



Papers di
**DIRITTO
EUROPEO**

www.papersdidirittoeuropeo.eu
ISSN 2038-0461

2025, n. 1

DIRETTORE RESPONSABILE

Maria Caterina Baruffi (Ordinario di Diritto internazionale, Università di Bergamo).

COMITATO DI DIREZIONE

Francesco Bestagno (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano; Consigliere giuridico presso la Rappresentanza permanente d'Italia all'UE); **Andrea Biondi** (Avvocato generale alla Corte di giustizia; Professor of European Law e Director of the Centre of European Law, King's College London); **Fausto Pocar** (Professore emerito, Università di Milano); **Lucia Serena Rossi** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna).

COMITATO SCIENTIFICO

Adelina Adinolfi (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Firenze); **Elisabetta Bani** (Ordinario di Diritto dell'economia, Università di Bergamo); **Matteo Borzaga** (Ordinario di Diritto del lavoro, Università di Trento); **Susanna Cafaro** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università del Salento); **Laura Calafà** (Ordinario di Diritto del lavoro, Università di Verona); **Javier Carrascosa González** (Catedrático de Derecho Internacional Privado, Universidad de Murcia); **Luigi Daniele** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Roma "Tor Vergata"); **Angela Di Stasi** (Ordinario di Diritto internazionale, Università di Salerno); **Davide Diverio** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Milano); **Franco Ferrari** (Professor of Law e Director of the Center for Transnational Litigation, Arbitration, and Commercial Law, New York University); **Costanza Honorati** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Milano-Bicocca); **Paola Mori** (Ordinario f.r. di Diritto dell'Unione europea, Università "Magna Graecia" di Catanzaro); **Matteo Ortino** (Associato di Diritto dell'economia, Università di Verona); **Carmela Panella** (Ordinario f.r. di Diritto internazionale, Università di Messina); **Lorenzo Schiano di Pepe** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Genova); **Alessandra Silveira** (Profesora Asociada e Directora do Centro de Estudos em Direito da União Europeia, Universidade do Minho); **Eleanor Spaventa** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università "Bocconi" di Milano); **Stefano Troiano** (Ordinario di Diritto privato, Università di Verona); **Michele Vellano** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Torino).
Segretario: **Caterina Fratea** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Verona).

COMITATO DEI REVISORI

Stefano Amadeo (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Trieste); **Bruno Barel** (Associato f.r. di Diritto dell'Unione europea, Università di Padova); **Silvia Borelli** (Associato di Diritto del lavoro, Università di Ferrara); **Laura Carpaneto** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Genova); **Marina Castellaneta** (Ordinario di Diritto internazionale, Università di Bari "Aldo Moro"); **Federico Casolari** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna); **Gianluca Contaldi** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Macerata); **Matteo De Poli** (Ordinario di Diritto dell'economia, Università di Padova); **Giacomo di Federico** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna); **Fabio Ferraro** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Napoli "Federico II"); **Daniele Gallo** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, LUISS Guido Carli); **Pietro Manzini** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna); **Silvia Marino** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università dell'Insubria); **Emanuela Pistoia** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Teramo); **Francesca Ragno** (Ordinario di Diritto internazionale, "Alma Mater Studiorum" Università di Bologna); **Carola Ricci** (Associato di Diritto internazionale, Università di Pavia); **Giulia Rossolillo** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Pavia); **Vincenzo Salvatore** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università dell'Insubria); **Andrea Santini** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano); **Cristina Schepisi** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Roma "Tor Vergata"); **Martin Schmidt-Kessel** (Lehrstuhl für Deutsches und Europäisches Verbraucherrecht und Privatrecht sowie Rechtsvergleichung, Universität Bayreuth); **Chiara Enrica Tuo** (Ordinario di Diritto dell'Unione europea, Università di Genova).

COMITATO EDITORIALE

Diletta Danieli (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Verona); **Simone Marinai** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Pisa); **Teresa Maria Moschetta** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Roma Tre); **Rossana Palladino** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Salerno); **Cinzia Peraro** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Bergamo); **Federica Persano** (Ricercatore di Diritto internazionale, Università di Bergamo); **Angela Maria Romito** (Associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Bari "Aldo Moro"); **Sandra Winkler** (Straordinario di Diritto della famiglia, Università di Rijeka).

REDAZIONE

Valeria Amenta (Assegnista di ricerca in Diritto dell'Unione europea, Università di Bergamo).

Responsabile: **Isolde Quadranti** (Documentalista, Centro di documentazione europea, Università di Verona).

I contributi sono sottoposti ad un procedimento di revisione tra pari a doppio cieco (*double-blind peer review*).

Non sono sottoposti a referaggio esclusivamente i contributi di professori emeriti, di professori ordinari in quiescenza e di giudici di giurisdizioni superiori e internazionali.

Fascicolo 2025, n. 1

INDICE

Ilaria Queirolo, Francesca Maoli <i>Surrogacy and circulation of family relationships: which role for the best interests of the child?</i>	1
Ruggiero Cafari Panico, Mirko Lacchini <i>La Direttiva AIFM2 e i suoi possibili effetti sui fondi di crediti prima del recepimento nell'ordinamento italiano</i>	25
Flavia Zorzi Giustiniani <i>Creeping softly? Soft law in ambito sanitario e rispetto del principio di attribuzione</i>	45
Francesco Spera <i>L'uso del soft law nella politica di sicurezza e difesa dell'Unione europea: il caso della Dichiarazione congiunta UE-NATO del 2023</i>	71

***Creeping softly? Soft law* in ambito sanitario e rispetto del principio di attribuzione**

Flavia Zorzi Giustiniani*

SOMMARIO: 1. Osservazioni introduttive. – 2. Il *soft law* nel diritto dell’Unione europea. – 3. Le raccomandazioni dell’ECDC alla luce del suo rinnovato mandato. – 4. Il tentativo di armonizzazione *soft* messo in atto dal regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. – 5. Il regolamento sull’intelligenza artificiale e l’approccio normativo *soft* applicato a sistemi di intelligenza artificiale impiegati nel settore sanitario. – 6. Conclusioni.

1. Osservazioni introduttive.

Dinanzi ad una crisi pandemica largamente inaspettata e dalle dimensioni inedite, l’Unione europea, al pari di numerosi ordinamenti statali, aveva fatto ricorso sin da subito al *soft law* come strumento d’elezione per gestire l’emergenza in molteplici ambiti. Durante i primi sei mesi del 2020, la prassi regolatoria prodotta dall’Unione nella sua risposta al Covid-19 è consistita, infatti, in modo preponderante in atti non vincolanti (il 62% del totale)¹. La caratteristica flessibilità, come pure la mancata efficacia vincolante del *soft law* hanno consentito all’Unione di muoversi con disinvoltura – troppa? – anche in materie nelle quali i Trattati le hanno invero attribuito solamente competenze di sostegno, coordinamento e completamento dell’azione statale. Questo è il caso della tutela e del miglioramento della salute umana, con riferimento ai quali ai sensi dell’art. 2, par. 5, TFUE «[g]li atti giuridicamente *vincolanti* dell’Unione [...] non possono comportare un’armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri»². Non c’è dunque da stupirsi se il secondo settore materiale, dopo il campo economico e monetario, in cui l’Unione ha utilizzato maggiormente strumenti di *soft law* durante la pandemia sia stato proprio quello della salute pubblica³. Un interessante e più recente sviluppo in quest’ultima materia, che è oggetto del presente contributo, è avvenuto nel periodo post-pandemico, in cui il ricorso al *soft law* è continuato, seppur in modo parzialmente mascherato o comunque meno evidente.

Nelle pagine che seguono, dopo una breve introduzione relativa all’origine e allo

* Professoressa associata di Diritto dell’Unione europea, Università degli Studi Link di Roma. L’autrice desidera ringraziare il revisore anonimo per i preziosi suggerimenti.

¹ Cfr. O. STEFAN, *The future of EU soft law: a research and policy agenda for the aftermath of Covid-19*, in *Journal of International Comparative Law*, 2020, pp. 329-350, spec. p. 332, reperibile [online](#).

² Corsivo nostro.

³ Cfr. O. STEFAN, *The future*, cit., p. 333.

sviluppo del *soft law* nel diritto internazionale nonché ai caratteri peculiari che lo stesso ha poi assunto nell'ordinamento unionale, ci soffermeremo su tre recenti sviluppi del *soft law* europeo che concernono il campo sanitario. Si esaminerà anzitutto l'ampliamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*), avvenuto tra l'altro mediante lo strumento delle raccomandazioni ai sensi del regolamento 2022/2370⁴. Si valuteranno poi le disposizioni *soft* del regolamento 2021/2282⁵ sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, concernenti le valutazioni cliniche congiunte, le quali sembrano finalizzate a spingere gli Stati membri verso un'armonizzazione non propriamente volontaria del settore. Ancora, esamineremo la disciplina *soft* riservata dal regolamento sull'intelligenza artificiale ai sistemi di intelligenza artificiale non ad alto rischio, tra i quali rientrano molti sistemi concernenti l'ambito sanitario. La prassi analizzata sarà valutata con particolare riguardo al suo impatto sul rispetto del principio di attribuzione.

2. Il *soft law* nel diritto dell'Unione europea.

La nozione di *soft law* (*droit mou* o «diritto morbido»⁶) interessa oramai, con gradi diversi di pervasività e rilevanza, pressoché tutti gli ordinamenti giuridici, ma la sua definizione come pure il suo inquadramento teoretico sono ancora oggetto di discussione. Possiamo tuttavia preliminarmente riferirci alla sua prima compiuta definizione, fornita da Francis Snyder, secondo il quale il *soft law* consiste in quelle «[r]ules of conduct which in principle, have no legally binding force but which nevertheless may have practical effect»⁷. L'origine e la diffusione – sul duplice versante teorico e pratico – del *soft law* si collocano indiscutibilmente nell'ambito del diritto internazionale e più precisamente degli sviluppi intercorsi nella società internazionale a partire dagli anni Settanta del secolo scorso⁸. Lungi dall'essere frutto del caso, siffatta genesi si spiega alla luce delle

⁴ [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.

⁵ [Regolamento \(UE\) 2021/2282](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE.

⁶ Altro è invece il «diritto mite», espressione coniata da Gustavo Zagrebelsky per riferirsi a quel fenomeno giuridico ispirato ai valori del pluralismo, della coesistenza e del compromesso, che reca in sé una elasticità di valori (cfr. G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992).

⁷ Cfr. F. SNYDER, *Soft law and Institutional Practice in the European Community*, in S. MARTIN (edited by), *The Construction of Europe: Essays in honour of Emile Noël*, Dordrecht, 1994, pp. 197-225, spec. p. 198.

⁸ Cfr. al riguardo: J. D'ASPROMONT, *Softness in International Law: A Self-Serving Quest for New Legal Materials*, in *European Journal of International Law*, 2008, pp. 1075-1093; F. FRANCONI, *International "soft law": a contemporary assessment*, in V. LOWE, M. FITZMAURICE (edited by), *Fifty years of the International Court of Justice, Essays in honour of Sir. Robert Jennings*, Cambridge, 1996, pp. 167-178; D. WEMBOU, *Réflexions sur le rôle des résolutions dans l'élaboration du droit international par les organes politiques de l'ONU*, in *Revue hellénique de droit international*, 1992, pp. 95-109; J.A. FROWEIN, *The internal and external effects of resolutions by international organizations*, in *Heidelberg Journal of*

caratteristiche precipue dell'ordinamento internazionale, i cui soggetti primari sono degli enti pari-ordinati tra loro – gli Stati sovrani – che costituiscono nel contempo i principali «fattori» di produzione del diritto, come pure i primi destinatari delle norme internazionali. Le caratteristiche tipiche del *soft law* internazionale – assenza di coercibilità quanto di meccanismi sanzionatori o di controllo⁹ – rendono quest'ultimo assai appetibile per gli Stati, specie allorché gli stessi non siano disposti ad assumere, almeno nell'immediato, impegni precisi e vincolanti. Parimenti non casuale è altresì la speciale rilevanza che *il soft law* tipicamente riveste in quelle branche del diritto internazionale meno sviluppate dal punto di vista normativo, come esemplificato dal settore della protezione dell'ambiente¹⁰.

Nel diritto internazionale gli atti di *soft law* assumono svariate denominazioni, quali dichiarazioni di principi, risoluzioni, carte, codici di condotta e linee guida, e sono di regola adottati principalmente dagli Stati e dalle organizzazioni intergovernative. L'informalità del fenomeno permette nondimeno di rendere più inclusivo il processo formativo del «diritto morbido», aprendolo anche ad altri attori che non sono dotati di soggettività giuridica internazionale, come le imprese multinazionali e le organizzazioni non governative¹¹. Alcuni autori ricomprendono nel *soft law* internazionale non soltanto atti ma anche singole disposizioni che, pur facendo parte di strumenti aventi efficacia vincolante quali i trattati, hanno un contenuto vago e indeterminato o comunque sono espresse in termini non obbligatori¹². Un tale allargamento della nozione non può tuttavia essere accolto in quanto è suscettibile di creare uno stato di pericolosa incertezza giuridica¹³, ancor più grave in un ordinamento che presenta limiti intrinseci proprio sul piano dell'*enforcement*.

Il *soft law* non è ascrivibile tra le fonti del diritto internazionale in senso formale. Cionondimeno, in virtù della sua forza persuasiva, è idoneo a fornire impulso per la successiva creazione di norme giuridiche, e pertanto a contribuire all'evoluzione del

International Law, 1989, pp. 778-790; J. GOLD, *Strengthening the soft international law of exchange arrangements*, in *American journal of international law*, 1983, pp. 443-489; R. BAXTER, *International Law in «Her Infinite Variety»*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 1980, pp. 549-566. Sul *soft law* nell'ordinamento internazionale si veda altresì M. BOTHE, *Legal and non-legal rules: a meaningful distinction in international relations?*, in *Netherlands Yearbook of International Law*, 1980, pp. 65-95.

⁹ Focarelli riferisce tuttavia di alcuni recenti casi in cui il *soft law* è accompagnato da meccanismi di controllo (cfr. C. FOCARELLI, *Lezioni di diritto internazionale*, Tomo I, Padova, 2008, p. 203).

¹⁰ Cfr. P. BIRNIE, A. BOYLE, C. REDGWELL, *International Law and the Environment*, Oxford, 2009, p. 35.

¹¹ «[S]oft law-making processes are usually more multilateral and inclusive than others, and implicate more IOs and individuals» (cfr. S. BESSON, *Theorizing the sources of international law*, in S. BESSON, J. TASIOLAS (eds.), *The philosophy of international law*, Oxford, 2010, pp. 170-171). V. anche D. SHELTON, *Law, Non-Law and the Problem of 'Soft Law'*, in D. SHELTON (edited by), *Commitment and Compliance. The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, Oxford, 2010, p. 6.

¹² Si veda in particolare M.A. FITZMAURICE, *International Protection of the Environment*, in *Recueil des cours de l'Académie de La Haye*, Leiden, 2001, pp. 125 ss.

¹³ In questo senso cfr. A. CASSESE, *Il diritto internazionale nel mondo contemporaneo*, Bologna, 1984, p. 230.

diritto internazionale¹⁴. Le dichiarazioni di principi, ad esempio, hanno potenzialmente un duplice ruolo nella formazione delle norme consuetudinarie, vuoi nel riflettere l'*opinio juris* degli Stati vuoi nel costituire una manifestazione della prassi dei medesimi. Un altro importante effetto giuridico degli strumenti di *soft law* internazionale, e in particolare delle raccomandazioni adottate da organi di organizzazioni internazionali quali l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, consiste poi nell'impedire allo Stato che si sia espresso a favore della loro adozione di sostenere l'illiceità di un comportamento conforme a tali atti (cosiddetto effetto di liceità)¹⁵.

Più in generale, il ruolo polifunzionale del *soft law* ha spinto la dottrina a distinguere tra atti di *pre-law*, *post-law* e *para-law*, a seconda che il «diritto morbido» svolga una funzione preparatoria all'adozione di *hard law*, ovvero meramente interpretativa e integrativa, o ancora alternativa all'*hard law*¹⁶. È l'ultima ipotesi, ovviamente, la più rilevante e nel contempo la più problematica, giacché costituisce il mezzo tramite il quale il *soft law* si insinua nel sistema delle fonti imponendo di fatto la sua normatività.

Passando ora ad esaminare l'ordinamento giuridico dell'Unione europea, il discorso come vedremo si complica sotto molteplici aspetti. Cercando anzitutto di chiarire i contorni della nozione di *soft law* europea, in mancanza di una definizione nei Trattati è utile far riferimento a quella proposta da Linda Senden, che è peraltro generalmente condivisa dalla dottrina. L'autrice riformula la definizione di Snyder e descrive il *soft law* come comprendente tutte le «rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are aimed at and may produce practical effects»¹⁷.

Nel sistema delle fonti di diritto dell'Unione europea l'art. 288 TFUE include, tra gli atti tipici adottabili dalle istituzioni, due tipologie di atti caratterizzati dalla mancanza di forza vincolante, ovvero le raccomandazioni e i pareri. Le raccomandazioni, in particolare, possono considerarsi il più rilevante e particolare atto di *soft law* europeo. Benché consistano generalmente in esortazioni rivolte a Stati membri, istituzioni europee o privati cittadini affinché orientino il loro comportamento conformemente agli interessi dell'Unione, possono nondimeno «atteggiarsi secondo forme molteplici ed eterogenee»¹⁸. Quanto agli effetti delle raccomandazioni, l'assenza di coercibilità non comporta

¹⁴ Cfr. A. GIOIA, *Diritto internazionale*, Milano, 2019, p. 16.

¹⁵ Cfr. B. CONFORTI, *La funzione dell'accordo nel sistema delle Nazioni Unite*, Padova, 1968.

¹⁶ Al riguardo cfr. R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, pp. 37-38; L. SENDEN, *Soft Law in European Community Law*, Oxford and Portland Oregon, 2004, p. 120.

¹⁷ Cfr. L. SENDEN, *ivi*, p. 3. Per un inquadramento generale degli atti di *soft law* nell'ordinamento dell'Unione europea si vedano *inter alia* A. DI PASCALE, *Gli atti atipici nel sistema delle fonti del diritto dell'Unione europea*, Milano, 2017, p. 51 ss.; P. DE LUCA, *Gli atti atipici nel diritto dell'Unione europea*, Torino, 2012, p. 218 ss. Come vedremo, tuttavia, la nozione di *soft law* europeo da noi adottata nel presente scritto comprende anche il cosiddetto «*soft law negotium*».

¹⁸ Sic G. VITALE, *Il controllo di legittimità sulle raccomandazioni dell'Unione europea*, in *Osservatorio sulle Fonti*, 2019, n. 1, pp. 1-26, spec. p. 2, reperibile [online](#).

necessariamente l'assenza di efficacia giuridica. Nell'ormai storico caso *Grimaldi* la Corte di giustizia (CGUE) aveva affermato che i giudici nazionali sono tenuti a prenderle in considerazione per risolvere le controversie sottoposte al loro giudizio, segnatamente quando le raccomandazioni stesse sono di aiuto nell'interpretazione di norme nazionali adottate allo scopo di garantirne l'attuazione, o mirano a completare norme europee aventi natura vincolante¹⁹. Nondimeno, nella sua giurisprudenza successiva la CGUE non è mai giunta a statuire che «le autorità nazionali, pur senza essere obbligate ad interpretare il diritto interno in conformità ad una raccomandazione, siano comunque tenute a motivare la scelta di discostarsene qualora ritengano di farlo»²⁰.

Come alle raccomandazioni emanate da qualsivoglia organizzazione internazionale, anche a quelle adottate dall'Unione europea può inoltre ricondursi l'effetto giuridico di liceità, «nel senso che la condotta [conforme] del destinatario [...] deve presumersi lecita nell'ambito dell'Unione»²¹: conseguentemente, l'istituzione che ha adottato lo strumento di *soft law* non può avviare procedure di infrazione o sanzionare condotte individuali conformi allo strumento medesimo²². Infine, sulla base del combinato disposto tra gli artt. 288 e 263 TFUE, le raccomandazioni, se sono davvero tali, e dunque non producono effetti vincolanti idonei a mutare la loro portata e qualificazione, sono per ciò stesse escluse espressamente dal controllo di legittimità azionabile innanzi alla Corte²³.

Accanto ai suddetti atti tipici, troviamo una serie di atti non vincolanti cosiddetti atipici, in quanto non espressamente previsti dai Trattati, quali *inter alia* conclusioni, risoluzioni, orientamenti, comunicazioni, linee guida e codici di condotta. Analogamente a quanto detto con riguardo al *soft law* internazionale, anche gli atti di *soft law* del diritto dell'Unione, che si tratti delle raccomandazioni e dei pareri menzionati nell'art. 288 TFUE come pure degli atti atipici, sono «accomunati dal fatto di non costituire in linea di principio fonti formali di norme»²⁴.

Il ricorso ad atti di *soft law* da parte delle istituzioni e dagli altri svariati organi europei si deve a molteplici ragioni e necessita pertanto di essere valutato caso per caso. Molte volte, tuttavia, l'utilizzo di tali atti è riconducibile *sic et simpliciter* alla loro inerente flessibilità, come pure alla rapidità nell'adozione. Pur presente dalle origini, la tendenza ad utilizzare atti di *soft law* è cresciuta nel tempo. Si è accentuata in particolare

¹⁹ Corte di giustizia, sentenza del 13 dicembre 1989, [causa C-322/88](#), *Grimaldi c. Fonds des maladies professionnelles*, EU:C:1989:646, punto 19.

²⁰ Cfr. G. VITALE, *Il controllo*, cit., p. 17.

²¹ Cfr. U. VILLANI, *Istituzioni di diritto dell'Unione europea*, Bari, 2020, p. 330.

²² Corte di giustizia (Grande Sezione), sentenza del 19 luglio 2016, [causa C-526/14](#), *Tadej Kotnik e altri c. Državni zbor Republike Slovenije*, EU:C:2016:570, punto 98.

²³ Come riconfermato recentemente dalla stessa Corte (cfr. Corte di giustizia (Grande Sezione), sentenza del 20 febbraio 2018, [causa C-16/16 P](#), *Belgio c. Commissione*, EU:C:2018:79, su cui si veda L.F. PACE, *I giochi d'azzardo on-line, le raccomandazioni e il principio "soft law is no law"*, in *European Papers*, 2018, pp. 973-983, reperibile [online](#)).

²⁴ Cfr. R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2020, p. 193.

nei periodi di crisi²⁵, durante i quali appare il più delle volte imprescindibile agire rapidamente, senza poter attendere i tempi inevitabilmente lunghi delle procedure legislative, e ciò in specie allorché l'Unione non possieda le necessarie competenze per adottare una normativa di *hard law*²⁶.

Riprendendo la categorizzazione proposta da Senden, sono invero gli atti di *para-law* a costituire la forma più rilevante ed incisiva di *soft law*, la quale assume così la veste di una alternativa alla legislazione propriamente detta. Al fine di determinare se un particolare atto di *soft law* abbia una funzione para-normativa sarà ovviamente necessario individuare anzitutto l'intenzione dell'organo che lo ha adottato, ovvero la sussistenza dell'intenzione «di produrre un atto astrattamente non vincolante, ma volutamente *alternativo* ad un atto vincolante, nella certezza che esso comunque produrrà effetti giuridici»²⁷. Il ricorso al *soft law* in tali casi appare un *modus operandi* sicuramente efficace, *in primis* perché, essendo formalmente rispettoso delle sovranità nazionali, permette di superare le ritrosie degli Stati²⁸. Nondimeno, nel caso in cui i Trattati non riconoscono alle istituzioni la competenza ad adottare atti vincolanti in un dato settore, il ricorso ad atti non vincolanti ma che sono intesi comunque produrre effetti giuridici potrebbe costituire un tentativo di estendere in modo surrettizio le competenze dell'Unione²⁹. Non è un caso, peraltro, che il *soft law* figuri tra le forme che può assumere la cosiddetta *competence creep*³⁰. In altri termini, nell'ordinamento unionale il *soft law* è spesso utilizzata in modo strumentale al fine di superare i limiti di competenze

²⁵ Come evidenziato da Casolari, «the recourse to soft and informal instruments in emergency scenarios has somewhat become commonplace at the EU level» (cfr. F. CASOLARI, *The EU Approach towards Disaster Management. A Critical Appraisal in the Light of the Action Put in Place to Face the COVID-19 Pandemic*, in *Yearbook of International Disaster Law*, 2023, pp. 51-69, spec. p. 65). Al riguardo si vedano pure le osservazioni di R. BARATTA, *EU soft law instruments as a tool to tackle the COVID-19 Crisis: Looking at the "Guidance" on Public Procurement through the Prism of Solidarity*, in *European Papers*, 2020, pp. 365-373).

²⁶ Invero, come autorevolmente rimarcato dalla CGUE con riguardo alle raccomandazioni *ex art.* 288 TFUE, queste «sono in genere adottate dalle istituzioni comunitarie quando queste non dispongono, in forza del trattato, del potere di adottare atti obbligatori e quando ritengono che non vi sia motivo di adottare norme più vincolanti» (sentenza *Grimaldi c. Fonds des maladies*, cit., punto 13).

²⁷ Cfr. A. POGGI, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, Relazione tenuta al convegno annuale dell'Associazione italiana dei costituzionalisti. L'integrazione dei sistemi costituzionali europeo e nazionali – Catania, 14-15 ottobre 2005, p. 4, reperibile [online](#).

²⁸ E infatti, «soft law may be chosen not always as a "second best" but because its tools of persuasion and proceduralisation are often effective» (cfr. M. DAWSON, *Integration through soft law: no competence needed? Juridical and bio-power in the realm of soft law*, in S. GARBEN, I. GOVAERE (edited by), *The division of competences between the EU and the member States*, London, 2017, p. 249).

²⁹ Sic Algotino, che si esprime in termini molto critici avverso l'uso del *soft law* a livello unionale (cfr. A. ALGOSTINO, *La soft law comunitaria e il diritto statale: conflitto fra ordinamenti o fine del conflitto democratico?*, in *Costituzionalismo.it*, 2016, pp. 255-285, spec. p. 273, reperibile [online](#)). In senso egualmente critico cfr. A.L. VALVO, *Soft law e (in)certezza del diritto con particolare riguardo all'ordinamento dell'Unione europea*, in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, gennaio-aprile 2020, reperibile [online](#), pp. 22-34.

³⁰ S. Garben ha classificato i vari tipi di *competence creep* in sei categorie che includono tra l'altro il *soft law* (cfr. S. GARBEN, *Competence Creep Revisited*, in *Journal of Common Market Studies*, 2019, pp. 205-222, reperibile [online](#)).

dell'Unione, accrescendo *de facto* i poteri della stessa. Considerato poi che gli atti di *soft law* sono adottati in massima parte dalla Commissione, nonché da altri organi esecutivi ed agenzie, è comprensibile la preoccupazione, espressa a più riprese dal Parlamento, per il possibile *vulnus* alle sue prerogative e dunque all'equilibrio inter-istituzionale, nonché più in generale alla democraticità del sistema³¹.

Benché non si tratti di un fenomeno recente, è soprattutto dagli anni '90 che il ricorso *al soft law* è divenuto un elemento strutturale del sistema normativo nell'Unione europea³², dando luogo al proliferare di una congerie di atti atipici non vincolanti. Com'è noto la CGUE, confrontata a questa prassi, non è mai giunta ad una sua condanna bensì l'ha in larga parte legittimata³³. In particolare, la Corte, sulla base di un approccio sostanzialistico³⁴, ha riconosciuto che detti atti, come più in generale gli atti di *soft law*, indipendentemente dalla loro veste formale, possono produrre effetti giuridici³⁵, ovvero sono idonei a condizionare o modificare in modo rilevante la situazione giuridica del destinatario³⁶. Ha inoltre ammesso l'esperibilità del rinvio pregiudiziale di validità per gli stessi³⁷ e, sulla base di una valutazione caso per caso, financo la sindacabilità giurisdizionale di un atto *soft* allorché riscontri che sostanzialmente si tratta di un atto diverso³⁸. Infine, ha applicato anche ad atti atipici, quali quelli redatti da comitati e agenzie, l'obbligo di considerarne il contenuto già affermato nel caso Grimaldi con

³¹ Cfr. Parlamento europeo, [risoluzione sulle implicazioni istituzionali e giuridiche dell'impiego di strumenti normativi non vincolanti](#), 4 settembre 2007, 2007/2028(INI). In dottrina si vedano tra gli altri: C. ANDONE, S. GRECO, *Evading the burden of proof in European Union soft law instruments: the case of Commission recommendations*, in *International Journal for the Semiotics Law*, 2018, pp. 79-99, spec. p. 79, reperibile [online](#); A. ALGOSTINO, *La soft law*, cit., p. 255; L. SENDEN, *Soft law and its implications for institutional balance in the EC*, in *Utrecht Law Review*, 2005, pp. 79-99, spec. p. 79, reperibile [online](#).

³² «Soft law does not seem to be receding but rather becoming a permanent element of the EU's policy-making machinery» (cfr. M. DAWSON, *Integration*, cit., p. 236).

³³ Cfr. A. POGGI, *Soft law*, cit., pp. 16 ss.

³⁴ Si tratta in altri termini di quello che è stato definito il «principio della *qualificazione sostanziale degli atti europei, secondo cui l'apprezzamento dell'efficacia vincolante dell'atto spetta all'interprete in funzione del contenuto e degli effetti prodotti in concreto dall'atto medesimo, indipendentemente dal nomen iuris ad esso attribuito*» (cfr. F. LIENA, *Gli atti atipici dell'Unione europea*, Tesi di dottorato, Ciclo XXIII° - Anno accademico 2008/2009, p. 30, reperibile [online](#). Il corsivo è nostro).

³⁵ Nelle parole della Corte: «occorre riferirsi alla sua sostanza e valutarne gli effetti in funzione di criteri obiettivi, come il contenuto dell'atto stesso, tenendo conto eventualmente del contesto in cui quest'ultimo è stato adottato nonché dei poteri dell'istituzione emanante» (cfr. sentenza *Regno del Belgio c. Commissione europea*, cit., punto 32).

³⁶ Cfr. Corte di giustizia (Grande Sezione), sentenze del 26 gennaio 2010, [causa C-362/08 P, Internationaler Hilfsfonds c. Commissione](#), EU:C:2010:40, punto 51; 12 settembre 2006, [causa C-131/03 P, Reynolds Tobacco e a. c. Commissione](#), EU:C:2006:541, punto 54. Cfr. O. STEFAN, *European Union Soft law: new developments concerning the divide between legally binding force and legal effects*, in *The Modern Law Review*, 2012, pp. 879-893, spec. p. 887, reperibile [online](#).

³⁷ Corte di giustizia (Grande Sezione), sentenza del 15 luglio 2021, [causa C-911/19, Fédération bancaire française \(FBF\) c. Autorité de contrôle prudentiel et de résolution \(ACPR\)](#), EU:C:2021:599, punto 57.

³⁸ Sentenza *Belgio c. Commissione*, cit., punto 32.

riguardo alle raccomandazioni *ex art.* 288 TFUE³⁹.

Le modifiche introdotte con il Trattato di Lisbona, infine, non hanno limitato le possibilità di adottare atti di *soft law*. Nondimeno, alcuni elementi, quali il riferimento specifico alla possibilità di adottare atti vincolanti nell'esercizio delle competenze esclusive e concorrenti⁴⁰, come pure il rispetto del principio di proporzionalità *ex art.* 296 TFUE, consentono di considerare particolarmente appropriato l'uso del *soft law* nei settori in cui l'Unione ha competenza «solo» per azioni di sostegno, di coordinamento o di completamento, qual è generalmente il caso in tema di salute pubblica ai sensi dell'art. 168 TFUE⁴¹. In questi settori gli atti di *soft law*, declinati come *para-law*, sono quindi utilizzati precipuamente in alternativa allo strumento dell'armonizzazione obbligatoria delle legislazioni degli Stati membri in ragione della carenza di competenze e, in definitiva, dell'esigenza di rispettare appieno le sovranità nazionali⁴².

Uno dei primi e più rilevanti «meccanismi» di *soft law*⁴³ mai sperimentati dalle istituzioni europee riguarda proprio il settore sanitario, ed è costituito dal metodo aperto di coordinamento (*Open Method of Coordination*, di seguito OMC)⁴⁴. Le origini dell'OMC risalgono alla Strategia di Lisbona sullo sviluppo e l'occupazione del 2000⁴⁵, un piano volto a combattere gli alti tassi di disoccupazione in Europa. In esso l'OMC

³⁹ Cfr. Corte di giustizia, sentenze del 25 marzo 2021, [causa C-501/18](#), *BT c. Balgarska Narodna Banka*, EU:C:2021:249, punti 79-81; 21 gennaio 1993, [causa C-188/91](#), *Deutsche Shell AG c. Hauptzollamt Hamburg-Harburg*, EU:C:1993:24, punto 18.

⁴⁰ Cfr. art. 2, parr. 1 e 2, TFUE.

⁴¹ Tali settori, infatti, ai sensi dell'art. 6 TFUE potranno essere oggetto di un'azione dell'Unione nella misura in cui detta azione sia volta a perseguire o comunque valorizzare la «loro finalità europea». Sul nuovo assetto di competenze delineato dal Trattato di Lisbona si vedano tra gli altri: G. L. TOSATO, *La delimitazione delle competenze dell'Unione europea tra istanze europee e nazionali*, in L. F. PACE (a cura di), *Nuove tendenze del diritto dell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, 2012, pp. 67-78; R. BARATTA, *Le competenze interne dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2010, pp. 517-538. Nel senso invece dell'esistenza di una vera e propria equazione tra competenza normativa, esclusiva o concorrente, e atti vincolanti si esprime G. DE MINICO, *La soft law: nostalgie e anticipazioni*, in F. BASSANINI, G. TIBERI (a cura di), *Le nuove istituzioni europee. Commento al Trattato di Lisbona*, Bologna, 2008, pp. 1-14, p. 6, reperibile [online](#).

⁴² Ai sensi dell'art. 168, par. 4, TFUE misure sovranazionali di armonizzazione sono consentite solo in settori specificamente determinati.

⁴³ Come è stato osservato, infatti, il *soft law* può considerarsi sia una tipologia di atti sia una tecnica di regolazione, o ancora come comprendente entrambi (A. POGGI, *Soft law*, cit., p. 3).

⁴⁴ Sull'OMC si vedano in dottrina: A. KRAMER, A. KLASSING, I. HOMEYER, *The EU Open Method of Co-ordination: Risks & Chances for Environmental Policy*, 2013; S. DEL GATTO, *Il metodo aperto di coordinamento. Amministrazioni nazionali e amministrazione europea*, Napoli, 2012; M. HUMBURG, *The Open Method of Coordination and European integration. The example of European education policy*, in *Berlin Working Paper on European Integration*, n. 8, giugno 2008, pp. 1-28; S. CAFARO, *Metodo aperto di coordinamento*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, Tomo IV, 2006, pp. 3627-3630; E. SZYSZCZAK, *Experimental Governance: The Open Method of Coordination*, in *European Law Journal*, 2006, pp. 486-502; D. M. TRUBEK, L.G. TRUBEK, *Hard and Soft Law in the Construction of Social Europe: the Role of the Open Method of Co-ordination*, in *European Law Journal*, 2005, p. 343-364, reperibile [online](#); C.M. RADAELLI, *The Open Method of Coordination: A new governance architecture for the European Union?*, in *Swedish Institute for European Policy Studies*, 2003, pp. 1-67, reperibile [online](#).

⁴⁵ Quest'ultima si basava sull'obiettivo di fare dell'Unione europea entro i successivi dieci anni «la più competitiva e dinamica economia basata sulla conoscenza nel mondo» (Consiglio Europeo di Lisbona, Conclusioni della Presidenza, 23 e 24 marzo 2000).

costituiva l'archetipo della nuova *governance* europea, giacché coinvolgeva nel contempo attori pubblici e privati, ed era volto a «realizzare una convergenza delle politiche nazionali, su determinate materie, all'interno di un quadro di cooperazione tra gli Stati membri al fine di raggiungere obiettivi comuni»⁴⁶. Tale metodo era stato sperimentato inizialmente nel settore delle politiche economiche e di bilancio e poi promosso in altri ambiti al fine di convergere su alcuni obiettivi condivisi a livello di Unione europea, che di seguito erano concretizzati in atti di *soft law* quali relazioni, raccomandazioni, standards e linee guida. Come è stato osservato, siffatti strumenti «vengono a svolgere una funzione “para-legislativa” nel senso che possono favorire la circolazione di modelli normativi tra gli Stati membri, pur non producendo effetti giuridicamente vincolanti»⁴⁷.

In campo sanitario l'OMC ha consentito agli Stati membri di coordinarsi nell'elaborazione delle rispettive misure di politica nazionale, alla luce di obiettivi comuni e tenendo conto delle buone pratiche già realizzate da altri Stati membri. Malgrado i suoi limiti⁴⁸, *in primis* sul piano dell'efficacia, stante la scarsa disponibilità degli Stati a dar seguito spontaneamente a quanto raccomandato loro mediante atti non vincolanti, l'OMC ha avuto il merito di iniziare a «shape shared European understandings of social policy, including health, and helped to create shared European social policy debates and concepts»⁴⁹.

Benché non codificato *expressis verbis* nel Trattato di Lisbona, l'OMC sembra comunque aver trovato espressione in varie disposizioni del Trattato, quali l'art. 121, TFUE in tema di politica economica e l'art. 168, par. 2, TFUE in tema di sanità pubblica. Entrambe le disposizioni, infatti, pongono le basi per un coordinamento tra Stati membri con il supporto dell'Unione. Nel settore sanitario l'OMC ha poi ricevuto una declinazione specifica nella cooperazione relativa alla valutazione delle tecnologie sanitarie, di cui il Regolamento 2021/2282, come si vedrà più avanti, costituisce il risultato finale.

In questo quadro, un ulteriore elemento di complessità si deve, infine, alle frequenti

⁴⁶ Cfr. G. MESSINA, *Il metodo aperto di coordinamento: un nuovo strumento di governance*, in *Rivista di Diritto dell'Economia, dei Trasporti e dell'Ambiente*, 2016, pp. 1-15, spec. pp. 3-4, reperibile [online](#).

⁴⁷ Cfr. T.M. MOSCHETTA, *L'armonizzazione normativa mediante gli atti di soft law della Commissione europea*, in AA. VV., *Temi e questioni di diritto dell'Unione europea. Scritti offerti a Claudia Morviducci*, Bari, 2019, pp. 297-310, spec. p. 303, reperibile [online](#).

⁴⁸ Cisotta evidenzia tra l'altro lo scarso ruolo assegnato ai parlamenti nazionali, come la circostanza che «l'articolazione su più livelli dei ruoli decisionali e la crescente importanza [...] assunta dalle valutazioni di ordine tecnico [...] fa[ccia] sorgere il legittimo sospetto che ci si apra a nuove procedure in cui la responsabilità politica è polverizzata» (cfr. R. CISOTTA, *Principi giurisprudenziali e nuove iniziative della Commissione in materia di patient mobility nell'Unione europea: un piccolo (o grande?) terremoto è in atto*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2007, pp. 161-182, spec. p. 184, reperibile [online](#)). Per una visione critica dell'OMC si veda per tutti V. HATZOPOULOS, *Why the open method of coordination is bad for you: a letter to the EU*, in *European law journal*, 2007, pp. 309-342, reperibile [online](#).

⁴⁹ Cfr. S. GREER, B. VANHERCKE, *Governing health care through EU soft law*, in E. MOSSIALOS (edited by), *Health System Governance in Europe: The Role of EU Law and Policy*, Cambridge, 2009, pp. 180-230, corsivo nostro.

difficoltà, non solo sul piano ermeneutico, di stabilire una rigida dicotomia tra *hard* e *soft law*. Ciò è evidente, in primo luogo, con riguardo alle raccomandazioni, che non a caso sono state classificate dalla dottrina sulla base della loro maggior o minore incidenza sui destinatari e sull'ordinamento nel suo complesso, ovvero in termini dei loro effetti non soltanto «pratici» ma, laddove presenti, giuridici⁵⁰. Vi è poi, in secondo luogo, una rilevante prassi, che interessa anche il settore sanitario, e su cui pertanto ci soffermeremo più avanti, che si estrinseca nell'introduzione di disposizioni di *soft law* – il c.d. «*soft law negotium*» – in fonti vincolanti⁵¹. Diversamente da quanto affermato ad inizio paragrafo con riguardo al diritto internazionale, nell'ambito del diritto dell'Unione siamo di fronte ad una manifestazione di normatività graduata della quale, stante il suo grado di elaborazione come le sue implicazioni, non si può non prendere – criticamente – atto.

3. Le raccomandazioni dell'ECDC alla luce del suo rinnovato mandato.

Il rafforzamento del mandato dell'ECDC non costituisce uno sviluppo inedito ma si inserisce nella tendenza consolidata e più volte sperimentata da parte dell'Unione di rispondere ad una crisi creando *ex novo* delle agenzie europee o ampliando le competenze delle agenzie esistenti⁵².

L'essenza stessa, e più specificamente la legittimità, delle agenzie europee, è notoriamente una questione annosa. Non essendo contemplate dai Trattati, la loro istituzione come anche le modalità di funzionamento non possono essere ricondotte ad una base giuridica prevista dal diritto primario ma si fondano su di un atto di diritto derivato, tipicamente un regolamento. Avendo poi una struttura ibrida, le agenzie sono state definite in dottrina quali enti intermediari – «in-betweeners»⁵³ – tra le istituzioni europee e gli Stati membri. L'ambiguità di fondo, e nel contempo paradossalmente il valore aggiunto di siffatti enti, si rinviene nel contributo che questi sono in grado di fornire alla *governance* di un determinato settore pur in assenza di un trasferimento di poteri regolatori dalla Commissione e/o dagli Stati membri.

⁵⁰ Vitale (cfr. G. VITALE, *Il controllo*, cit., p. 25) distingue, ad esempio, tra raccomandazioni «vere e proprie», che ricadono perfettamente nella nozione di cui all'art. 288 TFUE, raccomandazioni che tali non sono in quanto idonee a produrre effetti giuridici obbligatori, e infine raccomandazioni «intermedie» che si pongono a metà strada fra gli atti vincolanti e le semplici raccomandazioni.

⁵¹ La differenza tra «*soft law negotium*» e «*soft law instrumentum*», ovvero tra singola disposizione *soft* e intero atto *soft*, è stata proposta in dottrina da Jean d'Aspremont (cfr. J. D'ASPROMONT, *Softness*, cit., pp. 1081-1087).

⁵² Cfr. E. HEIMS, *Building EU Regulatory Capacity: The Work of Under-Resourced Agencies in the European Union*, Cham, 2019, pp. 83 ss.; E. VOS, *EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis*, in *Journal of Consumer Policy*, 2000, pp. 227-255, spec. pp. 233-234, reperibile [online](#). Si parla al riguardo di «agentification» (sul punto si rinvia a D. BEVILACQUA, *Agenzie europee [dir. UE]*, in *Treccani. Diritto online* (2019), reperibile [online](#)).

⁵³ Cfr. M. EVERSON, C. MONDA, E. VOS (edited by), *European Agencies in between institutions and Member States*, Alphen aan den Rijn, 2014.

L'ECDC è una delle agenzie dell'Unione attive in materia di salute pubblica e facenti capo alla Direzione Generale Santé⁵⁴. È stata istituita, nel 2004, a Stoccolma a seguito dell'epidemia di SARS nell'intento di rafforzare la capacità di sorveglianza e di risposta dell'Unione rispetto alle malattie infettive attuali ed emergenti. Come sancito nel suo atto istitutivo, il suo ruolo è volto a realizzare le due priorità centrali della UE in tema di salute pubblica: proteggere e migliorare la salute umana mediante la prevenzione delle malattie umane, da una parte, e contrastare le potenziali minacce alla salute al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute dei cittadini europei, dall'altra⁵⁵.

Non essendo dotata di competenze normative⁵⁶ né tantomeno di poteri regolatori, l'ECDC ha costituito sin dalla sua creazione un semplice «independent scientific advisory body»⁵⁷, non classificabile pertanto tra le agenzie regolatorie⁵⁸. La sua azione completava e non sostituiva il lavoro dei centri nazionali di controllo delle malattie, con i quali collaborava e coordinava la propria attività. Il suo mandato era infatti limitato al cosiddetto *risk assessment*, ossia alla tempestiva identificazione dei rischi mediante la raccolta e l'analisi di informazioni epidemiologiche, nonché alla valutazione dell'entità e della gravità delle risultanti minacce per la salute umana derivanti dalle malattie trasmissibili e dai focolai di origine sconosciuta e alla conseguente emanazione di pareri scientifici e assistenza scientifica e tecnica, anche a fini formativi, ai governi e alle istituzioni europee⁵⁹. Progressivamente, l'Agenzia si è poi fatta carico della sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili⁶⁰ e del funzionamento del sistema di allarme rapido e di reazione (SARR) della rete comunitaria per il controllo delle malattie trasmissibili, istituita dalla decisione n. 2119/98/CE nonché riformata e posta sotto la sua

⁵⁴Le altre tre sono *Consumers, Health, Agriculture, and Food Executive Agency* (CHAFEA), *European Food Safety Authority* (EFSA), and *European Medicines Agency* (EMA). A Differenza dell'ECDC, sono delle agenzie esecutive facenti legalmente parte della Commissione europea.

⁵⁵ Cfr. primo considerando preambolare del [regolamento \(CE\) n. 851/2004](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

⁵⁶ *Sic i vi*, sesto considerando preambolare.

⁵⁷ Cfr. P. ACCONCI, *The Contribution of International Organizations to Food Security and Safety through a Healthy Environment*, in S. NEGRI (edited by), *Environmental Health in International and EU Law Current Challenges and Legal Responses*, Oxon-New York-Torino, 2019, pp. 215-230, spec. p. 219.

⁵⁸ L'ECDC è guidata da un direttore, che deve render conto del suo operato al *Management Board*, composto da rappresentanti nominati dagli Stati membri. Il direttore è affiancato da un Gruppo consultivo (*Advisory Forum*), composto da autorità scientifiche dei vari Stati membri, che lo consiglia sull'orientamento da dare al lavoro di studio e ricerca del centro e che si riunisce almeno quattro volte l'anno. Vi è poi un altro organo di gestione, il Comitato di verifica (*Audit Committee*), che si riunisce due volte l'anno e coadiuva il direttore nella sorveglianza interna del Centro.

⁵⁹ Cfr. art. 6 del regolamento (CE) n. 851/2004.

⁶⁰ L'art. 6 della [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, intitolato «Sorveglianza epidemiologica», provvede infatti alla istituzione di «una rete di sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)» (cfr. parr. 1-3). La rete è utilizzata e coordinata dall'ECDC.

responsabilità dalla decisione 1082/2013⁶¹. Ha inoltre assunto il compito di facilitare la condivisione delle informazioni tra gli esperti nazionali di sanità pubblica e dello sviluppo di strategie di comunicazione pubblica.

Malgrado gli sforzi e l'ottima reputazione acquisita sul campo, l'azione dell'ECDC è stata nondimeno fortemente limitata dall'esiguità dei fondi e del personale, come pure dalla mancanza di poteri regolatori in un settore ampiamente controllato dalle autorità nazionali competenti in materia sanitaria⁶². La sorveglianza epidemiologica, in particolare, si è rivelata poco efficace, *in primis* a causa della scarsa cooperazione degli Stati membri e della conseguente impossibilità di ricevere, dagli stessi, informazioni complete e tempestive. Più in generale, la rigida ripartizione delle competenze in tema di *risk regulation* tra Unione e Stati membri, con la prima responsabile della sola valutazione dei rischi e gli Stati della gestione degli stessi, ha inevitabilmente compresso le capacità di intervento dell'Unione e di conseguenza della stessa ECDC.

I suddetti limiti sono emersi in modo lampante allo scoppio della pandemia da Covid-19, la cui pericolosità non aveva potuto essere correttamente valutata dall'ECDC, in larga parte a causa della esiguità dei dati resi disponibili dagli Stati⁶³. Nondimeno, una volta acclarato il rischio di trasmissibilità del virus da persona a persona, la situazione è cambiata in modo radicale. In particolare, a seguito del nuovo *risk assessment* effettuato dall'ECDC a inizio gennaio 2020, gli Stati membri, sotto la guida della Commissione, hanno iniziato a richiedere all'Agenzia di esprimersi su misure di vera e propria «gestione» del rischio, quali i *lockdowns* e i dispositivi di protezione individuale⁶⁴. L'indicazione di siffatte misure, non rientrando nelle competenze dell'ECDC né tantomeno dell'Unione ai sensi dell'art. 168 TFUE, in tempi ordinari sarebbe stata ritenuta a dir poco inopportuna dagli Stati. Tuttavia, come è stato osservato in dottrina, la crisi pandemica ha innescato un totale cambiamento di paradigma con riguardo alla stessa ragion d'essere dell'Agenzia⁶⁵. La successiva, e conseguente, riforma del mandato di quest'ultima, effettuata con il regolamento 2022/2370, a differenza di quanto avvenuto

⁶¹ Tale rete riunisce la Commissione, le autorità competenti responsabili della sorveglianza epidemiologica a livello nazionale e l'ECDC, che la gestisce e la coordina.

⁶² Non a caso il Centro era stato definito un «hollow core» piuttosto che un «hub of communicable disease control in the EU» (cfr. S.L. GREER, *The European Centre for Disease Prevention and Control: Hub or hollow core?*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2012, pp. 1001-1030).

⁶³ HEALTH SECURITY COMMITTEE, *Flash report of the Third Health Security Committee*, 27 gennaio 2020, reperibile [online](#). Si veda anche l'inchiesta sulla trasparenza dell'ECDC condotta *proprio motu* dall'Ombudsman, che si è concentrato in particolare sulla fase iniziale della pandemia (gennaio-aprile 2020). L'Ombudsman, pur esprimendo il proprio apprezzamento per l'operato dell'Agenzia nella crisi, raccomandava un aumento dei suoi poteri (cfr. EUROPEAN OMBUDSMAN, *Decision in strategic inquiry OI/3/2020/TE on how the ECDC gathered and communicated information during the COVID-19 crisis*, 5 febbraio 2021, reperibile [online](#)).

⁶⁴ ECDC, *Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China*, 9 gennaio 2020, p. 2, reperibile [online](#).

⁶⁵ Cfr. 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*, 2021, pp. 1376-1400, spec. p. 1390, reperibile [online](#).

con il suo atto istitutivo, che codificò in nuove norme prassi preesistenti allo scoppio della SARS, ha finito infatti col sanzionare prassi introdotte in buona parte *durante* la pandemia da Covid-19⁶⁶.

Tra i nuovi e molteplici compiti assegnati al Centro, spicca il sensibile rafforzamento del suo ruolo di consulenza e supporto tecnico-scientifico, che gli consente ora di formulare raccomandazioni «basate su dati scientifici» («*science-based*») in tutte le fasi della lotta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (preparazione, sorveglianza, valutazione del rischio, allarme rapido e risposta). Nello specifico, l'ECDC viene incaricata, «sulla base degli indicatori di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), e alla lettera b) del presente comma, e in stretta cooperazione con gli Stati membri, [di] monitora[re] la capacità dei sistemi sanitari degli Stati membri di individuare e prevenire i focolai di malattie trasmissibili, rispondervi e riprendersi, [di] individua[re] le lacune e [di] formula[re] raccomandazioni basate su dati scientifici per il rafforzamento dei sistemi sanitari, da attuare con il sostegno dell'Unione, a seconda delle necessità»⁶⁷. Ancora, in tema di coordinamento della risposta, il Centro «contribuisce [...] nei casi di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero [...] in particolare formulando raccomandazioni e opzioni basate su dati scientifici riguardanti: a) risposte nazionali o transfrontaliere interregionali alla grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero; b) l'adozione di orientamenti destinati agli Stati membri per la prevenzione e il controllo della grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»⁶⁸. Come è evidente, al Centro è attribuita *inter alia* la capacità «to express guidance on *crisis management*»⁶⁹. Da un punto di vista formale, i nuovi poteri assegnati all'Agenzia non sembrano idonei ad intaccare la competenza degli Stati membri in materia di salute pubblica. Ciò sembrerebbe confermato dalla stessa base giuridica del regolamento, l'art. 168, par. 5, TFUE, che pone un esplicito divieto di adottare misure di armonizzazione in materia di sanità pubblica. Inoltre, il regolamento 2022/2370, pur ampliando in modo sensibile le funzioni consultive dell'Agenzia, ribadisce a più riprese il carattere intrinsecamente non vincolante delle diverse misure di *soft law* emanate dal Centro, quali le raccomandazioni, le consulenze, gli orientamenti o i pareri. L'indicazione di misure di «diritto morbido», peraltro, si addice perfettamente al tipo di competenze deboli – quali sono quelle di coordinamento, di completamento e di sostegno – che l'Unione possiede in materia. Quanto poi specificamente alle raccomandazioni dell'ECDC, l'atto chiarisce che le stesse

⁶⁶ *Ivi*, p. 1391.

⁶⁷ Art. 5 (recante Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta), ter i), come modificato dal regolamento (UE) 2022/2370, cit.

⁶⁸ Cfr. *ivi*, art. 8 *ter*, par. 1.

⁶⁹ Cfr. T. DERUELLE, *Preparedness – the missing ingredient to cope with future health emergencies?*, in V. ANRIUKAITIS, G. CERNIAUSKAS (edited by), *A European Health Union: A Blueprint for Generations*, Brussels, 2023, pp. 127-148, spec. p. 131, reperibile [online](#), corsivo nostro. Come accennato l'ECDC, benché precedentemente alla riforma non avesse alcun ruolo al riguardo, ha iniziato ad esercitarlo in pratica durante la risposta al Covid-19.

consentono a quest'ultimo di esprimere il proprio punto di vista e di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico a coloro ai quali tali raccomandazioni sono destinate⁷⁰.

Due elementi, tuttavia, complicano il quadro ricostruttivo appena delineato. Anzitutto, come si è visto, le raccomandazioni e le altre misure non vincolanti adottabili dall'ECDC non sono più limitate alla mera analisi e valutazione del rischio, bensì sconfinano nel delicato campo della gestione del rischio vera e propria. Siccome il *risk management* costituisce un'area rispetto alla quale le scelte da effettuare hanno un carattere non soltanto tecnico ma anche, e anzi in massima parte, politico, la relativa competenza ai sensi dei Trattati spetta *in toto* agli Stati membri. L'indicazione di misure non vincolanti al riguardo non dovrebbe, in linea di principio, pregiudicare le competenze su scala nazionale. Eppure, ed è questo il secondo elemento di complicazione, nel momento in cui a suggerire un certo corso di azione in materia è un organo tecnico-scientifico, come per l'appunto è il Centro, i margini di manovra lasciati agli Stati non possono che risultare inevitabilmente compressi⁷¹.

In conclusione, l'ECDC, come del resto gran parte delle agenzie europee, non può svolgere alcuna attività regolatoria in senso proprio giacché sin dalla sua istituzione era stata dotata soltanto di poteri di *soft guidance* al fine di indirizzare l'operato degli Stati⁷². Tuttavia, a seguito, da una parte, del rafforzamento del suo mandato e, dall'altra, dell'autorevolezza intrinseca delle sue misure *soft* e dell'ambito materiale delle stesse, il Centro è ora in grado di guidare in modo non coercitivo ma nondimeno assai incisivo l'azione degli Stati membri e delle rispettive autorità sanitarie nazionali in un settore di competenza nazionale.

4. Il tentativo di armonizzazione *soft* messo in atto dal regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il regolamento 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie

⁷⁰ Cfr. l'undicesimo considerando preambolare del Regolamento 2022/2370. A rigore, peraltro, le raccomandazioni dell'ECDC sono atti atipici, giacché quelle di cui all'art. 288 TFUE possono essere adottate unicamente dalle istituzioni. Ciò spiega perché il Regolamento 2022/2370, unitamente a potenziarne il contenuto, si premuri di sottolinearne il carattere non vincolante, che non era menzionato nel regolamento istitutivo del Centro.

⁷¹ La necessità di colmare il divario esistente tra i risultati scientifici e gli orientamenti politici per i *policy-makers* mediante «more practical and timely recommendations» era stata evidenziata nella valutazione esterna dell'operato dell'ECDC effettuata da McKinsey nel novembre 2020 (cfr. MCKINSEY, *Strategic and performance analysis of ECDC response to the Covid-19 pandemic*, novembre 2020, p. 19, reperibile [online](#)).

⁷² Secondo quanto affermato dal suo regolamento istitutivo, l'ECDC era inteso «costituire una fonte comunitaria di consulenza, di assistenza e di perizia scientifica indipendenti» (cfr. il quinto considerando preambolare del regolamento istitutivo dell'ECDC). In dottrina si veda M. CHAMON, *Le recours à la soft law comme moyen d'éviter les obstacles constitutionnels au développement des agences de l'UE*, in *Revue de l'Union européenne*, 2014, pp. 152-160, spec. p. 153.

(*Health Technology Assessment* – HTA, di seguito «Regolamento HTA»), adottato il 15 dicembre 2021, mira ad accelerare e rendere omogeneo l'accesso dei pazienti alle tecnologie più innovative⁷³. Obiettivo dell'HTA in ultima analisi è quello di definire la qualità tecnica e clinica dei prodotti da acquisire, quali farmaci, dispositivi medici, e *app* mediche, così da garantire uno standard minimo di efficacia ed efficienza del processo d'acquisto.

Il fulcro del nuovo strumento è costituito dall'introduzione, a livello dell'Unione, delle valutazioni cliniche congiunte⁷⁴. Si tratta di una rivoluzione copernicana. Sinora l'efficacia, in termini di costi, delle (nuove) tecnologie sanitarie quali farmaci, dispositivi medici e *app* mediche è stata sempre effettuata sul piano nazionale, richiedendo il soddisfacimento di requisiti differenti in tema di prezzi e rimborsi in ogni singolo Stato membro, e di conseguenza un enorme dispendio di tempo e risorse. Con le valutazioni congiunte, invece, le duplicazioni dovrebbero essere minimizzate, così come dovrebbe ridursi il carico di lavoro delle compagnie farmaceutiche e delle autorità nazionali. A partire dall'entrata in vigore del Regolamento HTA, avvenuta il 12 gennaio scorso, le valutazioni HTA degli aspetti clinici (sicurezza ed efficienza clinica) dovranno essere effettuate a livello europeo da un apposito gruppo di coordinamento, i cui componenti sono designati dagli Stati membri⁷⁵, mentre l'esame degli aspetti non clinici continuerà ad essere di dominio delle HTA attive a livello nazionale⁷⁶.

Nell'Unione europea la cooperazione nel settore non è certamente nuova. Mentre sul piano nazionale si rinvenivano casi di utilizzo dell'HTA in diversi Paesi europei già alla fine degli anni '70, e la successiva creazione di agenzie nazionali *ad hoc* negli anni '80, il primo progetto di ricerca sulla valutazione delle tecnologie sanitarie finanziato con fondi europei risale al 1994 (Eur-Assess 1994-1997). Nel 2004 si era poi deciso di stabilire una rete europea di HTA (EUnetHTA), il cui primo progetto è stato successivamente avviato nel 2006 con l'obiettivo di migliorare il coordinamento delle relative attività a livello europeo e di ridurre la sovrapposizione e duplicazione di documenti e rapporti⁷⁷. Al primo progetto di EUnetHTA hanno finito con aderire ben 27

⁷³ Cfr. Regolamento 2021/2282, cit.

⁷⁴ La valutazione clinica congiunta di una tecnologia sanitaria è così definita dal Regolamento HTA: «la raccolta scientifica e la descrizione di un'analisi comparativa delle evidenze cliniche disponibili in merito a una tecnologia sanitaria rispetto a una o più altre tecnologie sanitarie o procedure esistenti, conformemente a un ambito di valutazione concordato ai sensi del presente regolamento e basato sugli aspetti scientifici dei domini clinici HTA della descrizione del problema sanitario trattato dalla tecnologia sanitaria e l'attuale utilizzo di altre tecnologie sanitarie per affrontare tale problema sanitario, la descrizione e la caratterizzazione tecnica della tecnologia sanitaria, l'efficacia clinica relativa e la sicurezza relativa della tecnologia sanitaria» (cfr. *ivi*, art. 2, n. 6)).

⁷⁵ Cfr. *ivi*, art. 3.

⁷⁶ Si tratta dei cinque domini già individuati dalle azioni congiunte EUnetHTAI e concernenti il costo e la valutazione economica di una tecnologia sanitaria e i suoi aspetti etici, organizzativi, sociali e giuridici (cfr. *ivi*, quarto considerando preambolare).

⁷⁷ «The EUnetHTA's goals and outputs involved primarily the development of common methodologies and toolkits as well as capacity building in member states with fewer HTA experts» (cfr. O.

Stati europei (venticinque membri UE oltre a Norvegia ed Islanda) nonché venticinque partners collaborativi, tra i quali l'OMS, l'OCSE, il Consiglio d'Europa, la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA)⁷⁸ e la *Health Technology Assessment International* (HTAi)⁷⁹. Il risultato forse più rilevante raggiunto dalla rete EUnetHTA è stato lo sviluppo del cosiddetto «*Core Model HTA*», un modello di percorso strutturato di HTA volto a standardizzare le fasi e i criteri di valutazione attraverso un processo condiviso, sistematico e automatizzato⁸⁰.

La successiva tappa della collaborazione in materia sul piano sovranazionale è avvenuta con la Direttiva 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera⁸¹, che all'EUnetHTA ha affiancato la rete HTA. L'art. 15 della suddetta direttiva, recante «Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie», ha infatti istituito «una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri» al fine di fornire orientamenti strategici e politici alla cooperazione scientifica e tecnica a livello dell'Unione. Quest'ultima rete, pur avvalendosi per gli aspetti tecnici e scientifici dell'EUnetHTA, ha tuttavia presentato dall'inizio il grave limite di costituire un semplice, ed ennesimo, «formalistic grouping of officials from Member States' health ministries, rather than a collaboration of HTA experts»⁸². La stessa Direttiva, d'altronde, fondata nel contempo sugli artt. 114 e 168 TFUE, si è premurata di ribadire che le misure ivi previste in tema di cooperazione sull'HTA «non interferiscono con le competenze degli Stati membri nel decidere sull'attuazione delle conclusioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e non armonizzano alcuna disposizione legislativa o regolamentare degli Stati membri e rispettano pienamente le competenze di questi ultimi in materia di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenza medica»⁸³. Coerentemente con quanto affermato, e dunque con il rispetto delle prerogative statali, il nuovo strumento non poteva pertanto obbligare gli Stati membri non ancora dotati di un ente HTA a crearne uno. Ne è risultato che, anche dopo la sua adozione, il ruolo dell'Unione in materia ha

LÖBLOVÁ, *Health Technology Assessment and Health Care Reimbursement in the European Union: Permissive Dissensus and the Limits of Harmonization through the Backdoor*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 117-145, spec. p. 124, reperibile [online](#).

⁷⁸ L'INAHTA riunisce, dal 1993, 53 agenzie appartenenti a 29 Paesi di America, Europa, Asia e Oceania.

⁷⁹ L'HTAi collega sul piano professionale tutti coloro che lavorano in questo settore nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato.

⁸⁰ In tema si veda F.B. KRISTENSEN, K. LAMPE, C. WILD, M. CERBO, W. GOETTSCH, L. BECLA, *The HTA Core Models—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment*, in *Value in Health*, 2017, pp. 244-250, reperibile [online](#).

⁸¹ Cfr. [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.

⁸² O. LÖBLOVÁ, *Epistemic communities and experts in health policy-making*, in *The European Journal of Public Health*, 2018, n. 3, pp. 7-10, reperibile [online](#).

⁸³ Cfr. art. 15, par. 7, della direttiva 2011/24.

continuato a limitarsi a «encouraging capacity building through socialization within EUnetHTA and occasional provision of funding»⁸⁴.

Più in generale, i limiti della cooperazione volontaria in materia di HTA, come realizzata sino a quel momento a livello UE, possono ricondursi essenzialmente a tre elementi: la continua esistenza di molteplici procedure e metodologie degli organismi nazionali e regionali di valutazione; le sovrapposizioni operative di siffatti organismi nazionali; nonché il fatto che la suddetta cooperazione fosse basata su singoli progetti. Ciò ha comportato ostacoli e distorsioni all'accesso al mercato per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, una duplicazione del lavoro degli enti di valutazione con effetti negativi sulla prevedibilità aziendale e sulla disponibilità delle tecnologie interessate nei vari Paesi membri e, infine, l'assenza di garanzie sul proseguimento delle attività nel lungo periodo. Per far fronte a questa *impasse* la Commissione europea, nel 2018, ha suggerito un sostanziale rafforzamento della cooperazione mediante la proposta di Regolamento HTA. Nella proposta si prospettava una centralizzazione delle attività collaborative, con la loro trasformazione in attività permanente e organica ai processi decisionali degli Stati membri in tema di tecnologie sanitarie e l'assegnazione alla Commissione di un ruolo quasi regolatorio con riguardo ai risultati della collaborazione.

L'aspetto più dirompente, e di dubbia compatibilità con l'assetto delle competenze in materia, era costituito dall'introduzione delle valutazioni cliniche «congiunte» redatte a livello europeo, e più precisamente dall'obbligo al riutilizzo di siffatte valutazioni e dal conseguente divieto di duplicazione, ossia di ripetere la valutazione a livello nazionale, pur lasciando intatta l'autonomia decisionale degli Stati membri sull'erogabilità delle connesse prestazioni sanitarie. Come è stato osservato, infatti, «the clinical assessment is a significant component of health policy, the approach and design of which expresses the preferences of the Member States, such in the setting of scientific standards»⁸⁵. Le valutazioni cliniche congiunte (*joint clinical assessments* – di seguito JCAs) costituiscono peraltro l'unico strumento idoneo a conseguire l'obiettivo atteso di eliminare o quantomeno ridurre le duplicazioni e i risultanti contrastanti delle HTAs.

L'approccio impositivo della Commissione si spiega alla luce della deludente esperienza delle valutazioni collaborative realizzate da EUnetHTA, che solo raramente venivano riutilizzate. Ciononostante, l'obbligatorietà al riutilizzo, che pure è stata accolta favorevolmente dal Parlamento *in toto*⁸⁶, ha suscitato ovvie perplessità e resistenze da

⁸⁴ Cfr. O. LÖBLOVÁ, *Three worlds of health technology assessment: explaining patterns of diffusion of HTA agencies in Europe*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2016, pp. 253-273, spec. p. 264.

⁸⁵ C. ROTHE, P. STOCKEBRANDT, *Joint Clinical Assessment of Health Technologies. Evaluation and solutions for compliance with EU law*, in *cepInput*, 2020, n. 20, pp. 1-14, spec. p. 11, reperibile [online](#).

⁸⁶ «As regards joint clinical assessment reports, Parliament was keen to defend the binding nature of their uptake, but had to compromise. However, it secured the introduction of safeguards to make sure the reports cannot be ignored by Member States» (cfr. Parlamento europeo, *Boosting cooperation on health technology assessment – Briefing*, 9 dicembre 2021, p. 9, reperibile [online](#)).

vari *stakeholders*, *in primis* le casse malati pubbliche tedesche⁸⁷, e da Stati membri quali Francia e Germania, questi ultimi per il possibile contrasto con il principio di sussidiarietà⁸⁸. Nel testo finale del regolamento, pertanto, non vi è più un preciso obbligo al riguardo o, meglio, l'obbligo sussiste ma il suo contenuto e la sua formulazione vengono ammorbiditi assumendo il carattere e i toni del *soft law*.

L'art. 13, che significativamente è rubricato «Diritti e obblighi degli Stati membri», dispone che gli Stati membri «[q]uando effettuano una valutazione nazionale di una tecnologia sanitaria per la quale sono state pubblicate relazioni sulla valutazione clinica congiunta o è stata avviata una valutazione clinica congiunta [...] *tengono debitamente conto*, nelle loro valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello di Stato membro, delle relazioni sulle valutazioni cliniche congiunte pubblicate». Inoltre, qualora uno Stato membro decida di procedere ad una ulteriore HTA a livello nazionale, lo stesso «*fornisc[e] informazioni sul modo in cui le relazioni delle valutazioni cliniche congiunte sono state prese in considerazione* quando è stata effettuata l'HTA»⁸⁹. Come è evidente le disposizioni citate, se da una parte sono espresse in termini obbligatori, dall'altra, per il loro contenuto come per gli effetti di un eventuale discostamento dalle JCAs, si avvicinano sostanzialmente all'atto tipico non vincolante *par excellence*, le raccomandazioni⁹⁰. Nello specifico, la riformulazione in senso *soft* delle disposizioni relative alle JCAs sembra lasciare formalmente «impregiudicata la competenza dei singoli Stati membri di trarre conclusioni sull'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie o di adottare decisioni sull'uso di una tecnologia sanitaria nel rispettivo contesto sanitario nazionale specifico», come sancito dall'articolo 1 del Regolamento HTA⁹¹ e specificamente ribadito nello stesso art. 13. Per tale ragione è stato osservato in dottrina che le disposizioni in oggetto, al pari delle raccomandazioni in genere, impongono «a “duty to discuss”, but do [...] not make the results of a jca binding for the Member States»⁹². Nondimeno, l'indubbio valore tecnico-scientifico e l'autorevolezza delle JCAs, unitamente all'obbligo di riferire sul seguito dato alle relazioni sulle medesime⁹³, e al

⁸⁷ GKV-SV (*German National Association of Statutory Health Insurance Funds*), *GKV-SV Response to Commission Consultation on HTA*, 2017, reperibile [online](#).

⁸⁸ Cfr. O. LÖBLOVÁ, *Epistemic*, cit., p. 135.

⁸⁹ Cfr. art. 13, par. 1, lett. *a*, e par. 2, del Regolamento HTA. Corsivo nostro.

⁹⁰ Cfr. G. ERNST, *Give due consideration... Some Thoughts on Member States' Obligations Under Article 13 of the hta Regulation*, in *European Journal of Health Law*, 2024, pp. 171-186, spec. p. 175.

⁹¹ Cfr. l'art. 1, par. 2, del Regolamento HTA. V. anche art. 13, par. 1, lett. *a*, in fine, dove si specifica che non viene pregiudicata «la competenza degli Stati membri a trarre conclusioni circa il valore clinico aggiuntivo complessivo di una tecnologia sanitaria nel contesto del rispettivo sistema sanitario specifico e a considerare le parti di tali relazioni pertinenti in tale contesto».

⁹² Cfr. G. ERNST, *Give*, cit., p. 175.

⁹³ Peraltro, nel caso delle JCAs, discostarsi dai relativi rapporti del Gruppo di Coordinamento può rivelarsi assai difficile anche allorché lo stesso JCA rilevi l'esistenza di «differences in opinion» sul piano scientifico. In tali casi, infatti, «it may be a challenge for the member state's HTA body to provide a scientific rationale for drawing a different conclusion at the member state level. In case such a scientific rationale cannot be provided adequately, the JCA report may invite the manufacturer to challenge the conflicting HTA decisions at the member state level legally» (cfr. V. SCHUSTER, *EU HTA Regulation and*

divieto di richiedere ulteriori informazioni, dati o evidenze rispetto a quelli raccolti dal Gruppo per l'esame delle tecnologie considerate⁹⁴, inevitabilmente comprimono il margine di manovra degli Stati con l'effetto di spingerli verso un'armonizzazione non proprio volontaria del settore.

Nel testo definitivo, che è il risultato di una sostanziale riscrittura di ampie parti della proposta della Commissione, oltre all'ammorbimento del principale punto controverso, ovvero l'obbligo di riutilizzo delle JCAs, è stata evidenziata la natura tecnica delle stesse e l'intento di ridurre al massimo le duplicazioni. Inoltre, alla base giuridica indicata dalla Commissione – l'art. 114 TFUE – su proposta del Parlamento se ne è aggiunta una seconda – l'art. 168 TFUE – ovvero la base giuridica preordinata a misure di incentivazione, coordinamento e sostegno alla sanità degli Stati membri, a mo' di garanzia formale avverso intrusioni dell'Unione. Una certa garanzia più sostanziale parrebbe rinvenirsi nella composizione del Gruppo di coordinamento incaricato di elaborare le JCAs. Tale Gruppo è composto da rappresentanti degli enti HTA dei diversi Stati membri, mentre il ruolo della Commissione è stato nettamente ridimensionato rispetto alla proposta e consiste in attività di sostegno e supervisione⁹⁵. A ben vedere, tuttavia, il metodo decisionale adottato dal Gruppo, lungi dal presentare i caratteri dell'intergovernatività, è assimilabile al metodo comunitario⁹⁶. L'adozione di rapporti JCAs a maggioranza potrebbe dunque innescare un processo il cui esito finale, per il tramite delle disposizioni *soft* summenzionate, comporti l'espansione *de facto* dell'influenza del diritto unionale oltre quanto consentito dall'art. 168 TFUE.

5. Il regolamento sull'intelligenza artificiale e l'approccio normativo *soft* applicato a sistemi di intelligenza artificiale impiegati nel settore sanitario.

Un ultimo esempio della tendenza, anche indiretta, ad utilizzare il *soft law* in materia sanitaria è fornito dal Regolamento (UE) 2024/1689 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale⁹⁷ (*Artificial intelligence Act*, d'ora innanzi AIA). Detto strumento mira a promuovere l'uso affidabile e sicuro dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) nel rispetto dei valori e dei diritti fondamentali, all'interno del mercato

Joint Clinical Assessment—Threat or Opportunity?, in *Journal of Market Access and Health Policy*, 2024, pp. 100-104, spec. p. 103).

⁹⁴ Cfr. art. 13, par. 1, lett. *d*, del Regolamento HTA.

⁹⁵ Nella proposta era invece affidata a quest'ultima la copresidenza delle riunioni del Gruppo.

⁹⁶ «Il gruppo di coordinamento delibera, in linea di principio, per consenso. Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, l'adozione di una decisione richiede il sostegno dei membri che rappresentano la maggioranza semplice degli Stati membri. Ciascuno Stato membro dispone di un voto» (cfr. *ivi*, art. 3, par. 4).

⁹⁷ Cfr. [regolamento \(UE\) 2024/1689](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828.

dell'UE. L'impostazione prescelta è stata quella di disciplinare l'IA nel suo complesso, in modo quindi non settoriale bensì orizzontale, basandosi su di una nozione molto ampia della stessa atto a ricomprendere tutti i prodotti e i possibili usi di detta tecnologia⁹⁸.

Nei primi interventi in materia la Commissione si era invero limitata ad adottare documenti non vincolanti⁹⁹, modalità già sperimentata in materia di nuove tecnologie giacché, per la sua flessibilità, il *soft law* si dimostra capace di adattarsi al meglio a scenari per loro natura complessi e mutevoli. Tuttavia, le rapidissime innovazioni tecnologiche sopraggiunte nell'arco di pochi anni, *in primis* l'*exploit* dell'IA di tipo generativo, hanno infine indotto la Commissione ad optare per una legislazione vincolante. L'esito è noto: un regolamento, unico strumento capace di garantire immediata ed uniforme applicabilità in tutto il territorio dell'Unione. Nondimeno l'AIA, adottando un approccio normativo proporzionato basato sul rischio, introduce regimi regolatori differenziati sulla base di una gradualità della coerenza. In particolare, la normativa prevede obblighi stringenti soltanto per i sistemi considerati più rischiosi, ovvero quelli ad alto rischio come pure alcuni sistemi per finalità generali, mentre si limita a porre regole *soft*, di «co-regolazione debole», per gli altri sistemi¹⁰⁰. Vi è dunque una evidente discordanza tra contenitore e contenuto, tale che l'AIA è stato considerato una sorta di «direttiva mascherata»¹⁰¹.

Quanto alle finalità dell'atto, va ricordato come la Commissione, benché nei primi *papers* prodotti in materia di IA avesse posto l'accento sulle implicazioni etico-giuridiche, sposando un approccio umano-centrico all'IA, nella successiva proposta legislativa si era focalizzata invece sulla sicurezza del prodotto, e di conseguenza sulla necessità che i sistemi di IA che fanno ingresso nel mercato comune costituiscano prodotti sicuri. Ciò spiega anzitutto perché l'AIA si fondi tra l'altro sull'art. 114 TFUE¹⁰², la base giuridica relativa al ravvicinamento delle legislazioni nazionali nell'ambito del mercato unico, e in secondo luogo perché la tutela dei diritti fondamentali, che pure dovrebbe costituire la seconda finalità dello strumento ed essere garantita in pratica per il tramite dell'introduzione di classi di rischio differenziate, si veda assegnare dallo stesso una posizione del tutto subordinata alle esigenze del mercato. Una siffatta subordinazione è altresì evidente con specifico riguardo al diritto alla salute.

Per quanto concerne il settore sanitario, è oramai una realtà il crescente ricorso all'IA e la moltiplicazione di dispositivi medici di ultima generazione come di

⁹⁸ Cfr. *ivi*, art. 3, punto 1. V. anche S. PALMIERI, T. GOFFIN, *A Blanket That Leaves the Feet Cold: Exploring the AI Act Safety Framework for Medical AI*, in *European Journal of Health Law*, 2023, p. 421.

⁹⁹ Ci riferiamo alle [Ethics Guidelines for Trustworthy AI and Policy](#), rese pubbliche l'8 aprile 2019, e al [White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust](#), del 19 febbraio 2020.

¹⁰⁰ Sic A. SIMONCINI, E. CREMONA, *La AI fra pubblico e privato*, in *DPCE online*, 2022, pp. 253-271, spec. p. 260, reperibile [online](#).

¹⁰¹ In questo senso si esprime Oreste Pollicino (cfr. O. POLLICINO, *L'AI Act sarà una direttiva mascherata. Dialogo con Pollicino*, 21 luglio 2023, reperibile [online](#)).

¹⁰² L'altra base giuridica è l'art. 16 TFUE, che riguarda il diritto alla protezione dei dati di carattere personale.

applicazioni mediche che integrano o si basano su strumenti di IA. Secondo quanto previsto dall'AIA, molti sistemi di IA applicabili in ambito sanitario dovrebbero ricadere nella classe di rischio più elevata, vuoi per la loro destinazione d'uso¹⁰³ vuoi perché qualificati come dispositivi medici dalle normative europee di armonizzazione¹⁰⁴. Di conseguenza, gli operatori di tali sistemi saranno soggetti a specifici e stringenti obblighi in tema di trasparenza, accuratezza, robustezza e cibernsicurezza nonché di tutela dei diritti fondamentali¹⁰⁵. Tuttavia, per effetto delle svariate deroghe introdotte nell'art. 6, par. 3, un sistema astrattamente ad alto rischio in base all'allegato III non sarà considerato tale «se non presenta un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche nel senso di non influenzare materialmente il risultato del processo decisionale»¹⁰⁶. Ciò, peraltro, potrà avvenire sulla base di una mera auto-valutazione del fornitore, il quale è soggetto unicamente ad un obbligo di registrazione e, allorché lo richiedano le autorità nazionali competenti, dovrà mettere a disposizione la documentazione relativa alla valutazione¹⁰⁷.

La maggioranza dei sistemi di IA utilizzati in ambito sanitario, peraltro, con tutta probabilità potrebbero non rispondere ai requisiti richiesti per essere qualificati ad alto rischio *ex art.* 6 dell'AIA, ricadendo così automaticamente nella classe di rischio basso o minimo. È il caso, ad esempio, di svariate *mHealth apps*, ossia applicazioni e contenuti creati per dispositivi mobili e attinenti *latu sensu* alla promozione del benessere e della salute. Non è detto tuttavia che determinati dispositivi medici, classificati come non implicanti rischi particolari ai sensi della normativa di settore, nella specie il regolamento 2017/745 sui dispositivi medici¹⁰⁸, non possano comportare rischi non previsti qualora il loro funzionamento venga modificato mediante l'integrazione dell'IA¹⁰⁹. Giacché il suddetto regolamento lascia piena discrezionalità al produttore nel qualificare i propri dispositivi, il rinvio *tout court* a siffatta normativa di settore, effettuato dall'AIA, per le

¹⁰³ Si veda il quinto punto dell'allegato III, in cui si qualificano ad alto rischio *ex art.* 6 par. 2 AIA quei sistemi di IA che sono destinati ad essere utilizzati: a) «[...] dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi»; c) «[...] per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie».

¹⁰⁴ Cfr. l'allegato II dell'AIA, che rinvia alla normativa di settore applicabile in materia sanitaria. La normativa pertinente in tema di dispositivi medici è costituita in particolare dal [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, e dal [regolamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE

¹⁰⁵ Cfr. quanto disposto nel dettaglio dal Capo II dell'AIA.

¹⁰⁶ Ciò a meno che non si tratti di un sistema che implica profilazione di persone fisiche, giacché in quest'ultimo caso sarà automaticamente considerato ad alto rischio (cfr. *ivi*, art. 6, par. 3).

¹⁰⁷ Cfr. *ivi*, art. 6, par. 4.

¹⁰⁸ Cfr. il [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.

¹⁰⁹ Cfr. S. PALMIERI, T. GOFFIN, *A Blanket*, cit., p. 423.

sue implicazioni nel caso concreto «represents the failure of the AI Act to protect fundamental rights — in the healthcare sector —»¹¹⁰.

In quanto sistemi a basso rischio, i summenzionati sistemi di IA relativi al settore sanitario saranno dunque soggetti ad una disciplina normativa volontaria riconducibile ad una forma di co-regolazione. Secondo l'accordo inter-istituzionale del 2013 «Legiferare meglio» per co-regolazione si intende «il meccanismo mediante il quale un atto legislativo comunitario conferisce la realizzazione degli obiettivi definiti dall'autorità legislativa ai soggetti interessati riconosciuti in un determinato settore [...]. Si può ricorrere a un tale meccanismo sulla base di criteri definiti nell'atto legislativo per assicurare che la legislazione sia adeguata ai problemi e ai settori interessati, alleggerire il lavoro legislativo concentrandolo sugli aspetti essenziali e beneficiare dell'esperienza dei soggetti interessati»¹¹¹. Si tratta di un fenomeno non nuovo, ma che di recente ha attratto rinnovato interesse e conseguentemente ha trovato ampia applicazione, *in primis* nel settore dell'innovazione tecnologica, sino ad imporsi «come prassi consueta»¹¹².

Nell'AIA, in particolare, si demanda ad una forma di co-regolazione la disciplina dei sistemi di IA appartenenti all'ultima categoria – residuale rispetto alle altre – costituita dai sistemi a basso o minimo rischio. Con riguardo a tali sistemi, in ragione della tenue minaccia che si ritiene possano arrecare ai diritti fondamentali, è previsto un regime regolatorio semplificato, caratterizzato in parte dal rispetto di obblighi in tema di trasparenza¹¹³, e più ampiamente dal ricorso a codici di condotta per agevolare e promuovere l'applicazione volontaria dei requisiti previsti per i sistemi ad alto rischio¹¹⁴. Ricorrendo alla tripartizione proposta da Senden, in quest'ultimo caso il *soft law* è chiaramente utilizzato in funzione alternativa alla legislazione, assumendo pertanto valenza di *para-law*. Più specificamente, si è parlato al riguardo di «co-regolazione debole»¹¹⁵.

Come si è visto, aspetto tipico della co-regolazione, e nel contempo suo punto di forza e di debolezza, è costituito dal coinvolgimento attivo dei destinatari della regolazione, da ultimo per la stessa implementazione delle normative. Tuttavia, nel caso di specie, l'AIA rimette agli stessi destinatari non soltanto il *quomodo*, ma addirittura l'*an*

¹¹⁰ *Ivi*, p. 417. V. anche S. LATTANZI, *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, Fascicolo speciale n. 2/2024, pp. 1-30, spec. p. 29, reperibile [online](#).

¹¹¹ Cfr. [Accordo inter-istituzionale tra Commissione, Parlamento e Consiglio \(2003/C 321/01\) sul «Legiferare meglio»](#), punti 22-23.

¹¹² Sic M.E. BARTOLONI, *La regolazione privata nel sistema costituzionale dell'Unione europea*, in *Post di AISDUE*, III (2021), Sezione "Atti convegni AISDUE", n. 2, 15 dicembre 2021, p. 12, reperibile [online](#). Sulla co-regolazione in ambito tecnologico si veda A. MONICA, *Regulating AI and the key-role of standard in the co-regulation of ICT: EU, Member States and private entities*, in *MediaLaws*, 2021, n. 3, pp. 145-156, reperibile [online](#).

¹¹³ Cfr. art. 50 AIA.

¹¹⁴ Cfr. *ivi*, art. 95.

¹¹⁵ V. *supra*, nota 99.

della regolazione. I codici di condotta sono infatti puramente volontari, come evidenziato dal fatto che la loro elaborazione è meramente «incoraggiata» dall'Ufficio per l'IA istituito presso la Commissione e dagli Stati membri¹¹⁶. Il principale incentivo alla loro adozione resta pertanto sul piano reputazionale, con l'effetto finale di una regolamentazione a macchia di leopardo e nel migliore dei casi poco incisiva¹¹⁷.

In conclusione, l'adozione del regolamento in discorso ha un'incidenza non solo differenziata ma nel complesso controproducente e potenzialmente nociva per la protezione dei singoli dai sistemi di intelligenza artificiale operanti in ambito sanitario. Il rinvio ad una forma di co-regolazione puramente volontaria per i sistemi a rischio limitato, in particolare, appare alquanto discutibile. Non è un caso, peraltro, che nel citato accordo interistituzionale «Legiferare meglio» la stessa Commissione, pur incentivando in generale il ricorso a siffatte forme di regolazione, ne sconsigliasse l'uso allorché ad essere «in gioco [siano] i diritti fondamentali»¹¹⁸. Il *vacuum* normativo determinato, ed ancor più legittimato dall'AIA, finisce poi col provocare una elusione *de facto* del principio *health in all policies*, obiettivo comune a tutte le politiche dell'Unione ex art. 9 TFUE nonché obiettivo specifico, tra gli altri, dell'art. 114 TFUE. La visione umano-centrica inizialmente sposata dalla Commissione in tema di IA sembra dunque essere stata messa da parte a vantaggio delle esigenze dell'innovazione e del mercato¹¹⁹.

Un eventuale ri-bilanciamento tra le esigenze di tutela dei diritti e quelle di promozione dell'IA è invero ancora possibile e specificamente previsto dall'AIA, nella misura in cui quest'ultimo strumento consente alla Commissione di modificare l'ambito di applicazione dell'elenco dei sistemi ad alto rischio mediante l'adozione di atti delegati¹²⁰. Ciò, tuttavia, pone «un problema relativo all'ampiezza dei poteri che possono essere delegati alla Commissione ed al rapporto con il Parlamento europeo nella disciplina di una materia così rilevante per la tutela dei diritti fondamentali»¹²¹. Come è

¹¹⁶ Cfr. art. 95, par. 1, AIA.

¹¹⁷ Pollicino parla di «vacuum normativo» (cfr. O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, F. BAVETTA, F. PAOLUCCI, *Regolamento AI, la "terza via" europea lascia troppi nodi irrisolti: ecco quali*, 21 maggio 2021, reperibile [online](#)).

¹¹⁸ Cfr. accordo interistituzionale «Legiferare meglio», cit., p. 17. Si noti però che nel successivo e omonimo [accordo interistituzionale del 13 aprile 2016](#) tale statuizione non è ribadita (come segnalato da N. MACCABIANI, *Co-regolamentazione, nuove tecnologie e diritti fondamentali: questioni di forma e di sostanza*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2022, n. 3, p. 70).

¹¹⁹ Come osservato da Guillard: «[...] la sophistication de l'AI Act et la souplesse des moyens de prévention des risques, plus adaptés à la technologie qu'à la garantie des valeurs de l'UE et des droits fondamentaux, peut faire craindre que l'objectif de donner la confiance en l'IA par une approche centrée sur l'humain et les valeurs européennes ne soit pas totalement atteint. La vision économique de la confiance l'emporte sur celle humaniste [...]» (cfr. C. GUILLARD, *L'AI Act à la recherche d'un difficile équilibre entre IA de confiance et soutien de l'innovation*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, 2024, n. 3, pp.119-146, spec. p. 145).

¹²⁰ Cfr. art. 7, par. 1, AIA.

¹²¹ Cfr. F. DONATI, *La protezione dei diritti fondamentali nel Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2025, n. 1, pp. 1-20, spec. p. 18, reperibile [online](#).

evidente, una soluzione siffatta finisce col presentare i medesimi limiti del ricorso al *soft law*.

6. Conclusioni.

Come si è visto il ricorso al *soft law* in campo sanitario, preponderante durante il Covid-19, è continuato, in tono minore ma non meno incisivo, anche dopo la crisi. Ciò è avvenuto in prevalenza in modo indiretto, e in ogni caso non immediatamente evidente. Peraltro, se tale utilizzo del «diritto morbido» appare giustificabile, entro certi limiti, in periodi di emergenza¹²², non altrettanto può dirsi in tempi ordinari. Il ricorso al *soft-law*, nella sua declinazione di *para-law*, rischia infatti di pregiudicare la giustiziabilità a livello unionale e nazionale nonché l'uniformità di applicazione della normativa prodotta, come pure, laddove perduri, la legittimità della stessa.

Nel tracciare le basi della costituenda Unione europea della Salute, nel 2020, Ursula Von der Leyen aveva messo l'accento, tra l'altro, sulla necessità di rafforzare l'azione delle due principali agenzie attive in ambito sanitario (l'Agenzia europea per i medicinali - EMA e l'ECDC), e altresì di «discutere» la questione delle competenze dell'Unione in materia¹²³. Mentre quest'ultima questione, pur oggetto di concrete proposte nell'ambito della Conferenza sul futuro dell'Europa, sembra essere stata rinviata *sine die*, il rafforzamento delle agenzie sanitarie è divenuto realtà con la modifica dei relativi statuti. Quanto all'ECDC, il suddetto ampliamento è consistito nell'attribuzione all'Agenzia di un ruolo quasi-regolatorio mediante lo strumento *soft* per eccellenza, le raccomandazioni. Il contenuto materiale delle suddette raccomandazioni è stato esteso al settore, più politico che tecnico, del *risk management*, che non a caso ai sensi dell'art. 168 TFUE rientra tra le competenze esclusive degli Stati membri. Benché siffatti strumenti siano formalmente non vincolanti, la loro applicabilità al *risk management* consente di fatto all'Agenzia di effettuare una vera e propria invasione di campo nelle politiche sanitarie nazionali. Inoltre, provenendo da un organo eminentemente tecnico, tali atti hanno un inevitabile effetto non solo di *moral* ma anche di «scientific» *suasion*. Al riguardo pare dunque appropriato parlare di *competence creep*. Si consideri, oltretutto, che le raccomandazioni scontano un rilevante *deficit* di tutela rispetto agli atti atipici, giacché la CGUE tende ad

¹²² Ma *contra* v. tra gli altri: O. STEFAN, *The Elusive Legitimacy of EU Soft Law: An Analysis of Consultation and Participation in the Process of Adopting COVID-19 Soft Law in the EU*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 159-175, spec. p. 159, reperibile [online](#); G. DI FEDERICO, *Stuck in the middle with you ... wondering what it is I should do. Some considerations on EU's response to COVID-19*, in *Eurojus.it*, 2020, pp. 60-85, spec. pp. 77-78, reperibile [online](#).

¹²³ Cfr. Commissione europea, [State of the Union address 2020](#), 16 settembre 2020, p. 5.

adottare soltanto nei confronti di questi ultimi l'approccio sostanzialistico (di prevalenza della sostanza sulla forma) ai fini dell'ammissibilità del ricorso di invalidità¹²⁴.

Quanto agli altri due sviluppi discussi, si tratta in entrambi i casi di manifestazioni dell'avvento della tecnologia in campo sanitario e dei suoi effetti dirompenti sul rispetto del principio di attribuzione. Con riguardo all'HTA, come si è visto l'omonimo regolamento costituisce l'ultima tappa di un processo, iniziato nell'ambito del metodo aperto di coordinamento, che si è rivelato cruciale nel rafforzare e approfondire a livelli inaspettati la cooperazione nel settore delle nuove tecnologie sanitarie. Gli sviluppi tecnologici hanno nondimeno contribuito ad un processo di centralizzazione del processo decisionale che, stanti le differenze ancora esistenti sotto molteplici profili tra i sistemi sanitari nazionali degli Stati membri, trovano un limite al momento invalicabile, non solo nell'attuale assetto di competenze, quanto in fattori di contesto in tema di HTA non sempre uniformabili e di cui pertanto non si può non tenere conto. Ciò spiega del resto il passo indietro riguardo alle valutazioni cliniche congiunte, che nella versione finale del Regolamento HTA non sono più obbligatorie. Eppure, il carattere tecnico-scientifico delle stesse restringe sensibilmente il margine di discrezionalità dei loro destinatari, le autorità sanitarie nazionali, al punto da offuscare la distinzione tra discrezionalità e vincolatività.

Se i primi due casi esaminati presentano delle indubbe criticità per l'uso troppo disinvolto del *soft law* in settori che rientrano nelle competenze statali, ancora più censurabile è il ricorso ad una forma di co-regolazione debole, come è avvenuto con riguardo ai sistemi di IA sviluppati in ambito sanitario e non rientranti tra quelli ad alto rischio. In questo caso, infatti, il tentativo, effettuato dal legislatore europeo, di coniugare la tutela dei diritti con le logiche del mercato si è risolto in una manifestazione del fenomeno di «cattura» del regolatore da parte dei regolati, con l'*an* della regolamentazione (*soft*) del settore rimessa alla buona volontà degli operatori privati.

¹²⁴ Si veda al riguardo V. SACHETTI, *Gli atti di soft law della Commissione europea, tra effettività della tutela giurisdizionale e obbligo di leale collaborazione*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2023, n. 2, pp. 305-326, spec. p. 319.

ABSTRACT: Il presente contributo è volto ad esaminare tre distinti casi di ricorso al *soft law* in materia sanitaria onde valutarne l'impatto sul rispetto del principio delle competenze di attribuzione. Dopo una breve introduzione sulle peculiarità del *soft law* nel diritto dell'Unione, si analizzano in particolare: 1. le raccomandazioni dell'ECDC alla luce del suo rinnovato mandato; 2. le disposizioni *soft* del regolamento 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, concernenti le valutazioni cliniche congiunte; nonché 3. le disposizioni *soft* che il regolamento sull'intelligenza artificiale riserva ai sistemi di intelligenza artificiale non ad alto rischio, tra i quali rientrano molteplici sistemi concernenti l'ambito sanitario.

PAROLE CHIAVE: raccomandazioni; *soft law*; *competence creep*; *health technology assessment*; co-regolazione.

Creeping softly? Soft Law in the Health Sector and Compliance with the principle of conferral

ABSTRACT: *This paper aims to analyze three distinct cases of use of soft law in healthcare matters in order to assess their impact on compliance with the principle of conferral. After a brief introduction on the peculiarities of soft law in EU law, attention will be focused on: 1. the ECDC recommendations in light of its renewed mandate; 2. the soft provisions of Regulation 2021/2282 on health technology assessment, concerning joint clinical assessments; and 3. the soft provisions that the Regulation on Artificial Intelligence reserves for non-high-risk AI systems, which include many systems concerning the healthcare sector.*

KEYWORDS: *recommendations; soft law; competence creep; Health technology assessment; co-regulation.*