

## Gli strumenti di *soft law* come risposta alle crisi sanitarie nell'Unione europea\*

Simone Marinai\*\*

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Gli atti di *soft law* adottati nel corso della crisi sanitaria: esame della prassi applicativa. – 3. Il rilievo degli atti di *soft law* nella *governance* della gestione delle crisi sanitarie. – 4. L'utilità del ricorso agli strumenti di *soft law*. – 5. Le criticità derivanti dall'impiego degli atti di *soft law*. – 6. Considerazioni conclusive.

### 1. Premessa

Il ricorso a strumenti di *soft law* per far fronte alle crisi sanitarie può essere considerato un dato ormai ricorrente<sup>1</sup>. L'impiego che ne è stato fatto durante la pandemia di COVID-19 è senz'altro l'esempio più eclatante<sup>2</sup>, ma non si tratta certo di una novità, né di un caso isolato. Si pensi ad esempio a quanto già

---

\* Il presente lavoro è dedicato al Prof. Luigi Daniele, e verrà pubblicato, previ opportuni adattamenti, negli scritti in suo onore.

\*\* Professore associato di Diritto dell'Unione europea, Università di Pisa.

<sup>1</sup> È stato sottolineato che il ricorso a strumenti di *soft law* è ricorrente nella prassi dell'Unione europea per far fronte a scenari di crisi derivanti non solo da emergenze sanitarie, ma anche da emergenze dovute a crisi economiche e finanziarie oppure, ancora, a crisi di rifugiati. In proposito, v. 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 Online*, 2023, p. 51 ss. e spec. p. 65 al quale si rinvia anche per ulteriori riferimenti bibliografici. Si vedano, in M. ELIANTONIO, E. KORKEA-AHO, U. MÖRTH (eds.), *Research Handbook on Soft Law*, Cheltenham-Northampton MA, 2023, e spec. p. 320 ss., i contributi contenuti nella *Part IV*, dedicata a *Crises, Challenges and Chances*.

<sup>2</sup> In proposito, v. ad es. P. DE PASQUALE, G. FIENGO, *Brevi note sulla gestione dell'emergenza sanitaria nell'Unione europea*, in *RIDPC*, 2020, p. 37 e spec. p. 44 ss.; 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 *EJ*, 2020, p. 60 e spec. p. 67 ss.; O. ȘTEFAN, *Covid-19 Soft Law: Voluminous, Effective, Legitimate? A Research Agenda*, in *EP*, 2020, p. 663 ss.; O. ȘTEFAN, *The Future Of EU Soft Law: A Research and Policy Agenda for the Aftermath of Covid-19*, in *Journal of International and Comparative Law*, 2020, p. 329 ss.; B. BOSCHETTI, M.D. POLI, *A Comparative Study on Soft Law: Lessons from the COVID-19 Pandemic*, in *CYELS*, 2021, p. 20 ss.; M. ELIANTONIO, O. ȘTEFAN, *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 *EJRR*, 2021, p. 159 ss.

avvenuto in occasione della epidemia di Sars del 2003<sup>3</sup>. Oppure successivamente, con riferimento all'influenza aviaria<sup>4</sup> o, ancora, alla peste suina africana<sup>5</sup>.

Come efficacemente sottolineato da *Luigi Daniele*, le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica sono qualificabili come "deboli" in quanto basate per lo più sulla cooperazione tra gli Stati e sul sostegno e sul coordinamento che l'Unione può assicurare al riguardo<sup>6</sup>. Proprio in ragione di tale carattere, le competenze in questione rappresentano un terreno fertile per l'utilizzo di atti di *soft law*.

A distanza di oltre due anni da quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato che il COVID-19 non costituisce più un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale<sup>7</sup>, sussistono ora le condizioni per una nuova valutazione delle modalità con cui gli atti di *soft law* sono stati impiegati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, quale mezzo di risposta alla crisi sanitaria e per verificare quali effetti gli stessi hanno prodotto nell'immediatezza, ma anche nel lungo periodo. Ciò consentirà di offrire spunti per meglio calibrare, in prospettiva futura, il modo con cui l'Unione europea potrà fare fronte a nuove emergenze sanitarie.

A tal fine, si dovrà prendere le mosse da un esame della prassi applicativa. Pur senza pretesa di esaustività, dovranno essere individuati i soggetti dell'Unione europea che hanno fatto ricorso agli atti di *soft law* quale mezzo di risposta alla crisi sanitaria da poco terminata, i settori che sono stati interessati dagli stessi e le tipologie di atti che sono stati impiegati. Successivamente, dovrà essere evidenziato che la risposta alla pandemia ha reso necessario procedere al

---

<sup>3</sup> V. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *Immediate Action for the Surveillance and Control of SARS in Europe*, 9 April 2003, disponibile *online*.

<sup>4</sup> V., anche di recente, European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *Highly Pathogenic Avian Influenza – Scenarios for the EU measures in Animal other than Birds, and Food in the Context of Detections of HPAIV (H5N1 – B3.13 and others) in US Dairy Cows*, 24 June 2025, disponibile *online*.

<sup>5</sup> Si veda, in proposito, comunicazione della Commissione relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione (orientamenti sulla PSE), del 18 dicembre 2023, C/2023/1504.

<sup>6</sup> L. DANIELE, *Introduzione*, in L. DANIELE, P. SIMONE, C. VENTURINI, R. DI MARCO (a cura di), *L'Unione europea e le crisi del mondo contemporaneo. Tra "valorizzazione" delle competenze e prospettiva di riforma*, Atti del Convegno "L'Unione europea e le crisi del mondo contemporaneo" (Roma, 22 marzo 2024), Milano, 2025, p. 1 e spec. p. 5. Sulla natura delle competenze in materia di sanità pubblica, v. *amplius* F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *SIE*, 2017, p. 317 ss.; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE online*, 2020, p. 2295 ss.

<sup>7</sup> V. WHO Director-General, Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the Covid-19 pandemic, 5 maggio 2023, disponibile *online*.

rafforzamento della *governance* sanitaria europea mediante l'ampliamento della possibilità, per alcuni organismi già esistenti e per strutture di nuova istituzione, di ricorrere ad atti di *soft law*. Sulla base di questo esame preliminare, sarà così possibile svolgere considerazioni tanto sull'utilità del ricorso agli strumenti di *soft law*, quanto sulle criticità legate a tale forma di produzione giuridica.

Una premessa di carattere metodologico appare doverosa prima di iniziare l'indagine. Molti sono gli studi che hanno già evidenziato i caratteri degli strumenti di *soft law* adottati nei più disparati ambiti del diritto dell'Unione europea, la loro utilità e, al contempo, le problematiche ad essi collegati<sup>8</sup>. Ci riferiamo, ad esempio, al fatto che gli atti di *soft law* hanno le potenzialità per sopperire a necessità derivanti dalla stessa natura dell'ordinamento giuridico dell'Unione, si distinguono per la facilità di adozione, per la flessibilità, per la capacità di aggirare limiti derivanti dalla ripartizione delle competenze tra l'Unione europea e i suoi Stati membri. Tali strumenti possono svolgere funzioni interpretative indicando la linea di condotta che verrà seguita dalle istituzioni dell'Unione e, al contempo, anticipatorie rispetto a future soluzioni normative che potranno essere adottate da parte del legislatore dell'Unione. Al contempo, però, gli strumenti di *soft law* possono presentare problemi dal punto di vista della loro legittimazione democratica, del rispetto del principio di legalità e dello stato di diritto, del principio di attribuzione delle competenze all'Unione europea e dell'equilibrio interistituzionale, del legittimo affidamento e della trasparenza nell'azione delle istituzioni dell'Unione. I caratteri degli atti di *soft law* e, al contempo, le problematiche richiamate, pur dovendo essere date per presupposte e conosciute nei loro termini generali, verranno riprese nel presente contributo – anche se senza pretesa di esaustività – in modo da poterle

---

<sup>8</sup> Tra i molti studi di carattere generale sulla natura degli atti di *soft law* adottati dalle istituzioni, dagli organi e dagli organismi dell'Unione europea e sulle problematiche collegate al loro impiego, v. ad es. L. SENDEN, *Soft Law in European Community law*, Oxford, 2004; F. FERRARO, *Natura e effetti degli atti atipici della Comunità europea*, in G. GUZZETTA (a cura di), *Le forme dell'azione comunitaria nella prospettiva della Costituzione europea*, Padova, 2005, p. 63; G. FIENGO, *Gli atti atipici della Comunità europea*, Napoli, 2008, spec. p. 47; E. CANNIZZARO, E. REBASTI, *Soft Law in the EU Legal Order*, in J.-F. FLAUSS, J. ILIOPOULOS-STRANGAS (Hrsg.), *The Soft Law of European Organisations*, Baden-Baden, 2012, p. 208; A. DI PASCALE, *Gli atti atipici nel sistema delle fonti del diritto dell'Unione europea*, Milano, 2017, spec. p. 51 ss.; M. ELIANTONIO, O. ŞTEFAN, *Soft Law in the EU Legal Order: Reflections and Contemporary Trends*, in *YEL*, 2018, p. 457; M. ELIANTONIO, E. KORKEA-AHO, O. ŞTEFAN (eds.), *EU Soft Law in the Member States. Theoretical findings and empirical evidence*, Oxford, 2021; T. FAJARDO DEL CASTILLO, *El soft law en el derecho internacional y europeo: Su capacidad para dar respuestas a los desafíos normativos actuales*, Valencia, 2024, p. 183 ss.; P. WEISMANN, *Soft Law and Its Importance in Ensuring Member States' Compliance with Union Law*, Baden-Baden, 2024.

declinare con riferimento allo specifico settore rappresentato dalla risposta dell'Unione europea alle crisi sanitarie.

## 2. *Gli atti di soft law adottati nel corso della crisi sanitaria: esame della prassi applicativa*

Durante il COVID-19 le implicazioni della crisi sanitaria sono state eterogenee e di ampia portata<sup>9</sup>. Ciò ha comportato che anche gli atti di *soft law* siano stati adottati da diversi soggetti dell'Unione europea, abbiano riguardato disparati settori e assunto diverse forme.

Per quanto riguarda i soggetti che hanno fatto ricorso ad atti di *soft law*, vanno menzionate innanzitutto le istituzioni dell'Unione europea: la Commissione<sup>10</sup>, il Consiglio<sup>11</sup>, il Parlamento europeo<sup>12</sup>, la Banca centrale europea<sup>13</sup>. Atti di *soft law* sono stati poi adottati da parte di Agenzie dell'Unione<sup>14</sup>. In primo luogo, da parte di quelle Agenzie che si occupano di questioni di carattere sanitario, come ad esempio EMA (l'Agenzia europea per i medicinali)<sup>15</sup> oppure ECDC (il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie)<sup>16</sup>. Ma anche da parte di numerose altre Agenzie, come

---

<sup>9</sup> Tra i molti, v. i contributi raccolti in *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, in *EJ*, numero speciale, 2020.

<sup>10</sup> V., ad es., comunicazione della Commissione, del 26 marzo 2020, Orientamenti della Commissione europea: agevolare le operazioni di trasporto aereo di merci durante l'epidemia di COVID-19, C(2020) 2010 final.

<sup>11</sup> V., ad es., raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19.

<sup>12</sup> V., ad es., risoluzione del Parlamento europeo, del 17 aprile 2020, sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze (2020/2616(RSP)), doc. P9\_TA(2020)0054.

<sup>13</sup> V. ad es. raccomandazione della Banca centrale europea, del 27 marzo 2020, sulla distribuzione di dividendi nel corso della pandemia di COVID-19 e che abroga la raccomandazione BCE/2020/1 (BCE/2020/19).

<sup>14</sup> In generale, sul rilievo che la produzione di atti di *soft law* assume nell'attività delle Agenzie dell'Unione europea, anche in ambiti diversi da quello sanitario, v. J. ALBERTI, *L'utilisation d'actes de soft-law par les agences de l'Union européenne*, in *RMC*, n. 576, 2014, p. 161; S. VAUGHAN, *Fictions and Fuzziness: Soft Law Rule-Making among the EU's Decentralized Agencies*, in M. ELIANTONIO, E. KORKEA-AHO, U. MÖRTH (eds.), *Research Handbook on Soft Law*, cit., p. 223 ss.

<sup>15</sup> V. ad es. EMA, *Guidance on Remote GCP Inspections during the COVID-19 Pandemic*, EMA/INS/GCP/162006/2020, 18 May 2020, disponibile *online*.

<sup>16</sup> V. ad es. ECDC, *Guidance for COVID-19 Quarantine and Testing Options for Travellers*, 12 March 2021, disponibile *online*.

ad esempio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>17</sup> oppure l'Autorità europea degli strumenti finanziari dei mercati<sup>18</sup> o altre ancora.

Le tipologie degli atti di *soft law* adottati nel corso della crisi sanitaria sono state le più disparate. Sono stati infatti adottati orientamenti, comunicazioni, linee guida, guide tecniche, comunicati stampa, *statement*, *road maps*, rapporti, risoluzioni, piani, ed altri tipi ancora di atti.

Anche i settori sono a tal punto eterogenei che non è possibile richiamarli tutti. Solo al fine di indicare alcuni dei più noti, si ricordano gli atti di *soft law* che sono stati adottati subito dopo lo scoppio della pandemia. Tra questi, si pensi, ad esempio, alla raccomandazione dell'8 aprile 2020 per l'uso della tecnologia e le applicazioni mobili ai fini del tracciamento<sup>19</sup>, adottata dalla Commissione per contribuire al contenimento della diffusione del virus attraverso lo scambio di dati sanitari e mediante misure che favorivano il distanziamento sociale e, quindi, volte a limitare la propagazione della malattia. Oppure, agli orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'Unione europea per la cooperazione transfrontaliera nell'ambito della crisi di COVID-19 del 3 aprile 2020<sup>20</sup>. Mediante tale atto, la Commissione si impegnavano a fornire assistenza alla autorità sanitarie nazionali coordinando la domanda e l'offerta di posti di terapia intensiva per i pazienti e di personale medico, coordinando e cofinanziando il trasporto transfrontaliero di emergenza di pazienti e squadre adeguatamente qualificate di personale medico, fornendo chiarimenti circa il rimborso delle spese sanitarie per le cure mediche prestate in un altro Stato membro e sulle modalità pratiche per la mobilità transfrontaliera dei pazienti, fornendo indicazioni sul riconoscimento delle qualifiche professionali mediche. Ancora, può essere ricordata la strategia dell'Unione europea per i vaccini contro il COVID-19<sup>21</sup>, che è stata essenziale per consentire di sostenere ed accelerare lo

---

<sup>17</sup> V., ad es., EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW), *SARS-CoV-2 in Animals: Susceptibility of Animal Species, Risk for Animal and Public Health, Monitoring, Prevention and Control*, in *EFSA Journal*, 2023, n. 2, p. 1 ss.

<sup>18</sup> V., ad es., ESMA Statement on Markets and COVID-19, doc. ESMA71-99-1290, 11 marzo 2020, disponibile *online*.

<sup>19</sup> Raccomandazione (UE) 2020/518 della Commissione, dell'8 aprile 2020, relativa a un pacchetto di strumenti comuni dell'Unione per l'uso della tecnologia e dei dati al fine di contrastare la crisi COVID-19 e uscirne, in particolare per quanto riguarda le applicazioni mobili e l'uso di dati anonimizzati sulla mobilità.

<sup>20</sup> Comunicazione della Commissione, del 3 aprile 2020, Orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'UE per quanto riguarda la cooperazione transfrontaliera nell'ambito dell'assistenza sanitaria legata alla crisi della COVID-19, C(2020) 2153 final.

<sup>21</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti, del 17 giugno 2020, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19, COM(2020) 245 final.

sviluppo su larga scala dei vaccini ed evitare che gli Stati membri adottassero a tal fine risposte disarticolate e quindi meno efficaci.

Accanto ad atti di questo tipo, riguardanti i profili sanitari della pandemia, altri atti di *soft law* sono stati adottati nell'ambito di numerosi settori sui quali la crisi sanitaria ha avuto ripercussioni.

In proposito, è possibile menzionare, sempre a titolo esemplificativo, la comunicazione della Commissione sulla risposta economica coordinata per far fronte alla crisi di COVID-19 del 13 marzo 2020<sup>22</sup>. Oppure, la comunicazione per il quadro temporaneo in materia di aiuti di Stato<sup>23</sup>, mediante la quale vennero dettati orientamenti favorevoli a un'interpretazione in senso meno rigido del divieto di aiuti di Stato, ammettendo – così come in precedenza era già stato fatto in occasione della crisi finanziaria del 2008<sup>24</sup> – l'impiego della deroga di cui all'art. 107, comma 3, lett. b), TFUE, prevista per «porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro»<sup>25</sup>. Numerosi poi sono stati gli atti di *soft law* adottati in relazione alla circolazione delle persone, dei lavoratori e delle merci<sup>26</sup>. Ci limitiamo a menzionare, in proposito, la comunicazione della Commissione del 30 marzo 2020 sull'applicazione delle restrizioni temporanee ai viaggi non essenziali verso l'Unione europea<sup>27</sup>, gli orientamenti relativi all'esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante

---

<sup>22</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'Eurogruppo, del 13 marzo 2020, relativa a una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19, COM(2020) 112 final.

<sup>23</sup> Comunicazione della Commissione, del 19 marzo 2020, Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'attuale emergenza del COVID-19, C(2020) 1863 final.

<sup>24</sup> In proposito, v. F. FERRARO, *L'evoluzione della politica sugli aiuti di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi economica e finanziaria*, in *DUE*, 2010, 2, p. 335 ss.; F. BESTAGNO, *Gli aiuti di Stato in tempi di crisi: il sostegno all'economia reale tra misure nazionali e Piano europeo di ripresa*, in G. SACERDOTI, A. LIGUSTRO (a cura di), *Problemi e tendenze del diritto internazionale dell'economia, Liber amicorum P. Picone*, Napoli, 2011, p. 691 ss.; F. CROCI, *L'impatto della crisi finanziaria sugli aiuti di Stato al settore bancario*, in *DUE*, 2014, p. 733 e spec. par. IV.

<sup>25</sup> V. A. BIONDI, *Governing the Interregnum: State Aid Rules and the COVID-19 Crisis*, in *Market and Competition Law Review*, 2020, p. 17 ss.; C. MASSA, *COVID-19 e aiuti di Stato: il Quadro temporaneo introdotto dalla Commissione e le misure di sostegno adottate dagli Stati membri*, in *EJ*, fascicolo speciale, 2020, p. 149 ss.; F. ROSSI DAL POZZO, *Aiuti di Stato e stato di emergenza tra solidarietà e condizionalità*, in *EJ*, 2021, p. 59 ss.

<sup>26</sup> In proposito, v. ad es. G. CAGGIANO, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE*, II, 2020, 30 aprile 2020; F. SPITALERI, *Covid-19 e ripristino dei controlli alle frontiere interne*, in *DUE*, 2020, p. 389.

<sup>27</sup> V. comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio, del 16 marzo 2020, COVID-19: restrizione temporanea dei viaggi non essenziali verso l'UE, COM(2020) 115 final.

la pandemia di COVID-19<sup>28</sup>, gli orientamenti relativi ai lavoratori stagionali nel contesto della pandemia<sup>29</sup>, gli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali<sup>30</sup>.

Emerge, quindi, da questa panoramica, che i settori interessati sono eterogenei e riconducibili a diversi tipi di competenze di cui le istituzioni dell'Unione europea sono dotate. Sono ad esempio riconducibili alle competenze esclusive dell'Unione, di cui all'art. 3 TFUE, gli atti adottati in materia di aiuti di Stato visto che gli stessi sono volti a definire regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno ai sensi dell'art. 3 TFUE. Rientrano invece tra le competenze concorrenti, di cui all'art. 4 TFUE, gli atti adottati in materia di mercato interno o nell'ambito dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia o ancora quegli atti che si occupano di problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica relativi agli aspetti definiti nel Trattato sul Funzionamento dell'UE (come, ad es., i profili di rilievo sanitario connessi alla libera circolazione dei beni, dei servizi e delle persone). Rientrano infine tra le competenze di sostegno, coordinamento e completamento di cui all'art. 6 TFUE gli atti adottati in funzione della tutela e del miglioramento della salute umana.

Indipendentemente dal fatto che la facoltà di adottare atti di *soft law* nei settori sopra richiamati fosse prevista espressamente dai Trattati (questo è il caso, ad esempio, dell'art. 168, par. 6, TFUE, ai sensi del quale in materia di protezione della salute umana il Consiglio dell'Unione, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni) o meno, le istituzioni e gli organismi dell'Unione hanno fatto indistintamente un ampio ricorso agli strumenti in questione nel corso della pandemia. In proposito, così come si può osservare più in generale anche con riferimento all'impiego degli strumenti di *soft law* in settori diversi da quello sanitario, è opportuno sottolineare che l'adozione di tali atti, in assenza di una espressa previsione nel diritto primario, può trovare giustificazione nel ricorso alla teoria dei poteri impliciti<sup>31</sup>. In virtù di tale teoria, le istituzioni dell'Unione possono adottare atti di *soft law* nella

<sup>28</sup> Comunicazione della Commissione, del 30 marzo 2020, Orientamenti relativi all'esercizio della libera circolazione dei lavoratori durante la pandemia di COVID-19, C(2020) 2051 final.

<sup>29</sup> Comunicazione della Commissione, del 16 luglio 2020, Orientamenti relativi ai lavoratori stagionali nell'UE nel contesto della pandemia di COVID-19, C(2020) 4813 final.

<sup>30</sup> Commissione europea, COVID-19. Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali, del 16 marzo 2020, C(2020) 1753 final.

<sup>31</sup> Con riferimento alla possibilità di invocare la teoria dei poteri impliciti al fine di giustificare l'adozione di misure di *soft law* nel diritto dell'Unione europea, v. P. WEISMANN, *op. cit.*, p. 212 ss.

misura in cui essi risultino necessari all’esercizio dei poteri espressamente conferiti. In ogni caso, secondo l’argomento *a maiore ad minus*, sembra possibile affermare che, quando le istituzioni dell’Unione hanno la competenza per adottare atti vincolanti in una determinata materia, esse possono anche adottare atti di *soft law*, indipendentemente dal fatto che tale facoltà sia espressamente prevista dai Trattati, considerata la minore incidenza di tali strumenti per gli Stati membri rispetto a quelli a carattere vincolante<sup>32</sup>. Ad ogni modo, l’adozione di atti di *soft law* deve avvenire nel rispetto del principio di attribuzione<sup>33</sup>, pur essendo innegabile che, talvolta, proprio l’impiego di questa forma di produzione normativa possa rappresentare una delle modalità attraverso cui si può manifestare il fenomeno del *competence creep*, in virtù del quale l’Unione europea tende *de facto* ad accrescere i propri poteri, intervenendo in ambiti nei quali non le è attribuita una specifica competenza<sup>34</sup>.

### 3. Il rilievo degli atti di *soft law* nella governance della gestione delle crisi sanitarie

La pandemia da COVID-19 ha permesso di far emergere i limiti della *governance* sanitaria europea e, al contempo, di stimolare un rafforzamento istituzionale fondato anche sull’ampliamento delle funzioni di adozione di strumenti di *soft law* da parte di organismi già esistenti, oltre che da parte di strutture di nuova creazione<sup>35</sup>.

In proposito, si pensi innanzitutto all’*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) – già istituito con il regolamento (CE) 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>36</sup> – che ha visto potenziare

---

<sup>32</sup> V. in tal senso B. DE WITTE, *Soft Law in European Public Law*, in M. ELIANTONIO, E. KORKEA-AHO, U. MÖRTH (eds.), *Research Handbook on Soft Law*, cit., p. 101 e spec. p. 103.

<sup>33</sup> *Ibidem*.

<sup>34</sup> In tal senso, v. S. GARBEN, *Competence Creep Revised*, in *JCMS*, 2019, p. 205 e spec. p. 210 ss.; F. ZORZI GIUSTINIANI, *Creeping softly? Soft law in ambito sanitario e rispetto del principio di attribuzione*, in *Papers di diritto europeo*, 2025, n. 1, p. 45 e spec. p. 50. Con riferimento alla nozione di *competence creep*, v. ad es., oltre al contributo di S. GARBEN appena citato, S. WEATHERILL, *Competence Creep and Competence Control*, in *YEL*, 2004, p. 1; M. DOUGAN, *EU Competences in an Age of Complexity and Crisis: Challenges and Tensions in the System of Attributed Powers*, in *CMLR*, 2024, p. 93 e spec. p. 120 ss.

<sup>35</sup> Sulla ricorrente tendenza a rafforzare il ruolo delle Agenzie quale risposta alle diverse crisi che hanno interessato negli anni l’Unione europea, v. R. DELLA PIA, *Exploring the European Medicine Agency’s New Mandate*, in *I Post di AISDUE, Atti convegni AISDUE*, n. 33, 27 luglio 2022, p. 711 e spec. p. 719 ss., al quale si rinvia anche per ulteriori pertinenti riferimenti bibliografici.

<sup>36</sup> Regolamento (CE) 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che istituisce un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.



le proprie funzioni consultive e di supporto scientifico con l'adozione del regolamento (UE) 2022/2370<sup>37</sup>. Tra i compiti attribuiti all'ECDC si ricordano il monitoraggio delle malattie trasmissibili, l'individuazione e la valutazione delle minacce per la salute umana, il potere di formulare raccomandazioni basate su dati scientifici e fornire sostegno al coordinamento della risposta dell'UE attraverso l'elaborazione di linee guida e pareri non vincolanti<sup>38</sup>. Nel corpo dello stesso regolamento si precisa che le raccomandazioni, le consulenze, gli orientamenti o i pareri forniti dal Centro sono tutti intrinsecamente non vincolanti per i destinatari e, in particolare, che le raccomandazioni consentono al Centro di esprimere il proprio punto di vista, nonché di suggerire una linea d'azione senza imporre alcun obbligo giuridico a coloro ai quali tali raccomandazioni sono destinate<sup>39</sup>.

Tra i più significativi atti di *soft law* adottati dall'ECDC durante la pandemia si annoverano le *Guidelines for Non-Pharmaceutical Interventions against COVID-19* (settembre 2020)<sup>40</sup>. Con riguardo ad altre minacce sanitarie, possono invece essere ricordati i numerosi rapporti che riguardano il virus *West Nile*<sup>41</sup>, oppure le raccomandazioni operative per la sorveglianza e la gestione clinica dei casi adottate con riferimento all'epidemia di virus *Zika*<sup>42</sup>, a dimostrazione della versatilità degli atti di *soft law* anche al di fuori del contesto pandemico.

È stato sottolineato che, in conseguenza del rafforzamento del suo mandato e dell'autorevolezza delle misure di *soft law* che adotta, il Centro è in grado di guidare in modo incisivo l'azione degli Stati membri e delle rispettive autorità sanitarie nazionali in un settore ancora di competenza nazionale<sup>43</sup>. Si produce, in questo modo, una invasione di campo nelle politiche nazionali in relazione alla quale, anche in materia sanitaria, così come avvenuto nell'ambito di altri

---

<sup>37</sup> Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

<sup>38</sup> La missione e i compiti del Centro sono attualmente disciplinati dal nuovo art. 3 del regolamento 851/2004, così come sostituito dall'art. 1 del regolamento 2022/2370, cit.

<sup>39</sup> V. considerando 11 del regolamento 2022/2370, cit.

<sup>40</sup> ECDC, *Guidelines for Non-Pharmaceutical Interventions against COVID-19*, September 2020, disponibile *online*.

<sup>41</sup> ECDC and EFSA, *Surveillance of West Nile Virus Infections in Humans and Animals in Europe, Monthly Report*, 13 agosto 2025, disponibile *online*.

<sup>42</sup> V. ECDC, *Zika Virus Disease Epidemic: Preparedness Planning Guide for Diseases Transmitted by Aedes Aegypti and Aedes Albopictus*, 8 April 2016, disponibile *online*. Oppure, più di recente, v. ECDC, *Public Health Guidance for Assessing and Mitigating the Risk of Locally-Acquired Aedes-borne Viral Diseases in the EU/EEA*, 1 luglio 2025, disponibile *online*.

<sup>43</sup> In tal senso, v. F. ZORZI GIUSTINIANI, *Creeping softly*, cit., p. 58.

settori del diritto dell'Unione europea, si è fatto riferimento al già richiamato fenomeno del *competence creep*<sup>44</sup>.

Parallelamente al rafforzamento del mandato dell'ECDC, la Commissione ha istituito la *Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) con la decisione (UE) 2021/929<sup>45</sup>, quale nuova struttura con funzioni prevalentemente di *soft law*, incaricata di predisporre piani di preparazione e raccomandazioni strategiche, come l'*HERA Annual Work Plan 2023*<sup>46</sup> o la *EU FAB initiative* per la capacità produttiva di vaccini.

L'HERA è stata incaricata di anticipare le minacce per la salute e le potenziali crisi in campo sanitario attraverso la raccolta di informazioni e la predisposizione delle necessarie capacità di risposta. L'HERA è stata concepita per essere una struttura flessibile, da adattare in base alle esigenze<sup>47</sup>. Tra le minacce prioritarie individuate dall'HERA, secondo un elenco che tale Autorità ha aggiornato nel 2024, troviamo la resistenza antimicrobica (AMR), gli agenti patogeni con potenziale pandemico, le minacce CBRN (chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari) derivanti dal rilascio accidentale o intenzionale e le minacce associate alle tecnologie emergenti. Anche i cambiamenti climatici sono considerati sempre più una minaccia crescente. L'HERA, inoltre, in consultazione con gli Stati membri e il suo forum congiunto per la cooperazione industriale e la società civile, ha elaborato un catalogo di contromisure mediche pertinenti per la preparazione e la risposta a tali minacce. In questo modo, l'HERA è in grado di orientare le azioni in termini di ricerca e sviluppo, nonché le misure di politica industriale quali la capacità di produzione e le azioni di approvvigionamento o costituzione di scorte<sup>48</sup>.

Nel corso della pandemia è stato poi accresciuto il ruolo del Comitato per la sicurezza sanitaria (*Health Security Committee*, HSC), già formalmente istituito dalla decisione 1082/2013/UE<sup>49</sup> ed oggi disciplinato dal regolamento

---

<sup>44</sup> V. ancora F. ZORZI GIUSTINIANI, *Creeping softly*, cit., p. 68.

<sup>45</sup> Decisione (UE) 2021/929 della Commissione, del 16 giugno 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). Sui caratteri dell'HERA, v. ad es. V. SALVATORE, *Oltre la pandemia: nuove norme nell'Unione europea per affrontare le emergenze sanitarie*, in *OIDU*, numero speciale *The Day After: le Organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali alla salute*, 2024, p. 65 e spec. p. 67 ss.

<sup>46</sup> Commissione europea, *HERA Annual Work Plan 2023*, 15 February 2023, COM(2023) 70 final.

<sup>47</sup> V. relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 26 marzo 2025, *Riesame dell'attuazione delle operazioni dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)*, COM(2025) 147 final, p. 3.

<sup>48</sup> Così, COM(2025) 147, cit., p. 8.

<sup>49</sup> V. decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 2119/98/CE. Al considerando 4 della decisione in questione si precisa che il Comitato per la

(UE) 2022/2371<sup>50</sup>. Il Comitato in questione rappresenta la sede principale di coordinamento politico-tecnico tra Stati membri e Commissione durante le crisi sanitarie transfrontaliere. In tali contesti può adottare raccomandazioni, pareri e orientamenti non vincolanti in materia di preparazione, pianificazione, comunicazione e risposta in merito al rischio e alla crisi, attingendo alle competenze delle Agenzie dell'UE. Sulla base di tali competenze, il Comitato è stato in grado di orientare la gestione degli approvvigionamenti comuni di dispositivi medici durante la pandemia da COVID-19, in particolare attraverso la creazione e l'aggiornamento della lista comune dell'UE dei test antigenici rapidi per COVID-19<sup>51</sup>. Oppure, tra gli altri atti di *soft law* adottati dal Comitato, possono essere ricordate, a mero titolo esemplificativo, le raccomandazioni per un approccio comune a livello di Unione europea per l'isolamento dei pazienti affetti da COVID-19 e per la quarantena dei contatti e dei viaggiatori<sup>52</sup>. Il Comitato per la sicurezza sanitaria si è occupato poi anche di ambiti diversi dall'epidemia di COVID-19, come dimostra ad esempio l'attività svolta in relazione alla promozione della prevenzione dei rischi associati al virus dell'influenza aviaria<sup>53</sup>.

Accanto al Comitato per la sicurezza sanitaria, il già citato regolamento 2022/2371 ha istituito il Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica<sup>54</sup>, dopo che la sua creazione era stata in precedenza caldeggiata da gruppi di esperti e consulenti della Commissione<sup>55</sup>. Si tratta di un organo composto da esperti indipendenti, cui partecipano come osservatori ECDC,

---

sicurezza sanitaria era già stato istituito sulla base delle conclusioni della presidenza del 15 novembre 2001 sul bioterrorismo ma che era necessario attribuire a tale gruppo uno *status* formale e assegnargli un ruolo ben definito in modo da evitare duplicazioni con altri enti dell'Unione responsabili della gestione dei rischi.

<sup>50</sup> V., in particolare, l'art. 4 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 1082/2013/UE.

<sup>51</sup> V. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *EU Common list of COVID-19 Antigen Tests Agreed by the Health Security Committee*, 26 July 2023, disponibile *online*.

<sup>52</sup> European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *Recommendations for a Common EU Approach Regarding Isolation for COVID-19 Patients and Quarantine for Contacts and Travellers*, Agreed by the Health Security Committee on 11 January 2021, disponibile *online*.

<sup>53</sup> European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *Opinion of the Health Security Committee on Zoonotic Avian Influenza*, December 2023, disponibile *online*.

<sup>54</sup> V. art. 24 del regolamento 2022/2371, cit.

<sup>55</sup> Group of Chief Scientific Advisors to the European Commission, European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Special advisor to President Ursula von der Leyen on the response to the coronavirus and COVID-19, *Improving Pandemic Preparedness and Management. Lessons Learned and Ways Forward*, Joint Opinion, Brussels, 11 November 2020, disponibile *online*.

EMA e OMS e che è incaricato di formulare pareri e raccomandazioni tecniche non vincolanti. Il Comitato ha il compito di valutare se un evento costituisca un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione, suggerire le misure più appropriate per affrontarla e consigliare in merito alla cessazione dello stato di emergenza. Il Comitato, che ha tenuto la sua prima riunione a Lussemburgo nel gennaio 2025 dopo che la Commissione ha proceduto alla designazione di 44 esperti, ha rafforzato l'architettura di *governance* europea conferendo centralità a strumenti di *soft law* di natura scientifico-tecnica, destinati ad orientare le decisioni politiche senza assumere carattere vincolante<sup>56</sup>.

Nel complesso, è possibile osservare che la crisi da COVID-19 ha agito da catalizzatore di riforme che hanno consolidato il ricorso a strumenti di *soft law* nella *governance* sanitaria europea, rendendoli strumenti centrali per armonizzare le risposte nazionali e rafforzare la resilienza collettiva anche rispetto a crisi diverse, come l'influenza aviaria o l'epidemia di Ebola.

Al contempo, va però anche rilevato che gli ambiti di competenza degli organismi appena richiamati non appaiono sempre delimitati in modo chiaro. È stata ad esempio sottolineata la possibilità che si producano sovrapposizioni – e, in ipotesi, punti di vista contrastanti – tra i pareri che il Consiglio HERA è chiamato a rendere sull'approvvigionamento e l'impiego di contromisure mediche (incluso, quindi, anche sulla constatazione della mancanza di medicinali)<sup>57</sup> e le raccomandazioni che possono essere formulate dal Gruppo direttivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (*Medicine Shortage Steering Group*, MSSG) istituito nell'ambito dell'EMA<sup>58</sup>. La stessa Commissione europea, basandosi su uno studio che ha commissionato in vista di una riforma di HERA<sup>59</sup>, ha dato atto del rischio di duplicazione tra il Consiglio HERA (che svolge una funzione consultiva in quanto gruppo di esperti della Commissione) e il già citato Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica<sup>60</sup>.

La possibilità che gli atti di *soft law* prodotti dagli organismi in questione si sovrappongano e talvolta persino si contraddicano può generare incertezza nei

---

<sup>56</sup> European Commission, *Commission Decision Appointing the Members of the Advisory Committee on Public Health Emergencies*, 14 January 2025, disponibile *online*.

<sup>57</sup> V. Commission decision, of 16 September 2021, establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, art. 6, par. 5.

<sup>58</sup> V. R. DELLA PIA, *Exploring the European Medicine Agency's New Mandate*, cit., pp. 732-733.

<sup>59</sup> Open Evidence et al., *Study supporting the review of the Health Preparedness and Emergency Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance*, Luxembourg, 2025.

<sup>60</sup> In tal senso, v. COM(2025) 147, cit., p. 22.

loro destinatari, vanificando uno degli obiettivi per cui tali strumenti sono stati concepiti, ovvero fornire linee guida chiare per orientare le condotte da tenere al fine di affrontare una crisi sanitaria in corso.

#### 4. *L'utilità del ricorso agli strumenti di soft law*

A fronte di questo quadro ci si può chiedere innanzitutto quale sia l'utilità del ricorso a strumenti di *soft law* per far fronte a crisi sanitarie. A tal fine occorre fare riferimento ai caratteri tipici degli atti in questione che, come abbiamo anticipato nelle considerazioni introduttive del presente contributo, devono essere dati qui per conosciuti e presupposti, pur dovendo ora essere declinati in funzione dello specifico contesto della risposta alle crisi sanitarie.

È ben noto che gli atti di *soft law* si distinguono per la rapidità della procedura di loro adozione. Con riferimento a quanto avvenuto in occasione della pandemia di COVID-19, va ricordato che nelle prime settimane successive alla diffusione del virus, l'Unione europea era stata accusata di immobilismo. Poi, soprattutto a partire dal 12 marzo 2020, a seguito della dichiarazione congiunta della Presidente della Commissione europea, del Presidente del Consiglio europeo Charles Michel con il sostegno del Presidente di turno del Consiglio, adottata in risposta alla scelta unilaterale degli Stati Uniti di imporre il divieto di viaggi provenienti dagli Stati membri dell'Unione europea, venne annunciato un impegno dell'Unione europea nell'adozione di misure incisive per fronteggiare la crisi. Ebbe così inizio una produzione tumultuosa caratterizzata in gran parte dall'adozione di strumenti di *soft law*<sup>61</sup>.

La flessibilità degli atti di *soft law* ha reso possibile adattare l'azione delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione alle esigenze imprevedute e in continua evoluzione legate alla pandemia. Si pensi, ad esempio, alle raccomandazioni che il Consiglio ha adottato per introdurre un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia e che più volte sono state modificate nelle varie fasi della stessa<sup>62</sup>.

---

<sup>61</sup> Ad ogni modo, il massiccio impiego, da parte delle istituzioni dell'Unione, di strumenti di *soft law*, è stato accompagnato dall'adozione di atti normativi, facendo ricorso – nella misura del possibile – ai sia pur pochi meccanismi di urgenza consentiti per la revisione e l'adeguamento degli atti che erano vigenti. In proposito, v. C. FIORAVANTI, *Deroghe, eccezioni e urgenza d'intervento: il processo decisionale nell'emergenza sanitaria*, in *EJ*, 2020, p. 256. Sulla prospettiva che, in futuro, possa essere prevista una «procedura *ad hoc* delle emergenze, attualmente assente dai Trattati», v. P. DE PASQUALE, *L'Unione europea di fronte alle conseguenze della crisi sanitaria, tra metodo comunitario e metodo intergovernativo*, in *DPCE online*, 2020, n. 3, p. XI.

<sup>62</sup> V. raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19,

Tra gli obiettivi perseguiti mediante l’impiego di tali atti, va senz’altro ricordato quello di favorire la trasparenza, la prevedibilità e la certezza del diritto in merito all’azione delle istituzioni dell’Unione europea. In molti casi, essi hanno svolto una funzione interpretativa della normativa vigente, consentendo così di generare un legittimo affidamento sul modo in cui le istituzioni dell’Unione hanno successivamente applicato la normativa in questione. D’altra parte, tali obiettivi sono stati messi in discussione nella misura in cui la produzione di atti di *soft law* è risultata eccessiva, se non addirittura ridondante. A ciò si aggiunga, poi, che – come sopra già osservato<sup>63</sup> – la sovrapposizione di atti di *soft law* adottati da organismi dotati di attribuzioni non sempre chiaramente delimitate ha finito per creare incertezza nei potenziali destinatari, tradendo quindi quella era una delle ragioni sottese all’impiego degli strumenti di *soft law* in materia.

Tra le funzioni peculiari che gli strumenti di *soft law* sono stati in grado di assumere quando impiegati come risposta alle crisi sanitarie, rispetto ad altri ambiti del diritto dell’Unione, vi è la loro capacità di consentire alle istituzioni europee di manifestare vicinanza e solidarietà nei confronti degli Stati membri<sup>64</sup>. In tale ottica, le linee guida in materia di appalti pubblici rappresentano un esempio significativo del modo in cui la Commissione ha dimostrato la volontà di condividere la responsabilità nella gestione dei problemi di salute pubblica legati alla pandemia da COVID-19<sup>65</sup>.

La crisi pandemica ha poi confermato che in molti casi gli atti di *soft law* sono strumenti destinati a rimanere emergenziali. In altri casi, essi hanno le potenzialità per essere incorporati nel diritto vigente, a seguito della loro trasformazione in atti di *hard law*.

Un primo esempio di questo tipo può essere individuato richiamando le linee guida sull’interoperabilità dei certificati di vaccinazione<sup>66</sup> che vennero

---

poi modificata dalla raccomandazione (UE) 2021/119 del Consiglio, del 1° febbraio 2021. La racc. 2020/1475 è stata poi sostituita dalla raccomandazione (UE) 2022/107 del Consiglio, del 25 gennaio 2022, a sua volta modificata dalla raccomandazione (UE) 2022/2547 del Consiglio, del 13 dicembre 2022. In proposito, v. B. DE WITTE, *Soft Law in European Public Law*, cit., p. 108.

<sup>63</sup> V. *supra*, par. 3.

<sup>64</sup> In proposito, con specifico riferimento agli atti di *soft law* adottati in materia di appalti pubblici durante la pandemia da COVID-19, v. 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 *EP*, 2020, p. 365 e spec. p. 370 ss.

<sup>65</sup> V. Comunicazione della Commissione, del 16 aprile 2020, COVID-19: linee guida sull’attuazione delle disposizioni dell’UE nel settore delle procedure di asilo e di rimpatrio e sul reinsediamento, C(2020) 2516 final.

<sup>66</sup> V. eHealth, *Guidelines on Verifiable Vaccination Certificates – Basic Interoperability Elements*, approvate il 27 gennaio 2021, poi aggiornate il 12 marzo 2021, disponibili *online*.

adottate nei primi mesi del 2021 dalla rete di assistenza sanitaria *online e-health network*. Tali linee guida hanno costituito la base per l'elaborazione, nei mesi successivi, del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 2021/953 sul certificato COVID digitale dell'Unione europea<sup>67</sup>. Il regolamento, inizialmente prorogato fino al 30 giugno 2023, è stato poi fonte di ispirazione per l'adozione del regolamento sul cosiddetto spazio europeo di dati sanitari<sup>68</sup>.

È significativo, ai nostri fini, sottolineare che nella proposta che poi ha condotto all'adozione del regolamento da ultimo citato<sup>69</sup>, si osservava che gli strumenti di *soft law* in precedenza adottati (gli orientamenti, le raccomandazioni, come ad esempio la raccomandazione 2019/243 sul formato europeo dello scambio delle cartelle cliniche<sup>70</sup>) non avevano prodotto i risultati sperati a causa della significativa eterogeneità tra gli Stati membri.

Un altro esempio che dimostra la capacità di incidere sul quadro giuridico esistente mediante l'adozione di atti di *soft law* può essere tratto dal modo con cui sono stati gestiti i controlli alle frontiere. In proposito, la Commissione, già il 16 marzo 2020, ha adottato orientamenti che hanno precisato che in situazioni estremamente critiche uno Stato membro può reintrodurre i controlli alle frontiere interne per rischi collegati alla diffusione del virus<sup>71</sup>. Va tenuto conto che il codice frontiere Schengen prevedeva la possibilità di reintrodurre i controlli e le frontiere interne solo per motivi di ordine pubblico e sicurezza interna<sup>72</sup>. Quanto affermato dalla Commissione negli orientamenti era quindi quantomeno discutibile, tanto che difficilmente poteva essere ritenuto in linea con il codice frontiere Schengen. Tali affermazioni hanno però rappresentato uno spunto di riflessione di cui si è tenuto conto in occasione della riforma del medesimo codice. Con il regolamento 2024/1717 è stato infatti specificato che

---

<sup>67</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

<sup>68</sup> Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

<sup>69</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197, p. 8.

<sup>70</sup> Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione, del 6 febbraio 2019, relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

<sup>71</sup> Commissione europea, COVID-19. Orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere, cit.

<sup>72</sup> V. regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen).

la minaccia grave per l'ordine pubblico e la sicurezza interna può derivare, tra l'altro, da un'emergenza di sanità pubblica su vasta scala<sup>73</sup>.

Un ulteriore ambito in cui gli atti di *soft law* potrebbero spingere verso una riforma del quadro normativo vigente è quello relativo alla libera circolazione dei professionisti sanitari. Nei già citati orientamenti sull'assistenza di emergenza dell'Unione europea per la cooperazione transfrontaliera nell'ambito della crisi da COVID-19, la Commissione ha sottolineato, con riferimento al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore sanitario, che la direttiva 2005/36<sup>74</sup> sul riconoscimento delle qualifiche professionali prevede un livello minimo di armonizzazione per numerose professioni sanitarie e definisce i requisiti massimi che possono essere richiesti ai professionisti che desiderano spostarsi all'interno dell'Unione europea, ma non impedisce agli Stati membri di adottare un approccio più liberale. L'Italia, a ben vedere, aveva già provveduto in tal senso con il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, nell'ambito del quale ha consentito l'esercizio temporaneo in deroga di qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero<sup>75</sup>. L'approccio liberale auspicato dai predetti orientamenti potrebbe in futuro spingere ad una modifica della direttiva 2005/36. Ad esempio, è stato proposto che l'allegato V della direttiva, nell'ambito del quale vengono elencati i professionisti e le professioni legali per le quali sono imposte verifiche particolari, venga aggiornato regolarmente sia per i requisiti minimi di formazione, sia per le specializzazioni in esso contemplate<sup>76</sup>. Inoltre, potrebbero essere estesi ad altre categorie di operatori sanitari i meccanismi agevolati di riconoscimento dei titoli professionali attraverso sistemi digitali come la Tessera professionale europea che attualmente riguarda solo gli infermieri, i fisioterapisti ed i farmacisti.

---

<sup>73</sup> V. regolamento (UE) 2024/1717 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, recante modifica del regolamento (UE) 2016/399 che istituisce un codice dell'Unione relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone e in particolare l'art. 1 che ha sostituito, tra l'altro, l'art. 25 del reg. 2016/399, cit.

<sup>74</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

<sup>75</sup> V. art. 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. L'esercizio temporaneo in deroga delle qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero è stato successivamente prorogato fino al 31 dicembre 2025.

<sup>76</sup> In proposito, v. già G. DI FEDERICO, *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *EJ*, 2023, n. 4, p. 147 e spec. p. 158 al quale si rinvia anche per ulteriori riferimenti in materia.



## 5. Le criticità derivanti dall'impiego degli atti di soft law

Accanto agli aspetti positivi legati all'impiego degli strumenti di *soft law* a fronte delle crisi sanitarie, non vanno però omesse anche le criticità connesse a tale tipologia di produzione normativa<sup>77</sup>. Innanzitutto, è possibile in proposito menzionare le problematiche conseguenti alla rapidità di adozione degli strumenti in questione. Procedure rapide di adozione degli atti comportano infatti una scarsa trasparenza nel procedimento deliberativo. Oltre a non essere coinvolto il Parlamento europeo, è ridotta la consultazione degli *stakeholders*, delle autorità nazionali e dei comitati scientifici. Vi è quindi il rischio che l'atto venga adottato senza che vi sia stato il tempo sufficiente per valutarne adeguatamente gli effetti. Inoltre, possono essere messi a rischio i principi della *rule of law* nella misura in cui non siano seguiti i normali processi democratici. Tale rischio appare ancor più grave nei casi in cui, nel corso della pandemia, atti giuridicamente non vincolanti abbiano di fatto comportato deroghe, sia pur temporanee, rispetto alla normativa vigente<sup>78</sup>. Nel caso in cui il Parlamento europeo venga escluso dalle dinamiche deliberative, vi è inoltre il rischio di compromettere l'equilibrio istituzionale<sup>79</sup>.

Problemi di trasparenza non sono legati solo alla rapidità del processo di adozione degli atti di *soft law*, ma anche alla quantità di studi, pareri, raccomandazioni che sono elaborati dai singoli organismi. La Corte dei conti europea ha ad esempio osservato che l'EMA ha messo a disposizione del pubblico numerose informazioni, dedicando al COVID-19 una apposita sezione sul proprio sito internet; ciò nonostante, resta difficile per gli interessati che non siano esperti o che non parlino la lingua inglese reperire dati pertinenti su tale sito, ad esempio con riferimento alle valutazioni scientifiche o statistiche compiute in relazione a segmenti specifici della popolazione<sup>80</sup>.

Un ulteriore profilo di criticità è collegato alla proliferazione degli atti di *soft law*. Può cioè prodursi una sorta di inflazione normativa. I cittadini, gli

<sup>77</sup> In argomento, v. O. ŞTEFAN, *The Future of Eu Soft Law*, cit., p. 336 ss.

<sup>78</sup> In proposito, v. C. AMALFITANO, M. CONDINANZI, *Chi ha (ancora) paura dell'Europa? Qualche riflessione alla luce anche della pandemia da COVID-19*, in C. AMALFITANO, M. CONDINANZI (a cura di), *Paura dell'Europa. Spunti di razionalizzazione. Atti del webinar del 18 maggio 2020. Chi ha (ancora) paura dell'Europa?*, Torino, 2020, p. 1 e spec. p. 9.

<sup>79</sup> Sull'incidenza dell'adozione di atti di *soft law* sull'equilibrio istituzionale nell'Unione europea, v. ad es. L.A.J SENDEN, *Soft Law and its Implications for Institutional Balance in the EC*, in *Utrecht Law Review*, 2005, p. 79 ss.; B. DE WITTE, *Soft Law in European Public Law*, cit., p. 103 ss.

<sup>80</sup> Corte dei conti europea, *La risposta dell'UE alla pandemia di COVID-19. Le agenzie mediche dell'UE hanno saputo destreggiarsi piuttosto bene in circostanze senza precedenti*, Lussemburgo, 2024, punto 78.

operatori giuridici, quelli economici, ne possono risultare disorientati, con il rischio, quasi paradossale, di minare uno degli obiettivi cui spesso tendono gli atti di *soft law*, quale quello di favorire la prevedibilità e la certezza giuridica. A maggior ragione, tale rischio sussiste se si tiene conto che vengono adottati atti di *soft law* anche da parte di molte Agenzie che hanno mandati specializzati che tendono a sovrapporsi nell'esercizio delle rispettive funzioni<sup>81</sup>.

Ci si può chiedere infatti se sia possibile ipotizzare un conflitto tra strumenti giuridici non vincolanti. In proposito, possono essere richiamate le riflessioni svolte dall'Avvocato generale Bobek nelle conclusioni del 15 aprile 2021 il quale fa riferimento al rischio di creare una «*crowded soft law house*»<sup>82</sup>. Anche se nel caso di cui si stava occupando l'Avvocato generale, gli atti di *soft law* che venivano in rilievo non riguardavano l'ambito della crisi sanitaria visto che si trattava di orientamenti sui dispositivi di *governance* e di controllo sui prodotti bancari al dettaglio elaborati dall'Autorità bancaria europea (EBA), può essere ripresa la considerazione in base alla quale in settori in cui intervengono varie Agenzie con mandati non chiaramente delimitati, sussiste il rischio che vengano adottati atti di *soft law* che si sovrappongono o, addirittura, confliggono tra di loro.

Non sempre è poi chiaro il confine tra *soft law* e *hard law*, aspetto questo che risulta particolarmente rilevante anche in funzione della possibilità di usufruire di un sindacato giurisdizionale degli atti in questione<sup>83</sup>. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, infatti, occorre valutare la sostanza dell'atto e gli effetti dello stesso alla luce di criteri obiettivi, come il contenuto dell'atto medesimo, il contesto in cui esso è stato adottato, i poteri dell'istituzione emanante<sup>84</sup>. Qualora, sulla base di una simile valutazione, si ritenga l'atto privo di effetti giuridici vincolanti, lo stesso non potrà essere oggetto di un ricorso di impugnazione di fronte alla Corte di giustizia. Al contrario, l'atto in questione potrà essere oggetto di un rinvio pregiudiziale di

---

<sup>81</sup> In proposito, v. le considerazioni svolte *supra*, par. 3.

<sup>82</sup> Conclusioni dell'Avv. gen. Bobek, del 15 aprile 2021, C-911/19, *FBF*, par. 88.

<sup>83</sup> Su tale problematica, v. in generale T. FAJARDO DEL CASTILLO, *op. cit.*, p. 247 ss.; P. WEISMANN, *op. cit.*, spec. p. 384 ss.

<sup>84</sup> V. Corte giust. 20 febbraio 2018, C-16/16 P, *Belgio/Commissione*, punto 32 e la giurisprudenza ivi citata. A commento della pronuncia, v. A. ARNULL, *EU Recommendations and Judicial Review. ECJ 20 February 2018, Case C-16/16 P, Kingdom of Belgium v European Commission*, in *ECLR*, 2018 p. 609; L.F. PACE, *I giochi d'azzardo on-line, le raccomandazioni e il principio "soft law is no law"*, in *EP*, 2018, p. 973; R. MASTROIANNI, *What's in a Recommendation?*, in D. SARMIENTO, H. RUIZ FABRI, B. HESS (eds.), *Yearbook on Procedural Law of the Court of Justice of the European Union - 2019 (First edition, 2020)*, *MPILux Research Paper Series 2020*, n. 2, p. 129 ss.

validità, vista l'apertura rispetto a tale ipotesi confermata dalla Corte di giustizia nel già citato caso *FBF*<sup>85</sup>.

## 6. Considerazioni conclusive

Nel corso dell'indagine è stato evidenziato il ruolo degli strumenti di *soft law* nella gestione delle crisi sanitarie, con particolare attenzione alla pandemia da COVID-19, ma anche con riferimenti ad altre emergenze come la SARS, l'influenza aviaria, la peste suina africana, la *Zika*, la *West Nile*. Abbiamo sottolineato che il ricorso ad atti di *soft law* non rappresenti una novità, bensì una prassi consolidata che ha trovato nella crisi pandemica una conferma e un'accelerazione. La pandemia ha infatti messo in luce l'eterogeneità e la portata sistemica delle implicazioni sanitarie, economiche e sociali, rendendo necessario un intervento rapido e coordinato da parte dell'Unione europea. In tale contesto, gli strumenti di *soft law* si sono rivelati fondamentali per garantire flessibilità, tempestività e adattabilità, soprattutto nelle fasi acute della crisi.

L'analisi della prassi applicativa mostra come tali strumenti siano stati adottati da una pluralità di soggetti – dalle istituzioni alle Agenzie dell'Unione – e abbiano interessato una vasta gamma di settori, quali, ad es., la sanità pubblica, la libera circolazione, gli aiuti di Stato, la sicurezza alimentare. Le tipologie di atti impiegati sono molteplici: raccomandazioni, linee guida, comunicazioni, orientamenti tecnici, piani strategici, dichiarazioni e rapporti. Questa varietà riflette la complessità delle competenze esercitate, che spaziano dalle competenze esclusive (come nel caso degli aiuti di Stato) a quelle concorrenti o, ancora, di sostegno, coordinamento e completamento, come previsto dagli articoli 3, 4 e 6 del TFUE.

---

<sup>85</sup> A ben vedere, già in Corte giust. 13 dicembre 1989, 322/88, *Grimaldi*, punto 8, la Corte aveva affermato che nell'ambito della propria competenza pregiudiziale la Corte può statuire sulla validità e sull'interpretazione degli atti adottati dalle istituzioni, senza alcuna eccezione e, quindi, indipendentemente dal fatto che gli stessi abbiano o meno carattere vincolante. Peraltro, la Corte, nell'occasione, aveva ammesso tale possibilità in termini generali, senza una adeguata argomentazione e nel contesto di una pronuncia resa in un rinvio pregiudiziale di interpretazione. Successivamente, nella sentenza del 15 luglio 2021, C-911/19, *FBF/ACPR*, punti 52-57, è stato chiaramente affermato che atti privi di carattere giuridicamente vincolante, quali, nell'occasione, gli orientamenti emanati dall'Autorità bancaria europea, possono essere oggetto di un rinvio pregiudiziale di validità. A commento della pronuncia, v. J. ALBERTI, *Un atto non vincolante può essere dichiarato invalido? Le Guidelines di EBA dinanzi alla Corte di giustizia*, in *DUE*, 2022, p. 425; M. CHAMON, N. DE ARRIBA-SELLIER, *FBF: On the Justiciability of Soft Law and Broadening the Discretion of EU Agencies*, in *ECLR*, 2022, p. 1; H. MARJOSOLA, M. VAN RIJSBERGEN, M. SCHOLTEN, *How to Exhort and to Persuade with(out Legal) Force: Challenging Soft Law after FBF*, in *CMLR*, 2022, p. 1523.

Particolarmente rilevante è il rafforzamento istituzionale che ha accompagnato l'emergenza sanitaria. Organismi già esistenti come l'ECDC hanno visto ampliati i propri compiti consultivi e scientifici, mentre nuove strutture come HERA e il Comitato consultivo per le emergenze di sanità pubblica sono state istituite con funzioni prevalentemente orientative e di coordinamento. Questi enti, pur operando attraverso atti non vincolanti, hanno avuto un impatto operativo significativo, contribuendo a orientare le politiche sanitarie degli Stati membri e a promuovere una risposta europea più coesa. Il Comitato per la sicurezza sanitaria, già attivo dal 2013, ha assunto un ruolo centrale nel coordinamento tecnico-politico, dimostrando come gli strumenti di *soft law* possano svolgere un ruolo significativo anche in ambiti di competenza nazionale.

È emerso, poi, che gli atti di *soft law* hanno svolto una funzione interpretativa e anticipatoria, contribuendo allo sviluppo e al miglioramento della normativa esistente. In alcuni casi, essi hanno costituito la base per successivi interventi di *hard law*, come è avvenuto per le linee guida sull'interoperabilità dei certificati vaccinali, che hanno prima portato all'adozione del regolamento sul certificato COVID digitale, e successivamente ispirato il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. Analogamente, gli orientamenti sui controlli alle frontiere hanno influenzato la revisione del codice frontiere Schengen, ampliando le ipotesi di reintroduzione dei controlli in caso di emergenza sanitaria.

Oltre a valorizzare gli aspetti positivi, è stata proposta una riflessione critica sui limiti strutturali degli strumenti di *soft law*. La rapidità di adozione, se da un lato consente risposte tempestive, dall'altro può compromettere la trasparenza del processo deliberativo, riducendo il coinvolgimento del Parlamento europeo e dei vari *stakeholders*. In contesti di restrizione dei diritti fondamentali, come quelli generati dalle crisi sanitarie, l'impiego di strumenti non sottoposti a pieno controllo democratico impone una cautela particolare. Inoltre, la proliferazione di atti di *soft law*, spesso adottati da Agenzie con mandati che possono tra loro sovrapporsi, rischia in alcuni casi di generare confusione interpretativa, inflazione normativa e persino conflitti tra strumenti non vincolanti.

Un ulteriore elemento critico riguarda la possibilità di sindacato giurisdizionale degli atti di *soft law*. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha aperto alla valutazione sostanziale degli effetti degli atti non vincolanti, ma ha mantenuto limiti all'impugnabilità diretta, pur ammettendo la possibilità di sottoporre gli atti in questione a rinvii pregiudiziali di validità. Questo quadro giuridico incerto può generare ambiguità e indebolire la certezza del diritto,

soprattutto quando gli atti di *soft law* vanno a toccare materie collegate all'esercizio dei diritti fondamentali o orientano in modo significativo l'azione delle istituzioni.

In definitiva, gli atti di *soft law* si confermano uno strumento indispensabile per affrontare con efficacia le emergenze, ma richiedono una regolazione più consapevole, coordinata e trasparente. L'esperienza pandemica può rappresentare un'occasione per sviluppare una *governance* europea più solida, capace di coniugare flessibilità operativa e garanzie democratiche, efficacia normativa e rispetto dello stato di diritto. Gli atti di *soft law*, oltre che rappresentare uno strumento utile per le fasi emergenziali, possono così sempre più affermarsi come componente strutturale e strategica dell'azione dell'Unione, purché ne siano chiariti i confini, rafforzati i meccanismi di controllo e garantita la coerenza sistemica.

**ABSTRACT (ita)**

Il contributo ha ad oggetto l’esame delle modalità con cui gli strumenti di *soft law* possono essere impiegati dall’Unione europea nella gestione delle crisi sanitarie. L’indagine si concentra sulla prassi sviluppata durante la pandemia da COVID-19, ma prende in considerazione anche il loro utilizzo in altre emergenze, quali SARS, influenza aviaria, peste suina africana, Zika e West Nile. L’impiego degli atti di *soft law* non costituisce una novità nel diritto dell’Unione, bensì rappresenta una prassi consolidata, che ha trovato nella crisi pandemica una conferma e un’accelerazione. La pandemia ha favorito un rafforzamento della *governance* sanitaria europea, determinando l’ampliamento delle funzioni di organismi esistenti e l’istituzione di nuove strutture, tutte attive nella produzione di atti non vincolanti. I caratteri tipici degli atti di *soft law*, già noti in altri ambiti del diritto dell’Unione, sono stati declinati qui con riferimento allo specifico contesto della risposta alle crisi sanitarie, al fine di offrire spunti per un uso più consapevole di questi strumenti, volto a garantire maggiore efficacia e coerenza dell’azione dell’Unione di fronte a future emergenze sanitarie.

**ABSTRACT (eng)**

The paper examines the use of soft law instruments by the European Union in managing health crises. The analysis focuses on the practices developed during the COVID-19 pandemic, while also considering their application in other emergencies, such as SARS, avian influenza, African swine fever, Zika, and West Nile. The use of soft law acts is not a novelty in EU law, but rather a consolidated practice that found confirmation and acceleration during the pandemic. The health emergency contributed to strengthening the EU’s health governance, leading to the expansion of existing bodies’ functions and the establishment of new structures, all actively engaged in producing non-binding acts. The typical features of soft law instruments, which are also well-established in other areas of EU law, are here examined in the specific context of health crises response, with the aim of offering insights for a more strategic and calibrated use of these tools, intended to ensure greater effectiveness and consistency in the Union’s response to future health emergencies.