

Research title: Comparative law methodology and comparative legal-linguistic analysis of the terminology of medicine in the post-pandemic phase. Labour policies through sustainable finance

The aim of the research is the analyses of the law of specific legal systems (Italy, Germany, Austria, France, Belgium) and of the European Union, with particular focus on the terminology of medicine, particularly on the post-pandemic phase.

The research will provide an analytical framework on the impact that language has in that area of the law in different legal systems and in the EU, in order to elaborate uniform juridical-terminological models, by means of the instruments of analyses of private comparative law methodology (formants, models, operational rules, criptotypes).

With regard to the European Union, in particular, with reference to the notion of «medicinal product», the Court of Justice of the European Union (CJEU) recalled and stated in Case C-319/05 that, in contrast to the definition of «medicinal product» by “presentation”, whose broad interpretation is intended to protect consumers from products that do not provide the expected level of efficacy, the definition of medicinal product by “function” is intended to cover products whose pharmacological properties have been scientifically observed and which are genuinely designed to make a medical diagnosis or to restore, correct, or modify physiological functions. This interpretation is consistent with the ratio of Directive 2001/83, which seeks to reconcile the aim of public health protection with the principle of free movement of goods. Because both categories are self-sufficient, any product that meets one or both criteria can be classed as a medicinal product. However, when deciding if a product possesses the features listed in this description, it is necessary to consider the beneficial effects of the compounds it contains, and the CJEU strives to strike a balance between the European Union’s different principles. All the above shows that the notion of medical product is legally relevant, both as an instrument of health protection as well as a possible object of economic relations; thus, it is clear that the regulation of medicinal product lies at the crossroads of different interests.

For this reason, a uniform terminological framework may represent an important step in the realization of the free movement of medicinal products and for the harmonisation of the national regulations of the Member States of the European Union related to pharmaceutical activities and concerning the movement of these goods. Furthermore, the centrality of health protection and the close connection with the definition of the concept of medicinal product is at the basis of the need for clarity in multilingual regulations.

On the basis of this premise, the research will also provide an analysis of the enacted medical terminology focusing on the above mentioned general terms of the relevant EU sources (legislation, case law, communications and others) and, with the support of comparative methodology, of the related national formants in the framework of the visualization or elaboration of a general terminological instrument.

Titolo della ricerca: Metodologia comparatistica e analisi giuridico-linguistica comparata della terminologia medica nella fase post-pandemica

Obiettivo della ricerca è l’analisi del diritto di specifici ordinamenti (Italia, Germania, Austria, Francia, Belgio) e dell’Unione Europea, con particolare attenzione alla terminologia medica, in particolare nella fase post-pandemica.

La ricerca fornirà un quadro analitico sull’impatto che la lingua ha nei diversi ordinamenti giuridici nazionali e nell’UE, al fine di elaborare modelli giuridico-terminologici uniformi, mediante gli

strumenti di analisi della metodologia del diritto comparato privato (formanti, modelli, regole operazionali, crittotipi).

Per quanto riguarda l'Unione Europea, in particolare, con riferimento alla nozione di «medicinale», la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) ha stabilito nella decisione C-319/05 come, in contrasto con la definizione di medicinale “per presentazione”, la cui interpretazione estensiva è intesa a proteggere i consumatori da prodotti che non forniscono il livello di efficacia atteso, la definizione di medicinale “per funzione” è intesa a disciplinare prodotti le cui proprietà farmacologiche sono state scientificamente classificate e che sono realmente progettati per formulare una diagnosi medica o per ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche. Tale interpretazione è conforme alla ratio della direttiva 2001/83, la quale mira a conciliare l'obiettivo della tutela della salute pubblica con il principio della libera circolazione delle merci. Poiché entrambe le categorie sono autosufficienti, qualsiasi prodotto che soddisfa uno o entrambi i criteri può essere classificato come medicinale. Tuttavia, nel decidere se un prodotto possiede le caratteristiche elencate in questa descrizione, è necessario considerare gli effetti benefici dei composti che contiene e la CGUE si è sforzata di trovare un equilibrio tra diversi principi dell'Unione Europea.

Tutto ciò dimostra come la nozione di prodotto medicinale abbia rilevanza giuridica, sia come strumento di tutela della salute, sia come possibile oggetto di rapporti economici; chiaro è quindi come la regolamentazione del medicinale si trovi al crocevia di interessi diversi

Per questa ragione, un quadro terminologico uniforme può costituire un passo importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali, in funzione dell'armonizzazione delle normative nazionali degli Stati membri dell'Unione europea relative alle attività farmaceutiche relative alla circolazione di tali merci. Inoltre, la centralità della tutela della salute e lo stretto collegamento con la definizione del concetto di medicinale è quindi alla base dell'esigenza di chiarezza nella normativa multilingue.

Sulla base di questa premessa, la ricerca fornirà un'analisi della terminologia medica in vigore, concentrandosi sui suddetti concetti generali, nelle pertinenti fonti UE (legislazione, giurisprudenza, comunicazioni ed altre) e, con il supporto della metodologia comparatistica, dei relativi formanti nazionali, nel quadro della visualizzazione o elaborazione di uno strumento terminologico generale.