'efficienza del sistema o la prontezza degli attori coinvolti; tuttavia, non bisogna dimenticare che, nei mesi immediatamente successivi al rilascio del Pacchetto Salute, si è verificato un rapido cambiamento degli assetti geopolitici, non solo in Europa, che hanno determinato una valutazione dei concetti di preparazione sanitaria e preparazione in generale anche sotto altre prospettive.

Nel 2025, infatti, l'Unione europea ha collocato il proprio piano di preparazione e risposta alle crisi sanitarie in un contesto strategico molto più ampio rispetto a quello delineato inizialmente dal regolamento 2022/2371. In origine, tale piano era concepito come uno strumento tecnico-giuridico di coordinamento tra la Commissione e gli Stati membri per garantire una risposta coerente alle minacce sanitarie transfrontaliere.

Con la pubblicazione della *EU Preparedness and Resilience Strategy*⁴⁰⁹, la Commissione ha però ridefinito la *preparedness* non più soltanto come un ambito di sanità pubblica, ma come una componente strutturale della resilienza dell'Unione nel suo insieme, comprendente le dimensioni sanitaria, economica, industriale e di sicurezza.

Questa evoluzione è stata confermata e ampliata dal *Ministerial Report on Health Preparedness*⁴¹⁰, rilasciato nel medesimo anno, che ha esplicitamente collegato il piano di preparazione dell'Unione al più vasto obiettivo di rafforzare l'autonomia strategica europea in materia di salute, approvvigionamenti e risposta alle crisi globali.

Nel nuovo scenario geopolitico — segnato dall'instabilità internazionale, dalle conseguenze dei conflitti alle soglie dell'Europa e dalla vulnerabilità delle catene di fornitura globali — la capacità di anticipare e gestire emergenze sanitarie è divenuta un elemento chiave della sicurezza collettiva europea. In questa prospettiva, la preparazione non riguarda più soltanto la risposta a epidemie o

408

⁴⁰⁹ [JOIN\(2025\) 130 final](#), del 26 marzo 2025, *Joint communication to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, on the European Preparedness Union Strategy*. La nuova strategia dell'Unione della preparazione, presentata dalla Commissione e dall'Alta rappresentante, mira a rafforzare la capacità dell'Ue di prevenire e rispondere a crisi e minacce emergenti. Tra le 30 azioni previste, diversi punti riguardano la salute pubblica: definizione di criteri minimi di preparazione per gli ospedali e i servizi sanitari, aumento delle scorte di attrezzature mediche critiche, esercitazioni periodiche che coinvolgano anche operatori sanitari, e coordinamento rafforzato tra strutture civili e militari per rispondere più rapidamente alle emergenze. La strategia promuove inoltre la cooperazione pubblico-privato per garantire forniture essenziali in caso di crisi e la creazione di una valutazione dei rischi sanitari a livello UE. L'obiettivo è costruire un'Europa più resiliente e pronta a tutelare la salute e la sicurezza dei cittadini.

⁴¹⁰ S. NIINISTÖ, *Safer Together. Strengthening Europe's Civilian and Military Preparedness and Readiness*, report by Sauli Niinistö, former President of the Republic of Finland, in his capacity as Special Adviser to the President of the European Commission, reperibile al seguente [link](#). Il *report*, redatto da Sauli Niinistö come consigliere speciale per la Commissione, propone una visione integrata della preparazione dell'UE per affrontare crisi multidimensionali — sanitarie, climatiche, ibride e militari. Per quanto riguarda la salute, il documento raccomanda di riconoscere i servizi sanitari come funzioni vitali da proteggere anche in situazioni estreme, di aumentare le scorte e le riserve di attrezzature mediche essenziali e di rafforzare la cooperazione civile-militare nella risposta a emergenze sanitarie. Invita inoltre a potenziare la sorveglianza e l'analisi dei rischi sanitari, a promuovere la cooperazione pubblico-privato per garantire forniture rapide di beni critici e a integrare la salute nel principio di "*preparedness by design*", ossia nella progettazione preventiva delle politiche europee. Nel complesso, il *report* sottolinea la necessità di un approccio comune e proattivo per rendere l'Europa più resiliente e pronta a proteggere la salute dei cittadini.

pandemie, ma anche la protezione delle infrastrutture critiche, la difesa biologica e la sicurezza dei sistemi produttivi e logistici essenziali.

Il piano dell'Unione previsto dal Regolamento 2371 si è quindi trasformato in un piano europeo di resilienza sanitaria e strategica, integrato nella rete di strumenti operativi della Commissione: dal Meccanismo di protezione civile europeo e le scorte rescEU, al *Critical Medicines Act* e alle citate iniziative di HERA in merito al coordinamento delle contromisure mediche. In questo quadro, il piano diventa il punto di raccordo tra politiche diverse — salute, sicurezza, industria, ricerca — assumendo una dimensione intersettoriale e geopolitica che ne amplia gli effetti ben oltre l'ambito sanitario in senso stretto.

La Commissione europea emerge come il fulcro di questo nuovo equilibrio istituzionale. È essa a coordinare l'elaborazione, l'attuazione e l'aggiornamento del piano, a promuovere le esercitazioni, gli *stress-test*, e a gestire il dialogo con le agenzie competenti e con gli organismi internazionali, a partire dall'OMS. Tale ruolo va ben oltre la mera funzione di raccordo prevista nel 2022: la Commissione diventa il motore politico e strategico della *preparedness* europea, chiamata a garantire la coerenza tra le politiche di salute pubblica, la sicurezza civile e la capacità di risposta dell'Unione a crisi complesse o ibride.

Questo sviluppo si inserisce pienamente nel progetto della Unione europea della Salute, che trova nel piano di preparazione la sua espressione più compiuta e trasversale.

La salute è così concepita come bene comune e risorsa strategica, non più confinata alla sfera delle competenze nazionali, ma integrata in una visione unitaria della resilienza europea. Il piano europeo di *preparedness*, collegato alla strategia di resilienza e alla programmazione geopolitica della Commissione, rappresenta oggi il tentativo più avanzato di costruire un sistema europeo capace non solo di reagire alle crisi, ma di prevederle, prevenirle e gestirle in modo coordinato.

In questo senso, la pandemia di COVID-19 ha sicuramente agito come un punto di svolta e apripista di un nuovo modo di concepire il ruolo della salute pubblica all'interno della politica europea: ha mostrato la necessità di un salto di scala nella *governance* sanitaria e ha spinto l'Unione a riconoscere la salute come dimensione della sovranità europea. La preparazione alle emergenze è diventata, così, il terreno in cui si intrecciano la politica sanitaria, la sicurezza collettiva e la sicurezza economica.

7.5. I piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta tra normativa derivata, il ruolo dell'ECDC e i regolamenti delegati.

L'elaborazione di un piano di preparazione europeo rappresenta una assoluta novità introdotta dal regolamento 2371, tuttavia rispetto alla previgente normativa la riforma interviene anche sulla disciplina dei piani di preparazione nazionali. Come già anticipato nel paragrafo 6.1, la decisione 1082/2013 prevedeva che gli Stati membri si consultassero periodicamente (ogni tre anni) in seno al CSS al fine di coordinare i loro sforzi per sviluppare, rafforzare e mantenere la loro capacità di monitoraggio, di allarme rapido e di valutazione e risposta in relazione alle malattie diffuse⁴¹¹.

⁴¹¹ Decisione 1082/2013, cit., art. 4.

Tuttavia, la decisione non incardinava l'“aggiornamento” alla produzione di un documento specifico, ossia un *report* o un piano di preparazione. Uno dei punti critici riguardanti la previgente disciplina riguardava la mancanza di omogeneità nell'individuazione delle priorità, poiché ogni Stato membro si concentrava su obiettivi differenti, rendendo molto complessa la fase applicativa delle previsioni⁴¹².

Il regolamento 2371 detta in materia una nuova disciplina che cerca da un lato di formalizzare e strutturare l'obbligo di consultazione all'interno di un documento preciso, ossia il piano nazionale, dall'altro di coordinare lo scambio di informazioni con il nuovo piano europeo, che dovrebbe contribuire all'uniformazione (o armonizzazione!) delle priorità.

Gli Stati membri sono tenuti, ai sensi dell'articolo 6, a elaborare i propri piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta, senza pregiudizio per le proprie competenze in materia sanitaria, ma coordinandosi tra loro nel quadro del CSS e con la Commissione, al fine di assicurare la massima coerenza con il piano dell'Unione. Gli Stati membri devono inoltre informare tempestivamente la Commissione e il CSS di ogni revisione sostanziale dei propri piani, e possono, se del caso, consultare le organizzazioni rappresentative dei pazienti, degli operatori sanitari, dei soggetti industriali e delle parti sociali nazionali⁴¹³.

Secondo il regolamento, i piani possono riprendere, in tutto o in parte, le categorie comuni di *governance*, capacità e risorse previsti per il piano di preparazione, prevenzione e risposta dell'Unione⁴¹⁴. La scelta lessicale che attribuisce agli Stati la mera possibilità di uniformarsi alle categorie individuate dall'art. 5 non è casuale, dal momento che, come ricordato più volte, in questa materia l'Unione non può procedere ad un'armonizzazione delle previsioni a causa del limite imposto dall'art. 168/7 TFUE. L'imposizione di categorie precise attorno alle quali tutti gli Stati membri dovrebbero sviluppare i propri piani di preparazione e risposta costituirebbe, d'altra parte, un chiaro tentativo di armonizzazione. È però doveroso notare che l'Unione cerca di ovviare a questo limite attraverso lo sviluppo di una disciplina molto dettagliata.

Infatti, le categorie di *governance*, capacità e risorse vengono chiarite e sviscerate nel dettaglio non già nella parte relativa al piano europeo (laddove la Commissione e l'Unione in generale non hanno limiti stringenti), ma nell'articolo 7, relativo ai piani nazionali⁴¹⁵:

- *Governance*: comprese le politiche e la legislazione nazionali e, se del caso, regionali che integrano le azioni di emergenza e di preparazione; i piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa in caso di emergenza; i meccanismi di coordinamento, anche, se del caso, tra i livelli amministrativi nazionali, regionali o locali e in termini di collaborazione multisettoriale⁴¹⁶;
- Capacità: compresa la valutazione dei rischi e delle capacità di determinare le priorità per la preparazione alle emergenze; la sorveglianza e l'allarme rapido, la gestione delle

⁴¹² Su questo punto si rimanda a M. HOLMBERG, B. LUNDGREN, *Framing post-pandemic preparedness: Comparing eight European plans*, cit., pp. 99-114.

⁴¹³ Regolamento 2371/22, cit., art. 6, par. 1 e par. 4.

⁴¹⁴ *Ibidem*, parr. 2, 3 e 4.

⁴¹⁵ *Ibidem*, art. 7, par. 1, lett. a) e b).

⁴¹⁶ *Ibidem*, art. 7, par. 1, lett. b), punto i).

informazioni; misure e disposizioni in materia di continuità operativa volte a garantire un accesso continuo a servizi diagnostici, strumenti e prodotti medici durante le emergenze, se disponibili; i servizi sanitari e di emergenza di base, sicuri e sensibili alla dimensione di genere; una panoramica dell'impatto di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sulla fornitura e la continuità dei servizi di assistenza sanitaria per altre malattie e condizioni durante le emergenze di sanità pubblica; la comunicazione sui rischi; lo sviluppo della ricerca e le valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze⁴¹⁷;

- Risorse: comprese le risorse finanziarie per la preparazione alle emergenze e i finanziamenti di emergenza per la risposta; le forniture sanitarie essenziali; i meccanismi logistici, anche per la conservazione di contromisure mediche; le risorse umane dedicate, formate e attrezzate per le emergenze⁴¹⁸;

L'articolo 7 disciplina, inoltre, un complesso meccanismo triennale di *reporting*. Entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione e alle agenzie competenti una relazione aggiornata sulla pianificazione e sull'attuazione dei propri piani, a livello nazionale e, se del caso, interregionale e transfrontaliero. Su questo il regolamento riprende un fondamentale assunto contenuto nei *consideranda*, già citato, secondo cui è importante tenere in considerazione la distribuzione della competenza in materia di salute sui vari livelli di governo e l'effettiva organizzazione dei sistemi sanitari nazionali sul territorio degli Stati membri⁴¹⁹.

Le relazioni, basate su indicatori comuni, devono fornire un quadro sintetico delle azioni intraprese e includere informazioni su: lo stato delle capacità fondamentali; la *governance*, le capacità operative e le risorse disponibili; l'attuazione dei piani nazionali e delle eventuali strategie regionali o locali; le consultazioni con i *partner* pertinenti; e le azioni adottate per colmare le lacune riscontrate. Le relazioni possono inoltre contenere elementi di cooperazione transfrontaliera, come meccanismi di coordinamento per la formazione, la condivisione di buone pratiche e il trasferimento di pazienti tra Stati membri⁴²⁰.

Le disposizioni dell'articolo 7 stabiliscono infine norme di sicurezza e riservatezza per le informazioni classificate: Commissione, ECDC e CSS applicano le decisioni Ue ed Euratom in questo senso vigenti⁴²¹, 2015/443 e 2015/444, mentre gli Stati membri devono garantire un livello equivalente di protezione per le informazioni trattate nel proprio territorio, conformemente alla decisione 2013/488/UE.

Sulla base delle informazioni ricevute, la Commissione, in cooperazione con l'ECDC e altre agenzie o organismi dell'Unione, elabora ogni tre anni una relazione complessiva per il CSS,

⁴¹⁷ *Ibidem*, art. 7, par. 1, lett. b), punto ii).

⁴¹⁸ *Ibidem*, art. 7, par. 1, lett. b), punto iii).

⁴¹⁹ *Ibidem*, considerando 42.

⁴²⁰ *Ibidem*, art. 7 par. 1 lett. a), b), c), d) ed e).

⁴²¹ [Decisione \(Ue, Euratom\) 2015/443](#) della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione; [Decisione \(Ue, Euratom\) 2015/444](#) della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate Ue.

contenente profili per Paese e piani d'azione per colmare eventuali lacune individuate⁴²². Essa può formulare raccomandazioni generali e promuovere discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle criticità, pubblicando una panoramica delle raccomandazioni sui siti istituzionali della Commissione e dell'ECDC. Per assicurare l'omogeneità e la comparabilità dei dati, il regolamento conferisce alla Commissione la possibilità di adottare, mediante atti di esecuzione, i modelli di relazione da utilizzare; questi vengono elaborati in collaborazione con il CSS e, ove possibile, devono assicurare coerenza con quelli previsti dal Regolamento sanitario internazionale⁴²³.

Una volta illustrati i meccanismi di revisione dei piani da parte dell'ECDC, si tornerà sul potere di adozione di atti delegati da parte della Commissione, in un paragrafo dedicato, dal momento che costituisce un punto cruciale.

L'articolo 8 disciplina, infine, la valutazione triennale dei piani. Questa è affidata interamente all'ECDC, che valuta lo stato di attuazione dei piani nazionali e il loro coordinamento con il piano dell'Unione, sulla base di indicatori concordati e in cooperazione con le altre agenzie e organismi competenti.⁴²⁴ Se necessario, l'ECDC formula raccomandazioni agli Stati membri e alla Commissione. Gli Stati membri, entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni, devono presentare un piano d'azione con le misure di seguito previste, indicando i motivi dell'eventuale mancato seguito alle raccomandazioni⁴²⁵. Le azioni possono comprendere interventi normativi, iniziative di formazione o la diffusione di buone pratiche.

Alla Commissione, anche in questo caso, è riconosciuto il potere di adottare atti delegati per definire in dettaglio procedure, norme e criteri relativi alle valutazioni dell'ECDC. In questo senso la Commissione ha adottato il regolamento delegato 1232/2024, il quale integra il regolamento 2371 in materia di "valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, preparazione risposta e del loro rapporto con il piano di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione"⁴²⁶.

Il regolamento delegato stabilisce un quadro di attuazione pienamente vincolato, che lascia margini estremamente ridotti di discrezionalità agli Stati membri. Esso definisce in modo dettagliato le modalità, i criteri e le procedure uniformi attraverso cui l'ECDC deve condurre le valutazioni triennali dei piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta, nonché del loro rapporto con il piano dell'Unione.

Le valutazioni sono strutturate in tre fasi obbligatorie⁴²⁷:

- revisione documentale (*desk review*);
- visita sul territorio;
- redazione del rapporto di valutazione.

⁴²² *Ibidem*, art. 7, par. 2.

⁴²³ *Ibidem*, art. 7 par. 3.

⁴²⁴ *Ibidem*, art. 8, par. 1.

⁴²⁵ *Ibidem*, art. 8, parr. 1 e 2.

⁴²⁶ [Regolamento delegato \(UE\) 2024/1232](#) della Commissione, del 5 marzo 2024, che integra il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le valutazioni dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione.

⁴²⁷ *Ibidem*, allegato 1.

Esse si fondano su criteri e *standard* predeterminati, derivanti dal modello comune di rendicontazione adottato con il Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808⁴²⁸, di cui si discuterà nel prosieguo.

Le “capacità” e gli indicatori individuati in tale modello diventano così parametri di riferimento vincolanti, da applicare in modo uniforme in tutti gli Stati membri, senza possibilità di adattamento discrezionale.

L’ECDC conduce le valutazioni in stretta collaborazione con la Commissione e, se necessario, con altre agenzie dell’Unione, potendo inoltre richiedere il supporto dell’Ufficio regionale dell’OMS per l’Europa o di esperti designati da altri Stati membri, previo accordo con lo Stato oggetto di valutazione. Le raccomandazioni formulate a conclusione del processo devono essere trasmesse sia agli Stati membri sia alla Commissione; gli Stati, entro nove mesi, sono tenuti a presentare un piano d’azione conforme alle raccomandazioni ricevute o, in alternativa, a motivare formalmente l’eventuale decisione di non adeguarsi. Anche questa fase è interamente regolata e scandita da termini e procedure precisi.

Il regolamento non lascia dunque spazio a modelli nazionali alternativi di valutazione o rendicontazione: la metodologia, i criteri e i tempi di risposta sono uniformi e vincolanti per tutti.

In tale prospettiva, il Regolamento delegato 2024/1232 realizza una armonizzazione completa delle pratiche di valutazione e di *follow-up*, trasformando l’esercizio di monitoraggio in un processo tecnico e procedurale centralizzato, di natura quasi automatica, in cui la Commissione e l’ECDC detengono il ruolo esclusivo di indirizzo e di controllo.

Si può parlare in questo senso di un’armonizzazione funzionale o procedurale, nella misura in cui, stanti i limiti del 168/7 TFUE, non si può chiaramente parlare di armonizzazione legislativa. Ciò che accade, tuttavia, è un’armonizzazione dei processi, dei criteri e degli strumenti amministrativi connessi alla preparazione e risposta alle minacce sanitarie. Autorevole dottrina parla in questo senso di “armonizzazione amministrativa *soft*” o “coordinamento vincolato”, come di fenomeni che, pur non uniformando le normative nazionali *stricto sensu*, impongono una conformità procedurale obbligatoria all’interno di una cornice comune di *governance*⁴²⁹.

La mole di obblighi di rendicontazione e *report* cui sono sottoposti gli Stati membri nell’ambito dell’elaborazione dei propri piani di preparazione è più facilmente comprensibile nel momento in cui si leggano queste disposizioni in combinato disposto con quelle dettate dal regolamento 2370.

La novità più evidente è costituita dal dettaglio con cui il regolamento definisce gli obblighi di cooperazione e di informazione a carico degli Stati membri, rendendo tale rapporto un elemento cogente della *governance* europea. Ai sensi dell’articolo 4, rubricato “obblighi degli Stati membri”,

⁴²⁸ [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2023/1808](#) della Commissione, del 21 settembre 2023, che stabilisce il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁴²⁹ In questo senso si rimanda a: S. CASSESE, *Il diritto amministrativo globale*, Giuffrè, Milano, 2009; H. HOFMANN, G. C. ROWE, A. H. TURK, *Administrative Law and Policy of the European Union*, Oxford University Press, 2011, spec. capp. 6 e 7: qui si definisce la *soft harmonization* come processo di uniformazione delle prassi amministrative senza incidenza diretta sulla normativa; G. DELLA CANANEA, *L’amministrazione europea e i suoi principi*, Il Mulino, Bologna, 2020, pp. 145-153, laddove si parla di armonizzazione amministrativa indiretta e di coordinamento vincolato come di una modalità di convergenza senza armonizzazione formale; M. CHITI, *Diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2022, pp. 391-395.

gli Stati sono tenuti a comunicare regolarmente al Centro, secondo tempistiche già previste dal regolamento sulle malattie trasmissibili, definizioni di caso, indicatori e protocolli concordati, tutti i dati di sorveglianza relativi alle malattie trasmissibili e alle altre gravi minacce per la salute previste dal regolamento 2022/2371⁴³⁰.

Si tratta di un obbligo giuridico dettagliato, che impone *standard* di comunicazione uniformi e limita fortemente la discrezionalità nazionale nella gestione dei flussi informativi. La norma estende inoltre tale obbligo ai dati relativi alla capacità di preparazione dei sistemi sanitari, così da consentire una valutazione comparativa della resilienza strutturale degli Stati membri⁴³¹.

In parallelo, il nuovo articolo 5 *bis* introduce una dimensione sostanzialmente inedita di assistenza tecnica e di coordinamento in materia di prevenzione, conferendo all'ECDC il compito di aiutare gli Stati membri a rafforzare le loro capacità di controllo delle malattie trasmissibili, nonché di elaborare, in cooperazione con EMA e con l'OMS, un quadro per la prevenzione che includa fattori di rischio socioeconomici, malattie a prevenzione vaccinale, resistenza antimicrobica, educazione e promozione della salute⁴³².

In tal modo l'ECDC, come già argomentato, assume una funzione che travalica il mero monitoraggio per trasformarsi in un centro di impulso strategico, chiamato a orientare le politiche sanitarie degli Stati.

Particolarmente significativo è anche l'articolo 5 *ter*, che in materia di “Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta” sancisce un vero e proprio trasferimento di competenze operative a livello europeo.

Pur ribadendo il rispetto delle prerogative nazionali, infatti, la disposizione prevede che il Centro contribuisca alla redazione, al riesame periodico e all'aggiornamento dei quadri per i piani nazionali di preparazione e per i piani specifici per minacce particolari da adottare dal CSS, oltre che del piano unionale di prevenzione, preparazione e risposta di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2371⁴³³.

Si evidenzia, *inter alia*, che è proprio quest'ultimo articolo a chiarire a chi spetti l'approvazione dei piani nazionali di preparazione, ossia al CSS; dato che questa informazione non emerge in modo chiaro nel regolamento sulle malattie trasmissibili.

Il Centro è inoltre incaricato di facilitare le autovalutazioni nazionali e di coordinare le valutazioni esterne della pianificazione sanitaria, in cooperazione con l'OMS, nonché di individuare le lacune in termini di preparazione e fornire sostegno mirato agli Stati membri⁴³⁴.

Questa disposizione segna un cambio di paradigma: mentre l'originario regolamento sull'ECDC del 2004 prevedeva solo funzioni di consulenza e raccolta dati, il nuovo assetto introduce un potere quasi ispettivo, che obbliga gli Stati a confrontarsi periodicamente con prefissati indicatori europei di *performance*.

Il rafforzamento del ruolo dell'ECDC emerge chiaramente anche dall'articolo 6, il quale attribuisce al Centro la facoltà di fornire analisi indipendenti e raccomandazioni basate su dati

⁴³⁰ Regolamento 2370, cit., art. 4 lett. a).

⁴³¹ *Ibidem*, art. 4 lett. f).

⁴³² *Ibidem*, art. 5 *bis*, parr. 1-2.

⁴³³ *Ibidem*, art. 5 *ter*, par. 2 lett. a).

⁴³⁴ *Ibidem*, art. 5 *ter*, par. 2 lett. c) e d).

scientifici, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione o degli Stati membri⁴³⁵. Inoltre, l'ECDC può promuovere e avviare studi scientifici applicati, richiedendo l'accesso ai dati sanitari resi disponibili attraverso infrastrutture digitali europee, in coerenza con l'obiettivo dell'EHDS⁴³⁶. La disposizione evidenzia l'intenzione di integrare la ricerca e la raccolta dati in un'unica rete scientifica, sotto il coordinamento dell'ECDC, a beneficio dell'intero sistema unionale.

Infine, il nuovo articolo 8 *bis* attribuisce al Centro la responsabilità di fornire valutazioni dei rischi per la salute pubblica in caso di gravi minacce transfrontaliere, corredate di raccomandazioni e opzioni di risposta mirate, che fungono da base per il coordinamento in seno al CSS⁴³⁷. La norma precisa che tali valutazioni devono includere previsioni sull'evoluzione delle crisi sanitarie, analisi della capacità dei sistemi nazionali, individuazione dei gruppi vulnerabili e proposte di misure di protezione non farmaceutiche⁴³⁸.

Questa previsione consolida l'ECDC come nodo centrale della risposta europea alle crisi, con funzioni di analisi, orientamento e coordinamento che si impongono come parametro di riferimento vincolante per gli Stati.

Nel complesso, come già anticipato in sede di approfondimento del regolamento di preparazione unionale, il regolamento 2022/2370 ridisegna profondamente il rapporto tra l'ECDC e gli Stati membri, trasformando la cooperazione sanitaria in una relazione giuridicamente vincolata. L'obbligo di trasmissione regolare dei dati, la partecipazione alla pianificazione preventiva, la cooperazione nei processi di valutazione e il rispetto delle linee guida del Centro configurano un nuovo livello di integrazione verticale nel settore sanitario europeo.

La dottrina ha osservato come tale sviluppo rappresenti una "europeizzazione funzionale" della salute pubblica, che si realizza non attraverso l'armonizzazione legislativa vietata dall'articolo 168 TFUE, ma mediante l'imposizione di *standard* comuni di comportamento amministrativo⁴³⁹.

7.5.1. Il potere esecutivo della Commissione in merito ai piani nazionali di prevenzione, preparazione e risposta *ex. Reg di esecuzione 1808/2023.*

Il già citato regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commissione, adottato il 21 settembre 2023, costituisce il testo attuativo che rende operativa la disciplina dei piani di preparazione prevista dagli articoli 5–8 del regolamento 2022/2371. Nello specifico, esso dà attuazione all'articolo 7, paragrafo 3, che incarica la Commissione di definire, mediante atto di esecuzione, i modelli che gli Stati membri devono utilizzare per trasmettere le informazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

Il regolamento introduce un modello vincolante e uniforme di rendicontazione – un vero e proprio questionario standardizzato – che gli Stati membri sono tenuti a utilizzare per le loro relazioni triennali. Il testo del regolamento di esecuzione lo afferma esplicitamente, chiarendo che il modello

⁴³⁵ *Ibidem*, art. 7 *ter*, par. 1 *bis*.

⁴³⁶ *Ibidem*, art. 6, par. 3.

⁴³⁷ *Ibidem*, art. 8 *bis*, par. 1.

⁴³⁸ *Ibidem*, art. 8 *bis*, par. 2.

⁴³⁹ A. DE RUIJTER, *EU Health Law and Policy*, cit., p. 162; C. SEITZ, *The EU's Health Emergency Framework*, in *CML Review*, 2023, p. 920.

definito “costituisce il questionario che gli Stati membri sono tenuti a utilizzare per fornire le informazioni previste dall’articolo 7 del Regolamento (UE) 2022/2371”⁴⁴⁰.

Tale formulazione si discosta sensibilmente dal linguaggio più flessibile del regolamento di base, che all’articolo 6, paragrafo 2, prevede che gli Stati membri possano includere nei loro piani nazionali elementi relativi alla *governance*, alle capacità e alle risorse, le medesime categorie che, come detto, guidano la formazione del piano dell’Unione.

Ciò che emerge è dunque una tensione tra la logica facoltativa del regolamento quadro e l’impostazione rigidamente prescrittiva dell’atto di esecuzione, che traduce in obblighi concreti ciò che nel testo legislativo principale appariva come una possibilità.

Il modello allegato al Regolamento 2023/1808 è strutturato come un documento tabellare di grandi dimensioni, suddiviso in sezioni corrispondenti alle “capacità fondamentali” della preparazione sanitaria. Le sezioni coprono, in modo estremamente analitico, ambiti quali la *governance* e il quadro normativo, la sorveglianza epidemiologica, le risorse umane e finanziarie, la gestione delle emergenze, la logistica, la comunicazione del rischio e la capacità di recupero post-crisi.

Ciascuna sezione è organizzata in blocchi di domande chiuse (sì/no/altro) e in campi di testo limitati, che servono a fornire eventuali spiegazioni qualitative. Vengono inoltre richieste informazioni puntuali su elementi operativi — come piani di allerta ospedaliera, continuità dei servizi sanitari, esercitazioni e *test* periodici — in modo da rendere le risposte comparabili e quantificabili tra gli Stati membri.

Ne risulta un sistema in cui la libertà di impostazione nazionale è fortemente compressa. Tutti gli Stati sono chiamati a compilare lo stesso questionario, articolato secondo categorie predefinite e indicatori comuni. In pratica, la relazione nazionale diventa un documento di conformità amministrativa, redatto secondo una griglia unica che traduce la pianificazione sanitaria in dati omogenei, facilmente valutabili e comparabili dall’ECDC e dalla Commissione.

Dal punto di vista giuridico, ciò segna il passaggio da un approccio cooperativo, fondato sullo scambio di informazioni e buone pratiche libero da forme, (che, ben inteso, in passato non ha chiaramente funzionato) ad un modello di rendicontazione vincolata, nel quale la Commissione, attraverso il proprio atto di esecuzione, esercita un potere di normazione tecnica di notevole portata.

Con esso, il “piano di preparazione dell’Unione” assume una dimensione operativa concreta: un sistema di *reporting* unificato, basato su un modello dettagliatissimo e standardizzato, che definisce non solo le categorie di analisi, ma anche il linguaggio e la forma in cui gli Stati membri devono descrivere la propria capacità di preparazione sanitaria.

L’obiettivo nobile, fondato sulle lezioni apprese dal Covid, appare la volontà di dirigersi verso la costruzione di un sistema europeo di contrasto alle malattie diffuse informato ai principi di comparabilità e interoperabilità delle informazioni, a lungo agognato sin dalla prima disciplina del 1998. Non può tacersi però, in filigrana, l’emergere di un disegno politico di accentramento amministrativo (quando non politico), il quale attribuisce nuove e notevoli prerogative alla Commissione (*in primis* un ampio potere di esecuzione) e laddove ciò non sia possibile, pone al centro del sistema organi o organismi indipendenti.

⁴⁴⁰ Regolamento di esecuzione 1808/2023, considerando n. 6.

7.6. [segue] Il regolamento 2371/22: il nuovo meccanismo di approvvigionamento comune.

Il regolamento 2371 introduce una nuova disciplina anche per quanto attiene ad un altro punto fondamentale riguardante la gestione delle emergenze, già a lungo discusso nel presente lavoro, ossia l'approvvigionamento comune. L'articolo 12, infatti, disciplina l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche da parte della Commissione e degli Stati membri, consolidando in un quadro legislativo generale un meccanismo che, fino al 2022, era stato attuato solo su base pattizia e straordinaria.

La disposizione rappresenta, a tutti gli effetti, la codificazione dell'esperienza maturata durante la pandemia di COVID-19, traducendo in norma generale un modello di *procurement* che era nato in via emergenziale e che si era rivelato essenziale per la gestione coordinata dell'approvvigionamento vaccinale. Il riferimento è alla sostituzione dei precedenti JPA, previsti dalla normativa del 2013, con gli accordi "APAs", dei quali è stata fornita un'analisi *supra*⁴⁴¹.

L'articolo 12 è articolato in tre paragrafi. Il primo, sulla base dell'art. 167 par. 5 TFUE, riconosce alla Commissione la facoltà di condurre procedure di appalto congiunto per l'acquisto di contromisure mediche, al fine di garantire disponibilità e accesso equo ai prodotti sanitari durante le emergenze. Il secondo paragrafo prosegue prevedendo che tali procedure si fondino su un preventivo accordo di partecipazione (*Joint Procurement Agreement – JPA*), che definisca i ruoli, le responsabilità e le condizioni operative per gli Stati membri partecipanti.

Il terzo paragrafo fissa le condizioni alla presenza delle quali si può procedere ad una procedura di aggiudicazione congiunta: anzitutto, la partecipazione alla procedura oltre ad essere aperta a tutti gli Stati membri, contempla anche gli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e i paesi candidati all'adesione all'Unione, oltre al Principato di Andorra, la Città del Vaticano, la Repubblica di San Marino e il Principato di Monaco; la procedura non intacca i diritti degli Stati che legittimamente dovessero scegliere di non parteciparvi⁴⁴².

Il paragrafo 3 è particolarmente rilevante, poiché affida alla Commissione il compito di elaborare, prima dell'avvio di ogni gara, una "valutazione dell'aggiudicazione congiunta" (*joint procurement assessment*) che "indica le condizioni generali previste per la procedura di aggiudicazione congiunta, anche in relazione alle restrizioni alle attività parallele di aggiudicazione e negoziazione da parte dei paesi partecipanti [...] tale valutazione tiene conto della necessità di garantire la sicurezza della fornitura delle contromisure mediche in questione ai paesi partecipanti"⁴⁴³. Sulla base della valutazione rilasciata dalla Commissione, "le parti [...] esprimono il loro interesse a partecipare in una fase iniziale [...] e successivamente in merito alla loro partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta"⁴⁴⁴.

Questa formulazione è decisiva per comprendere la portata giuridica della cosiddetta esclusività: il regolamento non introduce un divieto generale di negoziati paralleli, ma attribuisce alla

⁴⁴¹ Da questo punto di vista, si rimanda al paragrafo 6.3.2 del presente lavoro.

⁴⁴² Reg. 2371/22, cit., art. 12, par. 3, lett. a) e b).

⁴⁴³ *Ibidem*, lett. c).

⁴⁴⁴ *Ibidem*.

Commissione la facoltà di proporre tali restrizioni caso per caso, condizionandone l'efficacia al consenso espresso degli Stati partecipanti.

Il contenuto materiale dell'articolo è di natura procedurale: non crea obblighi sostanziali, ma istituisce un quadro giuridico uniforme che permette alla Commissione di agire come centrale di committenza europea. In tal senso, la norma è un'“*empowering provision*” coerente con l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, che consente misure di incentivazione e coordinamento in materia di salute pubblica, ma esclude interventi di armonizzazione. La clausola di esclusività, dunque, non è automatica: opera solo se prevista in un atto successivo e condiviso, mantenendo una logica di flessibilità e proporzionalità⁴⁴⁵. Si è già detto delle varie stratificazioni a livello di normativa Ue a proposito dei meccanismi di approvvigionamento comune, ma in questa sede si avverte la necessità di riepilogare i vari passaggi, alla luce dell'ultima novella.

Il modello delineato dal regolamento 2371 rappresenta infatti un'evoluzione organica del sistema introdotto dalla decisione 1082, la quale, all'articolo 5, prevedeva la possibilità per la Commissione di attuare procedure di appalto congiunto per l'acquisizione di contromisure mediche, previa conclusione di un *Joint Procurement Agreement* con gli Stati partecipanti. Quel regime, tuttavia, conservava una natura essenzialmente intergovernativa: la partecipazione era facoltativa, la Commissione svolgeva un ruolo di mera coordinazione tecnica e non disponeva di alcuna autonomia contrattuale o capacità di impegnare risorse a nome degli Stati membri.

Né la decisione né il JPA del 2014 contenevano un divieto di negoziati paralleli; il principio di coerenza era richiamato unicamente come criterio di buona amministrazione e non come obbligo giuridico vincolante.

Con il Regolamento 2371 il sistema cambia di scala, trasformandosi da meccanismo cooperativo volontario in un quadro di competenza operativa dell'Unione disciplinato dal diritto derivato. La Commissione acquisisce formalmente la capacità di impegnare risorse e concludere contratti vincolanti per conto degli Stati membri ai sensi dell'articolo 317 TFUE, mentre il JPA da accordo tecnico intergovernativo diviene una componente strutturale della procedura, integrata stabilmente nel sistema normativo.

Questa trasformazione rappresenta il riflesso diretto della strategia vaccinale elaborata dall'Unione nel 2020, già precedentemente analizzata. Con la Decisione C(2020) 4192 final, la Commissione aveva ricevuto dagli Stati membri un mandato a negoziare gli Accordi di acquisto anticipato (*Advance Purchase Agreements*) con i produttori di vaccini contro il COVID-19. L'accordo conteneva una clausola espressa di divieto di negoziati paralleli, imponendo agli Stati firmatari di non avviare né condurre negoziati o concludere accordi di acquisto anticipato con gli stessi produttori con cui trattava la Commissione, salvo che avessero esercitato la facoltà di *opt-out*, e solo dopo la firma dell'APA comune⁴⁴⁶.

Quella clausola, di natura pattizia, nasceva dall'esigenza di evitare una competizione intraeuropea per l'accesso ai vaccini e di garantire condizioni economiche uniformi, rafforzando il

⁴⁴⁵ I *consideranda* (27) e (28) del regolamento confermano questa impostazione, invitando gli Stati membri ad “evitare duplicazioni” e a “garantire coerenza” con le azioni intraprese a livello unionale, ma precisando che eventuali limitazioni “dovrebbero essere applicate solo quando gli Stati membri interessati vi acconsentano”.

⁴⁴⁶ Decisione C(2020) 4192 final, cit., art. 7.

potere contrattuale collettivo dell'Unione. Nel Regolamento 2022/2371 tale logica non è stata abbandonata, ma trasformata in una formula giuridica più flessibile: l'esclusività non è più imposta *ex ante*, bensì prevista come eventualità da valutare nell'ambito della procedura e da inserire nei singoli JPA, previo consenso degli Stati partecipanti e previa analisi di necessità e proporzionalità.

Ne deriva che il regolamento non introduce un divieto generale di negoziati paralleli, ma prevede un meccanismo di esclusività condizionata, fondato su un consenso politico e amministrativo espresso in sede di accordo.

Questa tecnica normativa risponde a una duplice finalità: da un lato stabilizzare la prassi emergenziale degli APAs, dall'altro rispettare i limiti di competenza derivanti dai Trattati, mantenendo l'intervento dell'Unione nel perimetro del coordinamento previsto dall'articolo 168 TFUE. In tal modo il Regolamento 2371 istituzionalizza il modello APA, ma lo costituzionalizza entro una cornice di legalità, sostituendo l'obbligo rigido con una facoltà procedimentalizzata conforme ai principi di attribuzione e proporzionalità. L'articolo 12 assume così una funzione duplice: fornisce una base giuridica permanente a un meccanismo di *procurement* fino ad allora privo di fondamento legislativo e, al contempo, introduce una disciplina più duttile, compatibile con la natura residuale delle competenze sanitarie dell'Unione.

La disposizione si colloca nel punto di equilibrio tra efficacia operativa e prudenza giuridica, segnando il passaggio dalla risposta emergenziale alla regolazione ordinaria ma conservando la tensione tra solidarietà europea e sovranità nazionale in materia di salute. Vi è tuttavia da sottolineare che, rispetto al 2020, il grado di vincolatività muta radicalmente: la strategia vaccinale imponeva una esclusività assoluta, mentre il legislatore del 2022 ha optato per un modello di esclusività consensuale, attivabile caso per caso.

La riforma non è esente da critiche, a maggior ragione sul punto della mancanza di una clausola di esclusività espressa: in assenza di un divieto uniforme, infatti, le diverse procedure di *procurement* possono applicare regole disomogenee, con il rischio di creare asimmetrie di accesso e di indebolire la fiducia reciproca tra Stati membri. Il CEPS ha evidenziato che la mancata definizione di *standard* comuni in materia di esclusività e trasparenza può compromettere la prevedibilità delle operazioni di *procurement* e attenuare la forza contrattuale collettiva che aveva caratterizzato la strategia del 2020⁴⁴⁷. Inoltre, la decisione di introdurre restrizioni avviene in sede di *assessment* e di JPA, strumenti di natura amministrativa e privi di controllo parlamentare o giurisdizionale effettivo, il che alimenta un *deficit* di trasparenza e di responsabilità già emerso nella gestione dei contratti vaccinali, oltre che sulla vicenda della nascita di HERA.

In prospettiva, l'articolo 12 rappresenta la traduzione normativa della precedente "fuga in avanti" del 2020, quando la Commissione, in assenza di una base giuridica esplicita, assunse il ruolo di negoziatore unico per l'Unione.

7.7. La riforma di EMA e il regolamento 123/22.

⁴⁴⁷ A. RENDA, T. Y. YEUNG, H. VU, J. ARROYO, A. KOKALARI, P. RÉKASY, *Health emergency response governance in the EU after the Covid-19 pandemic*, in *CEPS in-depth analysis*, febbraio 2024, pp. 28 e ss.

La riforma dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), introdotta con il Regolamento (UE) 123/2022, ha ridefinito in profondità la funzione dell'Agenzia nel sistema sanitario europeo, attribuendole un ruolo di coordinamento operativo e scientifico nella gestione delle crisi sanitarie e delle carenze di prodotti essenziali. Essa rappresenta il versante tecnico-scientifico della nuova governance dell'emergenza sanitaria, in connessione diretta con i regolamenti 2371 e 2372 e con il funzionamento di HERA quale braccio operativo della Commissione.

Il regolamento amplia il mandato dell'EMA in tre direzioni principali: la prevenzione e gestione delle carenze di medicinali e dispositivi medici critici, la valutazione scientifica accelerata dei prodotti destinati al trattamento di emergenze di sanità pubblica, e la coordinazione delle reti di esperti e dei flussi informativi a livello dell'Unione⁴⁴⁸. L'innovazione istituzionale più significativa è l'istituzione di due organismi permanenti: il *Medicines Shortages Steering Group* (MSSG)⁴⁴⁹ e il *Medical Devices Shortages Steering Group* (MDSSG)⁴⁵⁰.

Il MSSG è incaricato di coordinare le misure volte a prevenire e mitigare le carenze di medicinali che possono avere un impatto significativo sulla sanità pubblica, nonché di monitorare l'attuazione delle azioni correttive da parte degli Stati membri e dei titolari delle autorizzazioni. Si tratta di un organo di *governance* operativa composto da un rappresentante per ogni Stato membro, un rappresentante della Commissione e uno dell'EMA, che svolge la funzione di presidente, assieme ad uno dei rappresentanti statali, che viene eletto tra questi.

Il MDSSG, di analoga struttura, esercita funzioni simili per i dispositivi medici, in particolare per quelli considerati essenziali durante emergenze di sanità pubblica o situazioni di crisi. Durante un'emergenza di sanità pubblica, infatti, il MDSSG è chiamato a monitorare l'offerta e la domanda dei dispositivi medici inclusi nell'elenco dei dispositivi critici, al fine di individuare carenze effettive o potenziali⁴⁵¹. Ai fini di questo monitoraggio, il regolamento precisa che il MDSSG collabora con il CSS e "con qualsiasi altro pertinente comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica istituito in conformità del diritto dell'Unione"⁴⁵². Manca, come è evidente, un esplicito riferimento a HERA, che nel testo del regolamento riceve unicamente due riferimenti, nella parte dei *consideranda*.

Entrambi i gruppi istituiti dal regolamento in commento fungono da interfaccia tra il livello tecnico-scientifico e quello politico, costituendo il perno del nuovo sistema europeo di monitoraggio e intervento tempestivo sulle catene di approvvigionamento. La riforma introduce inoltre un meccanismo obbligatorio di notifica: gli Stati membri devono comunicare all'Agenzia qualsiasi carenza di medicinali che possa condurre ad un *major event* o a un'emergenza di sanità pubblica.

Le autorità nazionali devono fornire all'EMA i dati provenienti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, affinché l'Agenzia possa valutare la gravità dell'evento e informare la Commissione e gli altri Stati membri. Se il MSSG riconosce l'esistenza di una carenza tale da configurare un'emergenza, esso formula raccomandazioni operative su misure di mitigazione e sull'attivazione delle procedure d'urgenza previste dal regolamento, inclusa l'accelerazione delle valutazioni scientifiche relative alle contromisure mediche.

⁴⁴⁸ Reg. 123/2022, cit., art. 1.

⁴⁴⁹ *Ibidem*, cit., art. 3.

⁴⁵⁰ *Ibidem*, art. 21.

⁴⁵¹ *Ibidem*, art. 23.

⁴⁵² *Ibidem*, par. 1.

Il regolamento di riforma di EMA istituisce inoltre una *Task Force* per la preparazione e la gestione delle crisi, che fornisce pareri scientifici rapidi alla Commissione e agli Stati membri⁴⁵³, e assicura il raccordo tra i due *Steering Groups* e le altre reti europee di sorveglianza. In questo modo, l'EMA diventa il centro di coordinamento di un sistema multilivello di vigilanza e risposta, in cui i flussi di informazione provenienti dai laboratori, dalle autorità regolatorie e dagli operatori economici confluiscono in una piattaforma comune di analisi e decisione.

Questa estensione delle funzioni dell'Agenzia risponde all'esigenza, emersa durante la pandemia di COVID-19, di dotare l'Unione di una capacità autonoma di monitorare le filiere critiche e di intervenire in modo coordinato nelle situazioni di penuria. Durante la crisi, l'assenza di un meccanismo permanente di scambio di dati sulle carenze di medicinali aveva ostacolato la risposta collettiva; il regolamento 123 colma questa lacuna attribuendo all'EMA un mandato stabile e poteri specifici (solo in fase di emergenza) in materia di previsione, gestione e mitigazione delle carenze.

La riforma dell'Agenzia si collega strettamente al regolamento 2371 dal momento che, come visto *supra*, questo conferisce alla Commissione il potere di dichiarare uno "stato di emergenza sanitaria a livello dell'Unione"⁴⁵⁴. Tale dichiarazione costituisce la condizione giuridica per l'attivazione dei poteri straordinari dell'EMA, che sono circoscritti alla cogenza di una crisi: infatti, solo in presenza di uno stato di emergenza l'Agenzia può coordinare gli studi clinici, autorizzare rapidamente l'uso di medicinali e dispositivi non ancora approvati e attivare procedure accelerate di valutazione scientifica⁴⁵⁵.

Sotto il profilo sistemico, questo nuovo assetto realizza un passaggio qualitativo importante: funzioni che l'EMA aveva già svolto in via informale o su base volontaria vengono ora istituzionalizzate e disciplinate a livello di diritto dell'Unione. In tal modo si crea un *nexus* normativo tra il livello politico-decisionale e quello tecnico-scientifico, in cui la dichiarazione di emergenza da parte della Commissione attiva automaticamente gli strumenti regolatori e operativi dell'Agenzia. L'interazione tra i due regolamenti realizza così una divisione funzionale dei compiti: al regolamento 2371 spetta la definizione del quadro politico e decisionale dell'emergenza, al regolamento 123 l'attuazione tecnico-scientifica delle misure di risposta.

L'interdipendenza tra testi normativi si estende anche ad un altro atto che compone il Pacchetto Salute, ovvero il regolamento 2372/22, relativo al quadro per l'approvvigionamento e la disponibilità di contromisure mediche⁴⁵⁶. Il legame con quest'ultimo è di natura complementare, dal momento che esso affida alla Commissione e a HERA il coordinamento operativo e contrattuale degli acquisti congiunti, ma subordina le decisioni di *procurement* alle valutazioni scientifiche e di sicurezza fornite dall'EMA e, in particolare, dai due *Steering Groups* sulle carenze. Questi organismi sono incaricati di comunicare a HERA e alla Commissione informazioni aggiornate sulle criticità di approvvigionamento, sui siti produttivi europei e sulle possibili misure correttive, assicurando che le decisioni politiche di approvvigionamento siano coerenti con l'evidenza tecnica e con le reali capacità del mercato.

⁴⁵³ *Ibidem*, art. 15.

⁴⁵⁴ Reg. 2371/22, cit., artt. 23-25.

⁴⁵⁵ Reg. 123/22, cit., art. 7: "Successivamente al riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica o al riconoscimento di un evento grave di cui all'articolo 4, paragrafo 3, l'MSSG monitora l'offerta e la domanda dei medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici al fine di individuare eventuali carenze effettive o potenziali di tali medicinali".

⁴⁵⁶ Reg. 2372/22, cit., art. 2.

Come osservato dalla dottrina, la riforma dell'EMA segna un punto di svolta nel processo di europeizzazione della *governance* sanitaria, poiché consolida il potere regolatorio dell'Agenzia estendendolo a funzioni di gestione della disponibilità dei medicinali e dei dispositivi medici, in un settore che fino ad allora non era oggetto di un vero coordinamento sovranazionale⁴⁵⁷.

Tali innovazioni, pur costruite sull'esperienza della pandemia, restano tuttavia formalmente circoscritte alle situazioni di emergenza, ma creano al tempo stesso le condizioni per un possibile "effetto di *spillover*" verso ambiti ordinari della regolazione sanitaria europea⁴⁵⁸.

Questa impostazione riflette un compromesso tra la spinta verso l'integrazione e il mantenimento del principio di sussidiarietà: la riforma rafforza l'autorità dell'EMA, ma limita l'esercizio delle nuove funzioni al contesto emergenziale, adottando una logica di "*build-up senza spillover immediato*"⁴⁵⁹. In tal senso, l'Unione introduce un livello di coordinamento sovranazionale in un settore – la disponibilità e distribuzione dei medicinali – che formalmente resta di competenza degli Stati membri, ma che di fatto viene "europeizzato" attraverso la costruzione di infrastrutture permanenti di cooperazione.

È significativo che proprio la pandemia abbia consentito di realizzare una riforma che prima del 2020 era politicamente inconcepibile. Nel corso dei negoziati sulla regolamentazione dei dispositivi medici del 2017, l'ipotesi di attribuire un ruolo formale all'EMA nella valutazione dei dispositivi era stata esclusa per timore di compromettere la competitività dell'industria europea nel mercato globale⁴⁶⁰. La nuova disciplina, pur limitata alle emergenze, rende tale ruolo effettivo, assegnando all'Agenzia il compito di fornire il segretariato agli expert panels sui dispositivi medici istituiti dal regolamento del 2017 e di monitorare le carenze di tali prodotti.

In prospettiva, questa attribuzione costituisce un precedente giuridico significativo, che apre la strada a una futura integrazione verticale delle procedure di valutazione di qualità, sicurezza ed efficacia tra medicinali e dispositivi medici, superando la tradizionale separazione regolatoria. Tale evoluzione presenta, tuttavia, anche profili sensibili: come notano gli stessi autori, la condivisione di dati sulle scorte e sulle capacità produttive nazionali implica un grado di trasparenza che non tutti gli Stati membri sono disposti ad accettare, specialmente in un settore – quello dell'accesso ai medicinali e alle cure – in cui l'Unione non dispone di una competenza legislativa diretta⁴⁶¹.

La nuova funzione dell'EMA in materia di monitoraggio, dunque, pur formalmente limitata a compiti di raccolta e analisi dei dati, crea uno spazio di possibile espansione della competenza europea in un ambito tradizionalmente riservato alla sovranità nazionale. In termini di diritto dell'integrazione, la riforma costituisce un caso emblematico di *spillover* funzionale: un potenziamento delle capacità tecniche e amministrative dell'Unione che, pur giustificato da finalità emergenziali, può nel tempo generare un ampliamento strutturale della sua sfera d'azione.

7.8 Il coordinamento tra ECDC, EMA e HERA.

⁴⁵⁷ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 730.

⁴⁵⁸ *Ibidem*, p. 731.

⁴⁵⁹ *Ibidem*.

⁴⁶⁰ H. JARMAN, S. ROZENBLUM, T. J. HUANG, *Neither protective nor harmonized: The crossborder regulation of medical devices in the EU*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, n.1, pp. 51-63.

⁴⁶¹ E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19*, cit., p. 731.

In un contesto in cui la ripartizione delle competenze in materia sanitaria a livello unionale è frammentata e in parte sovrapposta, e in cui i regolamenti cogenti del “Pacchetto Salute” non definiscono puntualmente le modalità di cooperazione tra gli organismi tecnici coinvolti, risulta cruciale interrogarsi su quali strumenti l’Unione si affidi concretamente per coordinare i lavori di HERA, ECDC ed EMA. Le tre istituzioni condividono, infatti, ambiti operativi limitrofi — dalla valutazione del rischio epidemiologico alla gestione delle contromisure mediche — con il rischio di sovrapposizioni, duplicazioni ed inefficienze. In assenza di una disciplina legislativa di dettaglio, la *governance* inter-agenzia è affidata a un insieme di documenti amministrativi non vincolanti, che ne precisano funzioni, procedure e canali di comunicazione.

Il più articolato tra questi strumenti è il “*Working Arrangements between HERA and ECDC on Health Emergency Preparedness and Response in the area of Medical Countermeasures*”, sottoscritto il 14 marzo 2023 e pubblicato sul portale ufficiale della Commissione europea⁴⁶². Si tratta di un accordo operativo di natura esplicitamente non vincolante, volto a “facilitare la cooperazione tra HERA ed ECDC nell’ambito delle attività di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie”, con l’obiettivo di evitare duplicazioni e garantire coerenza tra le rispettive missioni istituzionali⁴⁶³.

Il documento individua cinque aree di cooperazione, ciascuna collegata a specifiche funzioni operative e supportata da flussi di dati e processi condivisi. La prima, relativa alla *health intelligence* e valutazione delle minacce, prevede la condivisione delle capacità di analisi e modellizzazione tra la *Health Security Intelligence Platform* di HERA e i sistemi di sorveglianza epidemiologica dell’ECDC (i già citati TESSy ed EpiPulse). L’ECDC fornisce regolarmente valutazioni di rischio e proiezioni epidemiologiche, mentre HERA contribuisce con analisi di scenario sulle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento e sull’efficacia delle contromisure mediche disponibili⁴⁶⁴. La seconda area, dedicata all’*horizon scanning* e alla ricerca e innovazione in materia di contromisure mediche, istituisce un quadro di collaborazione metodologica per l’individuazione precoce di nuove minacce e di lacune nelle capacità di risposta. In questa fase, l’ECDC elabora evidenze scientifiche sui profili microbiologici e clinici delle minacce prioritarie, mentre HERA coordina la risposta industriale e le iniziative di ricerca e sviluppo⁴⁶⁵.

La terza area, denominata *preparedness planning and response capacity*, riguarda la pianificazione preventiva e la valutazione congiunta delle capacità nazionali. Essa include la conduzione di esercitazioni e simulazioni congiunte, la definizione di indicatori comuni di capacità di risposta e l’allineamento tra i piani nazionali di preparazione e l’*Union Health Emergency Preparedness Plan* previsto dal regolamento 2371. La quarta area, coordinamento in emergenza, si attiva quando viene riconosciuta una minaccia grave ai sensi dell’articolo 23 del regolamento medesimo. In tale evenienza, HERA ed ECDC aprono un canale operativo diretto: l’ECDC continua a produrre valutazioni del rischio e raccomandazioni scientifiche, mentre HERA coordina la disponibilità e la distribuzione delle contromisure mediche. Il documento prevede l’attivazione di un

⁴⁶² COMMISSIONE EUROPEA, *Working Arrangements between HERA and ECDC on Health Emergency Preparedness and Response in the area of Medical Countermeasures*, 14 marzo 2023, reperibile al seguente [link](#).

⁴⁶³ *Ibidem*, p. 2.

⁴⁶⁴ *Ibidem*, par. 4.1.

⁴⁶⁵ *Ibidem*, par. 4.2.

Crisis Coordination Mechanism congiunto, volto a garantire la tempestiva condivisione dei dati e la coerenza delle misure operative⁴⁶⁶.

La quinta area, infine, concerne il *capacity building* e la comunicazione istituzionale: HERA ed ECDC collaborano nella predisposizione di programmi di formazione, *briefing* e materiali informativi destinati alle autorità sanitarie nazionali e agli operatori del settore. L'obiettivo è diffondere buone pratiche di *preparedness* e promuovere una cultura europea della sicurezza sanitaria⁴⁶⁷.

Il documento stabilisce inoltre i principi organizzativi della cooperazione, fondati su “*mutual trust and complementarity*”, lo scambio informativo “*as needed*”, la designazione di punti di contatto formali e la produzione di *report* congiunti annuali sulle attività svolte. Come anticipato nell'introduzione del presente paragrafo, in appendice il documento precisa che l'accordo non crea obblighi finanziari né giuridici, né altera la ripartizione di competenze prevista dai regolamenti istitutivi.

Per quanto riguarda le modalità di collaborazione tra HERA ed EMA, un accordo parallelo a quello appena citato, rilasciato il medesimo giorno, ne definisce in termini analoghi il perimetro in materia di contromisure mediche e risposta alle emergenze sanitarie⁴⁶⁸. Sebbene il testo non sia stato pubblicato integralmente, le informazioni rese disponibili dalla Commissione indicano che l'accordo riguarda lo scambio di informazioni regolatorie e di mercato sui medicinali e dispositivi critici, la pianificazione della capacità produttiva e la condivisione dei dati di sorveglianza post-autorizzativa. Anche in questo caso si tratta di un'intesa di natura non vincolante, destinata a garantire il coordinamento tra competenze regolatorie (EMA) e operative (HERA).

Come per l'accordo con l'ECDC, anche questo testo è qualificato espressamente come “*non-binding administrative arrangement*”, e nasce dall'esigenza di chiarire le relazioni funzionali tra due soggetti le cui competenze, per effetto delle riforme del 2022, presentano ampie aree di intersezione.

Il documento si apre riconoscendo che sia HERA sia EMA “contribuiscono in modo sostanziale alla *preparedness* e alla risposta alle minacce sanitarie gravi a carattere transfrontaliero” e che la loro cooperazione “è essenziale per garantire la disponibilità e l'accesso alle contromisure mediche”⁴⁶⁹. L'obiettivo principale è evitare duplicazioni e sovrapposizioni nell'esercizio delle rispettive funzioni, assicurando al contempo che le decisioni strategiche e operative di HERA si basino su dati scientifici validati dall'Agenzia.

La sezione iniziale chiarisce che l'accordo mira a “rafforzare la cooperazione in materia di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie, con particolare attenzione alla disponibilità e alla gestione delle contromisure mediche”, e che esso “non crea obblighi giuridici né finanziari”⁴⁷⁰. Il quadro giuridico di riferimento è individuato nei regolamenti (UE) 2022/123 (riforma EMA), 2022/2371 (gravi minacce transfrontaliere) e 2022/2372 (contromisure mediche), che rappresentano il perimetro legislativo entro cui la cooperazione deve svolgersi.

⁴⁶⁶ *Ibidem*, par. 4.4.

⁴⁶⁷ *Ibidem*, par. 4.5.

⁴⁶⁸ COMMISSIONE EUROPEA, *Working arrangement between HERA and EMA on health preparedness and response in the area of medical countermeasures*, 14 marzo 2023, reperibile al seguente [link](#).

⁴⁶⁹ *Ibidem*, p. 2.

⁴⁷⁰ *Ibidem*, parr. 1 e 2.

Il cuore del documento è la sezione III, che identifica sei aree di cooperazione tra HERA ed EMA, tutte funzionali a garantire un flusso informativo coerente tra le competenze regolatorie dell’Agenzia e la capacità operativa di HERA:

- *Horizon scanning* e identificazione delle contromisure mediche prioritarie: le due istituzioni collaborano nel monitoraggio e nella valutazione delle tecnologie emergenti, dei prodotti in sviluppo e delle potenziali lacune nella *pipeline* europea di contromisure mediche. EMA contribuisce con i dati regolatori, le autorizzazioni e le informazioni raccolte attraverso i propri *Scientific Committees* e la *Emergency Task Force*, mentre HERA fornisce le analisi relative alle capacità produttive, alla disponibilità di materie prime e alla domanda di mercato⁴⁷¹.
- Monitoraggio delle carenze di medicinali e dispositivi medici: le parti coordinano i rispettivi sistemi di sorveglianza (quello di HERA e quello dell’EMA previsto dal regolamento 2022/123, attraverso i citati *Steering Groups* MSSG e MDSSG) per individuare tempestivamente criticità nella fornitura di prodotti essenziali e predisporre misure correttive. Il documento prevede la condivisione sistematica di dati sulle scorte, sui siti produttivi e sui colli di bottiglia nella catena di approvvigionamento⁴⁷².
- Gestione delle emergenze e attivazione delle procedure accelerate: in caso di dichiarazione di emergenza sanitaria ai sensi dell’articolo 23 del regolamento 2022/2371, HERA ed EMA attivano un canale operativo diretto. EMA coordina le autorizzazioni emergenziali, l’uso e la valutazione scientifica delle contromisure, mentre HERA assicura la pianificazione e la distribuzione delle forniture. In questa fase, l’*Emergency Task Force* dell’EMA funge da interfaccia tecnico-scientifica, garantendo il raccordo tra i processi regolatori e quelli di procurement⁴⁷³.
- Raccolta e analisi dei dati post-autorizzativi: l’EMA si impegna a condividere con HERA i risultati delle attività di farmacovigilanza e dei sistemi di monitoraggio della sicurezza, dell’efficacia e della qualità dei medicinali e dispositivi medici. Tali dati alimentano le analisi di rischio e le decisioni di pianificazione di HERA, in particolare nel quadro dei contratti di acquisto congiunto e delle scorte strategiche europee⁴⁷⁴.
- Comunicazione e informazione al pubblico: il documento prevede che le due strutture coordinino le rispettive strategie di comunicazione in situazioni di emergenza, per garantire messaggi coerenti e scientificamente fondati. EMA fornisce le informazioni di carattere regolatorio, mentre HERA si occupa della comunicazione operativa e logistica⁴⁷⁵.

⁴⁷¹ *Ibidem*, apr. 3.1.

⁴⁷² *Ibidem*, apr. 3.2.

⁴⁷³ *Ibidem*, par. 3.3.

⁴⁷⁴ *Ibidem*, par. 3.4.

⁴⁷⁵ *Ibidem*, apr. 3.5.

- Formazione e *capacity building*: HERA ed EMA organizzano attività di formazione congiunta, scambio di esperti e workshop mirati a rafforzare le competenze tecniche e gestionali nel campo delle contromisure mediche, anche in collaborazione con gli Stati membri e le altre agenzie dell'Unione⁴⁷⁶.

Il documento stabilisce alcuni principi generali di cooperazione: complementarità, fiducia reciproca, trasparenza e scambio di informazioni “su base di necessità” (*as needed basis*). Le parti designano punti di contatto permanenti e si impegnano a riunioni periodiche a livello tecnico e direttivo, con la possibilità di istituire *task forces ad hoc* per specifiche emergenze o progetti. L'attuazione è accompagnata da un sistema di *reporting* congiunto annuale, che confluisce nei piani di lavoro di HERA e nelle relazioni annuali dell'EMA⁴⁷⁷.

Come per l'accordo HERA–ECDC, anche qui è ribadita la non vincolatività delle previsioni: la clausola finale specifica che “il presente documento non costituisce un accordo giuridicamente vincolante e non crea obblighi finanziari”, ma si configura come “intesa operativa di carattere amministrativo” destinata a migliorare la cooperazione nel rispetto delle rispettive basi legali⁴⁷⁸.

Dal punto di vista sistemico, l'accordo HERA–EMA rappresenta uno strumento di saldatura tra la dimensione regolatoria e quella operativa del nuovo sistema europeo di *preparedness*. L'EMA fornisce la base tecnico-scientifica e regolatoria — autorizzazioni, valutazioni, dati di farmacovigilanza — mentre HERA traduce tali evidenze in pianificazione industriale, *procurement* e logistica delle contromisure. Il documento istituzionalizza, così, un flusso permanente di informazioni bidirezionali, che consente all'Unione di reagire alle emergenze con maggiore tempestività e coerenza.

Secondo la Commissione, tali *working arrangements* “assicurano la complementarità tra le attività di *preparedness* dell'EMA e quelle di HERA, promuovendo un approccio integrato alla disponibilità delle contromisure mediche e alla resilienza sanitaria dell'Unione”⁴⁷⁹. In chiave giuridica, essi concretizzano la *governance* per interfacce, già rilevata dalla dottrina: un coordinamento orizzontale fondato su strumenti amministrativi flessibili, in grado di colmare le lacune lasciate dai regolamenti primari; la mancanza di norme vincolanti è compensata da un coordinamento orizzontale basato su procedure e scambi strutturati⁴⁸⁰.

Come già osservato per l'accordo con l'ECDC, anche in questo caso la mancanza di un fondamento vincolante rappresenta un punto critico. L'efficacia della cooperazione dipende dall'impegno reciproco delle istituzioni coinvolte e dalla coerenza politica delle decisioni della Commissione, non essendo previste sanzioni o meccanismi di *enforcement*. Tuttavia, il valore di questi strumenti risiede proprio nella loro capacità di tradurre in procedure operative il disegno

⁴⁷⁶ *Ibidem*, apr. 3.6.

⁴⁷⁷ *Ibidem*, parr. 5 e 6.

⁴⁷⁸ *Ibidem*, par. 7.

⁴⁷⁹ COMMISSIONE EUROPEA, *Press Release* del 14 marzo 2023, reperibile al seguente [link](#).

⁴⁸⁰ A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., pp. 40-60.

normativo del pacchetto salute, creando una trama amministrativa comune che rende funzionale il sistema di *governance* integrata della sicurezza sanitaria europea.

Come si vedrà nel paragrafo successivo, proprio l'assenza di una disciplina cogente delle modalità di coordinamento rappresenta un *vulnus* della nuova architettura normativa. Il sistema si affida infatti a testi di *soft law* per regolare dinamiche che incidono direttamente sulla capacità dell'Unione di rispondere alle crisi sanitarie; per quanto la ragione affondi in rilievi politici (la riluttanza degli Stati a cedere sovranità) e giuridici (il quadro delle competenze Ue relative alla salute) ben noti e strutturali, a pagarne le conseguenze sono la duttilità e la coerenza del quadro di risulta.

8.0. La fase di preparazione alle crisi alla luce del nuovo Pacchetto Salute: il ruolo di HERA.

Alla luce delle riforme introdotte dal cosiddetto *Pacchetto Salute*, il ruolo di HERA nella nuova architettura della *preparedness* sanitaria europea appare insieme centrale e, al contempo, definito in modo ambiguo.

I regolamenti che compongono il nucleo della riforma – i reg. (UE) 2022/2370, 2371, 2372 e 123/2022 – sono stati elaborati in parallelo e in stretta contiguità temporale, con l'obiettivo dichiarato di costruire un sistema coerente di *governance* delle crisi sanitarie. Tuttavia, un'analisi coordinata delle fonti ha rivelato come tale coerenza resti, in larga misura, un obiettivo programmatico più che un risultato effettivamente conseguito.

Nonostante la stretta connessione funzionale tra i testi, i rinvii reciproci sono sorprendentemente scarsi: ciascun regolamento tende a svilupparsi come un comparto autonomo, dotato di proprie procedure, organi e strumenti, ma con limitati riferimenti ai meccanismi complementari istituiti dagli altri.

È emblematico, in questo senso, che HERA venga citata espressamente solo in pochi passaggi dell'intero *corpus* normativo – in particolare nei *consideranda* del reg. 2371 e, in modo incidentale, in quelli del reg. 2372 – e quasi mai nel corpo degli articoli. La sua menzione avviene per lo più *per relationem*, all'interno di elenchi che comprendono anche ECDC, EMA e altri organismi dell'Unione, senza che ne siano precisati i ruoli, le responsabilità o le linee di subordinazione e coordinamento.

Questa assenza di un riconoscimento normativo sostanziale di HERA contrasta con la funzione che la Commissione stessa le attribuisce nella prassi e nei documenti politici: un vero e proprio *hub* operativo per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, responsabile dell'approvvigionamento e della disponibilità delle contromisure mediche, del coordinamento con le agenzie scientifiche e della gestione delle scorte strategiche europee.

Tale discrepanza tra ruolo politico e base giuridica genera una tensione di fondo: l'Autorità è chiamata a operare come braccio esecutivo della Commissione in un quadro regolatorio che, formalmente, continua a fare riferimento a un generico “ruolo di coordinamento della Commissione” senza specificarne l'articolazione interna.

In più punti, i regolamenti attribuiscono infatti competenze alla “Commissione” senza distinguere se si intenda il Collegio dei Commissari, la DG SANTE, la DG HERA o altri servizi specializzati. Questa ambiguità semantica, che in altri settori potrebbe apparire marginale, nel campo della salute pubblica assume rilievo sostanziale, a maggior ragione nell'era *post* Covid: il sistema

della *preparedness* si fonda su una molteplicità di attori, livelli e funzioni – sorveglianza epidemiologica, approvvigionamento, autorizzazione regolatoria, ricerca, comunicazione del rischio – che richiederebbero una chiara distribuzione dei ruoli istituzionali.

L'assenza di un coordinamento esplicito tra i regolamenti accentua questo disordine. Il reg. 2371, che definisce il quadro generale per le minacce sanitarie transfrontaliere, menziona HERA solo nel preambolo e mai nelle disposizioni operative; il reg. 2372, dedicato alla disponibilità e all'approvvigionamento delle contromisure mediche, le attribuisce un ruolo centrale nella pianificazione e negli acquisti congiunti, ma non stabilisce come tale funzione si rapporti a quella della Commissione *lato sensu* o ai poteri di EMA; il reg. 123/2022, riformando l'EMA, prevede meccanismi di monitoraggio delle carenze e di autorizzazione accelerata che si sovrappongono, almeno in parte, alle funzioni di HERA; infine, il reg. 2370/2022, che ridefinisce il mandato dell'ECDC, insiste sulla cooperazione con la Commissione ma non menziona mai HERA, neppure laddove tratta di *preparedness planning* e supporto tecnico agli Stati membri.

Il risultato è un modello di *governance* complesso e a tratti opaco, in cui i confini tra responsabilità politiche e operative appaiono sfumati. La pluralità di organismi coinvolti – CSS, ECDC, EMA, HERA, Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, *Task Force* EMA, *Steering Groups* per le carenze, MDSSG e MSSG, senza contare le reti digitali come il SARR e l'EpiPulse – produce un effetto di proliferazione istituzionale che rischia di rendere difficile persino per gli addetti ai lavori tracciare una mappa unitaria delle competenze.

La stessa Commissione europea ha contribuito, nel tempo, a questa ipertrofia organizzativa, adottando un metodo di *governance* “incrementale” che tende a creare nuove strutture *ad hoc* per ogni esigenza emergente: un approccio pragmatico in fase di crisi, ma che, nel medio e lungo periodo, compromette la chiarezza e la trasparenza del sistema.

La nascita di HERA nel 2021 ne è un esempio paradigmatico: istituita per rispondere a un vuoto operativo evidenziato dal Covid-19, è poi confluita in un mosaico normativo in cui la sua collocazione giuridica rimane tuttora ibrida.

Da questa mancanza di interconnessione normativa emerge un quadro istituzionale di grande potenza ma di difficile leggibilità: una costellazione di organi che operano in parallelo, collegati da accordi amministrativi (i *working arrangements* del 2023) più che da norme primarie. In termini sistemici ciò significa che la coerenza del sistema dipende più dalla *soft coordination* che da un'architettura giuridica chiara.

Questa constatazione conduce a una riflessione più ampia sulla trasparenza e sull'accessibilità della *governance* europea della salute. Se per un ricercatore o un operatore del settore risulta complesso ricostruire l'esatto funzionamento del sistema e individuare “chi fa cosa” nei diversi momenti del ciclo di crisi, per un cittadino risulta praticamente impossibile orientarsi tra regolamenti, atti delegati, decisioni della Commissione, agenzie, comitati e piattaforme.

L'Unione, nel tentativo di rafforzare la propria capacità di risposta, ha finito per costruire un sistema che, pur altamente specializzato, risulta eccessivamente tecnicizzato e poco intellegibile.

Dal punto di vista democratico e comunicativo, questa opacità si traduce in un rischio di *deficit* di *accountability*: la moltiplicazione di organi e reti comporta una diluizione della responsabilità, rendendo difficile individuare il livello decisionale effettivo.

Se il coordinamento tra EMA, ECDC e HERA è oggi garantito da *working arrangements* non vincolanti e da prassi cooperative, resta il fatto che tali strumenti non offrono garanzie di controllo politico né giurisdizionale.

In conclusione, la fase di preparazione alle crisi così come delineata dal Pacchetto Salute rappresenta un passo avanti importante nella capacità dell'Unione di anticipare e gestire le emergenze, ma poggia su una base istituzionale disomogenea. HERA ne costituisce al contempo il perno operativo e il simbolo delle ambiguità sistemiche: un attore cruciale per la concretizzazione della *preparedness* europea, ma privo di un riconoscimento normativo pieno e collocato in un contesto in cui la proliferazione di strutture e competenze rischia di compromettere la chiarezza e l'efficienza complessiva del sistema.

Conclusioni.

Il lungo percorso che ha portato alla scrittura del presente lavoro ha preso il via nella primavera del 2022, con la messa a punto del progetto di ricerca. Il titolo della tesi all'epoca ipotizzato era "La *Legal Health Preparedness* nel quadro del diritto sanitario europeo: spunti di approfondimento e profili critici riguardo il rafforzamento della *governance* sanitaria europea in vista di una possibile riforma dei Trattati".

Come appare sin da subito evidente, è un titolo che oggi sarebbe totalmente impossibile da immaginare. La riforma dei Trattati, a dire il vero ampiamente auspicata sin da tempi molto antecedenti allo scoppio della crisi Covid (si potrebbe dire dal 2009 stesso), era stata infatti riportata all'ordine del giorno dalla Conferenza sul futuro dell'Ue, sull'onda istituzionale di un generale spirito di "volontà di rilancio" del progetto europeo. Questa entusiasmante seppur breve stagione ha conosciuto il suo avvio a partire da una branca del diritto europeo sconosciuta ai più, riportata alla luce da una delle più gravi crisi sanitarie della storia recente.

La politica sanitaria, da sempre una "figlia minore" del processo di integrazione europea, per tutte le ragioni di cui si è detto, per la prima volta ha rappresentato la principale priorità dell'agenda delle Istituzioni. Il Pacchetto Salute costituisce la più evidente testimonianza del cambiamento di prospettiva avvenuto sulle politiche di sanità pubblica, poiché l'Unione è qui riuscita a traghettare molte delle misure emergenziali e temporanee in un quadro giuridico stabile, vincolante per tutti.

Non si può d'altra parte tacere sul fatto che questa piccola e tuttavia molto significativa "rivoluzione" abbia visto i natali non già nell'ambito del fisiologico e progressivo processo di integrazione, magari finalmente giunto a concepire un intervento più solido dell'Ue in materia di salute pubblica, ma sia invece originata dalla contingenza, dall'urgenza dettata dalla necessità.

Nel giro di pochi mesi di crisi, la tradizionale resistenza degli Stati membri a cedere sovranità rispetto alla competenza sanitaria si è trasformata nell'unanime volontà politica di devolvere all'Ue il timone della gestione dell'emergenza, accettando anche l'elaborazione di misure ampiamente eccedenti i limiti imposti dai Trattati.

Ancora, a parere di chi scrive, questa scelta degli Stati membri non fu solo dovuta alla realizzazione del fatto che nessuno Stato europeo, per quanto preparato e con un solido *budget*, potesse affrontare la crisi singolarmente, ma fu anche il frutto di una cinica valutazione politica: la responsabilità di una gestione eventualmente negativa da parte dell'Ue sarebbe stata attribuita all'Unione stessa, mentre in caso di successo il merito sarebbe andato alla lungimiranza e "generosità" degli Stati membri. In buona sostanza o una privatizzazione dei benefici o una socializzazione (*rectius*, imputazione) dei costi politici.

Sul fronte opposto, la Commissione europea, tramite l'elaborazione delle misure emergenziali e del successivo nuovo pacchetto giuridico sulle malattie trasmissibili, ha cercato di centralizzare quanto più possibile sulle proprie strutture (o su organismi indipendenti, comunque diversi dagli Stati) la gestione delle crisi e delle attività connesse. Ne sono una prova la creazione del Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica, lo strumento di approvvigionamento comune contenuto nel regolamento 2371, le nuove competenze dell'ECDC e di EMA, la struttura e la portata dei nuovi Piani di preparazione statali e del Piano di preparazione dell'Unione, la modifica del

funzionamento del Meccanismo europeo di Protezione Civile e, infine e soprattutto, l'istituzione di HERA.

Leggendo le nuove previsioni, soprattutto nella parte dei preamboli e degli obiettivi che ci si prefigge, sembra che la Commissione abbia agito come se la modifica dei Trattati fosse intervenuta. La grandezza e la portata dei traguardi che ci si pone (molti dei quali, ben inteso, condivisibili e parte delle lezioni da apprendere dal Covid) si scontra tuttavia con la realtà dei fatti: la modifica dei Trattati, *id est* una competenza sanitaria allargata per l'Ue, non è mai avvenuta. Questa tensione tra l'*essere* e il *volere essere* ha portato la Commissione ad utilizzare altre leve, diverse dalle basi giuridiche dei Trattati, per raggiungere gli scopi prefissati. Una su tutte, quella economica.

HERA è un prodotto di questa stagione, la reificazione della tensione tra l'*essere* e il *volere essere* con la quale l'Unione europea ha dovuto convivere nella stagione *post* Covid. La nuova Autorità rappresenta un *unicum* nella storia dell'Unione, sotto molteplici punti di vista: un processo di istituzione *sui generis*, che ancora a distanza di anni genera dibattito e contrasti sia all'interno delle Istituzioni, sia all'esterno; uno spettro amplissimo e ambizioso di compiti, che intersecano molte competenze dell'Unione, ben al di là di quella sanitaria; il fatto che sia immaginata come “cerniera” tra Istituzioni e mondo dell'industria, dell'impresa, ma anche della ricerca. Tutto ciò essendo una Direzione Generale della Commissione, istituita tramite una decisione assunta nel corso di una pandemia globale, che le ha portato in dote un *budget* abnorme.

Lo studio di HERA ha costituito il fulcro di questo lavoro, ma anche e soprattutto il punto di vista dal quale è stata analizzata la gestione della crisi da parte dell'Ue in generale. Ciò per una ragione in particolare: a parere di chi scrive, il fenomeno Covid e la grande mole di cambiamenti istituzionali (e non) che molto repentinamente ne sono conseguiti possono essere riconosciuti ed apprezzati solo con una particolare attrezzatura critica, una lente interpretativa che permetta di andare al di là della singola previsione e cogliere invece la direzione generale di marcia.

Quella lente interpretativa è HERA, poiché tutte le vicende che la riguardano (modalità di istituzione e critiche connesse, competenze, *budget* e problemi conseguenti, rapporti con gli altri organismi istituzionali ecc.) restituiscono un'immagine plastica delle nuove categorie istituzionali con cui la Commissione approccia le politiche della salute, certo, ma in generale le crisi.

La creazione di organismi, iniziative, strategie e piani *ad hoc*, immaginati come la soluzione per qualsiasi contingenza, urgente o meno, è un fenomeno istituzionale che va ben al di là della già conosciuta “agenzificazione”. Rappresenta, ancora una volta, l'agonia di un'Unione che *vorrebbe essere*, ma che *non può essere* a causa delle norme fondamentali che la regolano, inadatte a rispondere alle sfide di un mondo nuovo, quello segnato da due date fondamentali: la criminale invasione dell'Ucraina da parte della Federazione Russa il 24 febbraio 2022 e il mutamento degli equilibri transatlantici successivo al 20 gennaio 2025.

Per quanto si possa condividere il fatto che “il fine giustifichi i mezzi” e che questo processo abbia infine portato ad un miglioramento dell'ecosistema giuridico sanitario, anche al di là dell'emergenza, non si può far altro che registrare una profonda patologia del sistema.

Il contributo dato dall'Unione europea alla gestione e risoluzione dell'emergenza ha portato a traguardi che nella storia dell'Ue non trovano paragone. Nonostante le critiche e le perplessità, talvolta legittime, in merito alla trasparenza e alla lentezza dei processi, grazie all'Ue la totalità dei cittadini europei ha ricevuto la vaccinazione gratuitamente e in tempi *record*, seguendo un ordine di

priorità basato sulla fragilità dei cittadini e non sul loro censo. Ciò, pur con tutti i distinguo e le perplessità esposte, costituisce e costituirà sempre un *unicum* a livello globale.

Bibliografia

- A. BOIN, M. RHINARD, *Crisis management performance and the European Union: the case of COVID-19*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4, 2023, pp. 655-675, spec. p. 657, disponibile al seguente [link](#).
- A. BUNEA, R. THOMSON, *Consultations with interest groups and the empowerment of executives: Evidence from the European Union*, in *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, n. 4, 2015, pp. 517-531.
- A. L. BEAUSSIER, L. CABANE, *Strengthening the EU's Response Capacity to Health Emergencies: Insights from EU Crisis Management Mechanism*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp. 808-820.
- A. ORLANDINI, M. ORUDZHOVA, T. YEUNG, *Symbolic or real? Evaluating HERA's stakeholder engagement*, in *CEPS publications*, 2025, reperibile al seguente [link](#).
- A. RENDA, C. DEL GIOVANE, H. WU, N. IACOB, *Improving the mission, governance and operations of the EU HERA*, in *CEPS*, 2023, pp. 11-12 e tabella a p. 30, reperibile al seguente [link](#).
- A. RENDA, T. Y. YEUNG, H. VU, J. ARROYO, A. KOKALARI, P. RÉKASY, *Health emergency response governance in the EU after the Covid-19 pandemic*, in *CEPS in-depth analysis*, febbraio 2024, p. 1, reperibile al seguente [link](#).
- B. STOCKTON. C. SCHOEN, L. MARGOTTINI, *Crisis at the Commission: inside's Europe's response to the Coronavirus outbreak*, in *The Bureau of Investigative Journalism*, 15 luglio 2020, reperibile al seguente [link](#).
- C KOOP, M. LODGE, *British economic regulators in an age of politicisation: From the responsible to the responsive regulatory state?*, in *Journal of European Public Policy*, n. 11, 2020, pp. 1612-1635.
- C. DOYLE, P. PATEL, *Civil society organisations and global health initiatives: Problems of legitimacy*, in *Social Science & Medicine*, 2008, pp. 1928-1938.
- C. SEITZ, *The European Health Union and the protection of public health in the European Union: Is the European Union prepared for future cross-border health threats?*, in *Academy of European Law Forum*, 18 Aprile 2023, reperibile al seguente [link](#).
- D. G. DIMITRAKOPOULOS, G. LALIS, *The EU's initial response to the COVID-19 pandemic: disintegration or "failing forward?"*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, 2022, pp.1395-1413.

D. KELEMEN, A. D. TARRANT, *The Political Foundations of the Eurocracy*, in *West European Politics*, n. 5, 2011, pp. 922-947, spec. pp. 922 e 923.

D. KELEMEN, *The Politics of “Eurocratic” Structure and the New European Agencies*, in *West European Politics*, n. 4, 2002, pp. 93-118.

DEUTSCHE SOZIALVERSICHERUNG EUROPAVERTRETUNG, *Feedback on the Impact Assesment on HERA*, 2021, reperibile al seguente [link](#).

E. BRATTBERG, M. RHINARD, *Multilevel Governance and Complex Threats: The Case of Pandemic Preparedness in The European Union and The United States*, in *Global Health Governance*, n. 5, 2011, pp. 1-21.

E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration*, in *Journal of European Public Policy*, 2023, pp. 721-739, spec. pp. 731-732.

E. MCEVOY, D. FERRI, *The Joint Procurement Agreements (JPA) during the COVID-19 Pandemic: Assessing its Usefulness and Discussing its Potential to Support a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp.851-863, spec. p. 856.

G. C. BENJAMIN, A. MOULTON, *Public Health Legal Preparedness: A Framework for Action*, in *The Journal of Law, Medicines & Ethics*, n. 1, 2008, pp. 13-17, spec. p. 13.

G. MAJONE, *Deregulation of Regulatory powers in a Mixed Polity*, in *European Law Journal*, n. 8, 2002, pp. 319-339.

H. JARMAN, S. ROZENBLUM, T. J. HUANG, *Neither protective nor harmonized: The crossborder regulation of medical devices in the EU*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, n.1, pp. 51-63.

H. VOLLAARD, D. S. MARTINSEN, *The rise of a European healthcare union*, in *Comparative European Politics*, n. 3, 2017, pp. 337-351.

J. ESPÍN, J. ROVIRA, A. CALLEJA, N. AZZOPARDI-MUSCAT, E. RICHARDSON, W. PALM, D. PANTELI, *How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe?*, in *WHO publication, policy brief 21*, 2016, pp. 1-29, spec. p. 10, reperibile al seguente [link](#).

J. GERSCHEWSKI, *Explanations of Institutional Change: Reflecting on a “Missing Diagonal”*, in *American Political Science Review*, n. 1, 2021, pp. 218-233, spec. p. 223.

K. FRAUSCHER, H. HUSSAIN, S. BROWN, *5 procurement strategies for navigating the COVID_19 crisis from around the world*, in *Open Contracting Partnership – BLOG*, 8 aprile 2020, reperibile al seguente [link](#).

L. VALIKANGAS, M. LUISTRO-JONSSON, S. JARVENPAA, *Health crisis and the EU's HERA: amplifying partial organizing with resourcing for stability, agility and evolvability*, in *Journal of Organization Design*, 2022, pp. 169-187, spec. pp. 173-175.

M. BUTI, *The man inside: a european journey through two crises*, 2021, in L. QUAGLIA, A. VERDUN, *The COVID-10 pandemic and the European Union: politics, policies and institutions*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4, 2023, pp. 599-611, spec. p. 600.

M. DROOGERS, M. CIOTTI, P. KREIDL, A. MELIDOU, P. PENTTINEN, C. SELLWOOD, R. SNACKEN, *European Pandemic Influenza Preparedness Planning: A Review of National Plans*, in *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, n.3, 2016, pp. 582-589.

M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, in *European Law Journal*, 2005, pp. 180-204.

M. HOLMBERG, B. LUNDGREN, *Framing post-pandemic preparedness: Comparing eight European plans*, in *Global Public Health*, n.1, 2018, pp. 99-114.

M. L. JOHNSON, J. BELIN, F. DORANDEU, M. GUILLE, *Strengthening the Cost Effectiveness of Medical Countermeasure Development Against Rare Biological Threats: The Ebola Outbreak*, in *Pharmaceutical Medicine*, n. 6, 2017, pp. 423-436.

M. MIGLIORI, *Unione europea e preparazione giuridico-sanitaria: due passi avanti e uno indietro?*, in *Quaderni AISDUE*, n. 8, 2022, pp. 145-166.

M. POLLACK, *Institutionalism and European Integration*, in A. WIENER, T. BORZEL, T. RISSE, *European Integration Theory*, Oxford University Press, 2019; P. PIERSON, *Increasing Returns, Path Dependence*.

O. FIORETOS, G. T. FALLETI, A. SHEINGATE, *Historical Institutionalism in Political Science*, in *The Oxford Handbook of Historical Institutionalism*, 2016.

P. LASCOUMES, P. LE GALÈS, *Understanding public policy through its instruments – from the nature of instruments to the sociology of public policy instrumentation*, in *Governance*, vol. 20, issue 1, pp. 1-21.

R. MAGNUSSEN, L. O. GOSTIN, D. PATTERSON, O. CABRERA, H. NYGREN-KRUG, *Advancing the Right to Health: The Vital Role of Law*, Ginevra, 2017, disponibile al seguente [link](#).

S. NIINISTÖ, *Safer Together. Strengthening Europe's Civilian and Military Preparedness and Readiness*, report by Sauli Niinistö, former President of the Republic of Finland, in his capacity as Special Adviser to the President of the European Commission, reperibile al seguente [link](#).

S. PONZIO, *Joint procurement and innovation in the new EU directive and in some EU-funded projects*, in *IUS publicum network review*, 2014, pp. 1-32, reperibile al seguente [link](#).

SCHIMT AM BUSCH, *TFEU, Art. 168*, in E. GRABITZ, M. HILF, M. NETTESHEIM (eds.) *Das Recht der Europäischen Union*, commentario, 2022, vol. 76.

T. HERVEY, A. DE RUIJTER, *The Dynamic Potential of European Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, pp. 726-735.

V. SALVATORE, *Oltre la pandemia: nuove norme nell'Unione europea per affrontare le pandemie*, in *Ordine Internazionale e dei diritti umani*, supplemento al n. 1, 2024, pp. 65-76, spec. p. 65.

W. H. SEWELL, *Three Temporalities: Toward an Eventful Sociology*, in *The Historic Turn in the Human Sciences*, 1996, pp. 245-280, University of Michigan Press, in P. PIERSON, *Increasing Returns, Path Dependence, and the Study of Politics*, in *The American Political Science Review*, n. 2, 2000, pp. 251-267, spec. p. 252.

W. LAMPING, M. STEFFEN, *European Union and Health Policy: The "Chaordic" Dynamics of Integration*, in *Social Science Quarterly*, n. 5, 2009, pp. 1361-1379, reperibile al seguente [link](#).

D. P. FIDLER, *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, in *Chinese Journal of International Law*, n. 2, 2005, pp. 325-392, reperibile al seguente [link](#).

A. BUNEA, I. NORBECH, *Preserving the old or building the new? Reputation-building through strategic talk and engagement with stakeholder inputs by the European Commission*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, pp. 1762-1792.

A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The expansion of EU Power in Public Health and Healthcare*, Oxford, 2019, pp. 92-120, spec. pp. 97-100.

A. DE RUIJTER, *European integration in the field of human health*, in *Journal of European Integration*, vol. 38, 2016, pp. 837-843, reperibile online al seguente [link](#).

A. RENDA, R. CASTRO, *Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the COVID-19 Pandemic*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 1, 2020, pp. 273-282, reperibile al seguente [link](#).

A. SCHOUT, *Policy Brief: EU agencies after 25 years: a missed opportunity to enhance EU governance*, 2018, Den Haag, pp. 1-14, spec. pp. 3-5.

A. VÖLGYI, A. S. MORVAI, *Confidence in public institutions is critical in containing the COVID-19 pandemic*, in T. BOLLYKY, E. N. HULLAND, R. M. BARBER et al., *Pandemic preparedness and COVID-19: an exploratory analysis of infection and fatality rates, and contextual factors associated with preparedness in 177 countries, from Jan 1, 2020, to Sept 30, 2021*, in *The Lancet*, vol. 399, 2022, pp. 1489-1512.

D. M. HERSEZENHORN, S. WHEATON, *Hoe Europe failed the coronavirus test. Contagion's spread is a story of complacency, overconfidence and lack of preparation*, in *Politico*, 7 aprile 2020, reperibile al seguente [link](#).

D. MISONNE, *The importance of Setting a Target: The EU Ambition of a High Level of Protection*, in *Transnational Environmental Law*, 2015, pp. 11-36.

E. BROOKS, R. GEYER, *The development of EU health policy and the Covid-19 pandemic: Trends and implications*, in *Journal of European Integration*, n. 8, 2020, pp. 1057-1076, spec. p.1075.

E. SOMMARIO, *Le restrizioni ordinarie e straordinarie ai diritti umani adottate per far fronte al COVID-19 e la loro legittimità alla luce dei parametri della CEDU*, in *I quaderni di SIDI Blog*, n. 7, 2021, pp. 69-78;

E. SOMMARIO, *Misure di contrasto al COVID-19 e diritti umani: una valutazione alla luce dei parametri della Convenzione europea per i diritti umani*, in G. GIOFFREDI, V. LORUBBIO, A. PISANÒ (a cura di), *Diritti umani in crisi? Emergenze, disuguaglianze, esclusioni*, Pisa, 2021, pp. 115-128.

F. LUCA, *HERA, l'Europarlamento vuole un ruolo rafforzato nell'unità europea anticrisi. "Escluderci è antidemocratico"*, in *EuNews*, 6 ottobre 2021, reperibile al seguente [link](#).

G. BARCELLONA, *Global Health Law. Lineamenti di diritto sanitario internazionale e sistemi sanitari comparati*, 2020, Maggioli Editore.

G. DELLA CANANEA, *L'amministrazione europea e i suoi principi*, Il Mulino, Bologna, 2020, pp. 145-153.

G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2020, spec. pp. 97-100.

G. L. ALBANO, M. SPARRO, *Flexible Strategies for Centralized Public Procurement*, in *Review of Economics and Institutions*, n. 1, 2010.

G. MAJONE, *The credibility Crisis of Community Regulation*, in *Journal of Common Market Studies*, 2000, pp. 273-302.

G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, pp. 262-275.

¹G. SPAGNOLO, C. YUKINS, *Lots – the Economic and Legal challenges of centralized procurement*, in G. PIGA, T. TÁTRAI, *Public procurement policy*, Routledge, 2015, p. 61.

H. HOFMANN, G. C. ROWE, A. H. TURK, *Administrative Law and Policy of the European Union*, Oxford University Press, 2011, spec. capp. 6 e 7.

I. A. NICOTRA, *Pandemia Costituzionale*, Napoli, 2021.

J. DEUTSCH, *Europe’s “Health Union” prepares for its first feeble steps*”, in *Politico*, 2021, reperibile al seguente [link](#); Y. NATSIS, *HERA should be independent and autonomous with a clear public health mission*, in *European Public Health Alliance*, 2021, consultabile al seguente [link](#).

J. DEUTSCH, *HERA isn’t the hero Parliament wants – or the game-changer Council fears*, in *Politico*, 2021, reperibile al seguente [link](#).

J. ZALC, R. MAILLARD, *Uncertainty/EU/hope: Public opinion in times of Covid-19*. Public Opinion Survey Commissioned by the European Parliament, reperibile al seguente [link](#).

J. ZINSSTAG, *OneHealth: the theory and practice of integrated health approaches*, Boston, 2021.

L. O. GOSTIN, B. M. MEIER, *Reimagining Global Health Governance in the age of COVID-19*, in *American Journal of Public Health*, 2020, pp. 1615-1620.

L. O. GOSTIN, *Global Health Law*, Cambridge, Massachusetts, 2014, spec. pp. 59-64 e pp. 341-360.
M. ANDERSON, R. FORMAN, E. MOSSIALOS, *Navigating the role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) in Europe and beyond*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, n. 9, 2020, pp. 1-4, spec. p. 4.

M. BEKE, M. BERENSCHOT, L. DUTTA, S. HORLINGS, C. PEES, R. ARROJO, C. DEL GIOVANE, B. MIZSEI, A. RENDA, H. VU, T. YEUNG, *The european public health response to the Covid-19 pandemic: Lessons for future cross-border health threats*, European Parliamentary Research Service, Brussels, consultabile al seguente [link](#).

M. CHITI, *Diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 2022, pp. 391-395.

- M. FERRERA, A. KYRIAZI, J. MIRÒ, *Integration through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *The Journal of Federalism*, n. 4, 2024, pp. 711-736.
- O. J. WOUTERS, R. FORMAN, M. ANDERSON, E. MOSSIALOS, M. MCKEE, *The launch of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA): Improving global pandemic preparedness?*, in *Health Policy*, vol. 133, 2023, pp. 1-6, spec. p. 2.
- R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2024, pp. 128-132; V. SALVATORE (a cura di), *Le agenzie dell'Unione europea*, Pavia, 2011, pp. 17-37.
- S. ARRAS, C. BRAUN, *Stakeholders Wanted! Why and how European Union agencies involve non-state stakeholders*, in *Journal of European Public Policy*, n. 9, 2017, pp. 1257-1275.
- S. BRUSAFERRO, *Riflessioni sulla proposta dell'Unione europea di riforma della legislazione sui medicinali per uso umano nella prospettiva della qualità e sicurezza delle cure*, in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2024, pp. 816-822, spec. p. 816.
- S. CASSESE, *Il diritto amministrativo globale*, Giuffrè, Milano, 2009.
- S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the EU Between Interests and Expertise: The Case of BSE*, in *Journal of European Public Policy*, n. 2, 2003, pp. 189-207.
- G. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, in C. JOERGES, E. VOS, *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford, 1999, pp. 227-255.
- S. L. GREER, A. DE RUIJTER, E. BROOKS, *The COVID-19 pandemic: Failing forward in public health*, in M. RIDDERVOLD, J. TRONDAL, A. NEWSOME (eds.) *The palgrave Handbook of European Union Crisis*, 2020.
- S. SCHNEIDER, A. ROOTS, K. RATHMANN, *Health outcomes and health inequalities*, in E. IMMERGUT, K. M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (Eds.), *Health politics in Europe: A Handbook*, Oxford University Press, 2021, pp. 32-48.
- T. DERUELLE, I. ENGELI, *The COVID-19 crisis and the rise of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, in *West European Politics*, n. 5-6, 2021, pp. 1376-1400.
- T. TUOMINEN, M. SALMINEN, K. M. HALONEN, *The European Union's responses to the COVID-19 crisis: How to fight a pandemic with the internal market*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2022, pp. 451-467, reperibile online al seguente [link](#).
- V. DELHOMME, *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747-756.

Conclusioni del Consiglio:

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, Conclusioni del 13 settembre 2010, reperibili al seguente [link](#).

CONSIGLIO EUROPEO, Conclusioni del 17-21 luglio 2020, reperibili al seguente [link](#).

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, Conclusioni del 22 giugno 2006 sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, [GU C 146](#).

CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *EU Budget for 2020*, 25 giugno 2020, reperibile al seguente [link](#).

CONSIGLIO EUROPEO, Conclusioni del 13 settembre 2013, reperibili al seguente [link](#).

Corte dei Conti dell'Unione europea:

CORTE DEI CONTI DELL'UNIONE EUROPEA, [Relazione speciale n. 28/2016](#): *Affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero nell'UE: importanti progressi, ma occorre fare di più*, 8 dicembre 2016.

CORTE DEI CONTI DELL'UNIONE EUROPEA, [Special report 19/2022](#), *EU COVID-19 vaccine procurement – Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed*.

CORTE DEI CONTI DELL'UNIONE EUROPEA, *report “Exploring EU decision-making around the EU COVID-19 contract negotiations*, prodotto dalle associazioni “StopAIDS” e “Global Health Advocates”, reperibile sul sito della Corte dei Conti dell'Ue, al seguente [link](#).

European Centre for Disease Prevention and Control, Health Emergency Preparedness and Response Authority:

ECDC, WHO EUROPE, *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans. Lessons learned from the 2009 A(H1N1) pandemic*, reperibile al seguente [link](#).

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, Rapid Risk Assessment, *Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China; first update*, 22 gennaio 2020, reperibile al seguente [link](#).

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, Rapid Risk Assessment, *Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update*, 2 marzo 2020, reperibile al seguente [link](#).

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Third independent external evaluation of the ECDC in accordance with its Founding Regulation*, settembre 2019, elaborato da Pwc, reperibile al seguente [link](#).

EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, *Threat Assessment Brief, Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuha, China*, 9 gennaio 2020, reperibile al seguente [link](#).

HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY, *Annual Activity Report 2022*, disponibile al seguente [link](#).

HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY, *HERA Workplan 2022*, disponibile al seguente [link](#);

HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY, *HERA Workplan 2023*, disponibile al seguente [link](#);

HEALTH EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE AUTHORITY, *HERA Workplan 2024*, disponibile al seguente [link](#).

Parlamento europeo:

Joint Statement of the European Parliament, the Council of the EU and the European Commission on decentralised agencies, 12 luglio 2012, cd. “*Common Approach*”, reperibile al seguente [link](#).

PARLAMENTO EUROPEO, *Cost of Non-EU Agencies Focusing on the Health and Safety Cluster of the EU Decentralised Agencies*, requested by the BUDG committee, ottobre 2021, consultabile al seguente [link](#).

PARLAMENTO EUROPEO, *European Health Emergency Preparedness and Response Authority, Pre-legislative synthesis of national, regional and local positions on the European Commission’s initiative*, 15 ottobre 2021, consultabile al seguente [link](#).

PARLAMENTO EUROPEO, *Relazione della Commissione ENVI*, dell’8 novembre 2021, riguardo la strategia farmaceutica per l’Europa ([2021/2013\(INI\)](#)).

PARLAMENTO EUROPEO, *Impact of COVID-19 measures on democracy and fundamental rights. Best practices and lessons learned in the Member States and third countries, study requested by the COVI committee*, novembre 2022, disponibile al seguente [link](#).

PARLAMENTO EUROPEO, *Impact of COVID-19 measures on democracy and fundamental rights. Best practices and lessons learned in the Member States and third countries, study requested by the COVI committee*, novembre 2022, disponibile al seguente [link](#).

Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico, Nazioni Unite, Stati membri e Stati Uniti d’America:

WORLD HEALTH ORGANISATION, *Declaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care*, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978, reperibile al seguente [link](#).

WORLD HEALTH ORGANISATION, *report dell’ Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, COVID-19: Make it the Last Pandemic*, 2021, spec. pp. 45-62, disponibile al seguente [link](#).

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *International Health Regulation – Third edition*, 2005, disponibile al seguente [link](#).

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME, *Secondary impacts of COVID-19: Closing civic space in fragile contexts*, 2021, disponibile al seguente [link](#).

THE U.S. C.D.C., PROCUREMENT AND GRANTS OFFICE, *Guidance for Fiscal Year 2002 Supplemental Funds for Public Health Preparedness and Response for Bioterrorism*, [Announce number 99051-Emergency supplemental], Atlanta, Georgia, February 15, 2002.

OECD, *Prospettive OCSE 2018 sulla politica della regolazione*, 2018, OECD Publishing, Parigi, disponibile al seguente [link](#).

OECD, “*Health at a Glance: Europe 2024. State of health in the Eu Cycle*”, 2024, reperibile al seguente [link](#).

[Dichiarazione di Roma](#), un documento sottoscritto dai paesi del G20 e non solo, in occasione del *Global Health Summit* tenutosi a Roma il 21 maggio 2021.

PAESI BASSI, ROMANIA E SVEZIA, *Non-paper “The future of crisis management in the EU”*, 2020, consultabile al seguente [link](#).

THE NETHERLANDS, *Non-paper on the European Health Preparedness and Response Authority*, consultabile al seguente [link](#).

Regolamenti:

[Regolamento \(UE\) 182/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

[Regolamento \(UE\) 2016/369](#) del Consiglio del 15 marzo 2016 sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione.

[Regolamento \(UE\) 2020/521](#) del Consiglio del 14 aprile 2020 che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19.

[Regolamento \(UE\) 2021/241](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

[Regolamento \(UE\) 2021/695](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013.

[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.

[Regolamento \(UE\) 2022/2370](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

[Regolamento \(UE\) 2025/327](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

[Regolamento \(UE\) 2372/2022](#) del Consiglio del 24 ottobre 2022, che istituisce 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.

[Regolamento \(UE\) 522/2021](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma Ue per la salute») (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014.

[Regolamento delegato \(UE\) 2024/1232](#) della Commissione, del 5 marzo 2024, che integra il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le valutazioni dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione.

[Regolamento di esecuzione \(UE\) 2023/1808](#) della Commissione, del 21 settembre 2023, che stabilisce il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio.

[Regolamento \(CE\) 726/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 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.

[Regolamento \(CE\) 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.

[Regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, *relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.*

[Regolamento \(UE\) 2020/672](#) del Consiglio, del 19 maggio 2020, che istituisce uno strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione nello stato di emergenza (SURE) a seguito dell'epidemia di Covid-19.

[Regolamento \(UE\) 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.

[Regolamento \(UE\) 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.

[Regolamento \(UE\) 2025/327](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo Spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

[Regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.*

[Regolamento \(UE\) 2023/2854](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati).

[Regolamento \(UE\) 2016/679](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera

circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Direttive:

[Direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, *recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.*

[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.*

[Direttiva 2014/40/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, *sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.*

Decisioni:

[Decisione \(UE\) 2013/1313](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, su un meccanismo unionale di protezione civile. Il meccanismo è stato più volte riformato, anche durante la crisi Covid.

[Decisione \(UE\) 2019/420](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013 su un meccanismo unionale di protezione civile. RescEU rappresenta sostanzialmente una riserva delle capacità europee, utile alla gestione delle catastrofi e dei rischi connessi, completamente finanziata dall'Ue.

[Decisione \(UE\) 2020/491](#) della Commissione del 3 aprile 2020, relativa all'esenzione dei dazi doganali d'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid-19 nel corso del 2020.

[Decisione \(Ue, Euratom\) 2015/443](#) della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione; [Decisione \(Ue, Euratom\) 2015/444](#) della Commissione, del 13 marzo 2015.

[Decisione C\(2016\) 3288 final](#) della Commissione europea, *Commission decision on middle-management staff*, art. 12 par. 2.

[Decisione della Commissione 2021/6712](#), del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.

[Decisione della Commissione C\(2020\) 4192 final](#), del 18 giugno 2020, *approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*. Si rimanda qui anche [all'Annex della Decisione](#).

[Decisione di esecuzione \(UE\) 2021/173](#) della Commissione, del 12 febbraio 2021, che istituisce l'Agencia esecutiva europea per il clima, l'infrastruttura e l'ambiente, l'Agencia esecutiva europea per la salute e il digitale, l'Agencia esecutiva europea per la ricerca, l'Agencia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI, l'Agencia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca e l'Agencia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura e abroga le decisioni di esecuzione 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE e 2013/770/UE.

[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 e che abroga la decisione n. 2119/98/CE.

Comunicazioni:

[COM \(2025\) 102 final](#), *Proposta di regolamento del parlamento europeo e del consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795*.

[COM\(2020\) 245 final](#), comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, del 17 giugno 2020, *Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19*.

[COM/2022/669 final/2](#), comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 30 novembre 2022, *Relazione sullo stato della preparazione sanitaria*.

[COM\(2025\) 147 final](#), *Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, riesame dell'attuazione delle operazioni dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)*.

COMMISSIONE EUROPEA, [Ares\(2021\)4352713](#), *Factual summary report on the public consultation on the European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*.

, [Ares\(2021\)674649](#), *Inception Impact Assesment about the establishment of the European Health Emergency Preparedness and Response Authority.*, par. A, punti 1, 2, 3 e 4.

[C\(2021\) 948 final](#), Commission Decision of the 12th of february 2021, delegating powers to the European Health and Digital Executive Agency with a view to the performance of tasks linked to the implementation of Union programmes in the field of EU4Health, Single Market, Research and

Innovation, Digital Europe, Connecting Europe Facility – Digital, comprising, in particular, implementation of appropriations entered in the general budget of the Union. (Only english text is authentic).

[COM\(2021\) 576 final](#), comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 16 settembre 2021, *Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute.*

[COM\(2021\) 577 final](#), del 16 settembre 2021, *Proposta di Regolamento del Consiglio 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, oggi Regolamento 2022/2372.*

[COM\(2021\) 219 final](#), Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 29 aprile 2021, *Legiferare meglio: unire le forze per produrre leggi migliori.*

COMMISSIONE EUROPEA, [Agreement](#) between the European Union, of the one part, and Bosnia and Herzegovina, of the other part, on the association of Bosnia and Herzegovina to the EU4Health Programme.

Statement by the President von der Leyen at the Read-out of the College meeting, press conference on the HERA Incubator to anticipate threat of coronavirus variants, 17 febbraio 2021, consultabile al seguente [link](#);

[COM\(2020\) 761 final](#), comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, del 25 novembre 2020, *Strategia farmaceutica per l'Europa.*

[C\(2023\) 8828 final](#), of 21th december 2023 on the annual work plan for 2024 of the Health Emergency Preparedness and Response Authority (Only english text is authentic).

[COM\(2020\) 724 final](#), comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, dell'11 novembre 2020, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'Ue alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.*

[JOIN\(2025\) 130 final](#), del 26 marzo 2025, *Joint communication to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, on the European Preparedness Union Strategy.*

[Raccomandazione \(UE\) 2021/472](#) della Commissione, del 17 marzo 2021, *relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'Ue.*

[Risoluzione del Parlamento europeo](#), del 21 ottobre 2021, *Trasparenza dell'UE sullo sviluppo, l'acquisto e la distribuzione dei vaccini contro la COVID-19, (2021/2678(RSP)).*

[COM\(2021\), 577 final](#) del 16 settembre 2021, *Proposta di regolamento del Consiglio 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.*

Sitografia:

COMMISSIONE EUROPEA, Comitato per il Controllo Normativo, *report* annuali, consultabile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *Domande e risposte: Hera Incubator: uniti per battere sul tempo la minaccia delle varianti della COVID-19*, 17 febbraio 2021, consultabile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *HERA Work Plan 2022*, del 10 febbraio 2022, reperibile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *Measures undertaken by Member States and Accession Countries to control the outbreak of SARS*, 25 settembre 2003, p. 5, reperibile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *Signin ceremonies for Joint Procurement Agreement*, reperibile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *Study supporting the review of the Health Preparedness an Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance*, reperibile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, comunicato stampa del 14 gennaio 2025, reperibile al seguente [link](#).

COMMISSIONE EUROPEA, *Explanatory note on the Joint Procurement Initiative*, 31 marzo 2014, reperibile al seguente [link](#).

[HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-02-two-stage.](#)

[HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-03-two-stage.](#)

[HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02.](#)