

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna  
in cotutela con Università di Strasburgo

**DOTTORATO DI RICERCA IN**

**DIRITTO EUROPEO**

Ciclo XXVI

**Settore Concorsuale di afferenza:** 12/E1 – Diritto internazionale e dell'Unione Europea

**Settore Scientifico disciplinare:** IUS 14

**UNIONE EUROPEA E SANITÀ**

**Presentata da:** Marco Inglese

**Coordinatore Dottorato**

**Prof. Lucia Serena Rossi**

**Relatore**

**Prof. Lucia Serena Rossi**

**Relatore**

**Prof. Frédérique Berrod**

**Esame finale anno 2014**

## INDICE

INTRODUZIONE.....	5
-------------------	---

### CAPITOLO I

#### LE COMPETENZE SANITARIE DELL'UNIONE EUROPEA

1. Introduzione e principi generali.....	8
2. La creazione delle competenze sanitarie dell'Unione Europea.....	11
3. Il metodo aperto di coordinamento.....	18
4. Sanità pubblica, principio di precauzione e diritto derivato.....	22
5. Segue: il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali.....	28
6. Organizzazione e fornitura di servizi sanitari: il principio di solidarietà.....	37
7. Segue: l'erosione del principio di solidarietà. Profili critici.....	43
8. Conclusioni.....	47

### CAPITOLO II

#### MERCATO INTERNO E SANITÀ

##### SEZIONE I

#### LA DISCIPLINA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

1. Introduzione sistematica: le libertà fondamentali del mercato interno e la sanità.....	49
2. Il codice comunitario dei medicinali per uso umano: la direttiva 2001/83.....	52
3. Ricerca e sviluppo di nuovi farmaci: una prima analisi del caso <i>Brustle</i> .....	58
4. L'interpretazione giurisprudenziale della nozione di farmaco.....	61
5. Le limitazioni al commercio intracomunitario di medicinali.....	69
6. L'esigenza imperativa dell'equilibrio del sistema previdenziale nazionale.....	75
7. Alcuni isolati precedenti.....	81
8. Conclusioni.....	84

##### SEZIONE II

#### IL DIRITTO DI STABILIMENTO DEGLI OPERATORI SANITARI

1. Il diritto di stabilimento e la sanità: inquadramento sistematico.....	86
2. Lo stabilimento dei professionisti.....	87
3. Il mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali.....	90
4. Segue: i cittadini di Paesi terzi.....	95
5. Le professioni paramediche.....	99
6. Lo stabilimento delle persone giuridiche: il caso delle farmacie e dei laboratori clinici.....	101
7. Segue: ancora farmacie e studi dentistici.....	107
8. La cooperazione amministrativa.....	110
9. Conclusioni.....	111

**SEZIONE III**  
**LA LIBERA PRESTAZIONE DI SERVIZI: LA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E LA**  
**PUBBLICITÀ**

1. La libera prestazione dei servizi.....	116
2. I sistemi sanitari nazionali e la libera circolazione dei pazienti.....	118
3. Cure ospedaliere e cure non ospedaliere.....	123
4. L'autorizzazione preventiva e le cure programmate.....	128
5. Dal rimborso complementare alle spese accessorie.....	133
6. La codificazione della giurisprudenza: la direttiva sui diritti dei pazienti.....	137
7. Casi emblematici: dalla pubblicità delle bevande alcoliche ai trattamenti medici.....	143
8. Conclusioni.....	148

**CAPITOLO III**  
**IL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE**

**SEZIONE I**  
**SULL'ESISTENZA DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE**

1. Introduzione.....	153
2. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea: alla ricerca dell'equilibrio tra principi e diritti.....	156
3. Primi precedenti applicativi nella giurisprudenza: la dignità umana e il caso <i>Brustle</i> .....	164
4. Il primo riconoscimento della salute come diritto fondamentale: il caso <i>Deutsches Weintor</i> ....	170
5. Conclusioni.....	175

**SEZIONE II**  
**SUL CONTENUTO DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE: L'ACCESSO**  
**ALLE CURE**

1. Introduzione .....	177
2. Il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali e la Carta sociale europea.....	179
3. Le obbligazioni di proteggere, rispettare e adempiere.....	183
4. La Convenzione europea dei diritti dell'uomo.....	186
5. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea: una sua interpretazione internazionalmente orientata? .....	192
6. Segue: la strategia per la salute.....	197
7. L'accesso alle cure ed il principio di non discriminazione.....	199
8. Conclusioni.....	203

**SEZIONE III**  
**LE DIMENSIONI DEL CONSENSO INFORMATO**

1. Introduzione .....	205
2. Il consenso informato tra CEDU e Carta.....	206
3. Diritto derivato e sperimentazione clinica.....	211

4. La donazione di sangue, tessuti, cellule e organi.....	216
5. Conclusioni.....	219
<b>CONCLUSIONI.....</b>	<b>223</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>227</b>

## INTRODUZIONE

La presente tesi di dottorato è uno studio sistematico del diritto alla tutela della salute e della protezione della sanità pubblica nell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea. Si impone quindi una precisazione terminologica.

I vocaboli “*sanità*” e “*salute*”, per quanto astrattamente siano sinonimi seppur con sfumature diverse, saranno utilizzati nel prosieguo della trattazione con significato differente e secondo l'interpretazione che di essi è stata data nelle scienze giuridiche (e non in quelle mediche). Pertanto, con il termine “*sanità*”, si indicheranno gli aspetti organizzativi, funzionali ed economici afferenti alla “*salute*”, parola che invece verrà utilizzata nella sua accezione di diritto dell'individuo. Tale scelta è avvalorata dalla lettera del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Occorre ancora premettere che i profili relativi alla concorrenza, ai servizi economici di interesse generale ed alla proprietà intellettuale sono stati esclusi per due ordini di ragioni. In primo luogo, ognuno di essi è suscettibile di trattazione separata, in grado di scaturire in una distinta tesi di dottorato. In secondo luogo, essi non sono collegabili alla dimensione propria del diritto alla salute sebbene siano, al contrario, ben presenti nelle dinamiche insite nell'organizzazione sanitaria degli Stati membri. Per tali motivi, essi saranno incidentalmente richiamati ma non analizzati solo laddove indispensabile per suffragare le idee che si avvanzeranno.

Il capitolo I esamina in prima battuta il lento emergere di una vera e propria competenza sanitaria dell'Unione Europea ed i problemi sistemici connessi all'intervento degli Stati membri. Infatti, è solo a partire dagli anni '90 che si sviluppa una nuova sensibilità in capo alle istituzioni con la conseguente introduzione di una base giuridica atta a creare una autonoma politica sanitaria non più dettata dalla reazione a situazioni emergenziali come il morbo della c.d. mucca pazza o lo scandalo del sangue infetto. Il capitolo I analizza essenzialmente i rapporti tra le diverse competenze dell'Unione in materia di salute ex art. 4-6 TFUE e la struttura dell'art. 168 TFUE sotto una duplice visuale: da un lato, se ne apprezzano gli aspetti propulsivi che l'hanno fatto diventare la base giuridica per i necessari interventi normativi in settori specifici quali l'approvvigionamento di sangue, tessuti, cellule ed organi; dall'altro, se ne colgono i profili problematici che hanno indotto gli Stati membri a riservare per se stessi la definizione delle loro politiche in materia di salute, quali la fornitura delle cure mediche. Inoltre, attraverso la giurisprudenza della Corte di Giustizia, si sono precisati i limiti della potestà armonizzativa dell'Unione. Infine, si è utilizzato il principio di solidarietà per identificare l'essenza dei sistemi sanitari nazionali e per verificare se la loro sostenibilità economica possa essere messa a repentaglio dagli interventi dell'Unione.

Attraverso il principio di coerenza (art. 7 TFUE) e la clausola di integrazione (art. 9 TFUE) il capitolo II inquadra il livello di tutela della salute nel mercato interno. Pertanto si propone una struttura tripartita.

La sezione I si occupa della libera circolazione delle merci, delle deroghe ex art. 36 TFUE, della creazione di talune specifiche esigenze imperative e della legislazione farmaceutica. La direttiva 2001/83 -il c.d. codice comunitario dei medicinali-, e le sue successive novelle, rappresentano il modo migliore per verificare la coerenza del legislatore dal momento che sono

basate sull'art. 114 TFUE ma devono in egual misura garantire un livello elevato di protezione della salute. Per tali motivi, si è esaminata dapprima la genesi dell'atto e le sue disposizioni più rilevanti per comprendere poi, attraverso la giurisprudenza della Corte di Giustizia, come bilanciare questi due aspetti apparentemente antitetici. Ciò ha condotto all'enucleazione del c.d. principio di prevalenza che vede la legislazione farmaceutica, in quanto più rigorosa, applicarsi qualora ci sia incertezza sull'identità di un determinato prodotto. Infine, attraverso il principio di solidarietà si è verificata l'esistenza prima e la validità poi dell'esigenza imperativa dell'equilibrio economico del sistema previdenziale nazionale.

La sezione II esamina il diritto di stabilimento delle persone fisiche e delle persone giuridiche. Per le prime, la maggior parte dei problemi sono stati superati grazie alla direttiva 2005/36 sul mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali. Avendo armonizzato i percorsi formativi universitari, essa prevede meccanismi automatici per tutte le professioni sanitarie. Ciononostante, permangono alcune aree di incertezza concernenti i cittadini di paesi terzi e le c.d. professioni paramediche. Gli aspetti più controversi riguardano invece le persone giuridiche intenzionate a stabilirsi a titolo primario o secondario in un altro Stato membro. In assenza di normative di riferimento, l'attività interpretativa della Corte di Giustizia, stimolata dai rinvii pregiudiziali dei giudici nazionali e dalle procedure di infrazione avviate dalla Commissione, si è dimostrata fondamentale. Tale spinta di integrazione negativa è dovuta al fatto che gli Stati membri ancorano i regimi proprietari e gestionali al possesso di determinate qualifiche e che, ricadendo nel campo di applicazione dell'art. 168 TFUE, essi determinano anche la distribuzione territoriale di farmacie, studi dentistici, laboratori clinici ecc.

La sezione III è invece dedicata alla libera prestazione di servizi sotto due profili distinti. Il primo attiene alla mobilità dei pazienti, fenomeno che ha occupato la Corte di Giustizia dalla fine degli anni '90 e che ha prodotto un originale orientamento giurisprudenziale. Esso, attraverso l'individuazione dei requisiti che devono essere soddisfatti dalle procedure autorizzative nazionali per conformarsi al diritto dell'Unione, ha creato un autonomo diritto a ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera ex art. 56 TFUE. Le istituzioni e il mondo accademico hanno dimostrato grande attenzione in merito, animando un dibattito spesso vivace e che ha portato ad una varietà di opinioni differenti. Mentre la direttiva 2011/24 codifica la giurisprudenza della Corte, la dottrina ha posto l'accento sui rischi che la libera circolazione dei pazienti potrebbe apportare all'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali in virtù della penetrazione delle logiche del mercato interno in un settore che dovrebbe essergli precluso stante la sovranità nazionale in materia. Infine, la sezione II prende in considerazione anche la pubblicità delle bevande alcoliche e dei trattamenti medici, aspetti peculiari in cui gli Stati membri sono riusciti ad invocare con successo la deroga ex art. 52 TFUE.

Appurati i livelli di protezione della salute nel mercato interno, il capitolo III cambia prospettiva ed è dedicato a verificare se essa costituisca, e a quali condizioni, un diritto fondamentale secondo il dettato dell'art. 35 della Carta. Per affrontare al meglio la questione si è scelto di mantenere una struttura tripartita.

La sezione I si interroga innanzitutto sull'esistenza del diritto fondamentale alla salute. La collocazione dell'art. 35 della Carta non aiuta poiché esso è rubricato nel Titolo IV dedicato alla

solidarietà ed ai diritti sociali. Essi, infatti, richiedono obbligatoriamente forme differenziate ed intensità variabili di attuazione da parte degli Stati membri; il che ne rende particolarmente problematica –a causa della distinzione tra diritti e principi- l’invocabilità davanti alle giurisdizioni competenti. Inoltre, non è possibile rinvenire tratti di univocità nelle poche pronunce della Corte di Giustizia le quali sono finora limitate alla dignità umana e solo da ultimo ad un primo riconoscimento del ruolo dell’art. 35 nella costruzione delle politiche sanitarie dell’Unione Europea.

La sezione II concerne invece il contenuto del diritto alla tutela della salute. In virtù del riparto di competenze tra l’Unione e gli Stati membri, non è stato possibile ricondurlo ad unità né attraverso la lettera del Trattato né per mezzo degli atti di diritto derivato. In funzione sussidiaria si sono quindi analizzati i principali strumenti internazionali che ne hanno fornito una categorizzazione. In particolare, attraverso l’esame del Patto sui diritti economici, sociali e culturali, la Carta sociale europea, la Convenzione di Oviedo e la CEDU -con le relative pronunce della Corte di Strasburgo- si è individuato il nucleo duro del diritto alla salute, che passa attraverso le obbligazioni di proteggere, rispettare e adempiere poste in capo agli Stati. Seguendo questo approccio si è proposta un’interpretazione internazionalmente orientata dell’art. 35 della Carta per valutare la strategia sanitaria dell’Unione. Infine, si è valorizzato il ruolo del principio di non discriminazione nella misura in cui garantisce l’accesso alle cure da parte degli individui più vulnerabili quali i soggetti che si trovano irregolarmente sul territorio degli Stati membri.

La Sezione III parte invece da presupposti diversi, verificando il livello individuale di salvaguardia della salute, identificato nel diritto al consenso informato. Esso si caratterizza in presenza di situazioni particolari quali la sperimentazione clinica e la donazione di sangue, cellule, tessuti ed organi. A causa dell’assenza di giurisprudenza della Corte di Giustizia, nonostante il consenso informato sia incluso nel Titolo I della Carta dedicato alla dignità, anche in questa occasione si è fatto riferimento all’elaborazione offerta dalla Corte di Strasburgo.

L’approccio metodologico della tesi è quindi volto ad esplorare i due aspetti contrapposti della tutela della salute: la sua dimensione vincolata allo sviluppo del mercato interno e quella di diritto fondamentale degli individui che insistono sul territorio dell’Unione. Con il passare del tempo e le spinte provenienti dalle istituzioni, dalla Corte e dagli Stati membri la distinzione diventa sempre più sfumata e la commistione inizia ad acquisire peso crescente. Per tali motivi, nelle conclusioni si proverà a tracciare un quadro d’insieme sostenendo che la tutela della salute si sia progressivamente ma non ancora definitivamente affrancata dalle dinamiche puramente commerciali che ne hanno contraddistinto finora la nascita e lo sviluppo.

## CAPITOLO I

### LE COMPETENZE SANITARIE DELL'UNIONE EUROPEA

Sommario: *1. Introduzione e principi generali 2. La creazione delle competenze sanitarie dell'Unione Europea 3. Il metodo aperto di coordinamento 4. Sanità pubblica, principio di precauzione e diritto derivato 5. Segue: il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali 6. Organizzazione e fornitura di servizi sanitari: il principio di solidarietà 7. Segue: l'erosione del principio di solidarietà. Profili critici 8. Conclusioni*

#### *1. Introduzione e principi generali*

Il rapporto tra diritto e salute appare da sempre in continuo divenire tanto agli occhi del giurista quanto a quelli del cittadino. In una società globalizzata, in cui gli scambi di merci, di servizi e il movimento delle persone avvengono rapidamente non si può prescindere da un'analisi della materia che prenda le mosse dalle dinamiche internazionali, regionali -in particolar modo dell'Unione Europea-, e statali. In realtà, la protezione della salute umana è diventata oggetto di cronaca quotidiana. Basti pensare alle misure di salvaguardia per evitare il diffondersi di malattie o, quantomeno, per limitare i focolai di infezione e trovare pertanto cure idonee. Ciò non deve sorprendere. A titolo di esempio, ed in prospettiva storica, la restrizione alla libera circolazione delle merci che gli Stati membri dell'Unione Europea possono invocare per proteggere la salute pubblica, altro non è che una forma contemporanea di quanto già in essere nella Repubblica marinara di Venezia, laddove le navi provenienti dai porti orientali erano sottoposte a quarantena per evitare il possibile contagio con flagelli all'epoca ignoti.

Al momento attuale la tutela della salute è riconosciuta non solo da una moltitudine di costituzioni<sup>1</sup> ma è anche parte integrante di diversi trattati; ciò è una evidente indicazione di un idem sentire da parte degli Stati della comunità internazionale.

Le prime tracce del diritto alla tutela della salute si rinvencono all'indomani del processo di Norimberga (1946). Scoperte le atrocità perpetrate dai medici nei campi di concentramento, si pensò di creare il primo codice di condotta per guidare la sperimentazione di nuovi farmaci e terapie sugli esseri umani. Tale codice, sprovvisto di qualsiasi efficacia vincolante, sancisce i principi della dignità umana e dell'autodeterminazione dell'individuo. In seguito, il Patto internazionale sui diritti civili e politici (1966) si colloca sulla stessa scia affermando che nessuno può essere sottoposto a trattamenti sanitari senza aver previamente manifestato il proprio consenso libero ed informato (art. 7).

A livello regionale, è di particolare interesse l'attività promossa dal Consiglio d'Europa che nel 1997 ha portato alla firma della Convenzione per la tutela dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti della biologia e della medicina (c.d. Convenzione di Oviedo<sup>2</sup>).

---

<sup>1</sup> Ad, esempio, l'art. 32 della Costituzione italiana ma anche le costituzioni di Belgio, Finlandia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna, Portogallo. Cfr. SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, in Commentario alla Costituzione, a cura di BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET.

<sup>2</sup> Per maggiori approfondimenti cfr. CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, in RODOTA' S., TALLACHINI M., Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, pp. 609-635, 2010, Giuffrè; ODENNINO A.,

Detto strumento, aperto alla ratifica di tutti gli Stati parte del Consiglio d'Europa ma anche di coloro i quali parteciparono ai lavori preparatori, incarna perfettamente il mutevole rapporto che si è instaurato tra l'inarrestabile progresso medico-scientifico e i timori che un suo indiscriminato utilizzo possa, al contrario, ledere il bene supremo che dovrebbe proteggere, ossia la salute di tutti gli individui. Infatti, l'art. 2 della Convenzione sancisce che “*l'interesse ed il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza*”<sup>3</sup>. Dunque, è fondamentale porsi una domanda: cos'è la salute? O meglio, considerata la sua complessità, è possibile darne una definizione esaustiva prima ancora che di principio?

È stata l'Organizzazione Mondiale della Sanità, una delle agenzie dell'ONU, a proporre una definizione, la quale recita che la salute è “*uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia*”. Una così lata statuizione è priva di ogni indicazione concreta che possa favorire la comprensione della materia agli occhi del giurista. Del resto, non potrebbe essere altrimenti, in considerazione dell'elevatissimo valore sociale e morale che essa possiede agli occhi di tutti gli individui. Sostanzialmente, la formula data dall'OMS racchiude in sé elementi che si attagliano maggiormente ad una indagine di tipo sociologico piuttosto che giuridico. È evidente che le esigenze di tutela della salute, per quanto possano essere *latu sensu* comuni, sono profondamente differenti a seconda delle aree geografiche prese in considerazione. Non è banale citare a titolo di esempio che, in base all'approccio summenzionato, si finirebbe per analizzare congiuntamente la lotta all'obesità con quella alla denutrizione infantile. È significativo rilevare che la Corte di Giustizia ha utilizzato la summenzionata definizione nel caso *Regno Unito c. Consiglio* riguardante la direttiva sull'orario di lavoro<sup>4</sup>. Esso rimane tuttavia un precedente isolato, pertanto occorre abbandonare questo modello di riferimento in quanto non idoneo a suffragare le tesi che si avvanzeranno nel prosieguo.

Altri<sup>5</sup> hanno invece sostenuto che il concetto di salute deve essere ricostruito partendo da un modello c.d. ingegneristico-funzionale al centro del quale si colloca la cura delle malattie e che interviene solo laddove necessario per ripristinare il corretto funzionamento della macchina umana. Anche questo approccio è insoddisfacente per due ordini di ragioni. In primo luogo, pecca proprio in quanto nasce come critica alla definizione fornita dall'OMS. Poiché essa è così vasta da rendere

---

Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè.

<sup>3</sup> La Convenzione di Oviedo sarà analizzata nel cap. III, Sez. II e III.

<sup>4</sup> Regno Unito c. Consiglio, C-84/94, Racc. 1996 p. I-5755. Il ricorrente chiedeva l'annullamento della direttiva del Consiglio 23 novembre 1993, 93/104/CE, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro (GU L 307, pag. 18). Al p. 15 la Corte afferma che: “Non vi è nulla nella formulazione dell'art. 118 A che possa indicare che le nozioni di «ambiente di lavoro», «sicurezza» e «salute», ai sensi di tale disposizione, andrebbero interpretate — in assenza di altri elementi più precisi — in senso restrittivo e non invece come riguardanti tutti i fattori, fisici e di altra natura, in grado di incidere sulla salute e sulla sicurezza del lavoratore nel suo ambiente di lavoro e, in particolare, taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro. Al contrario, i termini «in particolare dell'ambiente di lavoro» depongono a favore di un'interpretazione ampia della competenza attribuita al Consiglio dall'art. 118 A in materia di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori. Inoltre, un'interpretazione siffatta dei termini «sicurezza» e «salute» è avvalorata, in particolare, dal preambolo della costituzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, alla quale appartengono tutti gli Stati membri”.

<sup>5</sup> HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart.

eccessivamente fluidi i confini della materia, la teoria ingegneristica fallisce perché troppo limitata nel suo ambito di applicazione. In secondo luogo, nell'attuale società, è talvolta difficile delineare i contorni tra un intervento effettivamente idoneo a tutelare la salute ed uno che invece non lo è. Basti citare due casi paradigmatici: la chirurgia plastica e la fecondazione assistita. Nel primo esempio, si possono avere situazioni in cui essa è praticata a fini meramente estetici ma anche per alleviare le sofferenze di chi ha avuto gravi incidenti o è affetto da particolari patologie. Nel secondo, chi potrebbe effettivamente sostenere che l'infertilità è una malattia? Quindi, anche questo modello deve essere abbandonato.

Una nuova impostazione è stata proposta in termini più strettamente giuridici e riguarda le relazioni intercorrenti tra medici e pazienti, tra i sistemi sanitari nazionali e le modalità di finanziamento, tra la corretta gestione delle risorse e i trattamenti terapeutici disponibili. Detta analisi si dimostra valida poiché abbraccia non solo il diritto alla salute ma anche il suo momento organizzativo-economico; fattore da tenere in estrema considerazione dal momento che solo grazie ad esso è possibile apprezzare appieno gli aspetti operativi e concreti della tutela della salute<sup>6</sup>. Tuttavia, fallisce poiché maggiormente orientato verso le dinamiche mercantilistiche che possono instaurarsi tra i soggetti coinvolti. Come si avrà modo di spiegare diffusamente, l'Unione Europea fa proprio questo approccio e da qui scaturiscono gran parte delle questioni irrisolte che circondano le sue politiche sanitarie.

Il presente lavoro vuole invece portare avanti una differente impostazione e metodologia, almeno per quel che concerne l'ordinamento dell'Unione Europea. Innanzitutto, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona la Carta dei diritti fondamentali è stata innalzata a fonte di rango primario, ossia possiede il medesimo valore del Trattato ed è quindi vincolante. In secondo luogo, il richiamo all'art. 6 TUE permette di evidenziare che i diritti fondamentali enucleati nell'ambito della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) e contenuti nelle “*tradizioni costituzionali comuni*” fanno parte dei principi generali del diritto dell'Unione. Ora, il diritto alla salute non è incluso espressamente nella CEDU ma è stato introdotto per via pretoria dalla Corte di Strasburgo<sup>7</sup>; è invece pacifico che faccia parte delle tradizioni costituzionali comuni, non tanto perché previsto in alcune di esse ma perché tutti gli Stati membri possiedono norme intese a tutelarlo. Di conseguenza, il passo successivo consiste nella sua valorizzazione per mezzo della vincolatività della Carta. In altri termini, in un panorama normativo in cui la salute emerge solo come mera statuizione di principio ed è circondata da una sistema di pesi e contrappesi ancorati alle legislazioni nazionali ma poco attenti alla dimensione transnazionale, il disposto dell'art. 35 della Carta è certamente apprezzabile.

---

<sup>6</sup> Per un'approfondita analisi del rapporto tra *health, healthcare, health law and healthcare law* si rimanda interamente a HERVEY T., McHALE J., *Health law and the European Union*, 2004, Cambridge, in particolare pp.6-30 ed alla dottrina ivi richiamata.

<sup>7</sup> Esistono due filoni principali, il primo relativo all'art. 3 (divieto di tortura e trattamenti inumani e degradanti), il secondo sull'art. 8 CEDU (rispetto della vita privata). *Ex multis*, cf. *Bensaid vs. UK*, 44599/98; *Tysiac vs. Poland*, 5410/03; *Dybeku vs. Albania*, 41153/06; *Kudla vs. Poland*, 30210/96; *Pretty vs. UK*, 2346/02; *Vo vs. France*, 53924/00; *Evans vs. UK*, 6339/05; *K. H. vs. Slovakia*, 32881/04. In generale, HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., *Law of the European Convention on Human Rights*, 2 ed., 2009, Oxford. Adeguata trattazione sarà fornita nel cap. III, sez. II.

Esso è strutturato in maniera bipartita: da un lato, sancisce che “*ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche*”; dall'altro, esse devono però esser prestate “*alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*”. Questa prima parte, evidentemente, si pone nel solco delle dichiarazioni contenute negli strumenti di diritto internazionale. In breve, è pur vero che il diritto alla salute è oggetto di tutela, ma solo in via astratta e mediata, laddove il suo necessario complemento è il diaframma statale, unico in grado di dargli concretezza e visibilità.

Di ben più significativo impatto è invece il cpv. dell'art. 35 a tenore del quale “*nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana*” (c.d principio di integrazione). Per poter apprezzare al meglio questa disposizione è necessario riferirsi all'art. 51 della Carta. Poiché essa si applica agli organi ed alle istituzioni dell'Unione nonché agli Stati membri quando attuano il diritto da essa proveniente, il vincolo di risultato verso la promozione dell'effettività della salute umana è di assoluto rilievo. A ciò si aggiunga che il sistema di competenze dell'Unione valorizza questo approccio nel momento in cui l'emananda legislazione deve conformarsi al cpv. dell'art. 35 a pena di invalidità. Sinteticamente, il salto di qualità compiuto attraverso il valore vincolante della Carta permette di avanzare una nuova sistemazione del diritto alla salute.

Esso deve essere inteso come diritto fondamentale e come tale interpretato dalle corti degli Stati membri, dalla Corte di Giustizia e da tutte le istanze giurisdizionali chiamate di volta in volta a dirimere una controversia in cui la salute sia al centro della questione. In altre parole, bisogna capire se la salute possa essere qualificata come un principio o un diritto, come è stato sapientemente argomentato<sup>8</sup>, e a seconda della risposta data, prevederne o meno la giustiziabilità di fronte al giudice. La Corte non si è ancora sufficientemente pronunciata in merito<sup>9</sup>, come del resto lo specifico utilizzo dell'art. 35 della Carta ha trovato finora solo pochi e scarni cenni nell'elaborazione degli atti di diritto derivato, ma è auspicabile, dato non solo il rapido evolversi della materia ma anche la sempre maggiore attenzione ad essa rivolta sia dall'opinione pubblica che dal legislatore, un mutamento di prospettiva.

In breve, il giurista deve sforzarsi di avere una visione a tutto tondo della salute che comprenda la sua costruzione in ottica ingegneristica, in prospettiva sociale e nel suo momento organizzativo; il tutto solidamente ancorato alla categoria dei diritti fondamentali. Solo attraverso questa impostazione sarà possibile la sua adeguata valorizzazione.

Questo processo evolutivo, che sarà oggetto del presente capitolo, parte proprio dalla creazione, o se si vuole, dall'inclusione, di una specifica competenza in materia sanitaria dell'Unione Europea.

## 2. *La creazione delle competenze sanitarie dell'Unione Europea*

---

<sup>8</sup> JACQUE' J. P., *Droit institutionnel de l'Union Européenne*, 6 ed., 2010, Dalloz. Da ultimo cfr. AMS, C-176/12 non ancora pubblicato in Racc.

<sup>9</sup> Il primo caso è *Deutsches Weintor*, C-544/10, non ancora pubblicato in Racc. su cui v. ampiamente cap. III, sez. I, par. 4.

La determinazione delle competenze dell'Unione Europea ha costituito da sempre un terreno di accese dispute protrattesi per tutta l'esperienza comunitaria. Uno degli obiettivi del fallito Trattato-Costituzione<sup>10</sup> era giungere ad una loro disciplina puntuale in modo da evitare sia improprie spinte propulsive da parte delle istituzioni che brusche frenate da parte dei governi degli Stati membri. È noto che l'esito negativo del referendum in Francia e nei Paesi Bassi ha portato ad un periodo di riflessione e all'esigenza di varare un nuovo Trattato senza però vanificare quanto acquisito nella ormai defunta Costituzione. Il Trattato di Lisbona<sup>11</sup>, con qualche modifica stilistica e lo spostamento ad arte di alcune disposizioni<sup>12</sup> che potevano apparire agli occhi dell'opinione pubblica (*sic!*) particolarmente ostiche, conferma la stessa impostazione delineata dallo strumento precedente.

Storicamente, la Comunità Europea non aveva mai avuto un sistema di competenze coeso e coerente. Gli Stati membri erano più preoccupati di creare meccanismi di controllo per il loro esercizio piuttosto che indicarle in maniera esaustiva o, perlomeno, chiara. Proprio per questi motivi, il Consiglio Europeo di Edimburgo del 1992<sup>13</sup> introdusse il Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità che continua ad essere presente nel Trattato di Lisbona accanto al Protocollo sul ruolo dei Parlamenti nazionali<sup>14</sup>.

Dunque, la Comunità Europea, sprovvista di qualsivoglia competenza in materia doveva trovare un escamotage per introdurre le politiche sanitarie nella creazione del mercato unico ma tenendo anche in debita considerazione l'impatto che la libera circolazione dei fattori produttivi poteva avere sia sul sistema comunitario stesso che su quelli nazionali. Pertanto, la prima soluzione fu interpretare l'art. 2 TCE, nella parte in cui prevede la promozione del “*miglioramento del tenore e della qualità della vita*” come afferente la salute. In realtà, tale approccio riguardava essenzialmente la politica sociale ed il sistema di tutela offerto ai lavoratori migranti. Tuttavia, si colse l'occasione anche per varare dei c.d. piani d'azione contro cancro e AIDS<sup>15</sup>. Essi si pongono a metà strada tra l'approccio ingegneristico e quello sociale proposto dall'OMS. Ciononostante, le disposizioni in cui la salute era menzionata erano ancora scarse.

---

<sup>10</sup> MASTROIANNI R., Le competenze dell'Unione, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 390-416, 2005.

<sup>11</sup> PIRIS J., *The Lisbon Treaty: a legal and political analysis*, 2010, Cambridge.

<sup>12</sup> Su tutte, la Dichiarazione 17 relativa al primato a cui viene allegato il parere 11197/97 (JUR 260) del Servizio giuridico del Consiglio “ [...] il fatto che il principio della preminenza non sarà incluso nel futuro trattato non altera in alcun modo l'esistenza del principio stesso [...] ”.

<sup>13</sup> CATTABRIGA C., Il Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 361-376, 1998.

<sup>14</sup> KIIVER P., The early-warning system for the principle of subsidiarity: the national parliament as a *Council d'Etat* for Europe, in *European Law Review*, pp.98-108, 2011.

<sup>15</sup> Decisione 91/317/CEE del Consiglio e dei Ministri della Sanità, del 4 giugno 1991 riguardante l'adozione di un piano d'azione 1991-1993 nel quadro del programma “L'Europa contro l'AIDS” GU L 175 del 04/07/1991 pp. 26-29; Decisione 88/351/CEE del Consiglio, del 21 giugno 1988, che adotta un piano d'azione 1988/1989 relativo a una campagna di informazione e di sensibilizzazione nel quadro del programma “L'Europa contro il cancro”, GU L 160 del 28/06/1988 pag. 52 – 53. Cfr. TROUBEC L., NANCE M., HERVEY T., The construction of healthier Europe: lessons from the fight against cancer, in *Wisconsin international law review*, pp. 804-843, 2006.

La sanità pubblica appariva solo sotto forma di deroga espressa che il Trattato concedeva agli Stati membri per limitare legittimamente la libera circolazione di merci, servizi, persone<sup>16</sup> e capitali. In altri termini, essa aveva un ruolo meramente ancillare, sprovvisto di autonoma protezione giuridica. Tuttavia, ciò non significa che essa non avesse alcun valore, anzi, nel caso *De Peijper*<sup>17</sup>-riguardante la circolazione dei medicinali<sup>18</sup> - la Corte non esita ad affermare che “*fra i beni od interessi tutelati dall'art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto. Spetta agli Stati membri, nei limiti imposti dal Trattato, stabilire a quale livello essi intendano assicurarne la protezione*”<sup>19</sup>. Del resto, nonostante l'assenza di una esplicita competenza in materia sanitaria, e la conseguente impossibilità di ricorrere ad una apposita base giuridica, gli Stati membri potevano solo utilizzare la c.d clausola di flessibilità<sup>20</sup> (art. 352 TFUE) oppure ricorrere ad altre norme, segnatamente quelle disciplinanti il mercato interno<sup>21</sup>. In particolare, la direttiva 65/65/CEE<sup>22</sup>, che attraverso le successive novelle diverrà direttiva 2001/83<sup>23</sup>, il c.d codice comunitario dei medicinali, era stata adottata come misura armonizzatrice del mercato comune. Naturalmente, al suo interno la salute dell'uomo è più volte richiamata<sup>24</sup> ma rimane il dato di fatto che l'atto in questione non sia stato emanato con la funzione precipua di tutelarla in via principale ma di darne attuazione in via subordinata attraverso le esigenze del mercato<sup>25</sup>.

Le prime direttive per il riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore medico<sup>26</sup> sono un altro utile esempio di misure armonizzatrici in materia sanitaria adottate senza la previsione

---

<sup>16</sup> Gul, causa 131/85, Racc. 1986, p. 1573. Par. 17:” La facoltà degli Stati membri di limitare la libera circolazione delle persone per motivi di sanità pubblica non ha lo scopo di mettere il settore della sanità pubblica [...] al riparo dall'applicazione dei principi della libera circolazione, bensì di rendere possibile il rifiuto dell'accesso o del soggiorno nel territorio a persone il cui accesso o soggiorno in tale territorio costituirebbe, come tale, un pericolo per la pubblica sanità”. Tale approccio è codificato nella direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, GU L 158 del 30.4.2004, pagg. 77–123 (c.d direttiva cittadinanza). In particolare, gli artt. 29-31 disciplinano sia i motivi di sanità pubblica per i quali può essere negato l'ingresso (malattie con potenziale epidemico, infettive o parassitarie contagiose) che le garanzie procedurali invocabili dal soggetto sottoposto a restrizioni.

<sup>17</sup> De Peijper, causa 104/75, Racc. 1976 p. 613.

<sup>18</sup> Sulla libera circolazione delle merci e sulle deroghe per motivi sanitari cfr. OLIVER P., *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5 ed., 2010, Oxford, pp. 257-277. V. cap. II, Sez. I.

<sup>19</sup> De Peijper cit., par. 15.

<sup>20</sup> ADAM R., TIZZANO A., *Lineamenti di diritto dell'Unione Europea*, 2 ed., 2010, Giappichelli.

<sup>21</sup> MICHEL V., *La compétence de la Communauté en matière de santé publique*, in *Revue des affaires européennes*, pp. 157-184, 2003-2004. “La santé est incluse, absorbée, par le marché commun. Il y a bien une indistinction de la santé”, pag. 159.

<sup>22</sup> Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali GU 22 del 9.2.1965, pagg. 369–373.

<sup>23</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67–128

<sup>24</sup> Cfr. considerando n.2 : ” lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica.” Art. 71: “i medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei seguenti casi [...]; sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute”.

<sup>25</sup> La stessa impostazione è presente nella direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli GU L 170 del 30.6.2009, pagg. 1–37. Considerando 9: “i giocattoli immessi sul mercato comunitario dovrebbero [...] garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, e la protezione dei consumatori e dell'ambiente”.

<sup>26</sup> Per una prima analisi cfr. PERTEK J., *L'Europe des professionnels de la santé*, in *Revue des affaires européennes*, pp.221-251, 2003-2004. V. cap. II, sez. II, par. 2-3.

di una esplicita base giuridica. Per esse fu infatti utilizzato l'art. 53, par. 2, TFUE il quale recita che *"per quanto riguarda le professioni mediche, paramediche e farmaceutiche, la graduale soppressione delle restrizioni è subordinata al coordinamento delle condizioni richieste per il loro esercizio nei singoli Stati membri"*. Un simile approccio è in linea con l'impostazione funzionalista data ai primi anni dell'esperienza comunitaria. Tuttavia, ciò sembra *"paradossale"*<sup>27</sup> nella misura in cui si creava una competenza di appoggio a quella degli Stati membri piuttosto che una vera e propria politica sanitaria.

I primi timidi tentativi di inserire una base giuridica per queste ultime risalgono all'Atto Unico Europeo. Varato per il completamento del mercato interno prima del 1993, esso contiene due norme che vi si riferiscono esplicitamente. L'art. 118 A promuove il miglioramento dell'ambiente di lavoro per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori; parimenti, l'art. 130 R afferma che l'azione della Comunità in materia ambientale contribuisce alla protezione della salute umana. In breve, occorre sottolineare che la salute non era (ancora) uno degli obiettivi della Comunità ma che veniva in rilievo, in maniera incidentale ma non marginale, nell'ambito di altre politiche sulle quali poteva avere dei riflessi. Pertanto, l'assenza di una base giuridica apposita non costituiva un problema insuperabile dal momento che gli aspetti di tutela della salute erano inseriti attraverso una ormai consolidata tecnica normativa che ne permetteva la salvaguardia in via indiretta.

Il salto di qualità avviene con il Trattato di Maastricht<sup>28</sup> che finalmente introduce una chiara, specifica ed espressa base giuridica sulla sanità pubblica. L'art. 129 TCE sanciva che *"la Comunità contribuisce a garantire un livello elevato"* e che la tutela della salute è una *"componente delle altre politiche"*. Evidentemente, la modifica del diritto primario avrebbe consentito al legislatore di porre in essere atti normativi solo nel rispetto della summenzionata disposizione. In altri termini, attraverso tale norma si affermava in questo settore il c.d. principio di integrazione<sup>29</sup> che esplica la propria portata nella misura in cui, nell'emanare atti afferenti a politiche settoriali differenti da quelle della sanità pubblica, quest'ultima deve nondimeno essere tenuta in considerazione a pena di violazione del Trattato. La prima parte dell'art. 129 TCE è stata considerata un compromesso<sup>30</sup> tra i governi che volevano un maggior livello di integrazione e quelli che invece lo osteggiavano apertamente. Con il Trattato di Amsterdam le politiche sanitarie assumeranno forma compiuta<sup>31</sup> nell'art. 152 TCE.

---

<sup>27</sup> Op. cit. nota 21, pag. 165: *"Le paradoxe apparait alors clairement: en dépit de toute spécification de la santé publique dans le traité de 1957, une réglementation dense, diversifiée et contraignante a été adoptée, constituant ainsi le sous-bassement d'une Europe économique-sanitaire"*.

<sup>28</sup> LANE R., *New community competences under the Maastricht Treaty*, in CMLR, pp. 939-979, 1993; DUBOIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union Européenne*, 5 ed., 2009, Montchrestien; HERVEY T., McHALE J., *Health law and the European Union*, 2004, Cambridge.

<sup>29</sup> Il principio di integrazione è declinabile anche in altri settori. Il Titolo II del Trattato di Lisbona, rubricato *"Disposizioni di applicazione generale"* introduce infatti l'art. 9 a tenore del quale l'Unione, nell'attuazione delle sue politiche ed azioni, tiene conto delle esigenze di un elevato livello di occupazione, di adeguata protezione sociale, lotta all'esclusione sociale, elevato livello di istruzione, formazione e salute umana. Ancora, l'art. 11 TFUE afferma che *"le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e delle azioni dell'Unione"*.

<sup>30</sup> HERVEY T., *Mapping the contours of European Union health law and policy*, in *European public law*, pp. 69-105, 2001. In particolare, pp. 72-81.

<sup>31</sup> VAN DER MEI A. P., WADDINGTON L., *Public health and the Treaty of Amsterdam*, in *European journal of health law*, pp. 129-154, 1998.

In primo luogo, con una formula che verrà poi ripresa pedissequamente dall'art. 35 della Carta<sup>32</sup>, il primo paragrafo garantisce che le azioni dell'Unione devono perseguire il livello più elevato possibile di protezione della salute umana. Ci troviamo di fronte ad un rafforzamento del principio di integrazione<sup>33</sup> e tale specificazione è di somma importanza contestualizzata nel periodo in cui fu inserita nel Trattato dal momento che iniziavano a presentarsi le prime gravi minacce transfrontaliere. Anche la previsione di norme comuni per la qualità e sicurezza nell'approvvigionamento di plasma e materiale ematico è dovuta agli scandali sul sangue infetto scoppiati nel Regno Unito. Inoltre, la disposizione in commento assume maggior rilievo se rapportata anche alle altre politiche comunitarie, potenziate anch'esse dal Trattato di Amsterdam. In particolare modo, si pensi alla protezione dei consumatori (ex art. 153 TCE, art. 169 TFUE) la quale tutela anche la salute; l'ambiente (ex art. 174 TCE, art. 191 TFUE) ed infine le politiche sociali (ex art. 137 TCE, art. 153 TFUE) che devono garantire il miglioramento dell'ambiente di lavoro.

In secondo luogo, il Titolo XIV, rubricato per l'appunto "Sanità Pubblica"<sup>34</sup> conferma l'approccio degli Stati membri. Infatti, alle istituzioni è attribuita solo una competenza per quel che riguarda la lotta contro i grandi flagelli, le minacce di carattere transfrontaliero, gli stupefacenti, il tabagismo, l'alcolismo nonché per affrontare problemi di sicurezza comune nel settore del sangue e degli emoderivati, per misure veterinarie e fitosanitarie. Da tale impostazione emerge che la concezione di "sanità pubblica" concerne la promozione e la tutela della salute della collettività complessivamente intesa.

Sembra quindi che l'Unione possieda un'ampia competenza data l'estensione della materia e, di conseguenza, degli interventi possibili ma, a ben vedere, così non è. Infatti, dal dato testuale dell'art. 168 TFUE emergono tutte le cautele cui le misure cui le misure basate su di esso sono state circondate. Del resto, le azioni dell'Unione completano, incoraggiano, incentivano, favoriscono la cooperazione e gli Stati membri le coordinano<sup>35</sup>. Una disposizione costruita in questo modo continua ad operare in modo ancillare sia rispetto alle politiche "forti" dell'Unione – in particolare al mercato interno- che rispetto a quelle degli Stati membri, i quali, in ultima analisi, sono pienamente sovrani in materia di sanità pubblica.

In terzo luogo, secondo il dettato del cpv. dell'art. 35 della Carta, l'art. 168 par. 7 TFUE afferma che *"l'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e la gestione delle risorse loro destinate"*. Sostanzialmente, la norma fa salva la competenza esclusiva degli Stati membri<sup>36</sup>. Tuttavia, non bisogna trascurare che il nucleo dell'art. 168 TFUE

---

<sup>32</sup> Tale pedissequa ripetizione è confermata dalle Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, pubblicate in GU 14.12.2007, C 303.

<sup>33</sup> Op. cit. nota 31, pag 135 "one might conclude that the Community institutions will not be entitled to adopt measures in other policy area if "a high level of human protection" cannot be guaranteed".

<sup>34</sup> GOLLA M., Sanità pubblica, pp. 1765-1789 in CHITI M., GRECO G., Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale, 2 ed., 2007, Giuffrè.

<sup>35</sup> MICHEL V., Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne, 2003, L'Harmattan. L'A definisce la sanità pubblica "une compétence conjointe à dominante nationale", pag. 155.

<sup>36</sup> Op. cit. nota 21, pag 184: "il en ressort l'insertion, dans le cadre des compétences conjointes, d'un îlot de compétences exclusivement étatiques".

nasce con il Trattato di Maastricht quando ancora non esisteva una loro chiara enumerazione dato che erano ricavate di volta in volta dall'art. 3 TCE in base agli obiettivi da esso previsti.

Ora è invece necessario interpretare l'art. 168 TFUE in relazione alla definitiva sistemazione delle competenze contenuta nel Trattato di Lisbona<sup>37</sup>. Innanzitutto, considerata l'elencazione di ordine tassativo fatta dall'art. 3 TFUE, quelle esclusive nulla hanno a che vedere con la sanità. L'art. 4 TFUE invece, nell'indicare in via non esaustiva quelle concorrenti, include alla let. k) i “*problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica*”, mentre l'art. 6 TFUE, riguardante quelle di sostegno, coordinamento o completamento inserisce alla let. a) “*tutela e miglioramento della salute umana*”. Queste ultime due disposizioni, seppur diacroniche rispetto all'originario art. 129 TCE inserito nel Trattato di Maastricht, sono frutto della medesima idea degli Stati membri: preservare una pervasiva competenza statale per quel che riguarda l'organizzazione, la fornitura e la gestione dei servizi sanitari<sup>38</sup> ai propri cittadini e consentire l'intervento delle istituzioni solo quando esse possano aggiungere un *quid pluris* per affrontare e risolvere problemi -lo si ripete: comuni-riguardanti l'Unione complessivamente considerata<sup>39</sup>.

Tale approccio è avallato dal caso *Regno Unito c. Commissione*<sup>40</sup>, risalente al periodo in cui l'Europa era terrorizzata dall'encefalopatia spongiforme bovina (BSE o, comunemente, mucca pazza<sup>41</sup>). Il ricorrente chiedeva infatti l'annullamento della decisione della Commissione che impediva l'esportazione della carne bovina verso gli altri Stati membri, *inter alia*, per una presunta violazione dell'art. 39 TFUE nella parte in cui esso prevede che la politica agricola comune (PAC) ha per finalità l'aumento della produttività ed il miglioramento delle condizioni di vita della popolazione rurale. La Corte rigetta questo motivo di doglianza argomentando ex art. 168 TFUE che “*le esigenze della tutela della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità*”<sup>42</sup>. L'utilizzo dell'aggettivo “*altre*” caratterizza e conforta l'impostazione data alla tutela della salute umana e alla salvaguardia della sanità pubblica. In casi come quello in commento, si scorge il suddetto *quid pluris* di cui deve farsi carico l'Unione nel momento in cui gli Stati membri non sono in grado di affrontare in maniera autonoma e sufficiente i problemi comuni. Tale

---

<sup>37</sup> BARATTA R., Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 517-554, 2010. Pag. 618: “In altri termini, alla tendenza tipica delle revisioni, di espansione delle competenze e dell'inevitabile conferimento di discrezionalità alle istituzioni politiche che ne consegue, si è contrapposta l'esigenza [...] di predisporre meccanismi idonei a *frenare l'estensione delle competenze dell'Unione* per recuperare spazi di intervento statale”. DRAETTA U., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 245-259, 2008. Tra i contributi più recenti cfr. anche ROSSI L. S., Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States?, in BIONDI A., *EU law after Lisbon*, pp. 85-106, 2012, Oxford. Pag. 87 “the division of competences between Member States and the European Community (and subsequently the Union) seems therefore to have been gradually shaped not by a predetermined project but according to specific needs [...]”

<sup>38</sup> DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 299-327, 2011. Pag. 301 « la compétence des États est donc réaffirmée, martelé de manière extrêmement précise, telle un exorcisme ».

<sup>39</sup> Il Trattato di Lisbona introduce il Protocollo 25 sull'esercizio della competenza concorrente: “quando l'Unione agisce in un determinato settore, il campo di applicazione di questo esercizio di competenza copre unicamente gli elementi disciplinati dall'atto dell'Unione in questione e non copre pertanto l'intero settore”.

<sup>40</sup> *Regno Unito c. Commissione*, C-180/96, Racc. 1998 p. I-2265.

<sup>41</sup> VINCENT K., Mad cows' and Eurocrats – Community response to the BSE crisis, in *European law journal*, pp. 499-517, 2004

<sup>42</sup> *Regno Unito c. Commissione cit.* par. 120.

conclusione è rafforzata ancor di più dalla portata del principio di sussidiarietà. Non solo, quando i giudici interpretano il vincolo di risultato cui sono sottoposte tutte le politiche dell'Unione fino a renderlo un parametro di validità degli atti, ci si rende conto che quella nata come una disposizione debole e circondata da ogni tipo di cautela può assumere per via giurisprudenziale un ruolo maggiormente incisivo.

Se gli artt. 4 e 6 TFUE sanciscono le competenze dell'Unione, l'art. 168 TFUE conferma il loro impatto indicando i settori nei quali esse possono esplicare il loro ruolo attraverso gli atti delle istituzioni. Ciò tuttavia non è ancora sufficiente a delineare un quadro chiaro del novero di azioni che l'Unione può porre in essere al fine di tutelare la sanità pubblica. A tal proposito entra in gioco l'art. 114 TFUE che prevede la possibilità di adottare misure di armonizzazione. Il suo ruolo è stato fondamentale per il completamento del mercato interno; ottimo esempio ne è stato fornito *supra* in relazione codice dei farmaci per uso umano. Occorre infatti rimarcare che la maggior parte degli atti in materia di sanità pubblica e salute umana sono stati adottati utilizzando questa base giuridica e non l'art. 168 TFUE.

La Commissione, nel proporre un atto *ex* 114 TFUE, non solo deve perseguire un livello di protezione elevato rispetto a sanità, ambiente e consumatori ma deve anche tenere conto “*degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici*”. Inoltre, la stessa disposizione permette agli Stati membri di mantenere in vigore legislazioni nazionali o di introdurre nuove misure più restrittive per la tutela delle materie inserite nell'art. 36 TFUE, quindi, compresa la salute pubblica.

Un interessante esempio di tale specifico meccanismo derogatorio<sup>43</sup> al dettato generale dell'art. 114 TFUE è fornito dal caso *Land Oberosterreich c. Commissione*<sup>44</sup>. Il ricorrente chiedeva l'annullamento della decisione con la quale la Commissione aveva respinto<sup>45</sup> l'introduzione di una legge nazionale volta a derogare al regime generale di immissione nell'ambiente di OGM<sup>46</sup> contenuto nella direttiva 2001/18<sup>47</sup> al fine di vietare la coltivazione di sementi o di materiali da essi derivanti. La Commissione otteneva dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>48</sup> (EFSA) un parere che confutava lo studio prodotto dal ricorrente. In breve, il Tribunale prima e la Corte poi, sanciscono che la Commissione non aveva violato l'obbligo di motivazione in relazione a tre elementi: il ricorrente non aveva dimostrato che la misura nazionale era suffragata da nuove prove scientifiche per la protezione dell'ambiente; che la misura controversa non concerneva un problema specifico dell'Austria e che le giustificazioni addotte attraverso il principio di precauzione<sup>49</sup> erano

---

<sup>43</sup> DE CECCO F., Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights, in CMLR, pp. 9-30, 2006; DOUGAN M., Minimum harmonization and the internal market, in CMLR, pp. 853-885, 2000.

<sup>44</sup> Land Oberosterreich c. Commissione, T-366/03, Racc. 2005 p. II-4005. L'Austria ha proposto appello contro la sentenza del Tribunale di Primo Grado, C-439/05 P, Racc. 2007 p. I-7141.

<sup>45</sup> DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in CMLR, pp. 889-915, 2003.

<sup>46</sup> CHRISTOFOROU T., The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, in CMLR, pp. 637-709, 2004.

<sup>47</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, GU L 106 del 17.4.2001 pag. 1-39.

<sup>48</sup> CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in CMLR, pp. 1395-1442, 2009.

<sup>49</sup> MARINI L., Il diritto internazionale e comunitario della bioetica, 2006, Giappichelli.

“troppo generiche e prive di consistenza<sup>50</sup>”. In breve, anche se il caso in parola riguarda la deroga espressa ex art. 114 par. 5 TFUE, ossia per la protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, le considerazioni svolte dalla Corte sono applicabili estensivamente anche qualora uno Stato membro volesse introdurre norme derogatorie per motivi di sanità pubblica alle misure armonizzatrici proposte dalle istituzioni.

### 3. *Il metodo aperto di coordinamento*

Prima di intraprendere l'analisi dei principali atti di diritto derivato, è bene considerare un altro aspetto che ha dato impulso allo sviluppo della sanità in seno alle istituzioni europee: l'introduzione ed il successivo abbandono del metodo aperto di coordinamento<sup>51</sup>.

Esso mira al coinvolgimento di tutti gli *stakeholders* del settore sanitario, alla diffusione delle c.d. *best practices* e ad un *peer review* tra tutte le parti coinvolte, agendo come segue. Innanzitutto, a livello di Unione, vengono definiti gli obiettivi da perseguire ed è indicato un termine di massima per il loro raggiungimento. Successivamente, gli Stati membri sono chiamati ad emanare dei piani di azione nazionali al fine di introdurre le linee guida elaborate in seno all'Unione. Infine, le performance degli Stati membri sono valutate dagli altri Stati membri e dalla Commissione. In altri termini, il metodo aperto di coordinamento è parte dei meccanismi di *soft law* promossi dalle istituzioni quando devono agire per la prima volta in settori inesplorati ovvero quando sia necessario uno sforzo “creativo” per la promozione di un obiettivo di largo respiro che possa dare i risultati attesi solo nel lungo periodo. Ottimo esempio di ciò è fornito dalla Strategia di Lisbona che voleva fare dell'Unione “*la più competitiva e dinamica economia della conoscenza entro il 2010*”.

Si è già avuto modo di evidenziare le particolarità legate all'introduzione della competenza in materia di sanità pubblica dell'Unione Europea. L'utilizzo del metodo aperto di coordinamento si inserisce in una dinamica differente che ha visto la Corte di Giustizia espandere la libera prestazione di servizi anche alle cure sanitarie transfrontaliere dando adito a perplessità sia da parte degli Stati membri che delle istituzioni. Come conciliare una delle quattro libertà fondamentali del mercato interno con una sfera di competenza statale esclusiva come, per l'appunto, la gestione e l'organizzazione dei trattamenti sanitari? L'argomento sarà oggetto di più approfondita trattazione nel prosieguo ma in questa sede è necessario rimarcare che la prima risposta data dalle istituzioni è stata proprio l'introduzione del metodo aperto di coordinamento.

Nell'incertezza giuridica creata dalla giurisprudenza della Corte a partire dai casi *Kohll* e *Decker*<sup>52</sup>, esso era sembrato l'unica soluzione effettivamente percorribile per scongiurare quelle che venivano percepite come le ennesime nefaste conseguenze dell'integrazione negativa<sup>53</sup>. Da un lato, occorreva assicurare che, nonostante la forte ed inarrestabile penetrazione delle logiche del mercato

<sup>50</sup> Land Oberösterreich c. Commissione, T-366/03, par. 56.

<sup>51</sup> GREER S. L., VANHERCKE B., *The hard politics of soft law: the case of health*, pp. 186-230, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., *Health systems governance in Europe*, 2010, Cambridge.

<sup>52</sup> Kohll, C-158/96, Racc. 1998 p. I- 1931; Decker, C-120/95, Racc. 1998 p. I- 1831.

<sup>53</sup> HERVEY T. K., *The European Union and the governance of health care*, pp., 179-210, in DE BURCA G., SCOTT J., *Law and governance in the EU and the US*, 2006, Hart.

interno, la competenza esclusiva degli Stati membri rimanesse intatta. Dall'altro, ci si interrogava se concedere la possibilità ai pazienti di circolare liberamente elevasse il livello di tutela della salute ad essi offerto dall'ordinamento dell'Unione. Quindi, proprio a causa della impossibilità di emanare atti di diritto derivato, in seno al Comitato economico e sociale e con la partecipazione dei funzionari della DG SANCO vennero avviate le consultazioni e convocate le riunioni che avrebbero poi portato all'adozione di atti di *soft law* anche in materia sanitaria.

A tal punto, è necessario suddividere la questione in due aspetti: il primo riguarda la *governance* della sanità pubblica nell'Unione Europea e il secondo concerne l'effettività del metodo aperto di coordinamento rispetto ai sistemi sanitari nazionali e alla tutela della salute in generale.

La sua introduzione anche in questa materia ha attirato sia i favori che le critiche della dottrina, la quale, di volta in volta, ha posto l'accento sui punti salienti del fenomeno. Infatti, da un lato, si è evidenziato che esso, proprio in virtù del divieto di armonizzare dei sistemi nazionali, fosse l'unica soluzione praticabile per porre un freno al contenzioso che andava via via sviluppandosi tra pazienti ed enti sanitari nazionali. Del resto, la partecipazione aperta di tutti gli *stakeholders* alle riunioni tenute a Bruxelles e l'introduzione di un meccanismo di *peer review* tra tutte le istituzioni coinvolte avrebbe evitato l'adozione di atti vincolanti, percepiti dagli Stati membri come una ulteriore invasione delle proprie competenze. Ebbene, il metodo aperto di coordinamento ha dimostrato di essere inefficace in questo settore. Un'affermazione tanto netta è corroborata non solo dal suo progressivo abbandono ma, soprattutto dal fatto che -come vedremo nel paragrafo successivo- la Commissione riprese a proporre nuovamente regolamenti e direttive proprio laddove si era dimostrata più restia a farlo. È stato acutamente osservato<sup>54</sup> che il metodo aperto di coordinamento non è del tutto inutile e privo di senso, ma la sua efficacia dipende essenzialmente dal settore in cui esso è introdotto.

Le critiche che gli sono state rivolte sono fondate sia nella sostanza che nel merito. Si pensi alla partecipazione degli *stakeholders*. È molto più probabile che essi decidano di presenziare a riunioni riguardanti l'economia e la finanza oppure la politica occupazionale per la semplice constatazione che avrebbero più interessi da difendere. Inoltre, la definizione di “apertura” altro non è che la possibilità data a tutti gli interessati di portare avanti le proprie istanze ma al di fuori di un quadro normativo che ne definisca gli aspetti controversi. Sostanzialmente, ciò che era stato concepito come una delle possibili soluzioni all'annoso slogan di deficit democratico si è rivelato peggiore del male. Infatti, esso niente aveva di diverso dalla altrettanto criticata e criptica comitologia e dai meccanismi decisionali in Consiglio, laddove l'elaborazione degli atti normativi è affidata al COREPER -organo senza alcuna legittimazione democratica- per poi lasciare ai ministri competenti solo la fase di voto, quando peraltro un accordo di massima è già stato trovato. Infine, il suo aspetto maggiormente controverso è la totale assenza di qualsivoglia controllo giurisdizionale. Detta critica merita particolare attenzione soprattutto se si pensa alla contro-argomentazione proveniente dall'analisi congiunta dei requisiti soggettivi che sono richiesti alle persone fisiche e

---

<sup>54</sup> HATZOPOULOS V., Why the open method of coordination is bad for you: a letter to the EU, in *European law journal*, pp. 309-342, 2007.

giuridiche per intraprendere un'azione di annullamento ex art. 263, par. 4, TFUE<sup>55</sup> e un rinvio pregiudiziale di validità ex art. 267 TFUE.

Poiché gli atti finali scaturenti da una procedura aperta di coordinamento non sono vincolanti, secondo la lettera del Trattato ne sarebbe preclusa l'impugnabilità in giudizio, sia esso di annullamento che di validità. Parimenti, è noto che la Corte non limita la propria indagine alla forma dell'atto controverso, ma ne analizza puntualmente la sostanza per verificare se esso possa, nonostante un *nomen juris* all'apparenza innocuo, produrre effetti giuridici sulla sfera soggettiva dei destinatari del medesimo. Certo, tale indagine è stata sviluppata soprattutto al fine di annullare regolamenti che in realtà erano delle decisioni dissimulate mentre è del tutto teorica l'ipotesi che un Libro bianco possa realmente incidere sui destinatari. Ebbene, è proprio questo il problema di fondo del metodo aperto di coordinamento.

Le determinazioni, gli atti, le dichiarazioni d'intenti da esso scaturenti, non avendo natura vincolante, non riescono a spiegare effetti giuridici e non si vede come possano realmente guidare le istituzioni e i legislatori nazionali. Naturalmente, non si sostiene qui la tesi che gli atti sprovvisti di efficacia vincolante siano inutili *sic et simpliciter* -a tal proposito basti pensare alle comunicazioni della Commissione, ad esempio in materia di concorrenza o sulla procedura di infrazione<sup>56</sup>- ma l'incertezza giuridica che si voleva superare introducendo il metodo aperto di coordinamento viene addirittura accentuata invece che diminuita. Del resto, bisogna tenere in considerazione che non è ancora chiaro il rapporto intercorrente tra Stati membri e Unione. Poiché essa è un sistema a competenze derivate non si può dire che sia uno Stato, tanto meno federale, però in virtù dei principi dell'effetto diretto e del primato le sue norme impongono diritti ed obblighi tanto agli Stati membri che ai loro cittadini, i quali, in ultima analisi e come solennemente sancito dall'art. 20 TFUE, sono anche cittadini dell'Unione. Ancora, il fatto che i giudici nazionali abbiano specifici obblighi nei confronti della Corte di Giustizia induce a ritenere che in alcuni casi il rapporto tra Unione e Stati membri sia concepito come gerarchico, in altri sia invece di cooperazione.

Il metodo aperto di coordinamento, almeno per quel che riguarda la sanità pubblica, si è dimostrato fallimentare proprio per le carenze strutturali sopra evidenziate<sup>57</sup>. Forse occorrerebbe ricondurlo nell'ambito di una procedura maggiormente rigorosa e magari utilizzare come banco di prova le competenze esclusive dell'Unione -come già avvenuto per quel che riguardava la politica monetaria- o le nuove competenze di sostegno, coordinamento e completamento. È proprio qui che si sono verificate le maggiori incertezze sull'applicazione del metodo aperto di coordinamento alla sanità pubblica. Come si è evidenziato nel paragrafo precedente, l'Unione possiede una duplice competenza in materia: concorrente per quel che riguarda i problemi comuni, di sostegno, coordinamento e completamento per la tutela ed il miglioramento della salute umana. Bisogna quindi interrogarsi in quale di queste due aree il metodo aperto di coordinamento possa esplicare le proprie potenzialità.

---

<sup>55</sup> Da ultimo cfr. Inuit, C-583/11 P, non ancora pubblicato in Racc.

<sup>56</sup> Cfr. la comunicazione della Commissione Europea sull'applicazione dell'articolo 260, paragrafo 3, del TFUE (2011/C 12/01).

<sup>57</sup> Per una interessante disamina dei problemi -ormai superati- del metodo aperto di coordinamento in vista dell'adesione del 1.5.2004 cfr. HERVEY T., McHALE J., *Health law and the European Union*, pp. 414-421, 2004, Cambridge.

Quando esso fu lanciato per la prima volta nel settore sanitario l'Unione, *rectius*, la Comunità, non possedeva ancora un sistema organico di competenze. Tuttavia, questa assenza, almeno per il nostro oggetto di studio, non costituiva un ostacolo insormontabile dato che la lettera dell'ex art. 152 TCE già prevedeva le forme di collaborazione, cooperazione e sostegno che sarebbero state poi riproposte nell'art. 6 TFUE. Ad ogni modo, bisognava sempre tenere in considerazione la struttura della norma stessa, il vincolo di risultato imposto alle istituzioni, la possibilità di emanare atti per fronteggiare i problemi comuni, il contemporaneo divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali e la riserva di competenza in favore degli Stati. Come incanalare tutte le suddette esigenze in un procedimento non legislativo<sup>58</sup> che dunque non produce norme giuridiche vincolanti? È qui che i primi esperimenti con il metodo aperto di coordinamento hanno fallito. Proprio a causa dell'assenza di una qualsivoglia codificazione del procedimento stesso, lo si è utilizzato erroneamente laddove invece sarebbe stata necessaria una diversificazione degli obiettivi perseguibili e, di conseguenza, dei mezzi per raggiungerli.

In altre parole, l'abbandono del metodo aperto di coordinamento è dovuto ad una semplice constatazione, ossia che non è possibile utilizzarlo per una materia complessa e dinamica la salute. A tale affermazione si potrebbe obiettare che essa avrebbe potuto costituire il settore per eccellenza nel quale (non) intervenire in virtù della sua trasversalità, abbracciando aspetti differenti quali ad esempio la protezione dell'ambiente, la salubrità dei luoghi di lavoro e la tutela dei consumatori. Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che esso rimane uno strumento valido, efficace ed efficiente solo laddove sia possibile individuare esigenze concrete e coinvolgere il maggior numero di *stakeholders* possibili a pena del venir meno delle sue stesse intrinseche caratteristiche: l'apertura ed il coordinamento.

A titolo di esempio, si pensi ai più volte citati problemi comuni di sicurezza. È vero che la loro soluzione contribuisce all'innalzamento del livello di tutela della salute umana ma è altrettanto innegabile che per farlo sia necessaria un'azione dell'Unione particolarmente invasiva, come per l'appunto la promulgazione di regolamenti o direttive.

Il metodo aperto di coordinamento si è dunque rivelato insufficiente per affrontare il dinamismo richiesto dalla sanità pubblica ed è stato successivamente abbandonato. Di conseguenza, ciò ha portato all'adozione delle direttive sull'approvvigionamento di sangue, cellule e tessuti. Ancora, esso ha visto il proprio fallimento con l'emanazione della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera che non utilizza come base giuridica l'art. 168 TFUE ma l'art. 114 TFUE. Come si può notare, tutti i presupposti sui quali il metodo aperto di coordinamento era stato fondato sono

---

<sup>58</sup> L'art. 289, par. 3, TFUE afferma che "gli atti giuridici adottati mediante procedura legislativa sono atti legislativi", da ciò si ricava, *a contrario*, che tutti gli atti adottati secondo una procedura diversa non sono legislativi per definizione. Ancora, l'art. 290, par. 1, TFUE sancisce che "un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi [...]". E' quindi vero che il Trattato di Lisbona chiarisce anche il sistema delle fonti normative ma nel farlo si limita ad una sistemazione meramente formale, basata sulla procedura di adozione dell'atto. Cfr. ADAM R., TIZZANO A., Lineamenti di diritto dell'Unione Europea, 2 ed., 2010, Giappichelli; STROZZI G., MASTROIANNI R., Diritto dell'Unione Europea. Parte istituzionale, 5 ed., 2011, Giappichelli. Sugli atti non legislativi cfr. invece BARATTA R., Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione Europea, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 293-318, 2011; BARATTA R., Introduzione alle nuove regole per l'adozione degli atti esecutivi dell'Unione, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 565-583, 2011.

stati rapidamente sconfessati dalla successiva legislazione. Tale conclusione è ancora più paradossale se si pensa che il suo fine non è porre in essere atti vincolanti.

La presente analisi potrebbe apparire eccessivamente critica. Eppure, prendendo le mosse da quanto appena esaminato, si possono avanzare due proposte. La prima riguarda il nuovo impeto da dare al metodo aperto di coordinamento. Si è più volte sottolineato che il Trattato di Lisbona, ordinando definitivamente le competenze dell'Unione, introducendo la nuova categoria ex art. 6 TFUE, ampliando le basi giuridiche a norma delle quali deve essere utilizzata la procedura legislativa ordinaria, semplifica un quadro che prima si basava essenzialmente sugli obiettivi della Comunità. Ebbene, non è peregrino proporre l'introduzione del metodo aperto di coordinamento in tutte le materie dove l'intervento dell'Unione può essere solo di coordinamento, supporto e sostegno. Ad esempio, l'art. 6 TFUE indica diversi settori quali il turismo, la cultura, la gioventù, la cooperazione amministrativa. Pertanto, sarebbe auspicabile che, per evitare interventi armonizzativi "mascherati", laddove cioè essi siano vietati, le istituzioni iniziassero processi di dialogo con gli Stati membri e con tutte le parti interessate per un migliore coordinamento delle politiche in questione. Tale ipotesi conferirebbe un valore aggiunto alle aree introdotte dall'art. 6 TFUE.

In secondo luogo, alla luce di quanto premesso, è necessario giungere ad una migliore definizione del metodo aperto di coordinamento. Non si vuole sostenere l'illogica proposta di emanare un atto vincolante che contenga una sua disciplina puntuale ma, al contrario, che sia esso stesso a darsi regole proprie. Così facendo se ne potrebbero sfruttare tutte le potenzialità.

L'abbandono del metodo aperto di coordinamento nella sanità pubblica non deve pertanto essere valutato come una sconfitta delle istituzioni ma come una salutare svolta necessaria poiché quando fu proposto non si avevano ancora la consapevolezza ed i mezzi per sfruttarlo appieno. Anche in questo caso, e tenendo in considerazione le proposte avanzate, il Trattato di Lisbona si conferma lo strumento ottimale per dare nuovo impulso all'esperienza dell'Unione.

#### *4. Sanità pubblica, principio di precauzione e diritto derivato*

Si è già avuto modo di rilevare che la competenza dell'Unione in materia di sanità è concepita e sviluppata come eminentemente pubblica. Essa è cioè un valore da tutelare per aumentare il benessere -secondo quanto affermato dall'OMS- di tutti gli individui.

L'art. 168 TFUE è una base giuridica peculiare dal momento che il suo utilizzo fa salve le competenze degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari<sup>59</sup> ma allo stesso tempo disciplina anche le misure che le istituzioni possono adottare per affrontare i problemi comuni. In altri termini, la sanità pubblica presenta un triplice carattere. Lasciando da parte il par. 7 dell'art. 168 TFUE, del quale si darà ampio risalto in relazione ai sistemi sanitari nazionali ed al loro corretto funzionamento attraverso il principio di solidarietà, l'intervento dell'Unione può essere quindi di matrice concorrente oppure sotto forma di sostegno, coordinamento e supporto.

---

<sup>59</sup> Da ultimo, Commissione c. Spagna, C-211/08 Racc. 2010 p. I-05267, par. 53: "Per quanto sia pacifico che il diritto dell'Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e che, in mancanza di un'armonizzazione a livello dell'Unione europea, spetta alla normativa di ciascuno Stato membro determinare le condizioni di concessione delle prestazioni in materia di previdenza sociale, ciò nondimeno, nell'esercizio di tale competenza, gli Stati membri devono rispettare il diritto dell'Unione".

Il primo caso si verifica in presenza di problemi comuni (art. 4, let. k) TFUE), il secondo per la tutela ed il miglioramento della salute umana (art. 6, let. a) TFUE). In altre parole, nella prima situazione, c'è spazio per interventi legislativi<sup>60</sup>; nella seconda, si tratta di azioni operative e concrete. Del resto, è noto che nell'ambito delle misure ex art. 6 TFUE l'Unione esplica al meglio il proprio intervento tramite supporto finanziario e lo scambio di c.d. *best practices* tra gli Stati membri stessi. Ancora, basti pensare che nell'art. 168 TFUE le parole sostegno, coordinamento e completamento si ripetono complessivamente per ben dieci volte. Ciò posto, è invece necessario esaminare in che modo la legislazione secondaria ha contribuito all'innalzamento del livello di salvaguardia della salute per combattere i già richiamati problemi comuni.

Nonostante le preoccupazioni mostrate dalle istituzioni nel rispondere ad alcune minacce transfrontaliere, la produzione normativa è stata scarsa. Ci si riferisce in maniera precipua agli atti legislativi adottati utilizzando come base giuridica esclusiva l'art. 168 TFUE e non a quella indistinta massa -cui si è fatto cenno *supra*- che avrebbe potuto utilizzare la suddetta disposizione ma che non l'ha fatto per evidenti intenti armonizzativi<sup>61</sup>.

Il carattere distintivo degli atti che ci si accinge a commentare risiede nel fatto che essi sono adottati secondo il principio di precauzione<sup>62</sup>. Non è questa la sede adatta per una sua approfondita disamina approfondita ma, proprio in virtù della trasversalità del settore in esame, occorre nondimeno tracciarne le origini e verificare in che misura il suo campo di applicazione sia stato esteso anche alla sanità pubblica. Esso è stato introdotto infatti come strumento per guidare le decisioni del legislatore in materia ambientale e, nel corso del tempo, è stato incorporato anche nel Trattato. A tal proposito, è sufficiente ricordare che l'art. 191, par. 2, TFUE afferma che l'azione dell'Unione si fonda, *inter alia*, su di esso e che, al par. 1, è sancito che contribuisce parimenti alla protezione della salute umana. In altri termini, è ormai pacifico che il principio di precauzione sia insito anche nei processi decisionali<sup>63</sup> che portano all'adozione di atti in materia di sanità pubblica<sup>64</sup>; tecnica normativa idonea e compatibile ad elevare il livello di tutela della salute degli individui<sup>65</sup>. È proprio per questo motivo che la migliore e più efficiente gestione del rischio<sup>66</sup>, il basarsi su

---

<sup>60</sup> CANNIZZARO E., Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 651-668, 2005. Pag. 654: “la competenza attribuita è intesa in maniera rigida, in maniera cioè da istituire una corrispondenza univoca fra singoli settori di competenza e la produzione normativa dell'Unione, sì da creare una rete di microsistemi normativi autosufficienti e tali da impedire la considerazione in termini unitari della funzione normativa”.

<sup>61</sup> Da ultimo, 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, GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65. Per un evidente esempio della tecnica normativa in parola, cfr. i considerando 1 e 2.

<sup>62</sup> Op. cit. nota 49, p. 79: “parlare oggi di precauzione significa comunemente far riferimento a una linea di condotta nel campo delle decisioni politiche e normative concernenti la gestione della incertezza circa la probabilità che, nel lungo periodo, determinati eventi rischiosi si verifichino concretamente, tanto nel campo della protezione dell'ambiente e delle risorse naturali, quanto nel campo della salute dell'uomo”.

<sup>63</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione COM (2000) 1, 2.2.2000.

<sup>64</sup> DE GROUVE-VALDEYRON N., Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé, in *Revue des affaires européennes*, pp. 265-276, 2003-2004; LADEUR K.H., The introduction of the precautionary principle into EU law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, in *CMLR*, pp. 1455-1479, 2003.

<sup>65</sup> DE SADELEER N., The precautionary principle in EC health and environmental law, in *European law journal*, pp. 139-172, 2006.

<sup>66</sup> LEE M., Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology, in *European law review*, pp. 799-821, 2010.

acquisizioni scientifiche sempre più recenti ed il garantire adeguati meccanismi di controllo rientrano pienamente nelle logiche precauzionali e fungono da criterio guida per il diritto derivato che utilizza come base giuridica l'art. 168 TFUE.

L'opera interpretativa dei giudici di Lussemburgo ha quindi esteso alla materia sanitaria<sup>67</sup> il principio di precauzione. In particolare, i casi giunti all'attenzione della Corte, riguardavano l'autorizzazione, il diniego ed il ritiro di medicinali dal mercato comune secondo la direttiva 2001/83. Nel caso *Artedogan*<sup>68</sup> la Corte non esita ad affermare che “*nonostante sia menzionato nel Trattato solamente in relazione alla politica ambientale, il principio di precauzione ha quindi un ambito di applicazione più ampio. Esso è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute, [...] in tutti gli ambiti di azione della Comunità*”. Pertanto, esso assurge al grado di “*principio generale del diritto comunitario*<sup>69</sup>”.

I parr. 4 e 5 dell'art. 168 TFUE sono le norme di riferimento per individuare gli atti di diritto derivato posti in essere dall'Unione per disciplinare la qualità e la sicurezza di sangue ed emoderivati, l'introduzione di misure afferenti il settore veterinario e fitosanitario nonché medicinali ed apparati di uso medico; a questa elencazione – verosimilmente non esaustiva- si aggiungono anche la già citata lotta ai grandi ai flagelli, al tabagismo, all'alcoolismo, all'uso di sostanze stupefacenti. Individuati positivamente un novero di settori altamente specifici nei quali intervenire attraverso la procedura legislativa ordinaria<sup>70</sup>, il cpv. del par. 5 esclude “*qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri*”. Fatta questa necessaria precisazione, sulla quale si tornerà *infra* nel momento di analisi del contenzioso, occorre adesso verificare l'impatto che essi hanno avuto sulla tutela della salute pubblica.

Gli atti in discorso sono tre direttive, accomunate dallo stesso obiettivo: prevedere norme di qualità e sicurezza per il sangue<sup>71</sup>, i tessuti<sup>72</sup> e gli organi<sup>73</sup>. Essi offrono norme di armonizzazione minima, consentendo dunque agli Stati membri di mantenere normative nazionali maggiormente stringenti, *rectius*, che tutelano in maniera più incisiva e profonda la salute, sia essa nell'accezione pubblica che in quella a vantaggio del singolo individuo.

---

<sup>67</sup> Cfr. FERRARA R., Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 3-62, 2010, Giuffrè. Pag. 16: "ogni contemporaneo discorso intorno al diritto alla salute apprezzato nel suo divenire evolutivo si focalizza ormai intorno al principio di precauzione".

<sup>68</sup> *Artedogan*, T-74/00, Racc. 2002 p. II 4945.

<sup>69</sup> *Artedogan* cit. parr. 183-184.

<sup>70</sup> JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz; STROZZI G., MASTROIANNI R., Diritto dell'Unione Europea. Parte istituzionale, 5 ed., 2011, Giappichelli.

<sup>71</sup> Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE GU L 33 dell' 8.2.2003, pagg. 30-40. Inoltre, la Commissione ha adottato la direttiva 2005/61/CE del 30 settembre 2005 che applica la 2002/98 per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, GU L 365 e la direttiva 2005/62, ibid, per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i sistemi trasfusionali.

<sup>72</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani GU L 102 del 7.4.2004, pagg. 48-58.

<sup>73</sup> Direttiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, GU L 207 del 6.8.2010, pagg. 14-29.

Le tre direttive saranno<sup>74</sup> esaminate congiuntamente, data la loro affinità. Come già anticipato, l'art. 168 par. 4, let. a) TFUE<sup>75</sup> è la base giuridica utilizzata. Esso è in perfetta sintonia con l'art. 35 della Carta. A tal fine, i più recenti sviluppi della scienza medica internazionalmente riconosciuti sono da tenere in debita considerazione. Ciò posto, esse hanno sostanzialmente la stessa struttura: si fondano infatti sul principio che la donazione debba essere libera, volontaria ed informata. In altri termini, anche se richiamato solo<sup>76</sup> nella direttiva 2010/45, è acquisito il dettato dell'art. 3, lett. a) e c) della Carta, a tenore del quale va rispettato il consenso libero del donatore ed il corpo umano non può essere oggetto di lucro. Parallelamente, è utile notare che il 19° considerando della direttiva 2010/45 richiama espressamente anche l'articolo 21 della Convenzione di Oviedo<sup>77</sup>. Altro punto di rilievo è la promozione della donazione. Muovendo dall'assunto che al momento l'Unione Europea è autosufficiente<sup>78</sup> ma che in futuro si potrebbe andare incontro ad una endemica scarsità di questi “peculiarissimi beni”, fino all'importazione da Paesi terzi, si mira ad incentivare tale pratica attraverso numerose campagne di sensibilizzazione.

Le tre direttive sono passate per lo più inosservate agli occhi dei commentatori, sia a causa della loro natura dai confini incerti ma anche perché sono state promulgate dopo che l'allarme sociale sulle materie in questione era cessato da tempo. Del resto, anche l'assenza di giurisprudenza in merito contribuisce in maniera determinante a renderle degli oggetti sconosciuti per il diritto dell'Unione. Tuttavia, il vero motivo per il quale esse sono state così ampiamente ignorate non è sfuggito agli occhi di chi invece se n'è occupato<sup>79</sup>. Esse infatti toccano aspetti particolarmente intimi degli Stati membri, ossia il rapporto multiforme e cangiante tra diritto e bioetica. Ad ogni modo, secondo la loro struttura è possibile effettuare alcune considerazioni anche in rapporto a questi aspetti sensibili.

In primo luogo, è stato evidenziato che la gratuità della donazione di sangue non è altro che un mezzo per garantirne la sicurezza perché, se ci fossero delle forme di remunerazione, ciò potrebbe attrarre anche soggetti potenzialmente a rischio<sup>80</sup>. Sempre sul versante dei rapporti tra bioetica e raccolta di materiale umano, la direttiva sugli organi evita invece di menzionare la

---

<sup>74</sup> Per considerazioni generali v. MARINI L., *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, 2006, Giappichelli.

<sup>75</sup> Art. 168, par. 4, TFUE “In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento Europeo ed il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza: a) misure che fissino parametri di elevata qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose.

<sup>76</sup> La direttiva 2010/45 è adottata dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, quindi dopo che la Carta è diventata vincolante.

<sup>77</sup> Art. 21 Convenzione di Oviedo: “Il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonti di profitto”.

<sup>78</sup> Cfr. Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions: 2<sup>nd</sup> report on voluntary and unpaid donation of blood and blood components, COM (2011) 138 final, 23.03.2011. Ancora, Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the Committee of the regions: 2<sup>nd</sup> report on voluntary and unpaid donation of tissues and cells, COM (2011), 352 final. 17.6.2011.

<sup>79</sup> HENNETTE VAUCHEZ S., *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 5-31, 2011. Ci si permette di rinviare anche a INGLESE M., *Il diritto al consenso informato nella donazione di sangue, organi e tessuti*, in BOTTARI C., ROSSI L. S., *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, pp. 113-128, 2013, Maggioli Editore.

<sup>80</sup> DERCKX V., ABBING H. R., *Patients' right to health protection and safety of blood (products)*, in *European journal of health law*, pp. 155-168, 2005.

donazione *inter vivos*, aspetto non pacifico dal momento che coinvolge una duplice prospettiva. Da un lato, l'intervento sul corpo del donatore non è eseguito per ristabilire la sua situazione clinica; dall'altro, potrebbe verificarsi una illegittima elusione del divieto di fare del corpo umano oggetto di lucro<sup>81</sup>. A ciò si aggiungono anche i profili del consenso libero ed informato<sup>82</sup> che devono essere particolarmente rigorosi, coinvolgendo sia la fase preliminare all'intervento che quella successiva. Per esigenza di completezza, è utile segnalare che esistono due meccanismi principali per assicurare un approvvigionamento costante di organi. Il primo si basa su un sistema di *c.d opt in* per cui il donatore lo esprime prima della morte; il secondo, al contrario, prevede una forma di *opt out* in ragione della quale lo si presume se non era stata precedentemente manifestata una contraria volontà.

Da un punto di vista squisitamente procedurale, le tre direttive promuovono lo scambio di *best practices* tra i centri coinvolti indicando i requisiti specifici ai quali essi devono essere sottoposti, la possibilità di ispezioni e sanzioni da parte degli organismi preposti al controllo e la creazione di meccanismi di monitoraggio.

Il riferimento agli altri atti di diritto derivato rappresentano chiaro indice della coerenza del legislatore. In primo luogo, è fatto salvo il regime previsto dalla direttiva 2005/36 sul mutuo riconoscimento dei diplomi e delle qualifiche professionali. Tuttavia, l'aspetto di maggiore importanza è dato dal rapporto con la direttiva 95/46 sui dati personali, in particolare l'art. 8 che vieta il trattamento di quelli relativi alla salute<sup>83</sup>. Il problema del coordinamento sorge dal momento che deve essere sempre garantito l'anonimato del donatore ma, allo stesso tempo, è indispensabile istituire meccanismi di rintracciabilità. Inutile sottolineare che con questa nozione non si intende la possibilità di risalire al donatore stesso ma al centro che si è occupato dello stoccaggio o della lavorazione del sangue, delle cellule o degli organi. È proprio per tali motivi che le direttive prescrivono la creazione di organismi di coordinamento che siano in grado di rispondere adeguatamente alle sollecitazioni delle più immediate necessità mediche.

La direttiva sui tessuti e le cellule presenta, inoltre, una interessante caratteristica. Essa fa salve le legislazioni degli Stati membri sull'uso o meno di quelle germinali e staminali dell'embrione. La prudenza e la deferenza che il legislatore mostra nei confronti delle legislazioni nazionali è apprezzabile poiché la linea di demarcazione tra esigenze armonizzative e tutela della salute pubblica da un lato, e dall'altro, bioetica e disciplina di situazioni giuridiche che riguardano beni che... beni non sono<sup>84</sup>, è sempre più sottile.

Infine, occorre ricordare che le tre direttive affermano con la solita stereotipata formula che rispettano i principi di sussidiarietà e proporzionalità dal momento che ci si trova di fronte all'esercizio di una competenza concorrente. Pertanto, è esplicitamente affermato che esse non

---

<sup>81</sup> FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in *European journal of health law*, pp.51-79, 2010.

<sup>82</sup> Per gli aspetti inerenti il consenso informato v. cap. III, sez. III par. 4.

<sup>83</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati GU L 281 del 23.11.1995, pagg. 31-50 L'art. 8 vieta altresì il trattamento dei dati relativi origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza sindacale e vita sessuale (c.d dati sensibili).

<sup>84</sup> Non sono beni perché, seppure astrattamente suscettibili di valutazione economica, non possono costituire oggetto di una transazione. Tale approccio è confermato dalla struttura degli atti in discorso.

intaccano il disposto dell'art. 168 par. 7 TFUE lasciando quindi impregiudicata la competenza degli Stati membri sull'organizzazione e fornitura di servizi medici.

All'esito di questa analisi sull'utilizzo dell'art. 168 TFUE come base giuridica un altro dato è sorprendente: l'assenza di pronunce della Corte di Giustizia. In verità, esiste un limitatissimo filone giurisprudenziale che riguarda gli atti in questione, venuti in rilievo sotto un profilo particolarissimo, che non riguarda minimamente le tematiche oggetto del nostro studio: il regime fiscale dei laboratori e dei centri di raccolta e stoccaggio. Cionondimeno, è necessario procedere ad esaminare l'approccio tenuto dai giudici di Lussemburgo.

Il caso *De Fruyter*<sup>85</sup> è interessante poichè il giudice (belga) del rinvio chiede come interpretare la c.d. sesta direttiva IVA<sup>86</sup> in relazione ad un'attività di trasporto di organi e di prelievi di origine umana. La Corte cita l'art. 21 della Convenzione di Oviedo secondo il quale il corpo umano non può essere fonte di lucro ma, allo stesso modo, afferma che tale strumento è irrilevante nel caso di specie poiché l'Unione non ne è parte contraente e pochi Stati membri hanno proceduto alla ratifica. Tuttavia, a parte questa argomentazione, il vero motivo per il quale le suddette operazioni sono assoggettate al regime dell'IVA risiede nel fatto che tali elementi non possono privare di effetto utile la direttiva. In altri termini, fatto salvo il singolare richiamo alla Convenzione di Oviedo, i giudici interpretano estensivamente il regime dell'IVA, in modo da ricomprendervi anche le attività oggetto della causa principale. La Corte continuerà a tenere il medesimo orientamento anche in due casi riguardanti la raccolta di sangue proveniente dal cordone ombelicale<sup>87</sup>.

Il caso *Humanplasma*<sup>88</sup>, nonostante la brevità dell'iter argomentativo seguito dai giudici, è il più interessante. Il giudice (austriaco) del rinvio, investito della controversia insorta tra la Humanplasma, società che importava plasma e sangue dalla Germania, e gli ospedali riuniti di Vienna, chiedeva alla Corte di Giustizia di interpretare gli artt. 34 e 36 TFUE. Infatti, la legislazione in vigore, che aveva recepito la direttiva 2002/98, disponeva che l'approvvigionamento di sangue poteva essere effettuato solo mediante donazioni volontarie e gratuite, escludendo qualunque possibilità di lucro per il donatore, fatti salvi eventuali rimborsi per le spese di viaggio. Nel caso di specie, il materiale trattato dalla Humanplasma non era stato raccolto seguendo la suddetta procedura. La Corte non esita a classificare il sangue prodotto artificialmente come un bene suscettibile di valutazione economica e quindi procede ad inquadrare la controversia sottoposta al suo giudizio nell'ambito della libera circolazione delle merci. Il vero nodo da sciogliere riguarda capire esattamente se l'obbligo di gratuità della donazione contribuisca o meno a garantire la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti. In conclusione, i giudici di Lussemburgo interpretano restrittivamente la deroga ex art. 36 TFUE per la salvaguardia della salute pubblica ma utilizzano il medesimo criterio anche per la direttiva stessa e per le norme nazionali di trasposizione. In altri termini, è vero che la gratuità e la volontarietà delle donazioni sottendono la

---

<sup>85</sup> De Fruytier, C-237/09, Racc. 2010, p. I-4985.

<sup>86</sup> Direttiva 77/388/CEE. Sesta direttiva 77/388/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1977, in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati Membri relative alle imposte sulla cifra di affari - Sistema comune di imposta sul valore aggiunto: base imponibile uniforme GU L 145 del 13.6.1977, pagg. 1-40

<sup>87</sup> Future Health, C-86/09, Racc. 2010, p. I-5215; CopyGene, C-262/08, Racc. 2010, p. I-5053.

<sup>88</sup> Humanplasma, C-421/09, Racc. 2010, p. I-12869.

ratio solidaristica dell'atto ma vietare l'importazione di sangue da un altro Stato membro solo perché ai donatori veniva corrisposto un rimborso per le spese di viaggio è una restrizione ultronea alla libera circolazione delle merci<sup>89</sup>.

Come si può notare, la legislazione secondaria a protezione della salute pubblica è ancora ad uno stadio embrionale. Ciò è dovuto al fatto che essa è ancora considerata e posta in essere solo una volta giunti ad un livello emergenziale ma anche perché gli Stati membri mantengono saldamente la propria competenza in materia sanitaria. In altri termini, come dimostrano la storia dell'art. 168 TFUE ed il suo conseguente utilizzo, l'intervento dell'Unione è possibile solo a livello sussidiario. Eppure, anche questo approccio, eminentemente cauto ed eccessivamente tributario della potestà statale è stato messo a dura prova dallo stesso cpv. del par. 5 dell'art. 168 TFUE che esclude qualsiasi forma di armonizzazione.

### *5.Segue: il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali*

La scelta della base giuridica, influenzando sulla procedura di adozione dell'atto e sul ruolo delle istituzioni<sup>90</sup> -per quanto tali aspetti siano di molto attenuati con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona<sup>91</sup> e con il conseguente accorpamento del primo e terzo pilastro- costituisce da sempre una delle fasi maggiormente delicate dell'intero iter legislativo<sup>92</sup>. Ciò è evidente anche considerando l'accresciuto ruolo che il Parlamento ha saputo ritagliarsi sia nel processo decisionale -passando dall'essere semplicemente consultato emettendo un parere non vincolante- che nel contenzioso. A tal proposito basti ricordare che prima del Trattato di Nizza esso non era un ricorrente privilegiato ma poteva esperire l'azione di annullamento solo qualora lesa nelle proprie prerogative<sup>93</sup>.

Come si è avuto occasione di dimostrare, laddove l'art. 168 TFUE viene in rilievo quale base giuridica predominante e/o pura, ossia per i problemi comuni di sicurezza e sanità pubblica, non vi sono discussioni di sorta. Al contrario, laddove è possibile scegliere tra diverse disposizioni del Trattato per motivare l'adozione dell'atto (art. 296 TFUE), possono verificarsi controversie sia tra le istituzioni medesime che tra esse e gli Stati membri. Infatti, come è stato acutamente osservato, non sempre il ricorso ex art. 263 TFUE<sup>94</sup> ha come obiettivo l'annullamento dell'atto ma cela, nelle pieghe delle argomentazioni offerte dalle parti, intenti differenti<sup>95</sup>.

---

<sup>89</sup> OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007.

<sup>90</sup> Per il conflitto tra primo e secondo pilastro, Commissione c. Consiglio (ECOWAS), C-91/05, Racc. 2008, p. I-3651. Per il conflitto tra primo e terzo pilastro, Commissione c. Consiglio (reati ambientali), C-176/03, Racc. 2005, p. I-7879. Cfr. HILLION C., WESSEL R. A., Competence distribution in EU external relations after *Ecowas*: clarification or continued fuzziness?, in CMLR, pp. 551-586, 2009; DAWES A., LYNSKEY O., The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law, in CMLR, pp. 131-158, 2008.

<sup>91</sup> KLAMERT M., Conflict of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon treaty?, in European law review, pp. 497-515, 2010.

<sup>92</sup> CULLEN H., CHARLESWORTH A., Diplomacy by other means: the use of legal basis litigation as a political strategy by the European Parliament and Member States, in CMLR, pp. 1243-1270, 1999.

<sup>93</sup> Parlamento c. Consiglio, C-70/88, Racc.1991, p. I- 4529.

<sup>94</sup> CONDINANZI M., MASTROIANNI R., Il contenzioso dell'Unione Europea, 2009, Giappichelli.

<sup>95</sup> Op. cit. nota 92 pag. 1243 "the choice of legal basis determines the degree of influence which an individual Member state or institution may have". Ancora, p. 1245: "in most institutional legal basis case law the challenging institution's

Il punto focale dell'argomento che occorre prendere in esame è la distinzione tra il divieto di armonizzazione e la competenza statale nell'organizzazione e fornitura di servizi sanitari. Il primo, inserito nel cpv. del par. 5 dell'art. 168 TFUE attiene principalmente alle normative interne che potrebbero, in linea di principio, essere intaccate dall'intervento dell'Unione. La seconda invece, basandosi sul principio di solidarietà, appare *prima facie* meno permeabile alla avanzata delle normative sovranazionali, eppure proprio questo suo cedere di fronte alle esigenze del mercato interno ha suscitato ampio dibattito in dottrina. In altri termini, il presente paragrafo ed il successivo possiedono una duplice chiave di lettura. Da un lato, mettono in evidenza come il diritto dell'Unione sia riuscito -per mezzo della giurisprudenza e degli atti derivati- a penetrare in settori che, stando perlomeno ad una interpretazione letterale del Trattato, gli sarebbero preclusi. Dall'altro, occorre notare che gli Stati membri, in quanto signori<sup>96</sup> del Trattato, utilizzano tutti gli espedienti a loro disposizione per “proteggersi” da tali penetrazioni, in particolare attraverso il ricorso d'annullamento ed il principio di sussidiarietà. Ciò nonostante, il fatto che l'Unione Europea non è o non sarà mai dotata di una propria *kompetenz-kompetenz*<sup>97</sup> non ha frenato la sua invasione verso gli ordinamenti giuridici nazionali; basti pensare agli innumerevoli strumenti creati *ex novo* dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia tra cui l'effetto diretto -e le sue limitazioni-, il principio di interpretazione conforme ed il primato.

Le istituzioni, ed in particolar modo la Commissione, hanno avuto un atteggiamento duplice a tal riguardo. Se la competenza esclusiva ex art. 168, par. 7, TFUE è tutelata dai giudici attraverso la generica formula a tenore della quale è vero che gli Stati membri la mantengono ma devono esercitarla nel rispetto del diritto comunitario<sup>98</sup>, lo stesso non può dirsi per il divieto di armonizzazione che ha visto la Commissione proporre legislazione secondaria -avallata poi sia da Parlamento che Consiglio- poco gradita agli Stati membri, i quali non hanno perso occasione di far sentire la propria voce con i mezzi all'uopo necessari. Sostanzialmente, siamo in presenza di ipotesi nelle quali viene in rilievo non tanto una determinata politica ma il corretto utilizzo che le istituzioni fanno dei poteri che sono stati loro attribuiti. Tuttavia, prima di analizzare alcune delle più controverse pronunce della Corte in materia di sanità pubblica, occorre interrogarsi sul principio di sussidiarietà<sup>99</sup>.

Per quanto la manualistica e la dottrina siano amplissime quanto eterogenee, non si può prescindere da esse per comprendere a fondo non solo l'iter argomentativo offerto dalla Corte nelle

---

aim is not to attack the particular legislative objective, but to obtain a public forum to express its viewpoint in the correct interpretation of Treaty articles. This is clearly a matter of negotiating insitutional balance via the Court”.

<sup>96</sup> DI FABIO U., Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States, in CMLR, pp. 1289-1301, 2002. Pag. 1290: “the allocation of competences between the European Union and its Member States results from a pragmatic decision that is not predetermined by law. The decision is taken freely by the Member States as the masters of the Treaties”.

<sup>97</sup> Op. cit. nota 96, pag. 1292: “The European Union lacks the *kompetenz-kompetenz* [...]; this means that it lacks the power to give itself a constitution”. *Contra*, JACQUE' J. P., Droit institutionnel de l'Union Européenne, 6 ed., 2010, Dalloz; BRADLEY K. ST C., Powers and procedures in the EU constitution: legal bases and the Court, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 85-109, 2011, Oxford.

<sup>98</sup> Commissione c. Spagna cit. nota 58.

<sup>99</sup> In generale, COSTANTINESCO V., Les compétences et le principe de subsidiarité, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 305-326, 2005; DAVIES G., Subsidiarity: the wrong idea, in the wrong place, at the wrong time, in CMLR, pp. 63-84, 2006; PORCHIA O., La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze, in Studi sull'integrazione europea, pp. 631-651, 2010.

sentenze che ci si accinge a commentare ma anche il motivo che ha spinto gli Stati membri ad impugnare gli atti in questione. È certamente vero che la giustiziabilità di un principio è sempre frutto di argomentazioni tanto politiche quanto giuridiche<sup>100</sup> ma per la delicatezza della sussidiarietà tutto ciò va affrontato in maniera oltremodo cauta. A titolo di esempio, anche l'obbligo di leale collaborazione (art. 4, par.3, TUE) è un principio la cui giustiziabilità poteva apparire discutibile, ma la Corte non ha esitato ad interpretarlo in maniera così ampia da farlo assurgere al rango di principio generale dell'ordinamento dell'Unione e a sanzionare, in particolare, taluni comportamenti degli Stati membri solo in virtù di esso<sup>101</sup>. Un approccio analogo non può estendersi alla sussidiarietà, la quale, pur essendo a pieno titolo il primo cardine dell'esercizio delle competenze concorrenti -il secondo è il principio di proporzionalità- ha da sempre suscitato notevoli interrogativi. Infatti, non solo è stato creato un Protocollo sulla loro applicazione ma il Trattato di Lisbona introduce un nuovo meccanismo per il controllo del suo corretto utilizzo attraverso la notifica da inoltrare ai parlamenti nazionali e un c.d obbligo di motivazione rafforzato, al fine di permettere l'intelligibilità delle considerazioni che hanno portato il legislatore ad emanare quel determinato atto. Se questo è il quadro teorico, quello pratico permette sostanzialmente di utilizzare il ricorso di annullamento, sub specie dei vizi di incompetenza o violazione del Trattato, per censurare l'attività delle istituzioni ed annullare l'atto contestato.

Come conciliare tutto quanto premesso con il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali e la sanità pubblica? L'occasione è offerta da alcune sentenze nelle quali la Corte affronta tutti i summenzionati temi: il caso *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*<sup>102</sup> (brevetto biotecnologico) e *Germania c. Parlamento e Consiglio*<sup>103</sup> (pubblicità sui tabacchi). Ancora, a fini di esaustività si analizzeranno anche i casi *British American Tobacco*<sup>104</sup> (BAT) ed un nuovo *Germania c. Parlamento e Consiglio*<sup>105</sup> (pubblicità sui tabacchi II).

Il nodo della controversia che ha visto contrapposti i Paesi Bassi e il Consiglio riguardava la direttiva 98/44 sulle invenzioni biotecnologiche<sup>106</sup>. Nelle intenzioni delle istituzioni l'atto era stato promulgato per diminuire il gap esistente in materia di ricerca e sviluppo con Giappone e Stati Uniti, i due paesi leader nel settore delle biotecnologie. Già l'iter di approvazione della direttiva aveva mostrato che sia gli Stati membri che il Parlamento erano restii ad una simile iniziativa dal momento che la prima versione della stessa non fu approvata nemmeno dal comitato di conciliazione nell'ambito dell'allora procedura di codecisione. Ciò nondimeno, dopo le modifiche

---

<sup>100</sup> BERTRAND B., Un principe politique saisi par le droit. La justiciabilité du principe de subsidiarité en droit de l'Union européenne, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 329-354, 2012.

<sup>101</sup> Cfr. Commissione c. Germania, C-433/03, Racc. 2005, p. I- 6985, par. 64: “tale dovere di leale cooperazione è di applicazione generale e non dipende né dal carattere esclusivo o meno della competenza comunitaria di cui trattasi, né dall'eventuale diritto degli Stati membri a contrarre obbligazioni nei confronti dei paesi terzi”.

<sup>102</sup> Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio, C-377/98, Racc. 2001, p. I-7079.

<sup>103</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio, C-376/98, Racc. 2000, p. I-8419.

<sup>104</sup> British American Tobacco, C-491/01, Racc. 2002 p. I-11453.

<sup>105</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio, C-380/03, Racc. 2006 p. I- 11573.

<sup>106</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *GUCE L 213*, 30 luglio 1998, pag. 13. Per un commento v. BEGHE' LORETI A., MARINI L., La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 773-796, 1998.

apportate iniziando *ex novo* il procedimento, Parlamento e Consiglio sono riusciti, infine, ad adottare la direttiva.

Il ricorso di annullamento proposto dai Paesi Bassi verte su sei motivi di diritto<sup>107</sup>: l'errata scelta dell'ex art. 100 A (ora art. 114 TFUE) come base giuridica, la violazione del principio di sussidiarietà, la violazione del principio di certezza del diritto, la violazione del diritto fondamentale alla dignità della persona, vizi formali commessi dalla Commissione nell'adozione dell'atto ed infine la violazione di obblighi derivanti dal diritto internazionale, segnatamente l'accordo TRIPs, la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo e la Convenzione sulla diversità biologica. Non è questa la sede opportuna per affrontare nel dettaglio tutti i sei vizi dedotti dal governo olandese, pertanto, ai fini della nostra trattazione, verranno esaminate solo le argomentazioni sulla base giuridica e sul principio di sussidiarietà.

L'art. 345 TFUE fa salvi i regimi di proprietà presenti negli Stati membri<sup>108</sup>. Il Regno dei Paesi Bassi sosteneva invece che tramite una misura di armonizzazione del mercato interno venisse surrettiziamente introdotto nel diritto nazionale un nuovo titolo di proprietà intellettuale. La Corte ha dimostrato l'insufficienza di un siffatto motivo argomentando che il regime di proprietà intellettuale degli Stati è mutuato sia dall'accordo TRIPs che dalla Convenzione di Monaco sul brevetto europeo, di cui tutti gli Stati membri fanno parte. Ciò posto, i giudici di Lussemburgo continuano affermando che le misure armonizzative, a prescindere dal settore nel quale siano promosse, perseguono l'obiettivo di facilitare gli scambi nel mercato interno. In altri termini, poiché la Comunità non dispone di una competenza armonizzativa in materia di proprietà intellettuale non introduce un nuovo titolo "comunitario" ma lascia, per mezzo della direttiva stessa, agli Stati membri la possibilità di concedere o meno i brevetti. Dunque, la Corte rigetta il primo motivo di ricorso avanzato dai Paesi Bassi.

Purtroppo, sia l'Avvocato Generale Jacobs che i giudici di Lussemburgo non forniscono un'analisi approfondita della violazione del principio di sussidiarietà. Essi si limitano a sottolineare che, date le dimensioni dell'azione, l'obiettivo della direttiva non avrebbe potuto essere realizzato autonomamente dagli Stati membri. Soprattutto la Corte, nel respingere detta argomentazione non fornisce alcuna motivazione né all'interprete né al ricorrente, limitandosi a richiamare la stereotipata formula contenuta nei considerando di ogni atto comunitario prima dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona.

Ci si potrebbe dunque interrogare sull'utilità di una simile pronuncia ai fini della presente trattazione, dal momento che gli aspetti inerenti la sanità ovvero la protezione e/o l'innalzamento della tutela della salute sembrano minimi. Eppure, a ben vedere così non è. Innanzitutto, è evidente che lo sviluppo delle invenzioni biotecnologiche possa portare effettivi benefici nel campo della ricerca contro malattie rare o incurabili. In secondo luogo, quando l'Unione Europea si dota di strumenti giuridici che le consentano di competere al meglio nell'arena globale si è comunque in presenza di un passo avanti che, proprio per la sua stessa essenza di "*ordinamento di nuovo genere*

---

<sup>107</sup> GOBBATO S., Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 519-534, 2002.

<sup>108</sup> L'art. 17, par. 2, della Carta afferma che "la proprietà intellettuale è protetta".

nel panorama del diritto internazionale”, va anche a vantaggio dei singoli. Certo, non è immediato cogliere siffatti aspetti tramite la (non) introduzione di un titolo di proprietà intellettuale dell’Unione considerate anche le resistenze e le perplessità della Corte rispetto all’adesione al Tribunale europeo dei brevetti<sup>109</sup>. Tuttavia, è bene sottolineare ancora una volta il ruolo propulsivo che hanno avuto le istituzioni dell’Unione nel promuovere una siffatta direttiva. Semmai, come verrà analizzato successivamente, è l’impatto della stessa sulla biotecnologia in quanto tale a dover essere vagliato con maggiore attenzione dal momento che potrebbero verificarsi discrepanze tra un sistema nazionale che traspone la direttiva in un modo e un altro che adempie in maniera differente. È questo il caso della Germania che si è limitata a recepire la direttiva *verbatim*<sup>110</sup>, senza dunque garantire il giusto equilibrio tra le esigenze nazionali ed europee, andando quindi contro lo spirito dell’atto, creato proprio per tenere in considerazione queste problematiche.

Nonostante il caso appena esaminato avesse delle particolari implicazioni con la sanità e la tutela della salute, si è rivelato utile per verificare i comportamenti degli Stati membri rispetto ad atti che essi stessi, in sede di Consiglio, e per il tramite dei loro cittadini, nel Parlamento, hanno approvato. Se nella controversia sull’introduzione del brevetto biotecnologico la sussidiarietà è stata affrontata in maniera liminare e forse senza il necessario approfondimento, così non è stato nei casi *Germania c. Parlamento e Consiglio*<sup>111</sup> (pubblicità sui tabacchi I e II)

Prima di analizzare congiuntamente le due pronunce occorre premettere che l’art. 168, par. 5, TFUE permette l’adozione di misure di incentivazione -da emanarsi secondo la procedura legislativa ordinaria- per contrastare il tabagismo. La presente disposizione va coordinata con l’art. 114 TFUE a tenore del quale l’Unione è competente ad emanare tutti gli atti necessari per il buon funzionamento e lo sviluppo del mercato interno. Parlamento e Consiglio, usando l’allora procedura di codecisione, avevano delineato la portata dell’atto utilizzando come basi giuridiche lo stesso art. 114 TFUE e le norme sulla libera prestazione di servizi. La direttiva 98/43 CE<sup>112</sup> infatti prevedeva un regime molto restrittivo per la pubblicità dei prodotti del tabacco, la quale era permessa solo nelle riviste specializzate ed era invece vietata sui giornali, nei programmi radiofonici e televisivi, persino sugli oggetti che le case produttrici regalavano ai rivenditori quali, ad esempio, ombrelloni e posacenere. Infatti, per quanto la disciplina introdotta fosse particolarmente stringente e vietasse la pubblicità -in virtù di una rinnovata sensibilità sociale nei confronti dei pericoli alla salute provenienti dal tabagismo-, l’atto aveva l’intento dichiarato di armonizzare il mercato interno per evitare che le legislazioni nazionali -alcune delle quali particolarmente rigorose- portassero ad una ulteriore frammentazione del commercio di tabacchi. Il ricorso di annullamento promosso dalla Germania si inserisce nel suddetto quadro normativo e fattuale.

---

<sup>109</sup> Parere 1/09 della Corte in seduta plenaria, Racc. 2011, p. I-01137.

<sup>110</sup> SPRANGER T. M., Case C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, judgment of the Full Court of 9 October 2001, [2001] ECR I-7079, in CMLR, pp. 1147-1158, 2001

<sup>111</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio I, C-376/98, Racc. 2000 p. I-8419; Germania c. Parlamento e Consiglio II, C-380/03, Racc. 2006 p. I-11573

<sup>112</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/43 CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, GU L 213, pag. 9-12.

Le argomentazioni sottoposte all'attenzione della Corte<sup>113</sup> sono complesse ma semplificabili attraverso alcuni interrogativi. Se l'art. 114 TFUE è la base giuridica per il ravvicinamento delle legislazioni e se l'art. 168, par. 5, TFUE prevede che possano essere adottate misure per combattere il tabagismo ma senza armonizzare i sistemi nazionali, la direttiva sulla pubblicità dei tabacchi viola il principio di sussidiarietà? In realtà, l'accento della questione potrebbe anche spostarsi su un altro aspetto: considerato che la clausola di integrazione è presente sia nell'art. 114, par. 3, TFUE che nell'art. 168, par. 1, TFUE in presenza di quali condizioni un atto emanato a fini di armonizzazione del mercato interno vi si adegua? Tutto ciò contribuisce ad elevare il livello di tutela della salute?

Il nucleo del ricorso proposto dalla Germania era esattamente quello appena esposto essendo gli altri motivi di doglianza meramente di contorno<sup>114</sup>. Secondo la ricorrente, l'invasione della Comunità nella sfera di sovranità riservata agli Stati membri avveniva tramite l'atto stesso, il cui scopo precipuo non era il ravvicinamento delle legislazioni ma la tutela della salute, in contrasto dunque con la lettera dell'art. 168, par. 5, TFUE. L'aspetto più delicato della controversia è quindi rappresentato dall'erronea scelta della base giuridica che -è utile sottolinearlo- tuttavia non comportava una differente procedura per l'adozione dell'atto.

La risposta a tali interrogativi sembra ovvia. Chiunque sarebbe portato a ritenere che vietare i messaggi pubblicitari aggressivi sia un mezzo idoneo, necessario e proporzionato a proteggere la salute umana. Ebbene, la Corte non è stata di questo avviso. Infatti, i giudici di Lussemburgo hanno preferito affrontare gli argomenti del ricorrente da una diversa prospettiva, ossia se la direttiva contestata contribuiva effettivamente ed efficacemente all'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione delle merci (i tabacchi stessi), dei servizi (la pubblicità) e a possibili distorsioni della concorrenza. Soprattutto in relazione a queste ultime, esse devono essere sensibili, perché, se così non fosse, la competenza armonizzativa della Comunità sarebbe illimitata<sup>115</sup>. Detta sensibilità altro non è che una ulteriore riconferma del criterio *de minimis*<sup>116</sup>, che funge da guida anche quando è in gioco l'adozione di un atto di diritto derivato. Tale impostazione desta qualche perplessità nell'interprete soprattutto in considerazione del fatto che è di pacifico utilizzo nelle regole sulla concorrenza mentre invece non lo è per quel che concerne le libertà fondamentali per le quali qualunque restrizione, anche se minima, è da considerarsi illegittima.

Nel caso di specie, la Corte aveva avuto l'opportunità di fornire una sentenza ammonitiva e avrebbe potuto essere maggiormente rispettosa della lettera del Trattato. Con ciò non si vuole affermare che essa debba rimanere sempre vincolata al dato testuale, perché, se così fosse stato, non avremmo avuto quello sviluppo eccezionale del diritto dell'Unione che ha portato all'affermazione dei diritti fondamentali, dell'effetto diretto e del primato. Tuttavia, in un caso come quello in commento, e anche tenendo conto della delicatezza degli interessi economici in questione, una

---

<sup>113</sup> Si segnala anche il caso Ministero delle Finanze e Ministero della Sanità contro Philip Morris Belgium SA e altri, C-222/91, Racc. 1993, p. I-3469.

<sup>114</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio I, par. 9: "alla violazione degli artt. 57, n. 2, e 66 del Trattato, alla violazione del principio di proporzionalità, alla violazione del principio di sussidiarietà, alla violazione di diritti fondamentali, alla violazione degli artt. 30 e 36 del Trattato CE (divenuti, in seguito a modifica, artt. 28 CE e 30 CE) e alla violazione dell'art. 190 del Trattato CE (divenuto art. 253 CE)".

<sup>115</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio I, par. 105-108.

<sup>116</sup> Volk, causa 5/69, Racc. 1969, p. 295.

sentenza con più carica argomentativa sarebbe stata maggiormente apprezzabile. Per questo motivo i giudici di Lussemburgo dapprima si soffermano sulla c.d clausola di integrazione delle politiche a tutela della salute<sup>117</sup> e solo dopo, constatato che alla Comunità è impresso tale vincolo di risultato, analizzano l'impatto che la direttiva in oggetto avrebbe avuto sul mercato interno.

Infine, ci si potrebbe porre un ulteriore quesito, collegato al caso *Paesi Bassi c. Consiglio*: la Corte annulla la direttiva per violazione del principio di sussidiarietà oppure, consapevole della sua delicatezza fa di tutto per lasciarlo sullo sfondo? A parere di chi scrive, la vera chiave di lettura dell'intera pronuncia risiede nella seconda parte dell'interrogativo. Del resto, non potrebbe essere altrimenti dal momento che questa velata impressione si ha proprio quando la Corte effettua un velocissimo richiamo al fatto che la Comunità è dotata solo di competenze di attribuzione. Ancora, tale idea si ricava anche dal prosieguo della vicenda giudiziaria che ha contrapposto di nuovo la Germania alle istituzioni.

Annulata in toto la direttiva, la Commissione si è trovata di fronte all'esigenza di proporre una nuova conformandosi a quanto statuito dalla Corte. Tuttavia, a causa dell'elevatissima sensibilità economica e sociale della regolamentazione dei prodotti del tabacco ed in particolar modo della loro pubblicità, la Germania ha proposto un nuovo ricorso di annullamento.

Il caso *Germania c. Parlamento e Consiglio II* è di più facile lettura. In questa occasione, la Corte, pur analizzando tutti i motivi di doglianza avanzati dal ricorrente, si limita a ribadire che le istituzioni hanno posto in essere un atto perfettamente in linea sia con l'obiettivo di armonizzare il mercato interno che con l'obbligo proveniente dalla c.d clausola di integrazione<sup>118</sup>. In breve, è possibile concludere che nell'adottare la direttiva 2003/33CE<sup>119</sup> le istituzioni abbiano fatto tesoro<sup>120</sup> della precedente pronuncia della Corte.

Prima di concludere la disamina sul divieto di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri, occorre affrontare un'ulteriore pronuncia della Corte di Giustizia, il caso *British American Tobacco*<sup>121</sup> (BAT). Con la questione pregiudiziale di validità

---

<sup>117</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio I, par 83: “le misure di cui all'art. 100 A, n. 1, del Trattato sono destinate a migliorare le condizioni di instaurazione e di funzionamento del mercato interno. Interpretare tale articolo nel senso che attribuisca al legislatore comunitario una competenza generale a disciplinare il mercato interno non solo sarebbe contrario al tenore stesso delle disposizioni citate, ma sarebbe altresì incompatibile con il principio sancito all'art. 3 B del Trattato CE (divenuto art. 5 CE), secondo cui le competenze della Comunità sono competenze di attribuzione”.

<sup>118</sup> Germania c. Parlamento e Consiglio II, par. 95: “È vero che l'art.152, n.4, lett. c), CE esclude qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri dirette a proteggere e a migliorare la salute umana, tuttavia tale disposizione non implica che provvedimenti di armonizzazione adottati sul fondamento di altre disposizioni del Trattato non possano avere un'incidenza sulla protezione della salute umana”.

<sup>119</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 26 maggio 2003, 2003/33CE, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco, GU L 152, pag. 16.

<sup>120</sup> Si segnala che il processo di armonizzazione riguardante i prodotti del tabacco non è ancora terminato dal momento che nel dicembre 2012 la Commissione ha presentato la Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati» COM(2012) 788 final — 2012/0366 (COD). Per un primo commento si rimanda a ELSMORE M. J., OBOLEVICH V., Thank you for not smoking: the Commission's proposal for a new tobacco products directive – legally sound, but does it hit the spot?, in European law review, pp. 552-572, 2013.

<sup>121</sup> British American Tobacco (BAT), C-491/01, Racc. 2002 p. I- 11453.

giunta all'attenzione della Corte<sup>122</sup>, il giudice del rinvio (inglese) chiedeva se l'utilizzo congiunto degli art. 114 TFUE e 207 TFUE come basi giuridiche inficiasse la validità della direttiva 2001/37CE<sup>123</sup>. In particolare, l'atto contestato fissava dei limiti massimi di contenuto di catrame, nicotina e monossido di carbonio. Secondo l'istante, l'allora Comunità non era competente ad emanare una siffatta misura dal momento che, come nei casi analizzati in precedenza, ogni armonizzazione dei sistemi nazionali è vietata. In altri termini, viene ancora una volta contestato il fatto che, tramite una misura promulgata per migliorare l'efficienza del mercato interno, l'Unione si arroghi una competenza che esula da quelle che le sono state espressamente attribuite dal Trattato. La Corte, nel respingere le argomentazioni dell'impresa, si limita semplicemente a sottolineare, come già fatto in precedenza, che la clausola di integrazione impone un vincolo di risultato alle azioni della Comunità e che detto vincolo è irrilevante ai fini dell'utilizzo dell'art. 207 TFUE come seconda base giuridica; anzi, quest'ultima disposizione, pur non dovendo venire in rilievo durante l'iter di approvazione dell'atto, non ne limita la portata. In verità, la BAT aveva tentato di portare avanti questa ulteriore argomentazione dal momento che considerava anche l'aspetto esterno della libera circolazione delle merci, ossia le esportazioni verso Paesi terzi ma ciò, non avendo modificato i requisiti sostanziali dell'atto, non è stato preso in considerazione.

Per comprendere la politica comunitaria contro il tabagismo, è interessante analizzare il peculiare aspetto del principio di proporzionalità che viene sollevato in giudizio dalla BAT. Essa riteneva infatti che apporre sui pacchetti di sigarette indicazioni sulle quantità di catrame, nicotina e monossido di carbonio violasse il principio di proporzionalità e che, pertanto, il legislatore avesse abusato della propria discrezionalità. Nel respingere il merito di detto argomento, la Corte non esita a sottolineare che *“tali obblighi costituiscono infatti un metodo riconosciuto di incitare i consumatori a ridurre il loro consumo di prodotti del tabacco e di orientarli verso quelli tra essi che presentano meno rischi per la salute”*<sup>124</sup> e che *“un simile requisito di informazione è idoneo a conseguire un elevato livello di tutela in materia di salute”*<sup>125</sup>. Ancora, la BAT eccepiva che il diritto di proprietà intellettuale sui propri marchi veniva leso nella misura in cui la direttiva contestata imponeva di scrivere sui pacchetti di sigarette avvertenze ai consumatori. In tale contesto la Corte è stata ancora più categorica nell'affermare che le limitazioni al diritto di proprietà intellettuale nel caso di specie sono idonee e proporzionate rispetto al fine ultimo rappresentato dalla tutela della salute dei consumatori.

---

<sup>122</sup> KUMM M., Constitutionalising subsidiarity in integrated markets: the case of tobacco regulation in the European Union, in *European law journal*, pp. 503-533, 2006; IBER A., ECJ judgment on the new tobacco directive – European Court of Justice, December 2002, C-491/01, *The Queen v. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd. And Imperial Tobacco Ltd.*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 167-177, 2002; IPPOLITO F., Sussidiarietà e armonizzazione: il caso *British American Tobacco*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 633-652., 2004.

<sup>123</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 5 giugno 2001, 2001/37CE, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco GU L 194 pag 26-35.

<sup>124</sup> BAT, par. 131.

<sup>125</sup> BAT, par. 136.

Dalla suesposta analisi giurisprudenziale, si ricavano alcune utili indicazioni sulla politica sanitaria dell'Unione non solo rispetto alla lotta al tabagismo<sup>126</sup> ma, più in generale, su come il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali abbia influito sull'intero approccio avuto dal legislatore nel disciplinare la materia. Innanzitutto, gli Stati membri hanno ostacolato eccessivamente l'adozione dei provvedimenti in questione. Sia nel caso del brevetto biotecnologico che in quello sulla pubblicità dei prodotti del tabacco i Paesi Bassi e la Germania, in sede di Consiglio, si erano espressi a sfavore delle misure che avrebbero successivamente impugnato. A tal proposito, è necessario rimarcare che la possibilità che un ricorrente privilegiato impugni un atto che non aveva visto il proprio benessere è una delle situazioni più frequenti. D'altro canto, è questo il prezzo da pagare all'introduzione e alla successiva estensione delle basi giuridiche per le quali è richiesto il voto a maggioranza qualificata. È evidente che sull'altare dell'armonizzazione, del completamento e dello sviluppo del mercato interno sono posti sia i particolarismi nazionali che le esigenze dell'Unione.

Il punto fondamentale è trovare un compromesso tra la lettera del Trattato, segnatamente l'art. 168, par. 5, TFUE, e la volontà degli Stati membri.

L'Unione è dotata solo di competenze di attribuzione e dovrebbe quindi astenersi dall'agire non solo nei settori che non le sono stati attribuiti ma anche in quelli dove le cautele da seguire sono tante e tali da mettere a repentaglio l'equilibrio faticosamente creatosi con gli Stati membri. È questa la conclusione più genuina alla quale giungere dopo aver affrontato i summenzionati ricorsi di annullamento. Laddove si scontrano volontà discordanti tra chi è più propenso ad avanzare nel processo di integrazione e chi è più orientato a salvaguardare le proprie potestà nazionali, la Corte è chiamata a intervenire, non solo al fine di risolvere la controversia concreta, ma per indicare come agire nel futuro per prevenire l'insorgere di nuove.

È stato segnalato che l'aspetto maggiormente litigioso dei casi in questione, era esattamente l'applicazione del principio di sussidiarietà. Si è visto che, in *Paesi Bassi c. Consiglio* e *Germania c. Consiglio II* la Corte è stata molto perentoria nell'escluderne la giustiziabilità, nel senso di non ingerirsi nelle scelte portate avanti dal legislatore comunitario e nel farle salve, richiamando semplicemente la lettera dell'art. 5 TUE. Invece, nel caso *Germania c. Consiglio I* la Corte stessa ha annullato l'atto impugnato per violazione del principio di sussidiarietà ma senza dirlo espressamente, usando piuttosto i concetti di barriere nel mercato interno e distorsioni della concorrenza apprezzabili o comunque non minimi.

La tensione tra le politiche sanitarie dell'Unione e degli Stati membri si presenta quindi come un settore caratterizzato da accesi dibattiti istituzionali piuttosto che ideologici, sui quali è necessario interrogarsi ulteriormente. La lenta ma progressiva introduzione nelle competenze dell'Unione del principio di integrazione che deve guidare l'adozione di tutti gli atti, a prescindere dal settore nel quale si collochino, costituisce un notevole passo avanti; del resto, può anche essere intesa come un'espressione di quella c.d. sussidiarietà politica a tenore della quale le decisioni devono essere prese il più possibile vicino ai cittadini (art. 1, par. 2, TUE). Ma, a ben vedere, è proprio su questo punto che si scontrano gli Stati membri e l'Unione; tale lettura è avvalorata dal

---

<sup>126</sup> ALEMANNI A., GARDE A., The emergence of a EU lifestyle policy: the case of alcohol, tobacco and unhealthy diet, in CMLR, pp. 1745-1786, 2013.

fatto che essi mantengono pervicacemente la competenza esclusiva nell'organizzazione e fornitura di servizi sanitari e che, anche in campi particolarmente sensibili come la lotta al tabagismo e all'alcolismo essi siano riusciti ad ottenere in sede di Conferenza intergovernativa una clausola a tutela della loro sovranità. Ancora una volta, è necessario sottolineare che per quanto la sanità sia costruita come pubblica rimangono forti ed insuperabili riserve nel ritenerla veramente tale.

Le direttive emanate usando l'art. 168 TFUE come base giuridica sono la prova di un approccio ambivalente, per non dire ambiguo, che circonda la materia oggetto del nostro studio. Basti pensare che gli atti per la sicurezza e qualità del sangue non sono stati mai oggetto di alcuna contestazione, nemmeno durante il loro iter di approvazione -forse a causa di una loro supposta irrilevanza?- mentre, laddove veniva in gioco il business delle imprese del tabacco o della ricerca biotecnologica gli Stati non hanno esitato a far sentire la propria voce contraria. Certo, come più volte sottolineato, è una loro legittima scelta; d'altro canto, è altrettanto vero che è stata anche la Corte di Giustizia ad introdurre il concetto di tutela della salute quando esso ancora non esisteva nei Trattati se non sotto forma di deroga alla libera circolazione delle merci.

La conclusione che si deve ricavare dall'approccio pubblico alla sanità ed il divieto di armonizzazione dei sistemi nazionali deve essere quindi una guida sia per il legislatore che per gli Stati membri stessi. I principi dell'equilibrio istituzionale e di leale collaborazione potrebbero qui svolgere un ruolo rafforzato rispetto alla loro declinazione classica. Il primo consentirebbe non tanto ad una istituzione piuttosto che ad un'altra di arrogarsi un potere non esplicitamente previsto per accrescere la propria sfera di influenza, ma un dialogo migliore in sede di approvazione degli atti. Il secondo, poiché il Trattato di Lisbona aumenta le basi giuridiche nelle quali è richiesta la procedura legislativa ordinaria e quindi il voto a maggioranza qualificata, porterebbe invece ad un uso più cauto del contenzioso di annullamento. Proprio in virtù di una leale collaborazione, gli Stati membri dovrebbero astenersi dal presentare un ricorso solo perché in Consiglio avevano opposto il proprio rifiuto all'adozione dell'atto.

#### 6. *Organizzazione e fornitura di servizi sanitari: il principio di solidarietà*

L'analisi delle politiche sanitarie dell'Unione Europea ha messo in luce il difficile rapporto intercorrente tra i due differenti livelli di esercizio delle competenze, quello sovranazionale e quello interno. Tramite l'inserimento di apposite clausole di salvaguardia nel Trattato e con un utilizzo talvolta spregiudicato del contenzioso, gli Stati membri sono riusciti a frenare la *vis* espansiva del diritto dell'Unione. A questo punto occorre chiedersi perché essi abbiano manifestato una così forte resistenza a difesa delle proprie prerogative, sia per quel che riguarda il divieto di armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari (art. 168, par. 5, TFUE) che per l'espressa riserva sull'organizzazione, fornitura di servizi sanitari e assistenza medica (art. 168, par. 7, TFUE). A ciò si aggiunga anche il combinato disposto degli artt. 5, par. 2, e 6 TFUE che, nel disciplinare le competenze di coordinamento, sostegno e supporto vietano qualsiasi intervento armonizzatore. Per comprendere un quadro normativo reso ancor più complesso dalla presenza di tre diversi piani di competenza -non si dimentichi quella concorrente per i problemi comuni di sanità pubblica, ex art. 4, par. 2, let. k)-, è opportuno riferirsi alla Carta dei Diritti Fondamentali.

Il Titolo IV della Carta è significativamente rubricato “Solidarietà” e contiene il catalogo dei diritti sociali riconosciuti dall'ordinamento dell'Unione. Tra di essi è bene citare il diritto di informazione dei lavoratori (art. 27), di negoziazione e di azioni collettive (art. 28), la tutela in caso di licenziamento ingiustificato (art. 30), il diritto alla sicurezza ed assistenza sociale (art. 34) nonché l'accesso ai servizi di interesse economico generale (SIEG) (art. 36). L'art. 35, che sancisce la protezione della salute, fa ovviamente parte di detto titolo. Invero, è l'intera struttura del Titolo IV a fornire la *ratio* dell'intervento statale per quel che concerne l'organizzazione dei sistemi sanitari dal momento che essi sono basati sul principio di solidarietà.

In realtà, l'ordinamento giuridico originariamente concepito dal Trattato di Roma conteneva già in *nuce* taluni riferimenti alla solidarietà tra gli Stati membri<sup>127</sup>. Per quanti tali concetti non siano comparabili, basti solo ricordare che essa appariva già nella dichiarazione Schumann sul processo di integrazione europea del 1950<sup>128</sup>. Si trattava tuttavia di un approccio differente poiché il fine ultimo era sì creare un' *unione sempre più stretta tra i popoli europei* ma ci si limitava ad affermazioni di principio. Questo concetto vedrà un nuovo impulso solo con l'introduzione della cittadinanza dell'Unione, introdotta dal Trattato di Maastricht<sup>129</sup>.

Al momento attuale la sua menzione nel diritto primario la qualifica come uno dei valori sui quali l'Unione si fonda (art. 2 TUE), al punto da essere inclusa anche nel Titolo VI sulla politica estera e di sicurezza comune (art. 21 TUE)<sup>130</sup>. Inoltre, di assoluto rilievo è il richiamo sia alla solidarietà tra le generazioni che a quella tra gli Stati membri che trova positiva manifestazione nel combinato disposto degli artt. 122 e 194 TFUE. Il primo afferma che in caso di difficoltà nell'approvvigionamento di *determinati prodotti*, tra cui l'energia, il Consiglio può assumere le misure adeguate richieste dalla situazione; il secondo sancisce espressamente che le politiche energetiche dell'Unione devono essere basate su di essa. L'art. 122 TFUE è una norma dal carattere non esaustivo poiché suscettibile di essere utilizzata anche qualora ci sia scarsità di ogni altro bene. Ancora, l'art. 222 TFUE<sup>131</sup> è rubricato “clausola di solidarietà” ed impone agli Stati membri di agire *congiuntamente* quando uno di essi viene colpito da calamità naturali o da un attacco terroristico fino al punto di prevedere la mobilitazione dei mezzi militari. Insomma, il principio in commento

---

<sup>127</sup> Si rinvencono solo sporadiche tracce nella giurisprudenza della Corte, cfr. Commissione c. Francia, causa 6/69, Racc. 1969, p. 523. In particolare par. 6: “la solidarietà che sta alla base di questi obblighi come pure del sistema comunitario nel suo complesso [...]”. Commissione c. Italia, causa 39/72, Racc. 1973, p. 101, par. 25: “questo venir meno ai doveri di solidarietà accettati dagli Stati membri con la loro adesione alla Comunità scuote dalle fondamenta l'ordinamento giuridico comunitario”.

<sup>128</sup>[...] L'Europa non potrà farsi un una sola volta, né sarà costruita tutta insieme; essa sorgerà da realizzazioni concrete che creino anzitutto una solidarietà di fatto. [...] La solidarietà di produzione in tal modo realizzata farà sì che una qualsiasi guerra tra la Francia e la Germania diventi non solo impensabile, ma materialmente impossibile.

<sup>129</sup> Cfr. Preambolo del TUE “DESIDERANDO intensificare la solidarietà tra i loro popoli rispettandone la storia, la cultura e le tradizioni”.

<sup>130</sup> CICIRIELLO M. C., *L'Unione Europea e i suoi principi giuridici*, 4 ed., 2010, Editoriale scientifica.

<sup>131</sup> La dichiarazione n. 37 relativa all'art. 222 TFUE suscita qualche perplessità poiché, nonostante la norma preveda il coordinamento da parte del Consiglio, essa lascia tuttavia impregiudicata la possibilità degli Stati membri di scegliere il mezzo più idoneo per aiutare chi sia stato colpito da un attacco terroristico o da una calamità naturale. Fermo restando che nel secondo caso le soluzioni di più facile attuazione sono l'invio di denaro o di volontari, nel primo potrebbero ipotizzarsi resistenze all'invio di forze militari, le quali sono naturalmente da considerarsi l'*extrema ratio*.

apre nuovi orizzonti per l'Unione poiché le situazioni positivamente previste dal Trattato non si sono ancora verificate.

Come si accennava, il principio di solidarietà permea i sistemi sanitari nazionali i quali sono autonomamente organizzati dagli Stati membri sempre nel rispetto del diritto dell'Unione<sup>132</sup>. I modelli più diffusi sono sostanzialmente due<sup>133</sup>.

Il primo è di natura pubblicistica ed è presente nel Regno Unito, in Spagna, Italia, Grecia, Portogallo. Esso si finanzia tramite il prelievo fiscale che lo Stato effettua nei confronti dei propri cittadini. Pertanto, lo Stato è sia proprietario che gestore delle infrastrutture sanitarie le quali vengono dislocate sul territorio attraverso criteri geografici determinati in funzione del bacino d'utenza coinvolto. Esso si presenta agli individui come essenzialmente gratuito dal momento che, teoricamente, non sono previste spese aggiuntive da sostenere poiché le cure sono per intero coperte dalla tassazione. Infatti, talune terapie sono dispensate a costo zero, altre richiedono invece il versamento di una somma comunque inferiore a quella che sarebbe necessaria per sottoporsi al medesimo trattamento in una struttura privata, il c.d. ticket. I problemi maggiori insiti nei sistemi pubblicistici sono essenzialmente due: gli elevatissimi costi di gestione, che si ripercuotono immediatamente sulla lunghezza delle liste d'attesa, ed una eccessiva rigidità nell'elencazione delle cure disponibili. Nel primo caso è pur vero che il trattamento verrà erogato a titolo gratuito ma bisognerà attendere la disponibilità della struttura, come del resto esemplificato dal caso *Watts*. Ciò suscita anche problemi di concorrenza dal momento che le strutture private sono in grado di offrire la stessa terapia in tempi maggiormente ragionevoli ma ovviamente a carico del paziente<sup>134</sup>. Per quanto attiene il novero delle cure coperte, i sistemi pubblicistici affrontano quotidianamente il problema della migliore, *rectius*, più efficiente, allocazione delle risorse le quali costituiscono il vero parametro per comprendere se le strutture mediche siano in grado di rispondere alle reali esigenze della popolazione. D'altronde, è noto che non tutti i trattamenti sanitari sono dispensati gratuitamente e quindi ci si potrebbe chiedere fino a che punto il legislatore nazionale possa spingersi a ridurre la gamma delle terapie erogabili. Ci si riferisce al c.d. principio di non regressione<sup>135</sup> secondo il quale non si può diminuire il loro livello in un determinato periodo storico e, in ogni caso, non si può scendere al di sotto di una soglia minima, comunque variabile da Stato a Stato. Invero, la non regressione altro non è che un corollario del principio di sviluppo progressivo<sup>136</sup> del diritto alla salute, il quale, nel tempo, deve tendere ad essere il massimo possibile.

I sistemi sanitari di matrice privatistica si basano invece su meccanismi assicurativi per i quali, al verificarsi dell'evento futuro ed incerto -la malattia e la conseguente necessità di curarsi-,

---

<sup>132</sup> Per una descrizione dei sistemi sanitari degli Stati membri cfr. *l'information sheet* della DG SANCO, [http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/information\\_sheet/comparing/describing/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/information_sheet/comparing/describing/index_en.html).

<sup>133</sup> BOSI P., Corso di scienza delle finanze, 5 ed., 2010, il Mulino.

<sup>134</sup> Su questi profili e per un confronto tra il sistema italiano e quello del Regno Unito si rimanda a CIARDO C., Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 373-391, 2008.

<sup>135</sup> HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., *Realizing the right to health*, 2009, Ruffer.

<sup>136</sup> Op. cit. nota 67. Secondo FERRARA, il diritto alla salute, come costruito dal legislatore costituzionale italiano, è una norma programmatica e non precettiva nonché un diritto "finanziariamente condizionato".

l'assicurato riceverà le prestazioni sanitarie richieste. I sistemi assicurativi sono diffusi in Belgio, Paesi Bassi, Francia, Lussemburgo, Austria, Svezia. In via generale, gli affiliati sono iscritti per il tramite della loro attività lavorativa, pertanto, sono tenuti al pagamento di un premio che servirà poi a remunerare il trattamento ricevuto. Per quel che concerne l'erogazione delle cure, le casse costituite dalle polizze degli assicurati sono utilizzate per stipulare convenzioni con strutture ospedaliere le quali sono parimenti gestite da soggetti privati. Tale modello ha il pregio di garantire una maggiore flessibilità rispetto a quello pubblico, soprattutto per quel che concerne la velocità nel rispondere alle esigenze dei pazienti. Una prima critica che si potrebbe muovere ad una siffatta organizzazione sanitaria è l'esclusione delle fasce di popolazione inattiva che, non essendo parte di nessuna categoria professionale, avrebbe una minor tutela del proprio diritto alla salute. Ebbene, così non è, dal momento che entrambi i modelli si basano sulla comune matrice della solidarietà ed hanno progressivamente sviluppato tratti in comune.

I sistemi privatistici prevedono sia un elenco di prestazioni minime al di fuori delle quali il paziente deve pagare autonomamente il trattamento desiderato sia forme di assicurazione obbligatoria per garantire agli inattivi o meno abbienti le stesse prestazioni sanitarie di coloro i quali sono invece iscritti presso una cassa. Nei sistemi pubblicistici si è ormai affermata e diffusa la pratica di stipulare convenzioni con strutture private le quali erogano le cure dietro remunerazione dello Stato.

L'impostazione europea dei sistemi sanitari è ben lungi dal consentire una netta separazione tra il pubblico ed il privato, anzi, la loro commistione serve a garantire una maggiore efficienza ed a tutelare la salute dei cittadini<sup>137</sup>. In altri termini, è proprio il principio di solidarietà a favorire il contenimento di esigenze contrapposte quali la miglior allocazione delle risorse e la garanzia di ottenere terapie all'avanguardia anche per chi non abbia risorse sufficienti. Esso funge quindi da principio guida tanto per l'organizzazione che per la fornitura delle cure.

Poiché i sistemi sanitari sono fondati su tali premesse teoriche bisogna verificare a livello pratico quali siano le prestazioni minime concretamente erogate ai propri affiliati. A tal proposito, occorre solo rimarcare che al momento attuale i trattamenti di base dispensati dalla maggior parte degli Stati sono costituiti dalle vaccinazioni obbligatorie, l'assistenza durante il parto, la somministrazione di medicinali, la cura delle malattie più comuni<sup>138</sup>. Si tratta comunque prescrizioni essenziali dal momento che tutti gli Stati membri prevedono una gamma molto più vasta ed articolata di cure disponibili.

Da quanto finora emerso, non si comprende appieno quale sia il *quid pluris* che permette al principio di solidarietà di assurgere al rango di principio del diritto dell'Unione. All'esito di questa analisi, sembra che esso serva solo ad orientare le scelte del legislatore nazionale per offrire ai propri cittadini l'assistenza di volta in volta necessaria. La sua inclusione nel Trattato potrebbe anche essere limitata alle aree descritte in precedenza, senza svolgere alcuna funzione nel settore

---

<sup>137</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE, COM (2009) 567 definitivo. Inoltre, Conclusioni del Consiglio 7-8 giugno 2010, doc. 9947/10, Occupazione, politica sociale, salute e consumatori.

<sup>138</sup> HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart. Per tali aspetti v. anche cap. III, sez. II, par. 3.

della sanità pubblica. Questa impressione si basa solo sull'analisi del diritto positivo dal momento che il principio di solidarietà è stato correttamente declinato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia in due distinti filoni giurisprudenziali: quello sulla libera circolazione dei pazienti e quello sulla concorrenza nei servizi di interesse economico generale<sup>139</sup> (SIEG).

La libera circolazione dei pazienti è stata inaugurata dalla Corte con il caso *Kohll*<sup>140</sup> e rappresenta una delle acquisizioni più recenti dell'Unione. Senza soffermarsi<sup>141</sup> adesso su tutti gli aspetti sostanziali e procedurali che hanno portato la Corte ad affermare il diritto a ricevere prestazioni sanitarie transfrontaliere, in questa sede occorre sottolineare che nel contenzioso gli Stati membri si opponevano alla concessione dell'autorizzazione a curarsi altrove invocando il principio di solidarietà. In altri termini, e come si avrà modo di dimostrare, esso è stato utilizzato per difendere i sistemi previdenziali declinandolo come deroga ex art. 52 TFUE per la sanità pubblica.

La Corte ha infatti riconosciuto le esigenze sottese ad una corretta gestione ed organizzazione dei sistemi sanitari nazionali<sup>142</sup>, senza però menzionare esplicitamente né il principio di solidarietà né tanto meno l'art. 168, par. 7, TFUE. Pertanto, nel caso *Watts*, che giunge alla migliore delineazione della materia, la Corte richiama i propri precedenti ed identifica i requisiti in presenza dei quali è possibile restringere il campo di applicazione della libera prestazione dei servizi. I giudici si riferiscono infatti all'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, al mantenimento di un apparato medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti quando contribuisce a realizzare un livello elevato di tutela della salute, quando la conservazione di una competenza medica sia essenziale per la sanità pubblica, la dislocazione sul territorio delle infrastrutture ospedaliere, l'accesso a cure di qualità<sup>143</sup>. L'enucleazione per via giurisprudenziale dei suddetti requisiti rappresenta una esemplificazione del modo in cui il principio di solidarietà guidi l'organizzazione e la fornitura delle prestazioni sanitarie. Esso non possiede una definizione positiva ma viene di volta in volta modellato dalla Corte di Giustizia, cionondimeno gli Stati membri

---

<sup>139</sup> FIEDZIUK N., Toward a more refined economic approach to services of general economic interest, in *European public law*, pp. 271-288, 2010; KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in *European public law*, pp. 575-595, 2009; KRAJEWSKI M., Providing legal clarity and securing policy space for public services through a legal framework for public services of general economic interest: squaring the circle?, in *European public law*, pp. 377-398, 2008; NAPOLITANO G., Towards a european legal order for services of general economic interest, in *European public law*, pp. 565-581, 2005; NEERGARD U., Services of general economic interest: the nature of the beast, in KRAJEWSKI M., NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J., *The changing legal framework for services of general interest in Europe. Between competition and solidarity*, pp. 17-50, TMC Asser Press, 2009; PROSSER T., Competition law and public services: from single markets to citizenship rights?, in *European public law*, pp. 543-563, 2005; RENZULLI A., Services of general economic interest: the post Altmark scenario, in *European public law*, pp. 399-432, 2008; SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., *The changing legal framework for services of general economic interest in Europe*, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser.

<sup>140</sup> Kohll, cit. nota 52.

<sup>141</sup> V. cap. II, sez. II, parr. 3-6.

<sup>142</sup> BLANC D., La planification des services de santé et le droit de l'Union Européenne. Vers la reconnaissance d'une « exception sanitaire » ou l'intégration de la santé au marché ?, in *Revue trimestrielle de droit de l'Union Européenne*, pp. 217-238, 2013.

<sup>143</sup> *Watts*, parr. 103-109; Smits e Peerbooms, C-157/99, Racc. 2001, p. I- 5473; Müller-Fauré, C-385/99, Racc 2003 p. I-4509.

l'hanno invocato a difesa della propria competenza ex art. 168, par. 7, TFUE<sup>144</sup>; allo stesso modo la Corte l'ha riconosciuto come un motivo imperativo di interesse generale.

Per quel che concerne gli aspetti relativi ai SIEG<sup>145</sup> è opportuno riferirsi al caso *Ambulanz Glockner*<sup>146</sup>. Il giudice (tedesco) *a quo* chiedeva alla Corte se gli artt. 102 e 106 TFUE ostavano ad un regime di gestione delle ambulanze posto in essere tramite un complesso intreccio di organizzazioni pubbliche e private e che prevedeva il rilascio di concessioni ad esercitare il trasporto di malati non in pericolo di vita. Innanzitutto, la Corte qualifica i gestori dei servizi di ambulanze come imprese, assoggetandoli pertanto alle norme sulla concorrenza. In secondo luogo, afferma che i SIEG sono fatti salvi solo nella misura in cui il loro esercizio non scaturisca in un abuso di posizione dominante -a condizione, ovviamente, che si verifichino tutti i requisiti ad essa inerenti- e che in ultima analisi, spetta al giudice nazionale stabilire se l'esclusione della *Ambulanz Glockner* dal mercato dei trasporti di pazienti non in pericolo di vita fosse legittimo o meno<sup>147</sup>. In altri termini, ciò che si evince dalla pronuncia -per quanto essa sembri alquanto ellittica- è una protezione del principio di solidarietà dal regime della concorrenza, ossia dalla penetrazione delle più pure logiche di mercato in un settore di vitale importanza quale il soccorso dei malati. Per quanto l'art. 106 TFUE sia stato spesso aspramente criticato<sup>148</sup>, in questa occasione è stato interpretato correttamente dalla Corte, soprattutto in relazione all'art. 102 TFUE.

In conclusione, gli Stati membri utilizzano il principio di solidarietà sotto una duplice veste. Da un lato, funge da criterio guida nell'esercizio della loro competenza ex art. 168, par. 7, TFUE ossia per quel che concerne la sanità come SIEG<sup>149</sup>. Dall'altro, viene interpretato sia come deroga alle disposizioni del mercato interno<sup>150</sup> che come chiave di lettura per l'applicazione da parte della

---

<sup>144</sup> Anche altri servizi di interesse economico generale sono soggetti al principio di solidarietà. In particolare, cfr. Corbeau, C-320/91, Racc. 1993 p. I- 2533 sul servizio postale; Almelo, C-392/92, Racc. 1994 p. I- 1477 sull'energia elettrica.

<sup>145</sup> ROSS M., The value of solidarity in European public services law, KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 81-99, 2009, T.M.C. Asser. Pag. 81: "solidarity is seen both as a *value* which can shape policy priorities and as a legal *principle* capable of forming a yardstick against which to review acts and decisions".

<sup>146</sup> *Ambulanz Glockner*, C-475/99, Racc. 2001, p. I- 8089.

<sup>147</sup> Al contrario, in Commissione c. Germania, C-160/08, Racc. 2010 p. I-03713, la Corte di Giustizia ha dichiarato che la Germania non ha adempiuto alle obbligazioni contenute nella direttiva 2004/18 sulle procedure di aggiudicazione degli appalti non avendo pubblicato alcun avviso nell'ambito degli appalti per l'affidamento dei servizi pubblici di trasporto urgente dei malati.

<sup>148</sup> DAVIES G., What does article 86 actually do?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 51-67, 2009, T.M.C. Asser. Pag. 51: "it is a messy article, full of ambiguities, which has become redundant, and is now positively malignant.". Pag. 67: "[...] an unnecessary Cassandra, promising protection from threats that do not exist, slandering economic law with the implication that it takes no account of the public interest, and trying to recreate old divisions between the economic and the social. The Treaty, and society, would be better if it was gone".

<sup>149</sup> KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in European public law, pp. 575-595, 2009; pag. 587: "Common elements or principles [...] as universality, equality of access, continuity, security, adaptability, quality, respecting diversity, efficiency, affordability, transparency, stability, duration and equitable risk sharing, legal certainty, ensuring social and territorial cohesion, protection of less well social groups, protection of users, consumers and the environment citizen participation and taking into account circumstances which are specific to each sector".

<sup>150</sup> Tra i casi di maggior rilievo si segnalano *Poucet e Pistre*, C-159/91, Racc. 1993 p. I- 637, par. 8: "detti regimi perseguono un fine sociale e si ispirano al principio della solidarietà"; par. 10: "tale solidarietà comporta una redistribuzione del reddito tra i più abbienti e quelli che [...] sarebbero privati della necessaria tutela previdenziale". *Sodemare* C-70/95, Racc. 1997, p. I- 3395, par. 29: "[...] tale sistema socio assistenziale, la cui realizzazione è in linea

Corte di Giustizia dell'art. 106 TFUE. Cionondimeno, bisogna capire se esso, a parte il riconoscimento esplicito nel Trattato possa realmente assurgere a principio fondamentale del diritto dell'Unione. In verità, sembra che esso sia interpretato di volta in volta in modo differente e tale aspetto sicuramente non contribuisce a chiarire il suo ruolo. L'esempio è fornito dall'analisi congiunta dei casi *Watts* e *Ambulanz Glockner*. Nel primo, la Corte si limita a consolidare la propria giurisprudenza precedente e a riconoscere che il corretto funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, ossia il vincolo di risultato ad essi impresso dalla solidarietà, è un motivo imperativo di interesse generale astrattamente idoneo a restringere la mobilità dei pazienti. Nel secondo, la Corte respinge le argomentazioni della ricorrente -confermando dunque la sua esclusione dal mercato dei servizi di trasporto su ambulanze- utilizzando l'art. 106 TFUE per garantire alle imprese che già esercitavano l'attività in questione l'esercizio dei diritti speciali e/o esclusivi ad esse attribuiti dal momento che la presenza di un'impresa potenzialmente concorrente sul mercato rilevante avrebbe potuto mettere a repentaglio la loro missione.

La giurisprudenza della Corte è quindi oscillante. Nei casi sulla libera circolazione dei pazienti, ha sì riconosciuto i motivi imperativi basati sul principio di solidarietà ma non ha fatto salva la legislazione degli Stati membri interessati per mancanza degli ulteriori requisiti di necessità, idoneità e proporzionalità. I giudici di Lussemburgo hanno invece interpretato l'art. 106 TFUE come se fosse la chiave di volta della solidarietà applicata al diritto della concorrenza e segnatamente all'impatto che essa ha sui SIEG<sup>151</sup>, in un caso che coinvolgeva l'essenza stessa dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria -indipendentemente dal suo carattere pubblico e/o privato-, ossia il trasporto per mezzo di ambulanze.

In breve, almeno nel settore oggetto del nostro studio, la Corte ha dimostrato un approccio ambivalente, eccessivamente orientato alla risoluzione “pratica” della controversia sottoposta al suo giudizio ma che lascia alcune perplessità quando si passa dal piano fattuale a quello teorico. Al contrario, sarebbe necessario ed auspicabile un orientamento maggiormente solido dal quale si possa evincere il reale *quid pluris* del principio di solidarietà in relazione ai sistemi sanitari nazionali.

#### 7. *Segue: l'erosione del principio di solidarietà. Profili critici*

Pur essendo alla base del processo di integrazione europea, alla solidarietà sono state mosse numerose critiche dal momento che, teoricamente, finirebbe per distrarre somme di denaro a vantaggio di cittadini di altri Stati membri che non hanno alcun contatto con il territorio nel quale si recano o temporaneamente risiedono. Una così netta affermazione può apparire paradossale

---

di principio affidata allo stato, è basato sul principio di solidarietà che si traduce nel fatto che esso è destinato prima di tutto all'assistenza di coloro che si trovano in stato di necessità [...] e solo secondariamente all'assistenza di altre persone.”. AOK, C-264/01, Racc. 2004, p. I- 2493, par. 51: “[...] le casse malattia del regime legale di assicurazione malattia tedesco contribuiscono alla gestione del sistema di previdenza sociale. Esse svolgono, a tale riguardo, una funzione di carattere esclusivamente sociale, fondata sul principio di solidarietà e priva di qualsiasi scopo lucrativo”. Da ultimo cfr. anche AG2R prévoyance, C-437/09, Racc. 2011, p. I-00973.

<sup>151</sup> Cfr. anche la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Una disciplina di qualità per i servizi di interesse economico generale in Europa, COM 2011 (900) definitivo.

considerando che con l'introduzione del concetto di cittadinanza dell'Unione si è fatto il primo passo in avanti abbandonando l'integrazione attraverso il mercato su cui si fondava pressoché esclusivamente l'esperienza comunitaria fino agli anni '90. Del resto, sarebbe illogico garantire, proteggere ed espandere la libera circolazione delle persone, *rectius*, dei cittadini, senza conferire loro un fascio di diritti azionabili di volta in volta sia davanti ai giudici nazionali che a quelli dell'Unione.

Per comprendere le critiche mosse da una parte della dottrina alla libera circolazione dei pazienti, in quanto fenomeno lesivo del principio di solidarietà<sup>152</sup> e, conseguentemente, della competenza statale ex art. 168 TFUE, bisogna innanzitutto riferirsi ai casi riguardanti l'estensione dell'esercizio dei diritti connessi alla cittadinanza<sup>153</sup>, in particolar modo la giurisprudenza in materia di diritto allo studio<sup>154</sup>.

Tale dottrina affonda le proprie radici nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer nel caso *Smits e Peerbooms*<sup>155</sup> in cui egli suggeriva alla Corte di riferirsi analogicamente ai sistemi nazionali di istruzione superiore e quindi di non includere le prestazioni sanitarie transfrontaliere nel campo di applicazione *ratione materiae* della libera prestazione di servizi.

In tale settore la giurisprudenza è consolidata nel senso di sottrarre l'organizzazione dei sistemi scolastici ed universitari al gioco del libero mercato dal momento che essa rientra nelle potestà statuali (art. 165 TFUE) e viene perseguita senza scopo di lucro<sup>156</sup>, purché non ci siano discriminazioni fondate sulla nazionalità<sup>157</sup>. Al contrario, laddove l'istruzione superiore sia erogata da istituzioni private<sup>158</sup> rientra nelle disposizioni sulla libera prestazione di servizi. Ancora, nel caso *Grzelczyk*<sup>159</sup> la Corte ha affermato che *lo status di cittadino dell'Unione è destinato ad essere lo status fondamentale dei cittadini degli Stati membri*<sup>160</sup> e, in virtù del principio di solidarietà, gli studenti che abbiano anche un attaccamento minimo al territorio dello Stato nel quale

---

<sup>152</sup> RIEDER C. M., When patient exit, what appens to solidarity? in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.122-136, 2010, Oxford.

<sup>153</sup> SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser, pag. 194 :“The European Court of Justice has undermined the model of solidarity even further by enhancing the individual economic right to seek healthcare abroad ove the Member States' public interest in retaining a measure of solidarity in its healthcare system. [...] are part of the rapid coalescence of the new Citizenship of the Union whereby the citize through accessing public welfare market can cohere around a new set of consumer-citizenship rights which are based not only upon civic values [...] but also as common *citizenship* values”; GIUBBONI S., Free movement of persons and european solidarity, in European law journal, pp. 360-379, 2007; GREER S. L., SOKOL T., Rules for rights: European law, health care and social citizenship, in European law journal, pp. 1-22, 2013.

<sup>154</sup> DOUGAN M., Fees, grants, loans and dole cheques: who covers the costs of migrant education within the EU?, in CMLR, pp. 943-986, 2005; JORGENSEN S., The right to cross-border education in the European Union, in CMLR, pp. 1567-1590, 2009.

<sup>155</sup> *Smits e Peerbooms*, C-157/99, Racc. 2001, p. I- 05473. Conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer, par. 30 “the position is similar in the case of national education systems”.

<sup>156</sup> *Humbel*, causa 263/86, Racc. 1988, p. I- 5365, par. 18: “[...] lo Stato [...] non intende svolgere attività retribuite bensì adempie i propri compiti in campo sociale, culturale ed educativo [...]. Il sistema è di regola finanziato dal bilancio pubblico e non dagli alunni o dai loro genitori.” Par. 19: “sulla natura di questa attività non incide il fatto che talora gli alunni od i loro genitori siano tenuti a pagare un canone o tasse scolastiche”.

<sup>157</sup> *Gravier*, causa 293/83, Racc. 1985, p. I- 593.

<sup>158</sup> *Wirth*, C-109/92, Racc. 1993, p. I- 6447.

<sup>159</sup> *Grzelczyk*, C-184/99, Racc. 2001, p. I- 6193.

<sup>160</sup> *Grzelczyk* cit. par. 31.

temporaneamente risiedono hanno diritto a sussidi statali solo fin quando e nella misura in cui non diventano un onere eccessivo per lo Stato stesso<sup>161</sup>.

Il punto fondamentale da comprendere ai fini della competenza ex art. 168, par. 7, TFEU, è il perché le cure transfrontaliere siano statw incluse nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE e se sono in grado -in atto o in potenza- di minare la solidarietà alla base dei sistemi sanitari nazionali. Per questo motivo la dottrina rigetta fermamente l'approccio adottato dalla Corte nei confronti della mobilità dei pazienti. Infatti, nel contestare la suddetta impostazione l'accento è posto sull'organizzazione e sulla corretta gestione dei servizi sanitari, in special modo sul loro equilibrio finanziario che, considerato l'elevatissimo livello di spesa che comporta, rischia di minare l'erogazione stessa delle cure ai soggetti che non si siano avvalsi delle possibilità offerte dall'ordinamento dell'Unione. Ora, posto che è irrilevante il motivo dell'esercizio del diritto e che un soggetto non può essere discriminato perché abbia per l'appunto goduto della libera circolazione, è necessario approfondire ulteriormente la questione.

Innanzitutto, bisogna concordare sull'incoerenza di fondo della Corte. Se nei casi sulla mobilità studentesca ha riconosciuto la differenza tra i sistemi universitari di natura pubblica e quelli di natura privata così non ha fatto per quelli sanitari. Effettivamente, considerata la giurisprudenza in materia, non si coglie dall'iter argomentativo offerto la reale distinzione tra di essi. Tuttavia, lungi dall'appiattirsi su acritiche posizioni, bisogna ugualmente riconoscere che una volta statuito in un senso la Corte è sempre libera di cambiare idea<sup>162</sup>. Al momento così non è dato che le pronunce successive sulla mobilità dei pazienti sono unanimi nel ritenere le cure mediche -a prescindere dal fatto che siano dispensate da sistemi di natura di privatistica o pubblicistica e se siano retribuiti direttamente dal paziente o dall'ente previdenziale di affiliazione- sempre e comunque incluse nella libera prestazione di servizi<sup>163</sup>. La dottrina ritiene quindi che consentire ai cittadini di uno Stato membro di ricevere terapie in un altro Stato membro lede il principio di solidarietà per i seguenti aspetti. In primo luogo, per il fatto che tale possibilità è appannaggio delle fasce più abbienti della popolazione o perlomeno di coloro i quali non solo siano a conoscenza di tali meccanismi ma siano anche disposti a pagare in anticipo il costo delle spese mediche<sup>164</sup>. In secondo luogo perché così facendo si verificherebbe una inarrestabile distrazione di fondi dalla loro allocazione naturale, ossia il sistema sanitario nazionale<sup>165</sup>.

---

<sup>161</sup> Grzelczyk cit. par. 44.

<sup>162</sup> E' d'obbligo citare Keck, C-267/91, Racc. 1993, p. I- 6097. Par. 16 :” [...] contrariamente a quanto sinora statuito”.

<sup>163</sup> KOUTRACOS P., Healthcare as an economic service under EU law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 105-130, 2005, Hart.

<sup>164</sup> ORLANDINI G., Libera prestazione e servizi sociali. Il caso dell'accesso *cross border* alle prestazioni di cura, in SCIARRA S., Solidarietà, mercato e concorrenza nel welfare italiano. Profili di diritto interno e comunitario, pp. 171-209, 2007, il Mulino. Pag. 190: "Non è infondata la critica di quanti scorgono nella giurisprudenza della Corte il rischio di favorire una solidarietà al contrario, consistente nel far gravare sui sistemi di protezione sociale nazionali[...] il costo dei privilegi dei ceti medio-alti"; NEWDICK C., Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social security, in CMLR, pp. 1645-1668, 2006; NEWDICK C., The European Court of Justice, transnational health care and social citizenship- accidental death of a concept?, in Wisconsin international law journal, pp. 844-867.

<sup>165</sup> BARNARD C., EU citizenship and the principle of solidarity, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 157-180, 2005, Hart, pag. 179: “if their health budget is being diverted to fund operations for nationals in other states this may have serious consequences for the comprehensive provision of healthcare in the home state”. HERVEY T., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., Market integration and

Per quanto sapientemente argomentate, le suesposte tesi devono essere confutate<sup>166</sup>. In primo luogo è necessario sottolineare che la Commissione porta avanti fin dalla fine degli anni '90 un'opera costante di informazione per portare a conoscenza dei cittadini le opportunità offerte dall'ordinamento dell'Unione. A ciò si aggiunga che la direttiva 2011/24<sup>167</sup> obbliga gli Stati membri a creare i c.d. punti di contatto nazionali per facilitare il reperimento delle informazioni amministrative sia nella fase precedente che in quella successiva alla prestazione medica. Inutile ribadire che essi non hanno il compito di guidare il paziente nelle scelte terapeutiche le quali rimangono di esclusiva competenza delle strutture mediche a ciò preposte.

Per quel che concerne invece la distrazione delle risorse dalla loro ottimale collocazione il discorso è più complesso ed occorre riferirsi alle pronunce della Corte. Nel caso *Vanbraekel*<sup>168</sup> è stato infatti affermato che il rimborso delle spese mediche effettuate in un altro Stato membro viene calcolato in riferimento al costo che lo stesso trattamento oppure uno alternativo ma con lo stesso grado di efficacia ha nello Stato membro di affiliazione. Ancora, fin dal caso *Kohll* la Corte è sempre stata chiara nello statuire che l'autorizzazione preventiva è concessa se, e solo se, le cure richieste rientrano nella gamma delle prestazioni coperte dal sistema sanitario nazionale. Dalla suesposta analisi si ricavano i dati per confutare gli argomenti della dottrina precedentemente citata. Innanzitutto, il fatto che il costo del trattamento sia calcolato in base a quanto previsto nello Stato membro di affiliazione permette di stabilire che non si potranno verificare casi di sovracompensazione o di alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale coinvolto. Infatti, nell'ipotesi in cui il trattamento erogato nello Stato membro di cura fosse più costoso, quello di affiliazione non ne coprirebbe l'eccedenza che, naturalmente, rimarrebbe a carico del paziente. Lo stesso dicasi per terapie sperimentali o non previste nello Stato di affiliazione le quali non sarebbero autorizzate dall'ente sanitario in responsabile<sup>169</sup>. Nel riconoscere infatti che l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali è un motivo imperativo di interesse generale, la Corte salvaguarda il principio di solidarietà alla base della competenza statale ex art. 168, par. 7, TFUE. A ciò si aggiunga che le spese di viaggio, vitto e alloggio<sup>170</sup> non sono rimborsabili neanche in presenza dell'autorizzazione preventiva.

Infine, è necessario soffermare l'attenzione su un dato fattuale impropriamente colto dalla dottrina in parola. È vero che i pazienti disposti a viaggiare sono sicuramente parte delle fasce più abbienti e meglio istruite della popolazione ma è altrettanto vero che la giurisprudenza della Corte ha messo in evidenza che i tanto temuti esodi terapeutici non ci sono, e forse mai ci saranno. Effettivamente, si è trattato per lo più di soggetti residenti in zone frontaliere o che richiedevano

---

public services in the European Union, pp. 179-250, 2011, Oxford, pag 239 "the structure of EU law on free movement of services, when applied to public health services, has the effect of emphasizing patient choice at the expense of efficiency, solidarity, and equality of access, which are fundamental values of the European healthcare systems".

<sup>166</sup> Ci si permette di rinviare a INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 109-138, 2012.

<sup>167</sup> 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 GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65.

<sup>168</sup> *Vanbraekel*, C-368/98, Racc. 2001, p. I- 5363.

<sup>169</sup> *Elchinov*, C-137/09, Racc. 2010, p. I-08889. Un caso simile è stato portato anche davanti la Corte europea dei diritti dell'uomo in *Hristozov* e a. c. Bulgaria, no. 47039/11 e 358/12.

<sup>170</sup> *Herrera*, C-466/04, Racc. 2006, p. I- 5341.

assistenza medica per trattamenti sperimentali o che volevano ovviare a tempi di attesa eccessivamente lunghi. È giustificato il timore che una così minima mobilità possa realmente minare il principio di solidarietà? Mi permetto di dare una risposta negativa.

Da quando il Trattato di Maastricht introdusse le politiche sanitarie, gli Stati membri sono sempre riusciti, anche attraverso le modifiche successive, a circondarne l'esercizio da moltissime cautele e hanno tenuto per se stessi il cruciale settore dell'organizzazione e fornitura della cure; ciò significa che essi sono particolarmente restii a cedere porzioni di sovranità. In pratica, non si vede il motivo per il quale dovrebbe essere impedito a tutti di avvalersi della libera circolazione dal momento che, almeno in questo settore specifico, ne è già arduo l'esercizio stesso.

In conclusione, qual è il vero ruolo del principio di solidarietà? È davvero possibile che la penetrazione delle logiche di mercato attraverso la libera circolazione dei pazienti possa minare i sistemi sanitari nazionali? Sia l'analisi della giurisprudenza in materia che il parallelo con quella del diritto allo studio confermano la presenza di un settore particolarmente sensibile, nel quale l'intervento delle istituzioni dell'Unione, anzi, dell'integrazione negativa attraverso le pronunce della Corte, è avvertito con malcelato fastidio dagli Stati membri. Se il principio di solidarietà è la base stessa dell'art. 168 TFUE non dovrebbe essere interpretato estensivamente per conferire a tutti i cittadini la possibilità di curarsi senza avere tempi d'attesa eccessivamente lunghi ed ottenere terapie sempre migliori? A tal punto si può provare a giungere ad alcune, seppur provvisorie, conclusioni in merito.

Nel par. 1 si è detto che il valore aggiunto dell'art. 35 della Carta è da rinvenirsi in un solido ancoraggio del diritto alla salute alla più generale categoria dei diritti fondamentali. Ciò posto, quest'ultimo ed il principio di solidarietà vanno letti congiuntamente proprio al fine di osservare il dettato dell'art. 35 della Carta. Così facendo, da un lato si garantirà il livello di salute più elevato possibile e dall'altro si avrà accesso, ovviamente sempre il tramite degli Stati membri, a cure di qualità sempre migliori, essendo di poca importanza *dove* esse vengano erogate.

## 8. Conclusioni

L'analisi fin qui effettuata delle competenze sanitarie dell'Unione Europea evidenzia una situazione connotata da luci ed ombre, causata soprattutto da un loro riparto eccessivamente frammentario. In presenza dei c.d. problemi comuni, sempre più frequenti in una società globale, gli Stati membri sono stati ben lieti di appoggiarsi all'Unione Europea per la risoluzione degli stessi, al punto da introdurre per la prima volta con il Trattato di Maastricht poteri per la promulgazione di atti normativi. Al contrario, essi hanno circondato di rigidi paletti la propria competenza per impedire l'espansione dell'ordinamento giuridico dell'Unione e per salvaguardare dunque un settore ritenuto di cruciale importanza per l'impatto che ha sulle collettività nazionali. Di conseguenza, il principio di solidarietà, che è alla base dell'esercizio della competenza statutale, è stato invocato in funzione protettiva -diversamente da quanto avvenuto in altri campi, come ad esempio l'espansione dei diritti di cittadinanza- e le aperture, frutto dell'integrazione negativa della Corte di Giustizia, sono state guardate con eccessivo sospetto. Si nota quindi un approccio ambivalente sia da parte

degli Stati membri che delle istituzioni. Purtroppo sono questi i limiti di un ordinamento giuridico non dotato di competenze proprie e dipendente dalla volontà di coloro i quali l'hanno posto in essere.

Il diritto alla salute necessita di ben altri strumenti e di interventi specifici che non siano solo settoriali e sporadici come nel caso di nuove malattie, catastrofi naturali, sperimentazione scientifica ma che siano invece di ampio respiro. Più precisamente, per quel che riguarda l'Unione Europea, la salute dovrebbe ormai affrancarsi dalle logiche di mercato per le quali era stata da sempre prevista, per collocarsi nel novero dei diritti fondamentali riconosciuti a tutti gli individui. Eppure, per quanto a livello di dichiarazioni di principio questo passo sia già stato compiuto dall'art. 35 della Carta il dato fattuale rimane ancora saldamente ancorato all'impostazione precedente. Basti pensare alle norme sui farmaci rimangono pur sempre espressione del mercato comune.

In conclusione, il processo di evoluzione del diritto alla salute non è ancora giunto a compimento, soprattutto se rapportato ad altri diritti di nuova generazione come quello alla riservatezza e tutela dei dati personali che gode di norme giuridiche specifiche, sia a livello di diritto primario che secondario. Entrambi sono strettamente legati alle nuove tecnologie create dal secolo scorso in poi e per questo incarnano le stesse preoccupazioni. La grande differenza è che un affievolimento delle tutele offerte alla salute dell'uomo rischierebbe di mettere a repentaglio la sua stessa vita; la Convenzione di Oviedo ha questa considerazione come suo fondamento giuridico.

Il diritto alla salute si presenta quindi ancora mutevole e proteiforme, abbraccia le più diverse aree di intervento dell'uomo -dalla tutela dell'ambiente alle norme tecniche sulla produzione di giocattoli- e per questo è difficile da incapsulare all'interno di rigide categorie giuridiche. Le definizioni che sono state di volta in volta proposte hanno cercato di qualificarne i tratti salienti ma, proprio per questo, si sono attardate su aspetti differenti.

Al momento attuale del dibattito in materia, è invece opportuno evidenziare che il diritto alla salute si sta gradualmente ma senza ancora aver concluso il proprio iter di crescita, elevando al rango di diritto fondamentale *sic et simpliciter*.

## CAPITOLO II MERCATO INTERNO E SANITÀ

### SEZIONE I

#### LA DISCIPLINA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI E LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI

Sommario: 1. *Introduzione sistematica: le libertà fondamentali del mercato interno e la sanità* 2. *Il codice comunitario dei medicinali per uso umano: la direttiva 2001/83* 3. *Ricerca e sviluppo di nuovi farmaci: una prima analisi del caso Brustle* 4. *L'interpretazione giurisprudenziale della nozione di farmaco* 5. *Le limitazioni al commercio intracomunitario di medicinali* 6. *L'esigenza imperativa dell'equilibrio del sistema previdenziale nazionale* 7. *Alcuni isolati precedenti* 8. *Conclusioni*

#### *1. Introduzione sistematica: le libertà fondamentali del mercato interno e la sanità*

Si è visto nel capitolo precedente che l'esercizio delle competenze in materia di sanità pubblica da parte dell'Unione Europea presenta aspetti peculiari in quanto intimamente connesso a due diverse basi giuridiche, gli artt. 114 e 168 TFUE. Allo stesso modo, anche il mercato interno è una delle competenze concorrenti che sono state attribuite all'Unione (art. 4, par. 2, let. a). Pertanto, occorre adesso verificare il rapporto che si instaura tra di esso e la sanità pubblica.

Considerato il livello di integrazione raggiunto dall'Unione sarebbe improduttivo analizzare separatamente le quattro libertà fondamentali e quest'ultima. Tante e tali sono le interrelazioni tra di esse che se ne rende necessaria una trattazione sistematica e congiunta che tenga presente le loro diversità ma che, parimenti, ne evidenzia le similitudini.

Un semplice esempio servirà a chiarire la scelta di questa impostazione. Un cittadino circola nel territorio dell'Unione e deve acquistare nello Stato membro A un farmaco che gli era stato prescritto nello Stato membro B da un professionista che aveva completato la sua formazione post secondaria in uno Stato membro C diverso da quello in cui esercita la propria professione. Partendo da questa situazione fattuale, si può dunque delineare la struttura del presente capitolo che analizzerà la libera circolazione delle merci, il diritto di stabilimento e la libera prestazione dei servizi.

Sotto un profilo teorico tale impostazione trova giustificazione nella codificazione del c.d principio di coerenza<sup>171</sup>. Esso è stato incluso nell'art. 7 TFUE, norma introdotta *ex novo* dal Trattato

---

<sup>171</sup> Il principio di coerenza viene inserito per la prima volta nell'art. 13 TUE che indica il quadro istituzionale di cui si è dotata l'Unione al fine di garantire “*la coerenza, l'efficacia e la continuità delle sue politiche e delle sue azioni*”. In realtà, esso nasce nell'ambito delle relazioni esterne ed ha portato a cospicui mutamenti sia nel quadro istituzionale che nelle azioni dell'Unione sulla scena internazionale. È sufficiente richiamare le novità introdotte dal Trattato di Lisbona, *in primis* la creazione dell'Alto Rappresentante per gli affari esteri e la politica di sicurezza. Ancora, il Consiglio europeo è adesso formalmente incluso nel novero delle istituzioni e svolge il ruolo di rappresentante esterno dell'Unione, fatte salve le prerogative della nuova figura appena richiamata (art. 15 TUE). A ciò si aggiunga il fatto che l'Unione è stata finalmente dotata di

di Lisbona, puntualizzando ossessivamente che l'azione dell'Unione deve sempre conformarsi al principio di attribuzione delle competenze. Sotto un profilo sistematico, l'art. 7 TFUE è collocato nel titolo riguardante le disposizioni di applicazione generale dando vita ad un insieme di clausole trasversali<sup>172</sup> che vincolano il legislatore. La Corte di Giustizia non ha ancora interpretato le disposizioni del Titolo II, quindi non è al momento possibile stabilire quale sia la sorte di un atto di diritto derivato che non rispetti il principio di coerenza in generale ovvero una delle basi giuridiche specifiche in esso contenute<sup>173</sup>.

Ai fini del nostro studio e del presente capitolo, merita appropriata considerazione l'insieme delle norme connesse alla tutela della salute umana (art. 9 TFUE), alla protezione dei consumatori<sup>174</sup> (art. 12 TFUE), alla protezione dei dati di carattere personale (art. 16). In particolare, queste due ultime disposizioni hanno avuto grande rilievo nel momento in cui le istituzioni hanno adottato direttive di armonizzazione nel settore farmaceutico e nella mobilità transfrontaliera dei pazienti. Il principio di coerenza impone dunque una trattazione sistematica delle libertà fondamentali per verificare la misura in cui l'Unione persegue, per l'appunto, coerentemente l'obiettivo di innalzare il livello di salute dei propri cittadini attraverso le politiche del mercato comune.

Per quel che riguarda la libera circolazione delle merci, è naturale identificare nel farmaco<sup>175</sup> il prodotto di maggiore importanza e diffusione. Esso è infatti oggetto di una complessa ed

---

personalità giuridica propria (art. 47 TUE). Si può dunque notare uno sforzo propulsivo di coesione e coerenza svolto dagli Stati membri in sede di revisione dei Trattati dal momento che si è tentato di mettere ordine in un settore in precedenza eccessivamente macchinoso e che aveva dato adito a notevoli perplessità interpretative. Le principali questioni inerivano il potere dell'allora Comunità a concludere accordi a seconda che le materie fossero di sua competenza esclusiva o concorrente, in quest'ultimo caso dando origine ai c.d. accordi misti. Per una prima disamina si rimanda a CRAIG P., DE BURCA G., *EU Law. Text, cases and materials*, 5 ed., 2011, Oxford. Cfr. pp. 301-361. Per i necessari approfondimenti cfr. ROSSI L. S., *De l'avis 1/03 à l'arrêt MOX: communautarisation des relations extérieures de la Communauté européenne en raison de la cohérence du système*, in DONY M., ROSSI L.S., *Démocratie, cohérence et transparence. Vers un constitutionnalisation de l'Union européenne*, pp. 155-169, 2008, Editions de l'Université de Bruxelles. In particolare, pag. 167: "Les deux décisions de la Cour montrent une tendance évidente à la communautarisation croissante des accords internationaux [...] et un monopole juridictionnel sur l'interprétation de tous les accords internationaux qui touchent la compétence communautaire. L'exigence de garantir la cohérence du système communautaire et son interprétation uniforme peut justifier une telle tendance". PRECHAL S., VAN ROERMUND B., *The coherence of EU law. The search for unity in divergent concepts*, 2008, Oxford.

<sup>172</sup> DE WITTE B., *A competence to protect. The pursuit of non-market aims through internal market legislation*, in SYRPIS P., *The judiciary, the legislature and the EU internal market*, pp.25-46, 2012, Cambridge; MICHEL V., *Les objectifs à caractère transversal*, in NEFRANI E., *Objectifs et compétences dans l'Union Européenne*, pp. 177-209, 2013, Bruylant.

<sup>173</sup> Cfr. *Test-Achats Asbl, C-236/09, Racc. 2011, p. I-00773* dove la Corte, investita di un rinvio pregiudiziale di validità in merito a talune disposizioni della Direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, GU L 373 del 21.12.2004, pagg. 37-43. Purtroppo i giudici di Lussemburgo si limitano a dichiararne una parziale invalidità, non indagando anche i rapporti tra l'atto ed il diritto primario.

<sup>174</sup> L'art. 169 TFUE, che funge da base giuridica insieme all'art. 114 TFUE per l'emanazione di atti volti a proteggere i consumatori stabilisce che "al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei loro interessi".

<sup>175</sup> Per non appesantire la trattazione i vocaboli farmaco, medicina, medicamento, medicinale sono considerati sinonimi senza sfumature di significato come indicato dal dizionario dei sinonimi e contrari, 3 ed., Zanichelli, 2010.

articolata disciplina che, partendo dalla direttiva 65/65<sup>176</sup> e attraverso le successive novelle è giunto a stimolare l'emanazione di un vero e proprio codice comunitario dei medicinali per uso umano contenuto nella direttiva 2001/83<sup>177</sup>. Si consideri anche la procedura di commercializzazione dei farmaci che devono passare attraverso il controllo dell'EMA<sup>178</sup>. Come si vedrà nella Sezione I, tale disciplina assume rilievo per il giurista presentando connessioni con diversi campi del diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci *tout court*, alla tutela della salute dei pazienti; dalla protezione dei consumatori alla proprietà intellettuale e alla concorrenza. Naturalmente, anche altri ambiti, seppur in via mediata, ne sono investiti, si pensi in primo luogo al settore alimentare.

Dunque nella Sezione I ci si occuperà delle restrizioni quantitative alle importazioni di medicinali e delle misure di effetto equivalente ma soprattutto della deroga per motivi di salute pubblica inserita nell'art. 36 TFUE e delle esigenze imperative enucleate di volta in volta dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia. Attraverso l'analisi della legislazione farmaceutica la Sezione I mira ad analizzare la libera circolazione delle merci al fine di verificare in quali circostanze e con quali mezzi essa possa essere limitata per salvaguardare la sanità pubblica e la salute degli individui.

La Sezione II ha invece ad oggetto il diritto di stabilimento delle persone fisiche e giuridiche, promosso dalle istituzioni con modalità simili a quelle ex art. 34 TFUE. Infatti, il principio del mutuo riconoscimento è stato dapprima introdotto con la sentenza *Cassis de Dijon*<sup>179</sup> per poi diventare una vera e propria pietra angolare del mercato interno. Questa impostazione è stata codificata, al termine di un lungo processo evolutivo, nella direttiva 2005/36<sup>180</sup> sul mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali. Come si vedrà meglio in seguito, si è passati da un approccio settoriale, che prevedeva l'emanazione di un atto per ogni professione sanitaria -il dentista, l'infermiere, l'ostetrica- ad uno c.d. orizzontale che fissa norme comuni e meccanismi automatici. Pertanto, i professionisti della sanità -ma anche altre categorie, come gli architetti- godono delle più ampie possibilità di circolazione offerte dall'ordinamento dell'Unione.

Per le persone giuridiche sono invece necessarie riflessioni parzialmente diverse. In particolare, lo stabilimento di farmacie e laboratori clinici è sottoposto a regole differenti in ogni Stato membro, specialmente in relazione ai regimi di proprietà, alle qualifiche richieste ed alle modalità di gestione. A ciò si aggiunga un ulteriore aspetto di complessità dato dalla presenza di albi professionali e/o associazioni di categoria che esercitano amplissimi poteri regolatori. Anche in questo settore il dibattito si mantiene vivo attraverso un contenzioso dai contorni tuttora fluidi, spaziando dall'art. 49 TFUE alla violazione delle regole di concorrenza applicabili alle imprese. In

---

<sup>176</sup> Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, GU 22 del 9.2.1965, pagg. 369-373.

<sup>177</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67-128. Di volta in volta si farà adeguato riferimento anche alle novelle che si sono susseguite per ammodernarla.

<sup>178</sup> Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, GU L 214 del 24.8.1993, pagg. 1-21.

<sup>179</sup> Rewe-Zentral, causa 120/78, Racc. 1979, pag. 649.

<sup>180</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativo al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22-142.

virtù di situazioni fattuali così differenti, deve rimanere ben saldo l'art. 52 TFUE, da applicarsi, ad esempio, nella dislocazione territoriale delle farmacie o degli ambulatori.

L'obiettivo della Sezione II consiste dunque nel tracciare un quadro di insieme per le persone fisiche e giuridiche che possa identificare il livello di tutela della sanità pubblica che gli Stati membri sono riusciti ad imporre, specialmente attraverso l'utilizzo -quando accettato dalla Corte di Giustizia- di nuove esigenze imperative enucleate appositamente per limitare il diritto di stabilimento.

La Sezione III sarà invece dedicata ad un fenomeno nuovo che dalla fine degli anni Novanta ha prodotto un orientamento giurisprudenziale a sé stante nel più ampio novero della libera prestazione di servizi: la mobilità dei pazienti. Per quanto già pacificamente incluso tra i casi rientranti nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE, essa ha assunto un rilievo sempre crescente negli ultimi anni, non tanto per il numero di soggetti che si sottopongono a trattamenti sanitari in un altro Stato membro ma a causa delle preoccupazioni derivanti da un (presunto) aggravio dei costi che i sistemi sanitari nazionali sarebbero chiamati ad affrontare<sup>181</sup>. Al culmine di un contenzioso che non accenna ad esaurirsi -prova ne sono alcune recenti procedure di infrazione a carico di Francia, Spagna, Portogallo e Lussemburgo- le istituzioni hanno infine adottato la direttiva 2011/24<sup>182</sup>. In questa sezione si verificherà come le controversie giunte all'attenzione della Corte siano riuscite a plasmare l'azione delle istituzioni e se i cittadini beneficiano realmente della possibilità di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera. Rimanendo nell'ambito di applicazione *ratione materiae* dell'art. 56 TFUE, ci si occuperà anche di alcuni significativi precedenti giurisprudenziali nel settore della pubblicità delle bevande alcoliche e dei trattamenti medici.

Anche la Sezione III si presta dunque ad essere letta per verificare, rispetto al Trattato, non tanto la coerenza del legislatore, quanto quella della Corte di Giustizia e degli Stati membri in considerazione del fatto che ormai i servizi sono di gran lunga la componente più importante delle loro economie<sup>183</sup>.

Al termine del presente capitolo sarà possibile tracciare un bilancio dell'azione dell'Unione Europea e dell'impatto che ha avuto il mercato interno sul settore sanitario e sulla tutela della salute degli individui. In conclusione, attraverso l'analisi congiunta delle tematiche suesposte e per mezzo del principio di coerenza, si verificherà se l'Unione persegue nel proprio mercato interno l'obiettivo sancito dall'art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali.

## 2. Il codice comunitario dei medicinali per uso umano: la direttiva 2001/83

---

<sup>181</sup> V. cap I par. 6-7.

<sup>182</sup> Direttiva 2011/24UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65.

<sup>183</sup> V. ad esempio la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni L'atto per il mercato unico. Dodici leve per stimolare la crescita e rafforzare la fiducia "insieme per una nuova crescita" COM/2011/0206 def. e la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni L'atto per il mercato unico II "insieme per una nuova crescita" COM/2012/0573/final.

La libera circolazione delle merci è solitamente suddivisa in tre macroaree: il divieto di dazi doganali e tasse di effetto equivalente, di restrizioni quantitative alle importazioni ed alle esportazioni e delle misure di effetto equivalente e di imposizioni fiscali discriminatorie. È altrettanto nota la definizione di merce, per la quale si considera come tale ogni prodotto suscettibile di valutazione economica e possibile oggetto di transazione commerciale<sup>184</sup>. Ancora, poiché tale approccio è applicabile estensivamente agli oggetti meramente trasportati al di là delle frontiere, esso è valido anche per le sostanze stupefacenti qualora siano parte integrante del processo produttivo di un bene<sup>185</sup>.

Al fine di restringere ulteriormente il campo di indagine sulle regole che sovrintendono alla libera circolazione dei prodotti farmaceutici, è necessario sottolineare che nel nostro oggetto di studio non sono presenti particolari difficoltà concernenti i dazi doganali, le tasse di effetto equivalente e le imposizioni fiscali discriminatorie. Semmai, si potrebbe allargare lo studio includendovi il regime della politica commerciale comune -una delle competenze esclusive dell'Unione (artt. 4 e 206 TFUE<sup>186</sup>)- ed i rapporti con l'Organizzazione Mondiale del Commercio, in particolare per gli aspetti di proprietà intellettuale<sup>187</sup> (TRIPs).

I medicinali per uso umano sono stati tra i primi prodotti ad essere disciplinati compiutamente, influenzando dunque sia il commercio tra gli Stati membri che tra questi ed i Paesi terzi. Le origini di detta legislazione risalgono alla direttiva 65/65 che, nel corso del tempo, ha subito emendamenti progressivi fino ad essere denominata codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano con la direttiva 2001/83.

Prima di esaminare le sue disposizioni, è opportuno procedere ad inquadrarla sistematicamente nel multiforme rapporto che si instaura tra la libera circolazione delle merci e la tutela della salute degli individui, obiettivo da perseguire attraverso gli strumenti di volta in volta delineati dall'atto stesso. La duplicità di intenti è riconoscibile già dai primi considerando dell'atto,

---

<sup>184</sup> Commissione c. Italia, causa 7/68, Racc. pag. 562.

<sup>185</sup> Evans Medical, C-324/93, Racc. 1995 p. I-563; cfr. par. 20. Il Regno Unito era il più grande importatore europeo di diamorfina, un derivato dell'oppio, che veniva utilizzato da alcune case farmaceutiche per la produzione di medicinali analgesici. Il caso è rilevante anche sotto il profilo del diritto internazionale dal momento che viene richiamata la Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, promossa dalle Nazioni Unite, e che era vincolante per il Regno Unito. Poiché esso aveva aderito alla Convenzione prima di entrare nella Comunità, gli obblighi convenzionali dovevano essere rispettati senza però pregiudicare quelli derivanti dall'ordinamento dell'Unione (art. 351 TFUE). Al contrario in *Josemans*, C-137/09, Racc. 2010, p. I-13019, la Corte ha stabilito che la libera prestazione dei servizi, ossia la circolazione del destinatario degli stessi, -soggetti che si recavano nei Paesi Bassi per usufruire delle tolleranti leggi olandesi in materia di droghe leggere- può essere legittimamente ristretta per ragioni di ordine pubblico. Cfr. DE WITTE F., Sex, drugs & EU law: the recognition of moral and ethical diversity in EU law, in CMLR, pp. 1545-1578, 2013; STASYNOPOULOS P., From *van Duyn* to *Josemans*: how the tide might affect EU's freedom, in *European public law*, pp. 277-289, 2011.

<sup>186</sup> In virtù dell'art. 205 TFUE anche la politica commerciale comune si fonda sui principi, persegue gli obiettivi ed è condotta in conformità al Titolo V TUE sulla Politica Estera e di Sicurezza Comune. L'art. 207, par. 3 TFUE, prevede che il Consiglio debba decidere la negoziazione e la conclusione di accordi con organizzazioni internazionali e paesi terzi a maggioranza qualificata. Inoltre, in deroga a tale disposizione, il par. 4 prescrive la decisione all'unanimità "nel settore degli scambi di servizi nell'ambito sociale, dell'istruzione e della sanità, qualora tali accordi rischino di perturbare seriamente l'organizzazione nazionale di tali servizi e di arrecare pregiudizio alla competenza degli Stati membri riguardo la loro prestazione". Cfr. DIMOPOULOS A., The effects of the Lisbon Treaty on the principles and objectives of the common commercial policy, in CMLR, pp. 153-170, 2010.

<sup>187</sup> Cfr. DI BLASE A., L'attuazione delle norme internazionali sulla proprietà intellettuale nell'ordinamento comunitario, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 269-293, 2008.

infatti, sebbene lo scopo principale debba essere quello di assicurare la salvaguardia della sanità pubblica esso “*deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di medicinali nella Comunità*”<sup>188</sup>.

La direttiva 2001/83 ha per base giuridica esclusiva l'art. 114 TFUE sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri. Dai lavori preparatori emerge che l'art. 168 TFUE non viene menzionato e durante la procedura di codecisione che portò all'adozione, la Carta dei diritti fondamentali era stata appena solennemente dichiarata; pertanto non deve stupire l'assenza di un esplicito, chiaro e manifesto intento di proteggere la salute. Per quanto esso venga più volte richiamato come il principio guida da utilizzare per l'interpretazione teleologica della direttiva, il suo impatto sull'articolato normativo sembra di scarsa importanza. In breve, si tratta di un esempio di promozione della salute pubblica attraverso il mercato interno. Per converso, assume ampio rilievo l'art. 114, par. 3, TFUE a tenore del quale le proposte legislative della Commissione devono basarsi su un livello di protezione elevato tenuto conto “*degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici*”<sup>189</sup>. Attraverso questo inciso e, soprattutto, dall'analisi complessiva del codice comunitario dei medicinali, si supera lo scetticismo iniziale sul livello di tutela della salute offerto agli individui. Da un punto di vista istituzionale occorre inoltre rilevare che, contrariamente a quanto si possa pensare, all'interno della Commissione, è la DG Industry e non la DG Sanco ad occuparsi di questi aspetti.

La direttiva 2001/83 costituisce “*una tappa importante nella realizzazione della libera circolazione dei medicinali*” ed è costituita da norme di diverso genere. Da un lato, possono individuarsi quelle di carattere procedurale che fanno riferimento all'EMA<sup>190</sup> garantendo che i farmaci immessi nel territorio dell'Unione -che godono dunque delle più ampie possibilità offerte dalla libera circolazione delle merci- siano conformi a determinati requisiti qualitativi. Dall'altro, sono numerose anche quelle sostanziali che, ad esempio, associano la definizione di medicamento alle proprietà terapeutiche, la puntuale elencazione delle informazioni che devono essere incluse nel foglietto illustrativo, la disciplina della pubblicità. Partendo da questo intricato corpus normativo - definito con eccessiva semplicità (*sic!*) “*codice*”- si potrà comprendere la strategia sanitaria delle istituzioni rispetto al mercato interno.

A questo punto, occorre rispondere ad una domanda preliminare: cos'è un farmaco<sup>191</sup>?

La definizione è offerta dall'art. 1 della direttiva 2004/27<sup>192</sup> che modifica taluni aspetti della 2001/83. Il legislatore ha novellato la disciplina precedente in ragione di nuovi progressi scientifici

---

<sup>188</sup> Considerando 2-3.

<sup>189</sup> Il ravvicinamento delle legislazioni impone degli standard minimi di armonizzazione, cui gli Stati membri possono legittimamente derogare alle stringenti condizioni imposte dall'art. 114, par. 4 TFUE, per perseguire gli obiettivi contenuti nell'art. 36 TFUE ed alle condizioni ivi imposte, previa notifica alla Commissione. Cfr. DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in CMLR, pp. 889-915, 2003.

<sup>190</sup> Cfr. CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in CMLR, pp. 1395-1442, 2009.

<sup>191</sup> FORNI F., La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 503-537, 2009.

<sup>192</sup> Direttiva 2004/27CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34-57. Nel corso degli anni le istituzioni hanno novellato con notevole frequenza il corpus originario della direttiva 2001/83

e tecnici che rendevano necessario il ripensamento del medicamento come categoria merceologica. Tale esigenza è stata avvertita soprattutto per quel che riguarda i c.d. “prodotti di frontiera” la cui dubbia qualificazione condurrebbe a casi macroscopici di incertezza giuridica su essi stessi, compromettendo sia la loro libera circolazione che la tutela della sanità pubblica. Il nucleo della ampliata definizione ha quindi, a ben vedere, non tanto lo scopo di aggiornare una categoria che, per sua stessa natura, si basa su acquisizioni scientifiche sempre più avanzate ed è pertanto in costante divenire, ma quello di impedire deviazioni ad arte dalla disciplina posta in essere, sottoponendo un bene ad un regime meno rigoroso di quello altrimenti applicabile. Ciò si evince soprattutto dal settimo considerando della direttiva 2004/27 laddove si afferma che “*tale definizione dovrebbe specificare il tipo di azione che il medicinale può esercitare sulle funzioni fisiologiche*”. Tale specificazione ha un duplice scopo: da un lato distingue i farmaci dai prodotti di frontiera; dall'altro, dai dispositivi medici. Anche questi ultimi sono stati oggetto di un atto specifico, la direttiva 93/42<sup>193</sup>, la quale, adottata seguendo l'ormai nota impostazione di favorire la libera circolazione delle merci e, al tempo stesso, garantire la salute dei pazienti, definisce dispositivo medico “*qualsiasi strumento, apparecchio, sostanza o altro prodotto [...] la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici [...]*”.

Alla luce di queste premesse e coerentemente con lo scopo ultimo di proteggere la salute, favorire la competitività<sup>194</sup> delle imprese farmaceutiche e garantire la libera circolazione dei farmaci, l'art. 1 della direttiva 2004/27 introduce due concetti distinti: il medicinale per presentazione e quello per funzione. Il primo è indicato come “*ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie umane*”; il secondo invece è “*ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica*”.

Fin dalla direttiva 65/65<sup>195</sup>, la Corte di Giustizia è stata chiamata ad interpretare la nozione di medicamento. Considerate le cautele che caratterizzano la disciplina della libera circolazione dei

---

rendendo complessa l'individuazione delle norme di riferimento di quello che era stato pensato come un vero e proprio codice. Per un elenco completo dei successivi interventi legislativi e dei numerosi atti delegati, dei quali non sarà possibile occuparsi, si rimanda al portale EUDRALEX preparato dalla DG SANCO, [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm).

<sup>193</sup> Direttiva 93/42CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993 pag. 1-43.

<sup>194</sup> Per una sommaria ricognizione delle misure promulgate per promuovere la competitività nell'Unione Europea e negli Stati Uniti, in particolare attraverso l'*enforcement*, cfr. BOESCHEK R., *Constraining drug supply: product positioning, patent protection and regulatory standard*, in *World competition*, pp. 485-498, 2008.

<sup>195</sup> L'art. 2 della direttiva 65/65 definiva medicinale “*ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali. Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale*”. La disposizione non solo include i medicinali veterinari che sono stati, successivamente, assoggettati ad altre normative specifiche, ma, anche se conteneva già la distinzione tra medicinale per funzione e per presentazione, evidenziava soprattutto talune incongruenze nel limitare l'effetto delle sostanze sull'organismo. Per i medicinali di uso veterinario il testo di riferimento è la direttiva 2001/82 del Parlamento europeo e Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1-66. I considerando dell'atto in parola sono del tutto simili a quelli della direttiva sui medicinali per uso umano, sancendo come obiettivi da perseguire la tutela della sanità pubblica e lo sviluppo dell'industria. Per una

farmaci, l'opera della Corte assume grande rilevanza, sia per lo sviluppo della competitività delle imprese che per gli interessi dei cittadini. Le prime hanno bisogno di un quadro giuridico nel quale portare avanti i propri progetti imprenditoriali di ricerca e sviluppo e, in via di prima approssimazione, si può già anticipare che risulterebbe illogico assoggettare un prodotto non qualificabile come farmaco alla procedura di immissione in commercio -su cui *infra*-; d'altro canto, i secondi, hanno il diritto di vedere tutelata la propria salute, assumendo medicinali che siano sottoposti preventivamente ad adeguate forme di controllo scientifico per evitare, o quantomeno limitare, tutti i possibili effetti avversi. Come conciliare dunque le diverse esigenze sottese al mercato farmaceutico?

La risposta a tale interrogativo è offerta dall'art. 2 della direttiva 2004/27 secondo il quale *“in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche può rientrare contemporaneamente nella definizione di “medicinale” e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria”* si applicano le disposizioni relative ai farmaci. Il c.d principio di prevalenza indica chiaramente la scelta di campo del legislatore a favore della tutela della sanità pubblica rispetto alle esigenze del mercato interno. Tale disposizione apre tuttavia altre questioni di carattere squisitamente scientifico che, ovviamente, non possono essere affrontate e risolte da un organo giurisdizionale quale la Corte di Giustizia per evidente assenza di competenze specifiche<sup>196</sup>.

Il compito di autorizzare l'immissione spetta all'EMA; quando invece un'impresa voglia venderlo in un solo Stato membro deve rivolgersi ad un organo ad hoc creato secondo le norme di diritto nazionale<sup>197</sup>, del tutto simile, per funzioni e competenze, all'EMA. Per questo motivo si distingue tra una procedura di immissione in commercio centralizzata ed una decentrata<sup>198</sup>.

Il regolamento 2309/93 è l'atto di riferimento per la procedura centralizzata. Esso si fonda sul presupposto che le decisioni sull'immissione in commercio riguardano la sanità pubblica, dovendo pertanto basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia prescindendo dunque da considerazioni meramente economiche. Particolare rilevanza assume la possibilità data agli Stati membri di vietare l'uso sul loro territorio di medicinali per uso umano contrari a principi di ordine pubblico o di moralità pubblica<sup>199</sup>.

---

prima analisi cfr. ANCUCEANU R., Maximum residue limits of veterinary medicinal products and their regulation in European Community law, in *European law journal*, pp. 215-240, 2003.

<sup>196</sup> È dunque paradossale uno dei quesiti pregiudiziali posti dal Tribunale di Nizza nel caso *Delattre*, C-369/88, *Racc.* 1991 p. I- 1487 poichè il giudice del rinvio chiedeva alla Corte la nozione di malattia. Essa si limita a rispondere che la direttiva 65/65 non fornisce alcuna definizione di malattia, pertanto “a quest'ultima possono essere date solo le definizioni più comunemente ammesse in base alle conoscenze scientifiche”. (par. 12).

<sup>197</sup> L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata istituita con il decreto legge 30 settembre 2003 n. 269.

<sup>198</sup> *SHORTHOSE S., BIRD & BIRD LLP., Guide to EU pharmaceutical regulatory law*, 2010, Kluwer.

<sup>199</sup> Secondo considerando regolamento 2309/93. Tale clausola di salvaguardia è ripresa dall'art. 4, par. 4, della direttiva 2001/83 che “non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali che vietano o limitano la vendita, la fornitura o l'uso di medicinali a fini contraccettivi o abortivi”. In considerazione della rilevanza etica di questi temi, si ricordi che una delle principali motivazioni che hanno spinto la Polonia a decidere l'opt-out dalla Carta -oltre ad una paventata modifica del diritto di famiglia- era anche una presunta introduzione nell'ordinamento polacco dell'aborto. Analoghe motivazioni hanno letteralmente infiammato il dibattito in Irlanda durante i referendum per la ratifica del Trattato di Lisbona anche in alla luce del caso *Grogan*, C-159/90, *Racc.* 1991, p. I- 4685. Tali problemi si sono presentati anche di fronte la Corte europea dei diritti dell'uomo nel caso *Tysiak c. Polonia*, n. 5410/03 su cui v. *PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of Tysiak v. Poland*, in *European journal of health law*, pp. 361-379, 2008.

L'introduzione di una deroga di tal genere, da interpretarsi restrittivamente, rappresenta la codificazione della consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia<sup>200</sup>. A tal fine, se è da apprezzarsi, da un lato, lo sforzo del legislatore di ridurre il numero delle controversie che potrebbero potenzialmente giungere all'attenzione dei giudici di Lussemburgo e, dall'altro, la salvaguardia delle prerogative degli Stati membri, una norma di tal genere suscita perplessità per i profili squisitamente attinenti alla salute degli individui. Infatti, consentendo agli Stati membri di poter decidere quali farmaci dispensare nel proprio territorio si verifica la concreta possibilità di abbassare, paradossalmente, il livello di tutela della salute offerto ai cittadini o perlomeno di creare situazioni differenti tra gli Stati membri.

Si pensi ai medicamenti contraccettivi che in uno Stato membro sono legittimamente distribuiti ed in altri vietati. Oppure, anche a voler escludere ambiti che toccano le scelte di moralità e ordine pubblico degli Stati membri, si consideri la concreta possibilità che in uno Stato membro sia possibile acquistare liberamente quelli derivanti da sostanze stupefacenti<sup>201</sup> ed in altri tale commercio sia vietato. Gli obblighi di valutazione scientifica in capo all'EMEA non sono in discussione ma non è peregrina l'ipotesi di soggetti che affetti da particolari malattie decidano di curarsi procurandosi medicinali vietati, *rectius*, che non sia stato possibile autorizzare per i suesposti motivi nel proprio Stato membro ma siano al contrario perfettamente leciti in un altro.

Tali aspetti sono presenti anche nella direttiva 2011/24 il cui art. 11<sup>202</sup> prevede che le ricette rilasciate in uno Stato membro siano valide in tutti gli altri ma solo per i medicinali che abbiano ottenuto, nello Stato in cui sono richiesti, l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il farmacista può invocare due ragioni per rifiutare la vendita: sollevando dubbi sull'autenticità della ricetta oppure per ragioni etiche. In realtà la seconda ipotesi è circoscritta dal fatto che egli dovrebbe godere dello stesso diritto anche nello Stato membro in cui il paziente ha precedentemente avuto la prescrizione<sup>203</sup>. Risulta pertanto difficile svolgere una siffatta indagine e, del resto, non si hanno notizie di controversie. Tuttavia, è ipotizzabile la presenza di pratiche simili che, ancorché rappresentando un'esigua minoranza di difficilissima individuazione, hanno spinto le istituzioni ad includere una disposizione di tal genere.

---

<sup>200</sup> Cfr. Henn e Darby, causa 34/79, Racc. 1979, p. I- 3795; Conegate, causa 121/85, Racc. 1986, p. I- 1007; Jany, C-268/99, Racc. 2001, p. I- 8615. I primi due casi vertevano sull'importazione di prodotti pornografici, il terzo sulla prostituzione e se si potesse legittimamente derogare alle libertà del mercato interno in nome della moralità pubblica. L'art. 4, par. 1. TUE, afferma che l'Unione rispetta l'identità nazionale degli Stati membri nella quale è probabilmente possibile ricomprendere anche la concezione di moralità pubblica. Essa, per quanto suscettibile di mutare nel tempo e nello spazio, resta dunque una nozione autonoma, applicabile analogicamente anche al nostro oggetto di studio. V. DE WITTE F., op. cit. nota 185.

<sup>201</sup> Evans Medical cit. nota 184.

<sup>202</sup> Ben prima della promulgazione della direttiva 2011/24/UE, la risoluzione del Consiglio del 20 dicembre 1995 relativa al riconoscimento reciproco negli Stati membri della validità delle ricette mediche, in GU n. C 350 del 30/12/1995 pag. 0005 – 0005, invitava la Commissione ad adottare le misure necessarie per garantire la libera circolazione dei medicinali attraverso il mutuo riconoscimento delle ricette mediche. È recentissima invece – dal 28 ottobre 2011 all'8 gennaio 2012- la consultazione pubblica promossa dalla DG SANCO dal momento che l'art. 11 della direttiva 2011/24 prevede che la Commissione debba adottare -attraverso atti delegati- misure entro il 25 ottobre ed il 25 dicembre 2012. La roadmap e il questionario per partecipare alla consultazione pubblica sono disponibili su [http://ec.europa.eu/governance/impact/planned\\_ia/docs/2013\\_sanco\\_004\\_mutual\\_recognition\\_of\\_prescriptions\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/planned_ia/docs/2013_sanco_004_mutual_recognition_of_prescriptions_en.pdf).

<sup>203</sup> La presenza di codici di condotta potrebbe anche rappresentare una restrizione alla libera prestazione di servizi e al diritto di stabilimento. In proposito, cfr. DELIMATIS P., "Thou shall not...(dis)trust": codes of conduct and harmonization of professional standards in the EU, in CMLR, pp. 1049-1087, 2010.

### 3. Ricerca e sviluppo di nuovi farmaci: una prima analisi del caso *Brustle*

Il caso *Brustle*<sup>204</sup> è un esempio di quanto appena evidenziato. L'oggetto del contendere non era l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ma la brevettabilità di un procedimento per la produzione di cellule neurali tramite staminali. Le prime applicazioni cliniche avevano dato risultati soddisfacenti per la cura del morbo di Parkinson. Il giudice *a quo* chiedeva alla Corte di interpretare le disposizioni della direttiva 98/44 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>205</sup>, specificatamente, il suo art. 6, par. 2, che vieta la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali.

La sentenza è da agganciare non solo e non tanto alla direttiva stessa ma anche alla Carta, in particolare al diritto fondamentale alla dignità (art. 1) e all'integrità fisica (art. 3). La pronuncia non effettua alcun riferimento ad essa -al contrario di quanto operato dall'Avvocato Generale Bot nelle sue conclusioni<sup>206</sup>- dal momento che tali aspetti sono già disciplinati dalla direttiva. Tuttavia, per quanto la Corte si impegni ad interpretare le norme dell'atto in modo neutro, dunque scevro da ogni giudizio di valore, ad un'attenta disamina permangono dubbi sull'impostazione della controversia. Infatti, poiché non esiste una nozione di embrione condivisa da tutti gli Stati membri, è necessario, in virtù della funzione nomofilattica di cui è garante la Corte, tentare di fornirne una valida per il diritto dell'Unione. In caso contrario, gli operatori economici sarebbero portati a brevettare le loro invenzioni in Paesi dalle legislazioni ad essi più favorevoli ma troverebbero poi ostacoli per il commercio del prodotto negli altri Stati membri, con la conseguenza di compromettere il concetto stesso di mercato interno<sup>207</sup>.

La Corte dichiara infatti che non vuole dare alcuna impronta di carattere etico ma una pronuncia "utile" per gli aspetti rilevanti della direttiva. Pertanto, dopo aver fornito una definizione oltremodo ampia di embrione umano<sup>208</sup>, i giudici vietano la brevettabilità dei procedimenti che ne prevedono la distruzione in virtù di un'interpretazione sistematica dell'atto, mirante a salvaguardare

---

<sup>204</sup> *Brustle*, C-34/10, Racc. 2011 p. I- I-09821. Per la dimensione riguardante la dignità umana v. cap. III, sez. 1, par. 3.

<sup>205</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, GU L 213 del 30.7.1998, pagg. 13–21. V. cap. I, par. 5 con la giurisprudenza e la dottrina ivi richiamate per gli aspetti istituzionali dell'atto.

<sup>206</sup> Conclusioni Avvocato Generale Bot, presentate il 10 marzo 2011, par. 45: "La questione presentata alla Corte è certamente una questione difficile. Tuttavia, essa è esclusivamente giuridica. La difficoltà intrinseca della questione sollevata si accompagna ad un richiamo, sempre presente in diritto, ma che riveste qui un'incidenza particolare, a nozioni di ordine pubblico, di morale o di etica, risultanti dalle precisazioni apportate dal legislatore stesso, ad esempio, nel sedicesimo 'considerando' della direttiva 98/44, o all'art.6 della medesima, a prescindere dai principi della Carta dei diritti fondamentali che ispirano l'insieme del diritto dell'Unione". Per i primi commenti alla sentenza si rimanda a HENNETTE VAUCHEZ S., *L'embryon de l'Union*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 355-368, 2012; MAUBERNARD C., *Définition juridique européenne de l'embryon humaine*, CJUE, gde ch., 18 octobre 2011, *Oliver Brustle/Greenpeace*, aff. C-34/10, in *Revue des affaires européennes*, pp. 795-806, 2011; SPRANGER T. M., *Case C-34/10, Oliver Brustle v. Greenpeace e V.*, Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 october 2011, nyr, in *CMLR*, pp. 1197-1210, 2012.

<sup>207</sup> La definizione di mercato interno è stata data per la prima volta nel caso *Schul*, causa 15/81, Racc. 1982, p. I- 1409. Par. 33 "la nozione di mercato comune [...], mira ad eliminare ogni intralcio per gli scambi intracomunitari, al fine di fondere i mercati nazionali in un mercato unico il più possibile simile ad un vero e proprio mercato interno." L'art. 26, par. 2, TFUE aggiunge che si tratta di "uno spazio senza frontiere interne".

<sup>208</sup> *Brustle*, par. 38: "costituisce un «embrione umano» qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi".

la dignità dell'uomo. Al contrario, sono invece permessi gli usi attinenti alla ricerca scientifica ed alla terapia.

Ora, è indubbio che il giurista non possiede le competenze tecniche necessarie per confutare una definizione così lata di embrione umano, tuttavia lo sforzo di tutelarlo in maniera assoluta sembra particolarmente vano -a parere di chi scrive- se posto nell'ottica di un esame complessivo del diritto dell'Unione ed in ultima analisi proprio in virtù dell'obiettivo di innalzare il livello di salute degli individui. Se lo scopo della direttiva 98/44 è stimolare la ricerca biotecnologica dando agli operatori economici la possibilità di brevettare le proprie invenzioni e se la direttiva 2001/83 si pone sulla stessa scia con l'ulteriore scopo di garantire la tutela della salute e l'approvvigionamento di farmaci sempre migliori e all'avanguardia, non si comprende fino in fondo la scelta operata dalla Corte. Per quanto non sia possibile argomentare utilizzando la consueta tecnica del bilanciamento tra valori, essendo presente l'art. 6, par. 2, della direttiva 98/44 che sostanzialmente prescrive un divieto, bisogna riconoscere che la pronuncia in commento rappresenta una battuta d'arresto per il progresso scientifico, di conseguenza, per la scoperta di terapie prima inesistenti. Allargando il campo di indagine, è altrettanto vero che la Convenzione di Oviedo stabilisce che l'interesse della scienza non deve prevalere su quello degli esseri umani, ma non è forse vero che occorrerebbe garantire strumenti sempre migliori per affrontare malattie finora incurabili?

Ai fini del presente lavoro non si procederà all'esame delle singole disposizioni che presiedono il commercio intracomunitario di farmaci, né di quelle che disciplinano la procedura amministrativa centralizzata o decentralizzata. Anche l'impatto delle possibili distorsioni della concorrenza e della proprietà intellettuale non sarà oggetto di analisi<sup>209</sup>. Si punterà invece l'attenzione sulla struttura generale degli atti e sul loro scopo, per comprendere se essi siano in linea con gli intenti del legislatore, ossia la promozione e lo sviluppo del mercato farmaceutico e la tutela della salute umana. Per quanto detti obiettivi sembrino antitetici, in virtù del principio di coerenza che permea le azioni dell'Unione in tutti i settori di sua attività, bisogna ricondurre ad un *unicum* le legislazioni appena identificate.

---

<sup>209</sup> Tra l'ampissima giurisprudenza in materia cfr. per tutti, AstraZeneca, T-321/05, Racc. 2010, p. II-02805; Glaxo Wellcome, T-168/01, Racc. 2006 p. II -02969 . Entrambe le imprese hanno proposto appello avverso la sentenza pronunciata dal Tribunale, rispettivamente, C-457/10 P e C-513/06 P. In dottrina cfr. BASTIANON S., Il caso Sot. Lelos Kai Sia Ee e il binomio diritto della concorrenza-importazioni parallele nel settore farmaceutico, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 589-606, 2009; JUNOD D., An end to parallel import of medicines? Comment on the judgement of the Court of First Instance in GlaxoWellcome, in World competition, pp. 291-306, 2007; MARQUIS M., Tutela del consumatore e disciplina della concorrenza: in margine alla sentenza del Tribunale di Prima Istanza nel caso GlaxoSmithKline, 29 settembre 2006, T-168/01, in Diritto dell'Unione Europea, pp. 369-394, 2009; MILDRED M., Pharmaceutical products: the relationship between regulatory approval and the existence of a defect, in EBLR, pp. 1267-1282, 2007; NAZZINI R., Parallel trade in the pharmaceutical market current trend and future solutions, in World competition, pp.53-74, 2003; SCHNICHELS D., SULE S., The pharmaceutical sector inquiry and its impact on competition law enforcement, in Journal of European competition law & practice, pp. 93-111, 2010; SHASHANK P., International trade, public health and intellectual property maximalism: the case of the european border enforcement and trade in generic pharmaceuticals, in Global trade and customs journal, pp. 155-169, 2010; TSOULOUFAS G., Limiting pharmaceutical parallel trade in the European union: regulatory and economic justifications, in European law review, pp. 385-404, 2011.

Innanzitutto, sembrerebbe contraddittorio sottoporre i medicinali ad una lunga e costosa procedura<sup>210</sup> che termina con un atto amministrativo da parte dell'EMA o delle autorità nazionali. È stato anche sostenuto che gli obblighi incombenti sulle imprese farmaceutiche in virtù di essa rallentino lo sviluppo e la ricerca di nuovi farmaci<sup>211</sup>. Le argomentazioni per sostenere una tesi così radicale non mancano, anzi, sembrerebbero quasi persuadere il lettore, o peggio, il legislatore. Si suggerisce infatti di modificare il sistema di sperimentazione, spostandolo da *ex ante* a *ex post*. Esso sarebbe troppo lungo; inoltre, i test sono effettuati su un numero molto limitato di individui che non conferma in maniera determinante la sicurezza scientifica di evitare eventi avversi. *A contrario*, prova ne è la farmacovigilanza successiva che agisce dal momento in cui il medicinale viene immesso in commercio e si protrae fino a quando esso rimane sul mercato. Come garantire dunque non solo la velocità della ricerca ma anche la sicurezza farmaceutica e la remunerazione dell'investimento iniziale?

Le soluzioni offerte da Hodges destano perplessità. Egli propone di estendere la durata dei brevetti e di delocalizzare la produzione in paesi dove i costi siano inferiori<sup>212</sup>. Il primo aspetto è da sconfessarsi rapidamente; basti pensare al caso *AstraZeneca*<sup>213</sup> in cui l'impresa è stata condannata dal Tribunale per aver abusato della propria posizione dominante attraverso un sistema di presentazione, ritiro e modifiche minimali dei brevetti in suo possesso in diversi Paesi dell'Unione. Sulla delocalizzazione, l'autore stesso ammette che potrebbe comportare dei rischi, soprattutto sulla veridicità dei dati forniti ai committenti. In altri termini, l'unico modo per stimolare sia la competitività che la ricerca sarebbe una semplificazione della procedura di autorizzazione. Il contributo si conclude con una provocazione, da citare necessariamente per confutare la tesi suesposta: “*we could develop a drug that would cure you but you cannot have it because people are generally not willing to accept that some of them may get hurt and so the drug is too expensive to develop*”<sup>214</sup>.

A parere di chi scrive, gli aspetti contestati costituiscono il valore aggiunto della disciplina farmaceutica dell'Unione Europea. Il fatto stesso di sottoporre ad un'analisi accurata, che tenga conto di numerosissimi parametri tra i quali la presentazione del prodotto, la posologia, i metodi di somministrazione, l'analisi delle prove di laboratorio, gli eventuali effetti avversi sulla salute del paziente, rendono coerente l'assoggettamento del medicinale ad una specifica procedura tassativamente determinata. Ancora, gli obblighi di farmacovigilanza ed un sistema di allerta per le reazioni avverse che superino una certa soglia di gravità permettono un intervento tempestivo per il suo ritiro dal mercato ovvero per procedere a nuove verifiche di laboratorio.

---

<sup>210</sup> Cfr. DESOGUS C., Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals. The case of parallel trade, 2011, Intersentia. L'A evidenza con dati empirici, pp. 12-25, l'impatto che la procedura di autorizzazione ha sulla ricerca e sviluppo di nuovi medicinali e sul prezzo finale dei farmaci.

<sup>211</sup> HODGES C., Regulating risks or advancing therapies? Regulation and sustainability of medicines in a cash-limited economy, in *European business law review*, pp. 365-386, 2008.

<sup>212</sup> Seppur in un'ottica completamente diversa, è di grande interesse lo studio di LOLLINI A., Proprietà intellettuale, bilanciamento degli interessi e farmaci low cost: i casi di India e Sud Africa, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, pp. 115-154, 2009. L'A. analizza le legislazioni di India e Sud Africa che hanno dato luogo ad un vasto contenzioso con diverse multinazionali farmaceutiche alla luce delle sentenze di recente emesse dalle rispettive Corti supreme.

<sup>213</sup> *AstraZeneca*, cit. nota 208.

<sup>214</sup> Op. cit. nota 211, pag. 386.

In conclusione, se è necessario trovare un triplice equilibrio tra competitività, diritti fondamentali e terapie avanzate occorre che il legislatore e la Corte di Giustizia perseguano tali obiettivi in modo univoco e coerente. Se in *Brustle* è stata garantita una protezione particolarmente elevata ai diritti fondamentali, nel contributo di Hodges non c'è alcuna traccia di essi. Si evidenzia dunque una significativa oscillazione sia nelle risposte giurisprudenziali che in quelle dottrinali; aspetti che rendono ancora più complesso l'intervento del legislatore in settore caratterizzati da una elevata sensibilità e da una ampia diversità di vedute.

Questa prima ricognizione ha permesso di evidenziare la duplicità del “diritto farmaceutico”: da un lato, l'interesse verso il progresso scientifico e la competitività degli operatori economici; dall'altro, la tutela della salute degli individui. Se quindi gli atti sin qui esaminati hanno mostrato un approccio tendenzialmente coerente ed omogeneo da parte delle istituzioni occorre adesso esaminare la giurisprudenza della Corte di Giustizia per comprendere se la loro interpretazione sia effettivamente rispondente alla duplicità di intenti appena evidenziata.

#### *4. Segue: l'interpretazione giurisprudenziale della nozione di farmaco*

Le susposte considerazioni permettono ora una disamina della giurisprudenza della Corte di Giustizia sulla nozione di medicinale per uso umano. Al fine di comprendere al meglio le pronunce è opportuno premettere che i giudici -come testimoniato anche dal caso *Brustle*- non possiedono le conoscenze per affermare, da un punto di vista strettamente scientifico, cosa è o non è un medicinale. Al contrario, essendo vincolati all'interpretazione delle disposizioni richieste e dai limiti del quesito pregiudiziale, devono sforzarsi di fornire una risposta utile per risolvere il caso concreto sottoposto alla loro attenzione, talvolta peccando sotto il profilo propriamente argomentativo, talaltra riducendo l'attività ermeneutica a mera tautologia basata sulla lettera della norma controversa.

Per essere legittimamente commercializzato il medicamento deve superare i rigorosissimi test medico-scientifici al fine di ottenere l'autorizzazione, sia essa centralizzata che decentralizzata. Inoltre, in tutti gli Stati membri esistono prescrizioni che ne consentono la vendita solo a determinate categorie professionali in possesso di requisiti specifici e con apposite modalità. Pertanto, ha assunto cruciale rilevanza la linea di demarcazione tra medicinali, vitamine, integratori alimentari, prodotti di uso comune.

Le cautele che circondano il commercio dei medicinali sfociano in restrizioni quantitative all'importazione ed in misure di effetto equivalente, che devono poi essere giustificate -quando possibile- sulla base della deroga per motivi di sanità pubblica. Inoltre, in alcuni casi, la Corte ha enucleato una nuova esigenza imperativa -l'equilibrio economico del sistema sanitario- che, soggetta al consueto test di proporzionalità, permette, in via di principio, di ammettere le restrizioni. Fatte queste dovute premesse, si vedrà come la giurisprudenza della Corte ha contribuito a garantire certezza giuridica, in un quadro in cui essa è fondamentale per le imprese, per i sistemi previdenziali degli Stati membri e per gli individui. Tuttavia, come acutamente sottolineato

dall'Avvocato Generale Tesauro nel caso *Monteil e Samanni*<sup>215</sup> è evidente che “*in controversie di questo tipo il ruolo di protagonista sia svolto da Mercurio, dio del commercio, piuttosto che da Igea, dea della salute*”.

Le nozioni di medicinale per funzione e per presentazione esistono sin dalla direttiva 65/65 ed hanno poi resistito a tutte le successive novelle testimoniando l'importanza primaria di questa distinzione. Proprio a causa della sua centralità nella disciplina farmaceutica essa è stata oggetto di alcune importanti pronunce.

Il procedimento penale<sup>216</sup> a carico del sig. Van Bennekom<sup>217</sup> è uno dei primi casi giunti all'attenzione della Corte, la quale è chiamata a definire la linea di demarcazione tra la nozione di medicinale per funzione e per presentazione. L'imputato era infatti accusato di detenere grossi quantitativi di vitamine che, essendo considerati medicinali, non solo richiedevano l'autorizzazione all'immissione in commercio ma anche la vendita e/o la distribuzione da parte di un farmacista, qualifica di cui il ricorrente era sprovvisto. I giudici di Lussemburgo utilizzano il seguente iter argomentativo.

La direttiva 65/65 -l'atto da interpretare al tempo della controversia in esame- aveva introdotto le due categorie anche per garantire una tutela più incisiva dei consumatori. Per tale motivo la nozione di medicinale per presentazione deve essere interpretata “*in senso estensivo [...] non solo quando è espressamente indicato o raccomandato come tale [...] ma anche ogniqualvolta*

---

<sup>215</sup> *Monteil e Samanni*, C-60/89, Racc. 1991, p. I-1547. Conclusioni dell'Avvocato Generale Tesauro, par. 1.

<sup>216</sup> È stato a lungo ritenuto che il diritto penale fosse irrilevante a causa del rigido riparto di competenze tra l'Unione Europea e gli Stati membri i quali hanno sempre mantenuto per loro stessi, come carattere tipico dell'esercizio della sovranità -insieme all'imposizione fiscale ed all'estensione territoriale- la determinazione delle norme incriminatrici. Pertanto, è tuttora possibile che talune condotte siano penalmente rilevanti in uno Stato membro piuttosto che in un altro. Al contrario, i rinvii pregiudiziali e le pronunce della Corte di Giustizia hanno testimoniato la *vis expansiva* del diritto dell'Unione anche laddove era (erroneamente) ritenuto che ne fosse esclusa l'applicazione. Il caso in oggetto è uno dei più semplici dal momento che in un procedimento penale l'imputato si difende invocando disposizioni ad egli favorevoli derivanti dal diritto dell'Unione; situazione verificatasi anche in *Keck*, C-267/91, Racc. 1993, p. I- 6097. Ma la penetrazione del diritto penale nel diritto nazionale è andata ben oltre, ed alcuni casi meritano di essere menzionati. In *primis*, *Pupino*, C-105/03, Racc. 2005, p. I- 5285, in cui la Corte ha statuito che il giudice nazionale deve interpretare le norme di diritto processuale penale -in particolare quelle sull'incidente probatorio di minori vittime di violenza- in conformità con il diritto dell'Unione; nel caso di specie, con una decisione presa nell'ambito dell'ex terzo pilastro, giustizia e affari interni (GAI). Ancora, Commissione c. Consiglio, C-176/03, Racc. 2005, p. I- 7879 in cui la ricorrente chiede l'annullamento di una decisione presa in ambito GAI concernente la protezione dell'ambiente tramite il diritto penale. Il Trattato di Lisbona smantella la struttura in pilastri -lasciando invariati solo gli aspetti relativi alla politica estera e di sicurezza comune-, quindi nell'ambito dell'area di libertà, sicurezza e giustizia è ora possibile adottare con la procedura legislativa ordinaria atti tipici e vincolanti di diritto derivato. Tra di essi meritano di essere citati la direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI GU L 101 del 15.4.2011, pp. 1-11 nonché la direttiva 2011/92UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio, GU L 335 del 17.12.2011, pp. 1-14. Essi saranno oggetto sia dell'interpretazione della Corte di Giustizia nell'ambito di un rinvio pregiudiziale e gli Stati membri potranno anche essere chiamati a rispondere di una loro mancata trasposizione nell'ambito di una procedura di infrazione. Si sta sviluppando quindi una prima armonizzazione dei sistemi di diritto penale sostanziale e processuale. Per ulteriori approfondimenti, cfr. CRAIG P., DE BURCA G., *EU Law. Text, cases and materials*, 5 ed., 2011, pp. 923-958, Oxford; DAWES A., LYNSKEY O., *The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law*, in *CMLR*, pp. 131-158, 2008; PEERS S., *EU justice and home affairs law (non civil)*, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, 2 ed., 2011, pp. 269-297 Oxford; PEERS S., *Mutual recognition and criminal law in the European Union: has the Council got it wrong?*, in *CMLR*, pp. 5-36, 2004.

<sup>217</sup> *Van Bennekom*, causa 227/82, Racc. 1983, pag. 3883.

*appare, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi del consumatore medio*<sup>218</sup>. Naturalmente, la forma esterna del prodotto incide in maniera notevole sulla presentazione ed è quindi un “*indizio attendibile*”<sup>219</sup> per valutarne la natura. Essa tuttavia non è da considerarsi fattore determinante per ciò solo dal momento che anche altre merci hanno -o potrebbero assumere a fini commerciali-, lo stesso aspetto proprio per essere presentate, e dunque commercializzate, come aventi proprietà terapeutiche o profilattiche altrimenti assenti. Per quel che riguarda invece la questione se le vitamine fossero o meno dei farmaci ai sensi della direttiva 65/65 -considerazione di non poco momento data la differenza sostanziale tra le due discipline applicabili- la Corte afferma che essa si deve effettuare caso per caso ed in base alle loro proprietà farmacologiche da individuarsi allo stato attuale della ricerca scientifica.

Ad analoghe considerazioni è pervenuta la Corte nei casi *Delattre*<sup>220</sup>, *Ter Voort*<sup>221</sup> e *Commissione c. Germania*<sup>222</sup>, con la differenza che qui si trattava di stabilire la linea di demarcazione tra medicinali, prodotti alimentari<sup>223</sup> e cosmetici<sup>224</sup>.

In *Delattre*, la Corte amplia ulteriormente la nozione di medicinale per presentazione includendo, tra gli elementi da considerare ai fini di detta qualificazione, il confezionamento, la menzione di ricerche svolte in laboratori scientifici, le testimonianze dei medici coinvolti, gli esiti terapeutici. Il passaggio che segna la coerenza tra l'interpretazione giurisprudenziale e la *ratio* sottesa alla direttiva 65/65 è che “*l'indicazione che il prodotto non è un medicinale costituisce un elemento utile di cui il giudice può tenere conto, ma non è, di per sé, determinante*”<sup>225</sup>. A primo avviso, sembrerebbe che detta precisazione non contribuisca a chiarire la distinzione tra medicinali ed altri prodotti, a prescindere dalla loro categorizzazione formale ai sensi degli atti di cui si richiede di volta in volta l'interpretazione. In realtà, la Corte è vincolata dal quesito pregiudiziale

---

<sup>218</sup> Van Bennekom, par. 17-18.

<sup>219</sup> Van Bennekom, par. 19.

<sup>220</sup> *Delattre*, C-369/88, Racc. 1991 p. I- 1487. Come nel caso Van Bennekom, anche qui il sig. Delattre era stato imputato in un procedimento penale per esercizio illegale della professione di farmacista detenendo quattro prodotti dimagranti, uno a base di aglio per favorire la digestione, due per la circolazione sanguigna, uno contro il prurito, uno per combattere la stanchezza, uno per le articolazioni e uno per smettere di fumare. Sulla professione di farmacista v. cap. II, Sezione II, par. 6-7.

<sup>221</sup> *Ter Voort*, C-219/91, Racc. 1992, p. I- 5485.

<sup>222</sup> *Commissione c. Germania*, C-319/05, p. I- 9811.

<sup>223</sup> Cfr. regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 dell' 1.2.2002, pp. 1-24. L'atto presenta aspetti di notevole interesse fin dai suoi considerando primo e secondo poiché “la libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici” e “occorre garantire un livello elevato di tutela della vita e della salute umana nell'esecuzione delle politiche comunitarie”. L'art. 2 definisce “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani”. Segnatamente, dal campo di applicazione del regolamento sono esclusi sia i medicinali che i cosmetici.

<sup>224</sup> Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, GU L 262 del 27.9.1976, pp. 169-200. Ai sensi dell'art. 1 “per prodotti cosmetici si intendono le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto o correggere gli odori corporei”. Gli allegati, che sono oggetto di costante aggiornamento, contengono una lista di prodotti da considerarsi cosmetici secondo la definizione offerta dall'atto.

<sup>225</sup> *Delattre*, par. 41.

che le viene sottoposto, quindi, pur dando le indicazioni indispensabili per risolvere la controversia della quale è stata investita, non può statuire sui fatti oggetto della causa.

Del resto, il dialogo tra le giurisdizioni nazionali e i giudici di Lussemburgo, è sempre stato fruttuoso proprio perché basato su una rigida delimitazione delle competenze di ciascuno di essi. La massima citata nel caso *Delattre* ne è un ottimo esempio. La Corte infatti interpreta i parametri che il giudice *a quo* deve valutare ma non gli offre la soluzione sperata, ossia, non gli dice se le sostanze in possesso del ricorrente siano medicinali, cosmetici o prodotti alimentari. Infine, la pronuncia si segnala anche per il primo riconoscimento giurisprudenziale del c.d. principio di prevalenza della disciplina farmaceutica rispetto a prodotti che potrebbero essere difficilmente identificabili come tali.

I giudici statuiscano che qualora ci siano dubbi sulla categoria merceologica di appartenenza del bene -nel caso in esame, i cosmetici- esso deve essere considerato un medicamento, quindi deve essere applicata la disciplina più rigorosa<sup>226</sup>. Tale orientamento è stato successivamente codificato nella direttiva 2004/27. Ciò indica la coerenza del legislatore e dei giudici nel riconoscere, laddove necessario, la preminenza del diritto alla tutela della salute sulla libera circolazione delle merci.

Nel caso *Ter Voort* la Corte afferma ancora una volta che l'interesse primario da salvaguardare è la salvaguardia del consumatore e della sua salute. Trattandosi di tisane, e della *vexata quaestio* se esse siano farmaci per presentazione oppure alimenti, poiché la prima nozione deve essere interpretata estensivamente ed in virtù del principio di prevalenza, i giudici di Lussemburgo statuiscano che un prodotto “raccomandato o descritto come avente proprietà profilattiche o terapeutiche è un medicinale [...] anche quando sia comunemente considerato prodotto alimentare e non abbia, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, alcun effetto terapeutico accertato<sup>227</sup>”. La particolarità di questa controversia consiste nel fatto che il sig. Ter Voort non descriveva le tisane come medicinali ma inviava, su richiesta dei propri clienti, degli opuscoli informativi che ne vantavano le proprietà terapeutiche. In altri termini, la Corte di Giustizia ha interpretato in maniera estensiva la nozione di medicinale per presentazione, ricomprendendovi anche i comportamenti dei consumatori nella misura in cui non integrano un'azione diretta da parte dell'operatore commerciale.

Il caso *Commissione c. Germania* ha invece presupposti diversi. Secondo la normativa tedesca contestata dalla Commissione, un preparato di aglio in capsule doveva essere commercializzato come farmaco con la conseguenza che il soggetto che voleva importarlo in Germania doveva sottoporlo alla procedura di autorizzazione. Ora, che alcuni alimenti abbiano

---

<sup>226</sup> *Delattre* cit., par. 20-21 “Anche se quindi non è escluso che, nei casi dubbi, la definizione di prodotto cosmetico sia accostata a quella di medicinale prima che un prodotto venga qualificato medicinale per funzione, ciò non toglie che un prodotto che presenti le caratteristiche di un medicinale o di una specialità medicinale non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva [...] ma è soggetto alle sole disposizioni della citata direttiva 65/65 e di quelle che l'hanno modificata. Questa conclusione è, d'altra parte, la sola conforme alla finalità della tutela della salute pubblica perseguita da ambedue le direttive, dato che il regime giuridico delle specialità medicinali è più rigoroso di quello dei prodotti cosmetici, tenuto conto dei pericoli specifici che le prime possono presentare per la sanità pubblica e che i prodotti cosmetici generalmente non presentano”.

<sup>227</sup> *Ter Voort* cit., par. 21.

anche funzioni benefiche sull'organismo e, più in generale sulla salute umana, è fuor di dubbio<sup>228</sup>. Il problema di fondo consiste nell'individuare se la procedura di immissione in commercio costituisca un ostacolo alla libera circolazione delle merci quando un bene sia considerato un medicamento in uno Stato membro e un alimento oppure un cosmetico in un altro. Infatti, la *ratio* della distinzione tra medicinali per funzione e per presentazione risiede nel fatto che i primi hanno caratteristiche tali da influire sulla salute dell'uomo, ripristinando, correggendo o modificando le funzioni dell'organismo; i secondi sono stati invece inseriti nella legislazione dell'Unione per proteggere i consumatori da pratiche commerciali che potrebbero risultare particolarmente aggressive. Per questo motivo la valutazione va effettuata caso per caso, tenendo in considerazione tutte le caratteristiche dello stesso e non fermandosi, per l'appunto, alla mera forma esterna.

In *Commissione c. Germania*, l'aglio era venduto in capsule, essendo questo l'unico elemento a favore della sua identificazione come farmaco, nonostante il preparato non avesse alcun impatto terapeuticamente rilevante sull'organismo. In breve, l'aglio, a prescindere che si trovi nella sua forma classica o in pastiglie, capsule, polvere, blister o qualunque altra che ingeneri nel consumatore mediamente avveduto la supposizione che si tratti di un medicinale, non può essere considerato come tale -né per presentazione, né per funzione-, ma per quello che è, in base ad una massima di esperienza comune a tutti gli individui: un alimento.

La Corte di Giustizia ha quindi dichiarato che la Germania ha ostacolato la libera circolazione delle merci imponendo agli importatori il procedimento di immissione in commercio e rendendo loro più difficile l'accesso al mercato tedesco<sup>229</sup>.

Nel caso *Monteil e Samanni* i ricorrenti venivano perseguiti penalmente per la detenzione e la vendita di eosina al 2% e alcol denaturato al 70%, articoli di uso comune per l'automedicazione di escoriazioni e la disinfezione non a fini medico-chirurgici. Ancora una volta è da interpretarsi la nozione di medicinale per presentazione; tuttavia gli aspetti di maggiore importanza attengono l'accesso al mercato di uno Stato membro da parte di operatori economici stabiliti in un altro Stato membro, dal momento che le norme sul monopolio dei farmacisti, impedivano anche la pubblicità dei prodotti in discorso.

Per comprendere questo filone giurisprudenziale bisogna collocarlo temporalmente tra la fine degli anni Ottanta e l'inizio dei Novanta, quindi in un periodo che aveva visto gli sforzi per il completamento del mercato interno dopo l'Atto Unico Europeo e che si preparava alle grandi

---

<sup>228</sup> Come argutamente rilevato da CAPELLI F., *L'aglio è un alimento o un farmaco?*, in *Alimenta*, pp. 153-161, 2009, pag. 153 "Anche in Germania si sapeva tutto questo, ma essendo i tedeschi più precisi, o più pignoli degli altri, "viste" le proprietà dell'aglio, hanno deciso di "inventare" un nuovo farmaco: l'aglio in polvere, sottoponendolo ad autorizzazione farmaceutica". Il caso *Commissione c. Germania* è commentato anche da COSTATO L., BORGHI P., RIZZIOLI S., *Compendio di diritto alimentare*, 5 ed., 2011, CEDAM. In particolare, pag. 18: "la necessità di demarcare con precisione i confini tra alimenti e medicinali deriva anche dal divieto per gli alimenti [...] di attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana, ovvero di accennare a tali proprietà".

<sup>229</sup> CAPELLI cit. nota 227 rileva che la pronuncia della Corte ha creato una classica discriminazione a rovescio. Infatti i produttori tedeschi dovranno sopportare la concorrenza di altri importatori i quali, a loro volta, potranno commercializzare capsule di aglio -ammesso che il mercato tedesco di tale bene sia particolarmente fiorente e redditizio-senza autorizzazione, mentre i primi rimangono assoggettati alla disciplina più rigorosa. Posto che le discriminazioni alla rovescia sono irrilevanti per il diritto dell'Unione, l'unico modo per eliminarle consiste in una modifica delle normative nazionali in questione, quindi, nel caso dell'aglio tedesco, la Germania dovrebbe cessare di considerarlo come medicinale per permettere ai propri operatori di concorrere in maniera equa con gli importatori degli altri Stati membri. Per ulteriori approfondimenti, cfr. la giurisprudenza e la dottrina citati dall'A.

innovazioni della cittadinanza e della procedura di codecisione che sarebbero state introdotte dal Trattato di Maastricht. La massima *Dassonville* continuava ad essere applicata quasi meccanicamente da parte della Corte di Giustizia ma il caso *Keck*, ed il necessario ripensamento della giurisprudenza sulle modalità di vendita, stavano per affacciarsi sulla scena. In *Monteil e Samanni* i giudici utilizzano una formula che sarà riveduta successivamente nel caso *Familiapress*<sup>230</sup>, affermando che anche le modalità di pubblicizzazione cui l'importatore è assoggettato possono costituire misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative<sup>231</sup>.

La disamina delle sentenze della Corte di Giustizia sulla nozione di medicamento potrebbe continuare ancora a lungo, tante e tali sono le implicazioni di primaria importanza per il diritto dell'Unione rispetto alla libera circolazione delle merci, la tutela dei consumatori e la protezione della sanità pubblica. La scelta di utilizzare le pronunce precedenti alla direttiva 2004/27 che, come si ricorderà, sancisce il principio di prevalenza della legislazione farmaceutica non è frutto di mero anacronismo. Al contrario, per il giurista assume rilievo la codificazione di una determinata giurisprudenza all'interno di un atto di diritto derivato. Pertanto, prima di trarre le dovute conclusioni del presente paragrafo si impone l'analisi di un ultimo caso che utilizza, a differenza dei precedenti, il suddetto principio.

La sentenza *Commissione c. Spagna*<sup>232</sup> rappresenta un ottimo banco di prova del suo valore come elemento idoneo a salvaguardare la sanità pubblica. La procedura di infrazione era stata attivata dalla Commissione su segnalazione di alcuni operatori economici del settore dei farmaci vegetali<sup>233</sup> secondo i quali in Spagna vigeva una prassi amministrativa in forza della quale tutti i prodotti contenenti talune sostanze incluse in un decreto del ministero della salute spagnolo venivano ritirate dal commercio per ciò solo, senza un'analisi accurata delle loro proprietà. Verificata la sussistenza di detta prassi, la Corte si interroga sulla nozione di medicinale per

---

<sup>230</sup> *Familiapress*, C-368/95, Racc. 1997, p. I- 3689.

<sup>231</sup> *Monteil e Samanni*, par. 37: “una normativa che limiti o vieti determinate forme di pubblicità e determinati mezzi di promozione delle vendite può essere idonea, pur non condizionando *direttamente* (corsivo nostro) le importazioni, a restringere il volume delle stesse incidendo sulle possibilità di distribuzione dei prodotti importati. Non si può escludere che il fatto che l'operatore interessato sia costretto ad adottare diversi sistemi di pubblicità o di promozione delle vendite a seconda degli Stati membri in cui svolge la sua attività, ovvero a rinunciare ad un sistema da lui ritenuto particolarmente efficace, possa costituire un ostacolo per le importazioni, anche qualora detta normativa si applichi *indistintamente* (corsivo nostro) ai prodotti nazionali ed a quelli importati. Tale considerazione vale a maggior ragione qualora la normativa di cui trattasi privi l'operatore interessato della possibilità di praticare non un sistema di pubblicità, ma un metodo di smercio grazie al quale egli realizza la quasi totalità delle sue vendite”. Invece, in *Familiapress* la pubblicità del prodotto era parte integrante dello stesso, spingendo la Corte, forse forzatamente, a statuire al par. 9 che: “la normativa nazionale di cui trattasi, ammesso che riguardi un metodo di promozione delle vendite, verte nel caso di specie sul contenuto stesso dei prodotti, in quanto i giochi cui essa si riferisce costituiscono parte integrante della rivista nella quale sono inseriti. Pertanto, l'applicazione della normativa nazionale di cui trattasi ai fatti del caso in esame non può riguardare le modalità di vendita”. Analogamente, cfr. *De Agostini*, C-34/95, Racc. 1997, p. I- 3843; *Gourmet*, C-405/98, Racc. 2001, p. I- 1795; Sul punto cfr. *KRAFT D.*, Advertising restrictions and the free movement of goods – the case law of the ECJ, in *European business law review*, pp. 517-523, 2007; *OLIVER P.*, *ENCHELMAIER S.*, Free movement of goods: recent developments in the case law, in *CMLR*, pp. 649-704, 2007.

<sup>232</sup> *Commissione c. Spagna*, C-88/07, Racc. 2009 p. I-01353.

<sup>233</sup> La nozione di medicinale vegetale è stata introdotta dalla direttiva 2004/24CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, GU L 136 30.4.2004 pp. 85-90. Essa introduce i par. 29-32 all'art. 2 della direttiva 2001/83, definendo medicinali vegetali “ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione a uno o più preparati vegetali”. Ai sensi del par. 31 sono sostanze vegetali “tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, a pezzi tagliati in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco”.

funzione e se l'inclusione delle specialità vegetali in questa categoria costituisca o meno un ostacolo al commercio intracomunitario. I giudici affermano che le autorità nazionali devono svolgere concretamente un esame puntuale dei prodotti in questione, verificandone le caratteristiche, la composizione, le proprietà farmacologiche, immunologiche, metaboliche, le modalità d'uso, l'ampiezza di diffusione e la conoscenza che ne hanno i consumatori nonché i rischi derivanti dal suo utilizzo. Ma soprattutto, non devono essere qualificate come medicinale per funzione quelle sostanze che pur avendo un'influenza, seppur minima, sul corpo umano “*non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, propriamente parlando, le condizioni del suo funzionamento*”<sup>234</sup>.

Infine, occorre discutere del caso *Orthica*<sup>235</sup>, che conclude l'evoluzione giurisprudenziale sin qui descritta. La Corte non esita ad individuare nel principio di prevalenza il cardine della disciplina farmaceutica. Tuttavia, i giudici riconoscono che allo stato attuale del diritto dell'Unione è possibile che un prodotto sia identificato come medicamento in uno Stato membro e che allo stesso tempo sia assoggettato alla disciplina degli alimenti o dei cosmetici in un altro; il che implica evidenti disfunzioni al concetto stesso di mercato interno. Dunque, gli Stati membri non possono più invocare la deroga per motivi di sanità pubblica ex art. 36 TFUE dal momento che la direttiva 2001/83 la prevede già *in nuce*, sotto forma di autorizzazione all'immissione in commercio.

Al termine di questa panoramica giurisprudenziale è possibile tracciare un bilancio dello sviluppo che ha avuto la nozione di medicamento e le conseguenze sulla tutela della salute dei cittadini dell'Unione Europea.

La produzione normativa e le continue novelle<sup>236</sup> che hanno modificato l'originaria direttiva 65/65 testimoniano la centralità del farmaco nella struttura che è stata data alla libera circolazione delle merci e alla tutela della sanità pubblica. L'AIC è il mezzo più incisivo per garantire sia la salute dei consumatori che per stimolare la competitività delle imprese. Sotto il primo profilo, ne è una ulteriore prova la direttiva 2001/20 sulla buona pratica clinica nella sperimentazione dei farmaci<sup>237</sup>, la quale si basa essenzialmente sul rispetto dei diritti fondamentali, in particolare, la dignità dell'uomo e il consenso libero ed informato del soggetto che decide di sottoporsi ai test. Ancora, la recentissima direttiva sui farmaci falsificati<sup>238</sup> testimonia lo sforzo delle istituzioni nel combattere un fenomeno che danneggia entrambi i profili in discussione.

---

<sup>234</sup> Commissione c. Spagna, par. 75. Tale massima è contenuta anche nel caso nel caso Hecht-Pharma, C-140/07, Racc. 2009 pagina I-00041.

<sup>235</sup> *Orthica*, C-211/03, Racc. 2005 pagina I-05141.

<sup>236</sup> Oltre alle novelle già discusse sul principio di prevalenza e sui medicinali vegetali, cfr. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 378 del 27.12.2006, pagg. 1–19; Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 324 del 10.12.2007, pagg. 121–137.

<sup>237</sup> Direttiva 2001/20CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano, GU L 121 del 15.01.2001, L 121 pp. 34-45. V. cap. III, sez. III, par. 3.

<sup>238</sup> Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale, GU L 174 del 17.06.2011, L 174, pp. 74-87. Si definisce medicinale falsificato: “qualsiasi

Per quel che riguarda lo stimolo alla competitività delle imprese, è astrattamente vero che la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio limita le possibilità di avere un mercato quanto più dinamico possibile. Ma, come riconosciuto sia dal legislatore che dalla Corte, tali restrizioni sono giustificate *ab origine*, poiché il medicamento non può essere assimilato ad un prodotto qualunque. Ciò è ulteriormente avvalorato dal fatto che, anche rispetto a merci altrettanto meritevoli di tutela giuridica da parte dell'ordinamento, come si è visto negli esempi riguardanti gli alimenti, è da applicarsi sempre la disciplina più rigorosa. Quindi, anche in assenza di un bilanciamento tra valori contrapposti operato per via giurisprudenziale -tra la libera circolazione delle merci e la tutela della salute- è quest'ultima a dover prevalere. Del resto, è ormai chiaro che la deroga ex art. 36 TFUE è quella più di sovente invocata in giudizio, seppur con esiti alterni. Dalla giurisprudenza esaminata, si evince che la Corte, oltre ad applicare il test di proporzionalità, si sforza di comprendere se la deroga invocata sia effettivamente genuina.

Fin dal celebre caso *Cassis de Dijon*, in cui la Germania aveva avanzato pretestuosamente l'idea che l'imporre una elevata gradazione alcolica servisse a tutelare i consumatori da possibili rischi di abuso, la Corte è sempre stata molto cauta nell'ammettere una siffatta argomentazione. Certo, nell'ambito di un rinvio pregiudiziale, ed ancor di più in una procedura di infrazione, occorre prestare la dovuta attenzione alle argomentazioni offerte dal soggetto che deve giustificare un ostacolo al commercio intracomunitario, ma, come i casi *Commissione c. Germania* e *Commissione c. Spagna* testimoniano, talvolta l'utilizzo della deroga ex art. 36 TFUE è già *prima facie* privo di fondamento. Al contrario, i procedimenti penali a carico di soggetti che detenevano e ponevano in vendita medicinali senza la necessaria autorizzazione allo svolgimento di tale attività trovano la loro *ratio* nel possesso di specifiche qualifiche, tassativamente determinate per legge.

#### 6. Le limitazioni al commercio intracomunitario di farmaci

L'armonizzazione posta in essere dalla disciplina dei medicinali ha impedito che si creassero ostacoli al commercio intracomunitario a causa delle caratteristiche dei prodotti; ciò in virtù degli elevati standard di qualità che le imprese devono soddisfare per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, sia essa centralizzata che decentralizzata.

Le controversie di maggiore importanza attecchivano invece alla qualificazione di farmaco che, come riconosciuto dalla Corte, può essere diversa da uno Stato membro all'altro. Ciò è tanto più vero se si ripensa al riparto di competenze in materia di sanità pubblica, per il quale gli Stati membri ne determinano il livello di protezione, a condizione però che le discipline nazionali non si trasformino in restrizioni dissimulate alle libertà garantite dal Trattato.

---

medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa: a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio; b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; c) la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati. La presente definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non concerne la violazione dei diritti di proprietà intellettuale”.

Partendo da questi presupposti, è necessario interrogarsi sull'impatto che la giurisprudenza ha avuto sulle caratteristiche del prodotto e sulle modalità di vendita<sup>239</sup>. Quest'ultimo aspetto è liminare al diritto di stabilimento, basti pensare alla distribuzione territoriale delle farmacie, ai loro orari di apertura ma anche alle qualifiche professionali necessarie per l'esercizio di tale attività. Invece, in questa Sezione ci si occuperà di alcune particolari modalità di vendita, segnatamente, per corrispondenza e tramite internet.

Per quel che attiene invece al primo profilo, il titolo V (artt. 54-69) della direttiva 2001/83 impone una minuziosissima normativa che incide sulla sua presentazione fisica identificando i requisiti da rispettare per l'etichettatura ed il foglietto illustrativo. Perciò, l'imballaggio esterno deve riportare, *inter alia*, la denominazione del medicinale, la sua composizione, il modo e la via di somministrazione<sup>240</sup>. A regole simili è sottoposto il foglietto illustrativo, con l'ulteriore precisazione che deve essere redatto in modo chiaro e comprensibile. Data l'importanza di tali prescrizioni, la direttiva prevede anche la sanzione in caso di loro inosservanza, ossia la sospensione dell'autorizzazione fino a quando essi non saranno stati resi conformi alle disposizioni dell'atto.

L'art. 60 della direttiva 2001/83 afferma che “*gli Stati membri non possono vietare o impedire che un dato medicinale venga immesso in commercio nel loro territorio per motivi connessi all'etichettatura o al foglietto illustrativo*”, nella misura in cui siano ovviamente conformi alle norme del titolo V. Ancora, l'art. 61, par. 2, presenta il medesimo contenuto ma per i profili che attengono alla procedura di autorizzazione, dal momento che le autorità competenti devono valutarli anche per prendere una decisione in senso positivo. Si deduce quindi che nell'elaborazione dell'atto sono state effettivamente tenute in debita considerazione le differenze esistenti tra gli Stati membri e, proprio perché la direttiva lascia la facoltà di scegliere tra differenti mezzi di trasposizione, sono state inserite due prescrizioni che mirano ad evitare l'insorgere di successive controversie. Del resto, sebbene il principio del mutuo riconoscimento sia invocabile solo in assenza di armonizzazione è parimenti vero che quest'ultima è una sua potenziale espressione. Prova ne è la direttiva 2005/36 sulle qualifiche professionali che si basa essenzialmente sulle dinamiche sviluppate dall'esperienza dell'integrazione negativa e del principio di leale collaborazione tra Stati membri (art. 4, par. 3, TUE), i quali sono stati poi codificati in un atto legislativo.

In virtù dell'elevato livello di armonizzazione raggiunto sulle caratteristiche del prodotto, i casi di maggiore interesse riguardano invece le modalità di vendita e la deroga ex art. 36 TFUE nonchè l'esigenza imperativa connessa all'equilibrio del sistema previdenziale nazionale.

---

<sup>239</sup> La distinzione è stata introdotta dai casi *Dassonville* e *Keck*, nella misura in cui i requisiti del prodotto sono considerati misure ex art. 34 TFUE; le modalità di vendita, invece, a determinate condizioni sono irrilevanti per il diritto dell'Unione. Per l'approfondito dibattito dottrinale cfr. GORMLEY L. W., *Free movement of goods and EU legislation in the Court of Justice*, in SYRPIS P., *The judiciary, the legislature and the EU internal market*, pp.49-61, 2012, Cambridge; KOVAR R., *Dassonville, Keck et les autres: de la mesure avant toute chose*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 213-247, 2006; OLIVER P., ENCHELMAIER S., *Free movement of goods: recent developments in the case law*, in CMLR, pp. 649-704, 2007; PRETE L., *Of motorcycle trailers and personal watercraft: the battle over Keck*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 133-155, 2008; SNELL J., *The notion of market access: a concept or a slogan?*, in CMLR, pp. 437-472, 2010.

<sup>240</sup> Per quanto tale distinzione appaia priva di fondamento teorico, rileva sul piano pratico dal momento che per via di somministrazione si intende, ad esempio, via orale, per endovena, intramuscolare ecc., per modo di somministrazione ci si riferisce invece alle sue modalità pratiche spiegate nel foglietto illustrativo, ad esempio, sciogliere in un liquido ed assumere dopo i pasti.

Le modalità di distribuzione al dettaglio<sup>241</sup> dei medicinali sono sottoposte ad un rigoroso regime che ha per presupposto la presenza fisica contemporanea di un professionista della sanità, in possesso di determinate qualifiche e debitamente autorizzato a svolgere l'attività di vendita, ed il consumatore.

Per quanto gli atti normativi non distinguano tra pazienti e consumatori, ai fini delle considerazioni che si svolgeranno pare opportuno tracciare una distinzione tra le due nozioni. È noto che il consumatore è una persona fisica che, ai sensi dell'art. 2 della direttiva 2011/83, agisce per fini che non rientrano nel quadro della sua attività commerciale, industriale, artigianale e professionale<sup>242</sup>. Il paziente viene invece definito dalla direttiva 2011/24 come la persona fisica che si reca in un altro Stato membro per ivi fruirvi di cure mediche (art. 3, let. h). Ad ogni modo, fatta salva tale disciplina settoriale, risulta che costui sia anche un consumatore, mentre non è vero il contrario.

Tale differenziazione è utile ai fini dell'analisi delle deroghe alla libera circolazione delle merci per motivi di sanità pubblica; per provare la validità dell'approccio proposto bisogna esaminare le disposizioni della direttiva 2001/83. L'art. 71, par. 1, afferma che sono soggetti a prescrizione medica i medicinali che “*possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente [...] se sono usati senza controllo medico; salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale*”<sup>243</sup>. L'art. 72 definisce *a contrario* quelli non soggetti a prescrizione medica. Il tenore delle norme in commento include in *re ipsa* gli aspetti di tutela della salute: quando il consumatore ovvero il paziente possono incorrere -anche potenzialmente- in un pericolo, è necessario l'intervento di un professionista che prescriva il medicamento. Da ciò si ricava la distinzione tra consumatore e paziente. Si propone dunque di indicare il secondo come il soggetto che acquista farmaci dietro presentazione di ricetta medica; il primo, invece, è colui il quale acquista *sua sponte* quelli che non necessitano di prescrizione.

Con queste premesse sistematiche è ora possibile verificare il grado di tutela, per i pazienti e per i consumatori, offerto dalla Corte di Giustizia, nei casi *Schumacher*<sup>244</sup>, *DocMorris*<sup>245</sup> e *Ker-Optica*<sup>246</sup>.

---

<sup>241</sup> Il titolo VII della direttiva 2001/83 precisa anche le norme sulla distribuzione all'ingrosso di medicinali. In particolare, il grossista deve essere in possesso di un'autorizzazione speciale che indichi anche il luogo ove svolgere l'attività. Inoltre, egli deve predisporre locali idonei e strutture per consentire al meglio la conservazione dei farmaci ed indicare un soggetto responsabile munito della qualifica professionale richiesta dalla legislazione dello Stato membro in cui viene svolta l'attività. Altri aspetti rilevanti riguardano la documentazione da conservare e rilasciare, incluse le sanzioni in caso di irregolarità.

<sup>242</sup> Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 304 del 22.11.2011, pagg. 64–88.

<sup>243</sup> L'art. 71, par. 2, include anche i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale se “contiene, in dose non esentata, una sostanza classificata come stupefacente o psicotropa a norma delle convenzioni internazionali”. Cfr. *Evans Medical*, cit. nota 184. Ancora, che ci possano essere rischi di abusi medicamentosi e provocare farmacodipendenza. Il par. 3 indica invece quelli che sono soggetti a prescrizione medica limitativa, i quali possono essere usati solo in ambiente ospedaliero e che potrebbero avere gravissimi effetti collaterali.

<sup>244</sup> *Schumacher*, causa 215/87, Racc. 1989, pag. 617.

<sup>245</sup> *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, Racc 2003, p. I-14887. Per agevolare l'esposizione ci si riferirà al presente caso con la denominazione di *DocMorris*. Per un primo commento cfr. FALCIONI L., *La vendita dei medicinali su internet alla luce del caso C-322/01*, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 183-193, 2007.

Il sig. Schumacher, cittadino tedesco, comprava presso una farmacia di Strasburgo alcuni medicinali vendibili senza ricetta sia in Francia che in Germania. Quando le merci arrivavano in territorio tedesco -a mezzo corrispondenza- venivano fermate dalle autorità doganali in ossequio ad una norma della legge nazionale che ne vietava l'acquisto alle persone fisiche. Da qui nasce la questione pregiudiziale, con la quale il giudice del rinvio chiede alla Corte se il diritto comunitario osti ad una siffatta normativa che pone un ostacolo alla libera circolazione delle merci. Al fine di rendere compatibile il regime tedesco con quello dell'Unione, è interessante notare che la Francia e la Commissione, intervenute in giudizio, hanno proposto di limitare i quantitativi a quelli strettamente necessari per l'utilizzo dell'acquirente, con ciò suggerendo in via autonoma la giustificazione di una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione a motivo della deroga per esigenze di sanità pubblica.

Secondo la Corte, la salute dell'individuo è garantita non solo dal fatto che il farmaco è stato autorizzato e messo in commercio dalle autorità francesi ma anche perché è venduto in farmacia. Inoltre, poiché l'accesso alla professione di farmacista era stato armonizzato dalle direttive 85/432 e 85/433<sup>247</sup>, l'acquisto da parte di un consumatore in un altro Stato membro offre le medesime garanzie di tutela della sanità pubblica che sarebbero altrimenti richieste nel proprio Paese di origine. Il passaggio più rilevante della pronuncia è il parallelismo con altre disposizioni della medesima legge tedesca la quale non impone le stesse condizioni restrittive quando l'importazione sia effettuata da viaggiatori e i quantitativi trasportati -come sostenuto dalla Francia e dalla Commissione- siano quelli strettamente necessari ad essere consumati durante il viaggio stesso. In altre parole, secondo la Corte, esiste una doppia disciplina, essenzialmente con gli stessi obiettivi: da un lato, coloro i quali si trovino a bordo di veicoli non vengono controllati; dall'altro, l'acquisto per corrispondenza è invece soggetto a limitazioni da parte degli addetti al controllo doganale<sup>248</sup>. Si nota dunque una palese incoerenza<sup>249</sup> nella legislazione controversa che tutela il medesimo bene giuridico con due meccanismi diversi che incidono in maniera differente su una identica fattispecie.

---

<sup>246</sup> Ker-Optica, C-108/09, Racc. 2010 p. I-12213.

<sup>247</sup> Direttiva 85/432/CEE del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti talune attività nel settore farmaceutico, GU L 253 del 24.9.1985, pp. 34-36. Direttiva 85/433/CEE del Consiglio del 16 settembre 1985 concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli in farmacia e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento per talune attività nel settore farmaceutico, GU L 253 del 24.9.1985, pagg. 37-42.

<sup>248</sup> Schumacher cit., par. 21: "lo stesso legislatore tedesco non considera necessari ai fini della tutela della salute pubblica controlli come quelli di cui è causa nel caso di specie, giacché tali controlli sono inesistenti in occasione dell'importazione attraverso determinate vie diverse da quella postale, che non implicano rispetto a quest'ultima maggiori garanzie per la tutela della salute pubblica".

<sup>249</sup> Il presente capitolo parte dal presupposto di verificare la coerenza dell'impostazione data al mercato interno dell'Unione Europea rispetto alla tutela della salute. Nell'ambito della libera circolazione delle merci, il principio di coerenza non è stato ancora oggetto di approfondimento da parte della Corte, che ha invece trovato la sua massima espressione nei casi riguardanti il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi che verranno affrontati, rispettivamente, nella Sezione II e nella Sezione III. In materia di stabilimento, cfr. Hartlauer, C-169/07, Racc. 2009, p. I- 1721 e Blanco Perez, C-570/07, Racc. 2010, p. I- 4629. Per la libera prestazione di servizi, cfr. Corporacion Dermoesestetica, C-500/06, Racc. 2008, p. I- 5785. Per ora ci si limita a richiamare solo MATHISEN G., Consistency and coherence as conditions for justifications of Member State measure to restrict free movement, in CMLR, pp. 1021-1048, 2010.

Il progresso tecnologico ha consentito il commercio di medicinali e dispositivi medici anche via internet e, puntualmente, la Corte di Giustizia è stata chiamata ad occuparsi anche di questa modalità di vendita.

Nel caso *DocMorris* la questione pregiudiziale posta dal giudice *a quo* riguardava l'interpretazione delle norme di diritto dell'Unione concernenti la pubblicità e la vendita dei farmaci<sup>250</sup> operate da soggetti stabiliti in un altro Stato membro, i Paesi Bassi, dal momento che tale società offriva tramite il proprio sito internet<sup>251</sup> la possibilità di acquistare medicinali -sia con ricetta che senza-, i quali venivano successivamente spediti all'acquirente. L'Apothekerverband, l'organismo tedesco di rappresentanza dei farmacisti, contesta l'attività posta in essere dalla *DocMorris*, ritenendola contraria alle norme che regolano la vendita al dettaglio<sup>252</sup>.

È possibile articolare l'iter logico-giuridico seguito dalla Corte in due parti: la prima, partendo dai test *Dassonville*<sup>253</sup> e *Keck*<sup>254</sup>, mira a verificare se la normativa tedesca costituisca o meno una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione. La seconda analizza se la supposta restrizione sia giustificata da motivi di sanità pubblica.

La fattispecie scrutinata non è una normativa commerciale ma una modalità di vendita, pertanto, se la Corte utilizzasse la formula *Keck* la legge tedesca sui farmaci risulterebbe irrilevante per il diritto dell'Unione Europea, spettando, eventualmente, al giudice del rinvio trovare la soluzione concreta della controversia. Ad ogni modo è plausibile presumere che, constatata la non

---

<sup>250</sup> Dall'ordinanza di rinvio si evince che il giudice chiedeva l'interpretazione di un complesso di norme contenute in atti diversi, sia per gli aspetti della pubblicità dei prodotti farmaceutici che per quelli riguardanti il commercio elettronico (v. nota successiva) e, più in particolare, la tutela dei consumatori, poiché la controversia era insorta prima che il codice comunitario del farmaco venisse emanato. Per una disamina della giurisprudenza in materia di pubblicità dei medicinali, cfr. FORNI F., La pubblicità sui medicinali nella disciplina comunitaria: libertà di espressione, diritto di informazione o tutela del consumatore?, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 203-240, 2010; DUBOIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union Européenne*, 5 ed., pp. 153-169, 2009, Montchrestien; WEATHERILL S., *Consumer policy*, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, 2 ed., pp. 837-867, 2011, Oxford.

<sup>251</sup> Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico»), GU L 178 del 17.7.2000, pagg. 1-16. Ai sensi della direttiva Direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa ad una modifica della direttiva 98/34/CE che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, GU L 217 del 5.8.1998, pagg. 18-26, si definisce “servizio: qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi”. Infine, dal campo di applicazione della direttiva 2000/31 sono esclusi, inter alia, il settore dei giochi d'azzardo; inoltre, essa non armonizza le norme di diritto internazionale privato né le competenze degli organi giurisdizionali. Per una ricostruzione generale, cfr. DUBOIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union Européenne*, 5 ed., pp. 473-490, 2009, Montchrestien.

<sup>252</sup> *DocMorris* cit., par. 32-42, dove la Corte ricostruisce dettagliatamente il funzionamento del sito internet della *DocMorris*.

<sup>253</sup> *Dassonville*, causa 8/74, Racc. 1974, pag. 837. Par. 5 “ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari va considerata come una misura d'effetto equivalente e restrizioni quantitative”.

<sup>254</sup> *Keck*, C-267/91, Racc. 1993, p. I- 6097. Par. 16 “ [...] contrariamente a quanto sino ad ora statuito, che non può costituire ostacolo diretto o indiretto, in atto o in potenza, agli scambi commerciali tra gli Stati membri ai sensi della giurisprudenza *Dassonville*, l'assoggettamento di prodotti provenienti da altri Stati membri a disposizioni nazionali che limitino o vietino talune modalità di vendita, sempreché tali disposizioni valgano nei confronti di tutti gli operatori interessati che svolgano la propria attività sul territorio nazionale e sempreché incidano in egual misura, tanto sotto il profilo giuridico quanto sotto quello sostanziale, sullo smercio dei prodotti sia nazionali sia provenienti da altri Stati membri”.

applicazione del diritto dell'Unione, quindi l'assenza di pregiudizio agli scambi intracomunitari, il giudice nazionale avrebbe proibito l'attività della DocMorris. Tuttavia, la Corte ha ritenuto di non poter utilizzare la formula *Keck*. Poiché essa si scompone a sua volta in due ulteriori condizioni, se è vero che la legislazione controversa incide su tutti gli operatori nazionali e stranieri non è altrettanto vero che li colpisce allo stesso modo. Infatti, se per i soggetti stabiliti sul territorio nazionale è irrilevante -o quantomeno non determinante- l'utilizzo di internet, così non è per coloro i quali agiscono da un altro Stato membro; privarli di tale strumento equivarrebbe a limitare in maniera considerevole la loro possibilità di penetrare il mercato di un altro Stato membro<sup>255</sup>. Pertanto, la normativa tedesca va esaminata in relazione agli artt. 34 e 36 TFUE.

Per giustificare una misura restrittiva ex art. 36 TFUE, in particolare, per motivi di sanità pubblica, lo Stato membro deve dimostrare che essa è necessaria, idonea e proporzionata allo scopo da raggiungere. In altri termini, si applica il test di ragionevolezza<sup>256</sup> dal momento che un divieto deve sempre costituire l'*extrema ratio* alla quale ricorrere. Le osservazioni proposte dalla ricorrente e dalle numerose parti intervenute in giudizio non hanno persuaso la Corte. In primo luogo, i farmaci commercializzati era stati autorizzati sia in Germania che nei Paesi Bassi, quindi *nulla quaestio* sul punto. Poi, dovrebbe essere ormai assodato che è inutile affermare di non fidarsi delle strutture, delle qualifiche professionali e dei controlli posti in essere da un altro Stato membro, operando non solo il principio del mutuo riconoscimento in via generale ma, nel caso di specie, le direttive settoriali sull'accesso alla professione di farmacista. Dunque gli argomenti di diritto sono stati inefficaci, quelli fattuali hanno stimolato un'accurata riflessione da parte della Corte che si risconterà nella soluzione del caso.

È stato sostenuto che attraverso l'ordine per email non si potesse controllare né l'autenticità della ricetta né tanto meno fornire consigli personalizzati ai clienti. In realtà, la DocMorris aveva approntato un sistema informatico di verifiche sia per il primo profilo che per il secondo sui quali tuttavia la Corte non ha espresso giudizi. La linea di demarcazione nel consentire ad un'impresa di vendere i propri farmaci tramite internet consiste nella differenza tra quelli che necessitano di prescrizione medica o meno. Partendo da questa distinzione, la Corte afferma che per i secondi una misura che ne vieti totalmente l'importazione non è proporzionata a salvaguardare la sanità pubblica<sup>257</sup>; per quelli della prima categoria, stante il rischio alla base della differenza di disciplina, il divieto è giustificato ex art. 36 TFUE.

---

<sup>255</sup> DocMorris, par. 74: “Infatti, un divieto simile a quello in esame nella causa principale arreca un pregiudizio più significativo alle farmacie situate fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. Se rispetto a queste ultime è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo per raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, Internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco per raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisse in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali.”

<sup>256</sup> CURZON J., ROSSI L. S., What 'Rule of Reason' for the EU International Market?, in Studi sull'integrazione europea, pp. 295-309, 2008.

<sup>257</sup> Nel giungere a questa conclusione, la Corte enfatizza l'importanza ed il successo di internet dal momento che il consumatore può fare ordinazioni direttamente dal proprio ufficio, può pensare accuratamente alle domande da porre al farmacista. Inoltre, essendo tali farmaci liberamente acquistabili, l'abuso potrebbe verificarsi anche recandosi in una farmacia tradizionale (DocMorris cit., par. 112-116).

I giudici di Lussemburgo giungono a conclusioni del tutto analoghe per quel che concerne il regime della pubblicità, consentendola per i farmaci non soggetti a prescrizione e vietandola per quelli che invece la richiedono.

L'esito finale della controversia è poi di particolare importanza. È stato osservato che, prima che la sentenza fosse emessa, la Germania aveva già modificato la propria legislazione consentendo la vendita su internet anche dei farmaci soggetti a prescrizione medica<sup>258</sup>.

Il caso *Ker-Optica* si colloca sulla stessa scia, trattandosi però dell'acquisto di lenti a contatto tramite internet e del divieto imposto dal ministero della sanità ungherese. Innanzitutto, la direttiva 2000/31 sul commercio elettronico non si applica alla suddetta situazione fattuale dal momento che è necessario un consulto medico preventivo prima di procedere all'acquisto e tale aspetto non è considerato un servizio della società dell'informazione. Successivamente, in ossequio alla sua consolidata giurisprudenza -in particolare i casi *Dassonville*, *Keck* e *DocMorris*- la Corte inquadra la controversia nel campo di applicazione degli artt. 34 e 36 TFUE. Qui però si denota un orientamento parzialmente differente rispetto a quello già discusso.

In virtù del rigido riparto di competenze stabilito dal Trattato, spetta agli Stati membri determinare il livello di tutela della salute che intendono offrire ai propri cittadini e soprattutto i mezzi con i quali raggiungere detto obiettivo. È altrettanto pacifico che esso possa variare da uno Stato all'altro, proprio per questo motivo deve essere loro garantito un margine di discrezionalità. Ebbene, vietando totalmente la vendita di lenti a contatto tramite internet l'Ungheria è andata oltre la soglia concessale. Si nota dunque che in *Ker-Optica* la Corte ha utilizzato un approccio più tradizionale alla controversia<sup>259</sup>, senza distinguere tra i vari aspetti collegabili all'attività della ricorrente. Infatti, poiché il consulto di uno specialista è necessario solo in funzione del primo acquisto -i successivi avvenendo ormai per consolidata conoscenza da parte del consumatore- la disciplina ungherese non rispetta i requisiti imposti dal test di proporzionalità, configurando dunque una restrizione quantitativa alla libera circolazione delle merci.

In conclusione, tutti i casi futuri che riguarderanno la vendita su internet di farmaci o di dispositivi medici saranno affrontati in base al precedente *DocMorris*. Se da un lato ciò garantisce l'uniformità dell'interpretazione del diritto dell'Unione, dall'altro non è da escludersi la possibilità di un *revirement* giurisprudenziale dovuto al possibile afflusso di un numero esorbitante di controversie promosse da operatori economici che intendano avvalersi delle possibilità offerte dall'ordinamento dell'Unione ma che ciò sia ad essi precluso da legislazioni nazionali che, con l'intento di proteggere la sanità pubblica e/o i consumatori, rappresentano invece restrizioni dissimulate.

---

<sup>258</sup> UNBERATH H., JOHNSTON A., The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, in CMLR, pp. 1237-1284, 2007. Pag. 1247 “ [...] the deregulation went further than the judgment actually required!” L'A indica anche la legge tedesca di modifica, Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, BGBl 2003 I-2190.

<sup>259</sup> Analogamente Commissione c. Grecia, C-140/03, Racc. 2005, p. I- 3177. Par. 35 “[...] l’obiettivo di protezione della sanità pubblica invocato dalla Repubblica ellenica può essere raggiunto attraverso misure meno restrittive della libertà di stabilimento sia delle persone fisiche sia delle persone giuridiche, ad esempio attraverso il requisito della presenza di dipendenti o soci che siano ottici diplomati in ogni negozio di ottica [...]”.

La direttiva 2000/31 non aiuta dal momento che il suo campo di applicazione non è ampio al punto di comprendere tutto, o almeno buona parte, di quanto avviene su internet<sup>260</sup>. Inoltre, basti pensare al fatto che i giochi d'azzardo online<sup>261</sup> sono esclusi sia da essa che dalla direttiva 2006/123<sup>262</sup> e che essi oramai rappresentano una realtà non più trascurabile, con notevoli implicazioni sia per quel che riguarda la salute degli individui che per la tutela dei consumatori. Le istituzioni dell'Unione, ed in particolare la Commissione nel proporre nuovi atti di diritto derivato, dovrebbero tenere maggiormente in considerazione questi aspetti, legati a fattispecie concrete che, come si è visto, generano un contenzioso dai risvolti ampi e difficilmente prevedibili, compromettendo in maniera sostanziale la certezza del diritto.

#### 6. *L'esigenza imperativa dell'equilibrio del sistema previdenziale nazionale*

L'onere di provare la legittimità di una restrizione al mercato interno grava sugli Stati membri. A livello quantitativo, la deroga per motivi di sanità pubblica è una delle più invocate, portando, parallelamente, al suo rigetto nella grande maggioranza dei casi. Poiché gli Stati membri sono liberi di disciplinare i propri sistemi previdenziali, si è sviluppato un altro argomento per limitare la libera circolazione delle merci: l'equilibrio economico-finanziario del sistema previdenziale. Ora, non si vede per quale motivo non ricomprendere tale aspetto nella più generale deroga per la sanità pubblica, soprattutto in considerazione del fatto che appare ormai superata la dicotomia tra misure distintamente ed indistintamente applicabili, laddove le prime dovrebbero essere giustificate solo dalle deroghe e le seconde solo dalle esigenze imperative<sup>263</sup>. Tuttavia, nonostante le diffuse perplessità, la Corte non si è ancora pronunciata “*contrariamente a quanto sinora statuito*”<sup>264</sup>.

La solidità del servizio sanitario nazionale trae le proprie origini nel caso *Roussel*<sup>265</sup>, per trovare successiva consacrazione nel caso *Duphar*<sup>266</sup> ed essere invocato sempre più spesso, soprattutto nella giurisprudenza riguardante la mobilità transfrontaliera dei pazienti, dal caso *Decker*<sup>267</sup> in avanti.

---

<sup>260</sup> Cfr. ad esempio *Scarlet*, C-70/10, Racc. 2011 p. I-11959, laddove ci si riferisce ancora del tutto genericamente ai servizi della società dell'informazione. Si segnala inoltre la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *L'Internet degli oggetti - un piano d'azione per l'Europa*, COM (2009) 278 definitivo.

<sup>261</sup> VAN DEN BOGAERT S., CUYVERS A., "Money for nothing: the case law of the EU Court of Justice on the regulation of gambling, in *CMLR*, pp. 1175-1213, 2011. Pag. 1211 “such actions could be based on the general internal market competences of the EU under article 114 TFEU. Potentially, such measures could further be also based on art. 169 (3) TFEU on consumer protection. Adding this legal bases would grant Member States the additional reassurance of art. 169 (4) TFEU, giving them primary law assurance that they may continue to take stricter measures”.

<sup>262</sup> Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, GU L 376 del 27.12.2006, pagg. 36–68.

<sup>263</sup> Tale approccio è avallato dalla manualistica più recente, in particolare BARNARD C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, 3. ed., 2010, Oxford; CRAIG P., DE BURCA G., *EU Law. Text, cases and materials*, 5 ed., 2011, Oxford; OLIVER P., *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5 ed., 2010, Oxford. *Contra*, TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, 6 ed., 2010, CEDAM.

<sup>264</sup> Keck cit. par. 16

<sup>265</sup> *Roussel*, causa 181/82, Racc. 1983 p. I- 3849.

<sup>266</sup> *Duphar*, causa 238/82, Racc. 1984 p. I- 523.

<sup>267</sup> *Decker*, C-120/95, Racc. 1998, p. I- 1831.

In primo luogo occorre rilevare che il mercato farmaceutico è *inusual*<sup>268</sup> poiché non è sempre vero che il consumatore sceglie il prodotto più economico, anzi, quando il medicamento è oggetto di prescrizione medica è teoricamente irrilevante il costo<sup>269</sup> dal momento che esso viene interamente rimborsato dal servizio sanitario nazionale<sup>270</sup>.

In *Roussel*, dieci imprese lamentavano una restrizione alla libera circolazione delle merci dal momento che la legislazione olandese prevedeva che il Ministero della sanità potesse decidere autonomamente il costo massimo dei medicinali. In altri termini, esso era fissato ad un livello più basso di quello considerato redditizio dalle ricorrenti che invece li producevano in altri Stati membri con la conseguenza che esse, per esportare sul mercato olandese, dovevano farlo allo stesso prezzo che imponevano nel paese di origine. Sostanzialmente, la vendita dei loro prodotti diventava più gravosa rispetto a quelli nazionali. Nonostante la brevità dell'iter argomentativo seguito dalla Corte si possono trarre alcune considerazioni che serviranno per l'analisi delle pronunce successive.

In primo luogo, l'esigenza imperativa legata alla solidità del sistema sanitario nazionale non è invocata perché i giudici classificano la normativa olandese come una misura discriminatoria, dunque giustificabile solo ex art. 36 TFUE. Tuttavia, la Corte non compie la consueta analisi derivante dal test di proporzionalità ma si limita ad affermare che l'art. 34 TFUE osta, *sic et simpliciter*, ad una legislazione come quella contestata nella misura in cui essa sfavorisce l'importazione di merci da un altro Stato membro. Ad ogni modo, rimane salvo il fatto che gli Stati membri possono combattere l'inflazione ed arginare l'aumento dei prezzi dei medicinali attraverso politiche commerciali che non si risolvano in restrizioni dissimulate agli scambi comunitari.

Il caso *Roussel* può essere letto come una vittoria delle imprese farmaceutiche, alle quali è stato riconosciuto il diritto di poter fissare autonomamente il prezzo dei propri prodotti ma, spingendosi oltre il dato letterale, si scorge che la potestà degli Stati membri non solo rimane intatta<sup>271</sup> ma è astrattamente giustificabile. Il problema che essi devono affrontare, ed eventualmente la Corte risolvere, è come passare dalla teorica possibilità di controllare la spesa senza influenzare il mercato interno alla concreta fattibilità di meccanismi che non ostacolino l'esercizio delle libertà fondamentali.

---

<sup>268</sup> SNELL J., Free movement of pharmaceutical products: an overdose of cheap drugs?, in *European business law review*, pp. 507-521, 2003. Pag. 508: "often one person chooses the product, a second one uses it, and a third one pays for it".

<sup>269</sup> In *Roussel cit.*, par. 8-9, la Corte si lancia in un'insolita descrizione dei meccanismi che regolano i prezzi dei farmaci nei Paesi Bassi indicando che "sono dovute in particolare a normative per mezzo delle quali taluni Stati membri intervengono nella formazione dei prezzi, vuoi direttamente, vuoi mediante provvedimenti nel settore della previdenza sociale. Il consumatore finale del medicinale ha generalmente scarsa influenza sulla scelta del prodotto, che per lo più gli viene prescritto con ricetta medica, e normalmente non è molto interessato a preferire medicinali poco costosi, giacché la spesa è rimborsata dalla previdenza sociale".

<sup>270</sup> Naturalmente, le situazioni fattuali possono essere ben diverse e, di norma, lo sono. Tuttavia, come si ricorderà dal cap. I, i sistemi sanitari nazionali sono vincolati al rispetto del c.d principio di non regressione, ossia non possono scendere al di sotto di un novero di prestazioni minime essenziali ed indefettibili in un dato momento storico. La fornitura di farmaci fa parte di esse ma è evidente che l'invecchiamento della popolazione e la crisi dei sistemi di welfare hanno comportato una riduzione non marginale dei farmaci rimborsabili dai sistemi previdenziali.

<sup>271</sup> Cfr. NAZZINI R., Parallel trade in the pharmaceutical market current trend and future solutions, in *World competition*, pp.53-74, 2003.

Ancora, in *Duphar* ventitré imprese farmaceutiche chiedevano la disapplicazione<sup>272</sup> di un decreto che escludeva taluni medicinali dall'elenco contenente quelli dispensabili a carico del sistema di assicurazione obbligatoria. Il ministero aveva spiegato che la non inclusione era motivata dal fatto che tutti i prodotti in questione potevano essere agevolmente sostituiti da altri che avevano effetti terapeutici simili<sup>273</sup>.

In primo luogo, come nel caso *Roussel*, la Corte esamina le particolarità del mercato farmaceutico olandese sotto il profilo dei poteri del ministero competente. Quest'ultimo non può essere assimilato ad un operatore economico nel momento in cui sceglie quali medicinali acquistare e a quale prezzo rivenderli. In virtù delle caratteristiche del sistema sanitario dei Paesi Bassi, tali poteri devono essergli riconosciuti al fine di garantirne la sopravvivenza e il buon andamento, salvaguardarne quindi l'equilibrio finanziario. In secondo luogo, la predisposizione delle liste rientra nelle prerogative assegnate a tale organo, lasciandogli dunque la discrezionalità necessaria per adempiere ai propri obblighi, spingendosi fino al punto di includere e/o escludere determinati medicinali.

La Corte riconosce che tale sistema ha l'effetto di diminuire le importazioni. Tuttavia, per garantire l'esistenza di un sistema sanitario equilibrato e senza disfunzioni economiche, le autorità sono libere di effettuare simili scelte ma osservando talune condizioni. In particolare, gli elenchi devono essere compilati secondo criteri indipendenti dall'origine delle merci e controllabili da parte di qualsiasi importatore, anzi, da chiunque possa dimostrare di avervi interesse; a ciò si aggiunga l'obbligo di aggiornarli periodicamente. In breve, in presenza di questi presupposti, un operatore economico avrà accesso al mercato olandese se riesce ad offrire il proprio prodotto, con le stesse caratteristiche terapeutiche di quelli già disponibili, ma a un prezzo minore. Risulta evidente che la Corte ha giustificato una restrizione ex art. 34 TFUE sulla base di una esigenza imperativa. Naturalmente, essa è da interpretarsi in maniera restrittiva, per tale motivo i giudici hanno fissato i parametri che l'amministrazione sanitaria ha l'obbligo di rispettare. In altre parole, l'indicazione per via giurisprudenziale di questi requisiti, altro non è che un modo per orientare la discrezionalità di cui gode l'amministrazione nazionale nel disciplinare il settore farmaceutico. La linea argomentativa della Corte è ineccepibile ma semplice. Nella pronuncia in esame non si nota un particolare approfondimento sulle condizioni giuridiche e fattuali che potrebbero effettivamente condurre ad una restrizione alla libera circolazione delle merci. Del resto, anche il suesposto *Roussel* non brillava per approfondimento. Quello che invece desta impressioni positive è l'analisi puntuale del

---

<sup>272</sup> Il principio del primato prevede che nell'ambito di un procedimento nazionale il giudice deve, *ex officio*, disapplicare la normativa nazionale che egli ritenga contraria al diritto dell'Unione, senza effettuare né il rinvio pregiudiziale, né attivare un rimedio di costituzionalità interno né tanto meno attendere l'intervento del legislatore. Qualora il singolo si veda leso dall'inerzia del giudice può chiedere, alle condizioni stabilite dal caso *Kobler*, C-224/01, Racc. 2003 p. I-10239 in via generale e con le particolarità sottolineate dal più recente Commissione c. Italia, C-379/10, Racc. 2011, p. I-00180, il risarcimento del danno eventualmente patito. Cfr. TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, 6 ed., 2010, CEDAM; BEUTLER B., *State liability for breaches of Community law by national courts: is the requirement of a manifest infringement of the applicable law an insurmountable obstacle?*, in CMLR, pp. 773-804, 2009; DOUGAN M., *When worlds collide! Competing visions of the relationship between direct effect and supremacy*, in CMLR, pp. 931-963, 2007.

<sup>273</sup> Più di recente cfr. Commissione c. Polonia, C-185/10, non ancora pubblicata in Racc.

sistema olandese e del comportamento dei consumatori i quali, come già sottolineato, non possono incidere in modo significativo sul mercato farmaceutico.

Il caso *Decker* invece darà ampio risalto a queste tematiche gettando i semi per le prime controversie sulla mobilità dei pazienti, da inquadrarsi però nella libera prestazione dei servizi<sup>274</sup>. Nella controversia in esame, il ricorrente aveva acquistato un paio di occhiali da vista in Belgio e ne chiedeva il rimborso secondo la tariffa forfettaria vigente in Lussemburgo, suo Stato di residenza, per il quale tale prestazione era a carico del servizio previdenziale nazionale. Il rimborso veniva rifiutato dall'autorità competente dal momento che il sig. Decker non aveva richiesto la necessaria previa autorizzazione la quale costituisce, già di per sé, una restrizione.

Innanzitutto la Corte sottolinea che *“obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci. Tuttavia, non può escludersi che un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperioso di interesse generale atto a giustificare tale ostacolo”*<sup>275</sup>. La Corte ha cesellato la propria formula con particolare cura dal momento che essa costituisce l'enucleazione più precisa possibile di un nuovo motivo imperativo. Ritornando al dato fattuale, la disfunzione economica del sistema sanitario non avrebbe potuto realizzarsi poiché il ricorrente chiedeva la rifusione delle spese secondo quanto avrebbe pagato nel suo Stato di residenza, non in Belgio. Purtroppo, come di consueto, il Lussemburgo ha argomentato che gli ottici stabiliti in Belgio non offrono le stesse garanzie di quelli nazionali; difesa risibile ed agevolmente sconfessata. L'esito della controversia è dunque prevedibile. Da un lato, viene esattamente riconosciuto il potere degli Stati membri e la facoltà di istituire un meccanismo autorizzativo; dall'altro, occorre prestare però la massima attenzione all'esercizio di una siffatta discrezionalità.

La pronuncia della Corte non spicca per chiarezza dal momento che i precedenti giurisprudenziali utilizzabili erano ancora scarsi. L'importanza della sentenza *Decker* sarà messa in luce sia dalla dottrina<sup>276</sup> che dalla giurisprudenza successiva sulla mobilità dei pazienti ma rimane una precedente fondamentale per l'economia complessiva del mercato interno. Limitandoci per il momento ai prodotti farmaceutici, occorre sottolineare che attraverso questo orientamento si è permesso a tutti i cittadini di spostarsi all'interno dell'Unione, acquistare un farmaco o un dispositivo medico -con prescrizione o meno- e richiederne successivamente il rimborso al proprio ente previdenziale. La possibilità che si verifichino squilibri rimane confinata al fatto che il prodotto in questione abbia un costo superiore rispetto a quello che avrebbe nello Stato membro di affiliazione ma, trattandosi di situazioni fattuali concretamente individuali, appare arduo ipotizzare il viaggio di una persona per comprare un qualcosa che costi di più. Pertanto, è apprezzabile la sensibilità mostrata dalla Corte nell'ammettere l'esistenza dell'esigenza imperativa in discorso lasciando comunque agli Stati membri il dovere di utilizzarla nel rispetto del diritto dell'Unione. Ciò si manifesta non solo e non tanto nel prevedere meccanismi autorizzativi di facile accesso ma anche

---

<sup>274</sup> V. cap. II, Sezione III.

<sup>275</sup> *Decker* cit., par. 39.

<sup>276</sup> OBERMAIER A. J., The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the exemple of the *Kohll Decker* jurisprudence, in *European law journal*, pp. 735-752, 2008.

nel conferire ai cittadini la possibilità di recarsi in un altro Stato membro senza frapporre inutili ostacoli amministrativi.

Analizzata la giurisprudenza è indispensabile verificare anche l'impatto del diritto derivato sull'autonomia finanziaria dei sistemi previdenziali e sui possibili modi per evitare effetti avversi. Gli atti di riferimento sono due, il già citato codice comunitario dei farmaci e la direttiva 89/105 sulla fissazione dei prezzi delle specialità medicinali<sup>277</sup>. È da rilevare innanzitutto un dato temporale: la direttiva 89/105 è stata promulgata successivamente alle sentenze *Roussel e Duphar* ma i considerando non fanno alcun riferimento alla giurisprudenza della Corte. Tuttavia, non è peregrina l'ipotesi che le istituzioni abbiano deciso di porre in essere un atto che va a incidere sia sul mercato farmaceutico che sui sistemi nazionali proprio per evitare la riproposizione di controversie simili a quelle già esaminate ma risolte ricorrendo al diritto primario<sup>278</sup>. Invece, la presenza di una direttiva consentirebbe al giudice nazionale di conferirle -beninteso, qualora ce ne fossero i presupposti- l'effetto diretto evitando così di attivare un rinvio pregiudiziale. Inoltre, ancorché la Commissione nell'esercizio della sua ampia discrezionalità, può iniziare una procedura di infrazione, è più facile censurare immediatamente l'inadempimento derivante dalla mancata trasposizione entro il termine imposto.

Fatte queste precisazioni di carattere sistematico, la direttiva 89/105 è un atto avente lo scopo principale di “*promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli*” (terzo considerando) ma sempre orientata a favorire il mercato interno che, come si è visto, può non funzionare correttamente laddove le legislazioni nazionali impongano dei limiti ai prezzi nella misura in cui, naturalmente, tutto ciò sia compatibile con i principi generali sottesi alla libera circolazione delle merci. L'atto in commento riconosce l'importanza della pianificazione della spesa sanitaria e la discrezionalità delle relative istituzioni ma impone alcune obbligazioni concernenti la trasparenza delle misure prese dalle amministrazioni competenti. L'art. 5 infatti dispone che le informazioni necessarie devono essere pubblicate in modo appropriato<sup>279</sup>, indicando il metodo di calcolo dei prezzi, la percentuale di utile nonché il loro

---

<sup>277</sup> Direttiva 89/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia, GU L 40 dell' 11.2.1989, pagg. 8-11.

<sup>278</sup> HANCHER L., *Creating the internal market for pharmaceutical medicines – an Echternach jumping procession?*, in CMLR, pp. 821-853, 1991. L'A. sottolinea l'incongruenza di non aver espressamente citato la giurisprudenza della Corte nell'elaborazione della direttiva 89/105. In particolare, il caso Commissione c. Belgio, C-249/88, Racc. 1991, p. I-1275, include tutti gli aspetti successivamente codificati. La Commissione, segnatamente, sosteneva che il regime belga violasse la libera circolazione delle merci per i seguenti profili: 1) per la determinazione dei prezzi massimi dei prodotti farmaceutici si utilizzavano elementi propri del mercato belga senza nessuna relazione con il costo effettivo dei prodotti; 2) i prezzi erano bloccati ad un livello talmente basso da rendere impossibile o antieconomico il commercio di farmaci; 3) le imprese non sapevano secondo quali parametri erano fissati i prezzi; 4) l'inclusione dei prodotti nel novero delle prestazioni rimborsabili non era né controllabile né oggettiva; 5) alcuni farmaci erano immessi sul mercato belga solo a condizione che ne fosse diminuito il costo; 6) era previsto un sistema di accordi tra produttori nazionali che li avvantaggiava in maniera significativa. Di questi sei motivi, i primi cinque non sono stati accolti perché la Corte non è stata in grado di provare l'addebito mosso al Belgio. L'A. Conclude affermando che “the task of completing the single market for pharmaceuticals now rests fairly and squarely on the Commission and the Council”.

<sup>279</sup> Ad esempio, lo Stato membro adempirà a questa obbligazione predisponendo una pubblicazione ufficiale a carico del ministero della sanità oppure con un decreto dello stesso ente ma sempre rispettando il principio cardine della trasparenza e dell'accessibilità ad un vasto pubblico che, considerando la specificità dell'oggetto, è sicuramente rappresentato per la maggior parte dagli operatori del settore farmaceutico.

aggiornamento almeno una volta all'anno e di comunicarlo alla Commissione. Ancora, l'art. 7 stabilisce che laddove l'autorità preposta escluda alcune specialità medicinali dall'elenco dei prodotti coperti dal proprio sistema previdenziale deve basare la propria decisione su criteri obiettivi ed informare ufficialmente l'avente diritto. Evidentemente, deve essere garantita la possibilità di ricorrere per via giurisdizionale avverso la decisione di esclusione. In breve, sebbene non citati direttamente, l'impatto della giurisprudenza della Corte di Giustizia e soprattutto dei principi generali del diritto è chiara nell'impostazione dell'atto. Dunque, siamo in presenza di una serie di regole che devono sovrintendere alla correttezza dell'azione amministrativa, -scaturente nell'obbligo di motivazione soprattutto laddove il provvedimento sia di carattere negativo- e all'applicazione dei principi di equivalenza ed effettività per evitare che i diritti conferiti al singolo dall'ordinamento dell'Unione siano di più difficile esperibilità rispetto a quelli previsti dall'ordinamento nazionale<sup>280</sup>.

La direttiva 89/105 assume ancora più importanza se letta in relazione al codice comunitario del farmaco. Il suo art. 3, par. 3, dispone infatti che essa “*si applica ferme restando le competenze delle autorità degli Stati membri sia in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali sia per quanto concerne la loro inclusione nel campo di applicazione dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, sulla base di condizioni sanitarie, economiche e sociali*”. Alla luce delle pronunce esaminate, il distinguo operato dal legislatore sui campi di applicazione *ratione materiae* degli atti in commento assume rilevanza fondamentale, al punto da consentire all'interprete di argomentare in favore della complessiva coerenza della giurisprudenza della Corte di Giustizia e dell'azione del legislatore.

In conclusione, nella misura in cui gli Stati membri esercitano la propria competenza nell'organizzazione dei sistemi sanitari, cionondimeno devono ottemperare al diritto dell'Unione, in particolar modo -per il nostro presente oggetto-, la libera circolazione delle merci. La fissazione dei prezzi al dettaglio e/o l'inclusione di taluni medicinali nel sistema statale rappresentano l'esercizio di detta competenza. Anzi, è proprio nel riconoscerla che ne vengono fissati i limiti, valicati i quali lo Stato membro avrà posto in essere normative contrarie al diritto dell'Unione.

Le soluzioni offerte dalla Corte, e recepite negli atti, potrebbero apparire ambivalenti: da un lato, favoriscono gli Stati membri; dall'altro, ne orientano la discrezionalità conferendo alle imprese farmaceutiche la possibilità di opporsi agli interventi lesivi del mercato interno. E i consumatori/pazienti che ruolo hanno in tutto ciò? Un'interpretazione estensiva dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, in particolare dell'accesso alla prevenzione sanitaria, permetterebbe di evidenziare come il beneficiario ultimo delle politiche volte al contenimento dei prezzi e all'inclusione negli elenchi del maggior numero possibile di farmaci sia proprio il consumatore/paziente. In altri termini, bisognerebbe comprendere che le politiche sanitarie degli Stati membri e, nel nostro caso, quelle legate al prezzo dei farmaci, al contenimento della spesa pubblica, alla garanzia di rifusione da parte del sistema sanitario nazionale, non devono essere considerati come un fine in sé<sup>281</sup>. Al

---

<sup>280</sup> ARNULL A., The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?, in *European law review*, pp. 51-70, 2011.

<sup>281</sup> V. op cit. nota 209 pag. 45: “the EU pharmaceutical market is currently experiencing a transition phase where the policy of price harmonisation is indirectly pursued through trade liberalisation, while keeping regulation at national level”.

contrario, devono essere un mezzo per ottenere sistemi di sanità pubblica sempre più efficienti e all'avanguardia.

### 7. Alcuni isolati precedenti

Le occasioni in cui una difesa basata sulla deroga ex art. 36 TFUE per la tutela della salute pubblica ha avuto successo sono inversamente proporzionali al numero delle volte in cui è stata invocata.

La semplicità del caso *Schwarz*<sup>282</sup> testimonia che quando gli Stati membri dimostrano che l'interesse di proteggere la sanità pubblica è realmente genuino, la Corte si dimostra giustamente propensa a riconoscere loro siffatta possibilità. Il giudice austriaco chiedeva l'interpretazione di alcune disposizioni della direttiva 93/43<sup>283</sup> sull'igiene nei prodotti alimentari. Le autorità di Salisburgo avevano avviato un procedimento penale a carico del sig. Schwarz poiché aveva posto in vendita, tramite distributori automatici, gomme da masticare prive di confezione. Sostanzialmente, gli si addebitava di aver violato la normativa austriaca, che trasponeva *verbatim* l'atto richiamato. Egli sosteneva che una legislazione come quella in discorso costituisse una misura ex art. 34 TFUE.

La Corte comincia con l'affermare che il confezionamento dei prodotti alimentari non è compreso nel campo di applicazione della direttiva; quindi, in mancanza di armonizzazione, sono gli Stati membri a dover decidere come garantire la sicurezza sanitaria e alimentare. Come sottolinea il ricorrente in altri Stati membri le norme sono più miti e consentono la vendita delle gomme da masticare anche senza confezione. Ciò comporta un conseguente aggravio dei costi per l'operatore economico che non solo dovrebbe provvedere autonomamente a tale operazione ma anche procurarsi dei distributori automatici costruiti diversamente, rendendo sostanzialmente più difficoltosa e costosa l'importazione in Austria. La Corte, traendo le necessarie indicazioni giuridiche e fattuali dall'ordinanza del giudice del rinvio si limita a dichiarare che la normativa nazionale sull'igiene dei dolci “*costituisce una misura adeguata e proporzionata per tutelare la salute*”<sup>284</sup>.

Aspetti più complessi sono stati affrontati invece in *Toolex*<sup>285</sup>. La normativa comunitaria all'epoca in vigore<sup>286</sup> imponeva agli Stati membri la cessazione di ogni uso del tricloroetilene a causa della sua elevata cancerogenicità. Gli operatori economici potevano comunque richiedere una esenzione dal divieto per continuare a usarlo oltre il 31 marzo 1997. La domanda della Toolex era stata respinta in quanto il ricorrente non era riuscito a fornire il piano dettagliato necessario per

---

<sup>282</sup> Schwarz, C-366/04, Racc. 2005 p. I- 10139.

<sup>283</sup> Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari, GU L 175 del 19.7.1993, pagg. 1-11.

<sup>284</sup> Schwarz cit. par. 36.

<sup>285</sup> Toolex, C-473/98, Racc. 2000 p. I- 5681.

<sup>286</sup> Direttiva del Consiglio 27 giugno 1967, 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose GU 1967, 196, pag. 1. Direttiva del Consiglio 27 luglio 1976, 76/769/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi GU L 262, pag. 201. Il regolamento (CEE) del Consiglio 23 marzo 1993, n. 793, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti GU L 84, pag. 1.

avvalersi dell'estensione del periodo. I problemi di fondo, rilevanti *in primis* per il regime generale della libera circolazione delle merci e poi per la tutela della salute pubblica, sono essenzialmente due. Il primo riguarda la possibilità di conferire ad un'impresa una deroga -a motivo di sanità pubblica- da una disciplina già interamente armonizzata dal diritto dell'Unione. Il secondo invece è balzato agli onori della cronaca accademica<sup>287</sup> dopo i casi *Commissione c. Italia*<sup>288</sup> (trasporto stradale) e *Mickelson e Roos*<sup>289</sup> e riguarda il dibattito se l'uso sia da considerarsi requisito del prodotto ovvero modalità di vendita, posto che entrambi i casi potrebbero violare l'art. 34 TFUE. Si può dunque notare che i due temi sono strettamente correlati laddove solo risolvendo in senso affermativo la prima questione si può passare all'analisi della seconda. Ai sensi della normativa comunitaria, la Commissione avrebbe dovuto proporre nuovi strumenti per limitare l'uso del tricloroetilene e per impedire che le imprese che già ne disponevano continuassero a seguire i vecchi procedimenti produttivi. Tuttavia, la Commissione non agì entro i termini imposti quindi agli Stati membri rimase un significativo margine di manovra di cui, in particolare, la Svezia si avvalse nell'emanare una legislazione particolarmente restrittiva.

Il punto più interessante è costituito dall'argomentazione fornita dalla Corte. In primo luogo, alquanto lapidariamente, i giudici statuiscono che “*il divieto di principio dell'uso del tricloroetilene a fini professionali può comportare una restrizione del volume delle importazioni*<sup>290</sup>”; ciò non è confutato nemmeno dalla facoltà concessa alle imprese di chiedere una esenzione dal momento che anche questa è da considerarsi una restrizione in quanto tale. Infine, dopo aver fatto riferimento al rischio che deriva dall'utilizzo di detta sostanza, la Corte conclude che le misure adottate dalla Svezia sono idonee e proporzionate a garantire la tutela della salute, specialmente quella dei lavoratori che si trovano a contatto con essa.

Il terzo caso è la procedura di infrazione *Commissione c. Germania*<sup>291</sup> con cui veniva contestata la legge tedesca che fissava le condizioni cui le farmacie dovevano soggiacere per poter fornire i medicinali agli ospedali. Tali requisiti erano così restrittivi<sup>292</sup> da impedire sia a quelle stabilite in un altro Stato membro che a quelle geograficamente lontane di poter partecipare alla contrattazione. La Corte segue l'iter argomentativo discusso nel paragrafo precedente, analizzando la legislazione contestata attraverso la lente dei casi *Dassonville* e *Keck*. Il primo non è applicabile trattandosi di una modalità di vendita, il secondo è escluso dal momento che le norme controverse – seppur applicabili sia alle farmacie tedesche che a quelle straniere- impattano maggiormente su queste ultime ostacolandone l'accesso al mercato. Per tali motivi, i giudici esaminano la normativa attraverso gli artt. 34 e 36 TFUE.

La Corte afferma che la legislazione contestata costituisce una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative alle importazioni per poi passare ad esaminarla secondo il test di

---

<sup>287</sup> DERLEN M., LINDHOLN J., Article 28 E.C and rules on use: a step towards a workable doctrine on measures having equivalent effect to quantitative restrictions, in *Columbia journal of European law*, pp. 191-231, 2010.

<sup>288</sup> *Commissione c. Italia*, C-110/05, Racc. 2009, p. I- 519.

<sup>289</sup> *Mickelson e Roos*, C-142/05, Racc. 2009, p. I- 4273.

<sup>290</sup> *Toolex cit.*, par. 36.

<sup>291</sup> *Commissione c. Germania*, C-141/07, Racc. 2008, p. I- 06935.

<sup>292</sup> *Commissione c. Germania cit.*, par. 4. Si segnalano, *inter alia*, la disponibilità di locali, l'obbligo di consulenza, la scelta dei farmaci al prezzo migliore ecc.

ragionevolezza. Le previsioni tedesche risultano innanzitutto adeguate al fine di proteggere la sanità pubblica<sup>293</sup> ed assicurano l' "unità e l'equilibrio"<sup>294</sup> del sistema di approvvigionamento dei medicinali. Al contrario, se la normativa fosse stata strutturata secondo le indicazioni della Commissione, la fornitura costante, veloce e di qualità sarebbe stata messa a repentaglio. Per tali motivi, la legge contestata è idonea e proporzionata ex art. 36 TFUE e la Germania non ha quindi violato il diritto dell'Unione.

Si potrà obiettare che i casi in esame non costituiscono precedenti validi per esaminare il livello effettivo di protezione della sanità pubblica garantito dalla Corte. In altri termini, rappresentano dei precedenti isolati?

Allo stato attuale del diritto dell'Unione si è portati a dare una risposta positiva.

Il settore farmaceutico e alimentare sono caratterizzati da una ingente produzione legislativa che consente ai giudici di Lussemburgo di interpretare le norme del Trattato solo qualora quelle di diritto derivato non siano applicabili. Lo stesso discorso è valido anche per altri beni come i giocattoli<sup>295</sup> e le sostanze chimiche<sup>296</sup> ma è ormai evidente che, con il passare degli anni e con la promulgazione di atti sempre più avanzati che si spingono a disciplinare anche aspetti di dettaglio, lo spazio rimasto per l'applicazione della deroga ex art. 36 TFUE è alquanto stretto. Tale approccio è ricavabile anche in *DocMorris* laddove la Corte utilizza il diritto primario nella misura in cui la fattispecie fattuale non era ricompresa nel campo di applicazione della direttiva sul commercio elettronico. A prescindere da ciò, occorre notare che anche la soluzione offerta è conseguenza della distinzione tra medicinali con l'obbligo di ricetta medica o meno, essendo il concetto di sanità pubblica tutelato *ab origine* dal codice comunitario del farmaco.

Si ricava dunque un quadro di insieme di difficile applicazione per gli Stati membri sui quali grava l'onere di dimostrare la ragionevolezza delle loro normative interne a tutela della sanità pubblica quando restringono la libera circolazione delle merci. Essi infatti hanno lungamente abusato di questa linea argomentativa con il risultato di averla resa difficilmente difendibile in giudizio<sup>297</sup>. Sostanzialmente, utilizzare il medesimo approccio per salvaguardare qualunque bene

---

<sup>293</sup> Commissione c. Germania cit., par. 49 "l'adeguatezza delle disposizioni controverse, si deve osservare che, nel richiedere che tutte le prestazioni connesse al contratto di approvvigionamento siano affidate ad un farmacista stabilito nelle vicinanze, tali disposizioni sono atte a realizzare l'obiettivo di garantire un approvvigionamento sicuro e di qualità degli ospedali tedeschi e, pertanto, a tutelare la sanità pubblica, circostanza che la Commissione peraltro non contesta".

<sup>294</sup> Commissione c. Germania cit., par. 56.

<sup>295</sup> Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GU L 170 del 30.6.2009, pagg. 1-37. Il nono considerando specifica che i giocattoli immessi nel territorio dell'Unione dovrebbero garantire la salute, la sicurezza, nonché la protezione dei consumatori e dell'ambiente. L'atto istituisce un sistema di vigilanza per controllare e bloccare i giocattoli ritenuti dannosi o potenzialmente dannosi, specialmente per la salute dei bambini, e pone in capo agli importatori l'obbligazione di verificare la conformità dei loro prodotti con gli standard qualitativi imposti dall'Unione.

<sup>296</sup> Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n.793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n.1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, GU L 396 del 30.12.2006, pagg. 1-849. Il primo considerando chiarisce subito che il regolamento 1907/2006 deve garantire un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente.

<sup>297</sup> Cfr. anche Rosengren, C-170/04, Racc. 2007, p. I-04071 dove la Corte ha dichiarato che la normativa svedese che vietava l'importazione di bevande alcoliche "si applica a tutti, a prescindere dall'età. Esso eccede dunque

giuridico astrattamente meritevole di tutela da parte dell'ordinamento ha portato ad una sorta di inasprimento delle condizioni alla base del test di ragionevolezza. È pur vero che esso si risolve in una triplice analisi su idoneità, necessità e proporzionalità ma è ormai difficile trovare precedenti in cui la Corte ritiene la misura statale non ultronea rispetto al fine. Pertanto, anche se la deroga per motivi di sanità pubblica è connaturata ai Trattati e non ha mai subito modifiche fin dagli albori dell'esperienza comunitaria essa appare oggi di rilievo residuale, dal momento che la legislazione secondaria l'ha specificata ed i giudici saranno chiamati ad applicarla solo qualora essa non si applichi. Considerato lo sviluppo impetuoso del diritto dell'Unione tale ipotesi appare peregrina.

## 8. Conclusioni

Questa sezione ha analizzato la disciplina posta in essere dall'Unione Europea per armonizzare il mercato dei medicinali. Il ravvicinamento delle legislazioni nel settore farmaceutico è sempre stato una priorità per le istituzioni che, con interventi successivi e talvolta di carattere alluvionale, hanno costruito un vasto quadro regolamentare. La vastità della materia, ma soprattutto il suo impatto sulle caratteristiche di altri prodotti, hanno portato ad una superfetazione della stessa, al punto da rendere ormai interventi ulteriori del tutto inopportuni. Il codice comunitario del farmaco ha subito incisive modifiche, soprattutto al fine di introdurre la codificazione del principio di prevalenza ed includere nel suo campo di applicazione farmaci prima inesistenti, *rectius*, non qualificati come tali e quindi assoggettati a discipline differenti.

Le particolarità della libera circolazione dei medicinali sono collegate anche al ruolo che essi rivestono, da un lato, per la tutela della sanità pubblica; dall'altro, per l'economia e la gestione che di essi attuano gli Stati membri. Del resto, occorre ricordare che il settore farmaceutico è caratterizzato da una fortissima asimmetria informativa che rende particolarmente complessa l'individuazione della condotta più efficiente da parte degli Stati membri. Lo si è visto rispetto alle normative sui prezzi e all'impatto che esse hanno sull'equilibrio economico dello Stato, fino a persuadere la Corte di Giustizia ad enucleare una nuova esigenza imperativa sulla sua base.

In conclusione, qual è il rapporto tra la libera circolazione delle merci, il mercato farmaceutico e la tutela della salute? Le osservazioni proposte nel corso della presente Sezione consentono una risposta ancora parziale.

Poiché le merci devono circolare in condizione da non nuocere alla sanità pubblica, è normale e sensato che il Trattato abbia predisposto la deroga all'uopo necessaria. I problemi sorgono però quando il medicamento è oggetto e non più soggetto della disciplina. Tipici esempi di questa impostazione di fondo sono le normative che presiedono all'immissione in commercio. È del tutto logico che un farmaco debba essere ontologicamente rispettoso della sanità pubblica, è pertanto di interesse generale che venga assoggettato a procedure rigorose che certifichino in modo imparziale sia la sua idoneità a curare che la sua inidoneità a ledere. È stato argomentato che, per quanto la procedura costituisca una restrizione in quanto tale ai principi della libera circolazione delle merci, essi devono nondimeno cedere di fronte all'esigenza di protezione della salute degli individui.

---

manifestamente quanto necessario alla luce dell'obiettivo perseguito volto alla tutela dei più giovani contro le conseguenze nocive del consumo di alcol" (par. 51). Parimenti, Ludwigs, C-143/06, Racc. 2007, p. I-09623, par. 41.

All'opposto, è parimenti vero che essa deve spiegare la propria forza sui prodotti che effettivamente sono medicinali e non su altre categorie. Il fatto che un bene sia considerato un farmaco nello Stato A e un alimento nello Stato B non giova a nessuno: né all'operatore economico che dovrà approntare due sistemi di distribuzione differenti e sottoporsi a due procedure altrettanto diverse; né tanto meno per il cittadino che si trova spiazzato da una simile situazione. In altri termini, deve essere la certezza giuridica il principio guida ad ispirare le politiche farmaceutiche degli Stati membri. Tale aspetto trova ennesima conferma e fondamento legislativo nella direttiva 89/105 che fissa i criteri di trasparenza che uno Stato membro deve soddisfare quando include e/o esclude un determinato medicamento dall'elenco di quelli dispensati dal servizio sanitario nazionale.

Inoltre, le nuove tecnologie ed in particolare internet hanno fatto sorgere questioni inedite, come l'acquisto di medicinali a distanza. Ciò suscita interrogativi di non poco momento che attengono le qualifiche professionali del venditore, le restrizioni dovute a tali modalità di vendita, l'autenticità della prescrizione medica ma anche la pubblicità dell'attività dell'impresa.

Nonostante oltre mezzo secolo di integrazione l'approccio dell'Unione alla libera circolazione delle merci e dei farmaci in particolare sembra essere ancora ambivalente. In altre parole, le restrizioni subite da un prodotto destinato a tutelare la sanità pubblica sono in *re ipsa* rappresentate dal suo scopo. Ciò non toglie che debbano essere perseguite coerentemente dagli Stati membri, con il fine ultimo di innalzare il livello di tutela offerto ai cittadini dell'Unione secondo il disposto dell'art. 35 della Carta.

## CAPITOLO II MERCATO INTERNO E SANITÀ

### SEZIONE II

#### IL DIRITTO DI STABILIMENTO DEGLI OPERATORI SANITARI

Sommario: 1. *Il diritto di stabilimento e la sanità: inquadramento sistematico* 2. *Lo stabilimento dei professionisti* 3. *Il mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali* 4. *Segue: i cittadini di Paesi terzi* 5. *Le professioni paramediche* 6. *Lo stabilimento delle persone giuridiche: il caso delle farmacie e dei laboratori clinici* 7. *Segue: ancora farmacie e studi dentistici* 8. *La cooperazione amministrativa* 9. *Conclusioni*

#### 1. *Il diritto di stabilimento e la sanità: inquadramento sistematico*

Si è visto nella Sezione I che la libera circolazione delle merci, *sub specie* dei medicinali, costituisce un aspetto essenziale del mercato interno dell'Unione Europea coinvolgendo, da un lato, lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci su tutto il territorio UE e dall'altro, l'interesse dei cittadini ad usufruire di cure mediche sempre migliori. A questi profili si deve inoltre aggiungere l'equilibrio finanziario dei sistemi sanitari nazionali, che, come già evidenziato, è ormai ritenuto un motivo imperativo idoneo a limitare la circolazione di questo tipo di beni.

L'obiettivo della Sezione II è parzialmente diverso da quello della Sezione I. Adesso si vuole tentare di enucleare il rapporto tra il diritto di stabilimento e la tutela della sanità pubblica. Si tratteggeranno brevemente i caratteri salienti del primo per poi addentrarsi in ciò che è più rilevante per il nostro oggetto di studio.

Il diritto di stabilimento prevede l'accesso dei cittadini dell'Unione e delle società costituite conformemente alle legislazioni nazionali al mercato di un altro Stato membro, detto ospite. Per i primi, si tratta di esercitare attività di lavoro autonomo senza subire restrizioni di qualsivoglia natura (art. 49 TFUE) e senza essere discriminati sulla base della nazionalità (art. 18 TFUE). Per le persone fisiche o giuridiche che le gestiscono, implica la possibilità di costituire succursali, filiali, sedi secondarie ovvero di creare una sede a titolo primario.

Il fine della presente Sezione, è dimostrare che questi due aspetti sono intimamente connaturati alla salvaguardia della sanità pubblica, come imposto dall'art. 35 della Carta e dall'art. 9 TFUE<sup>298</sup>.

Ci si accinge dunque ad esaminare l'art. 49 TFUE attraverso due prospettive differenti. In primo luogo, quella dei professionisti, ossia di coloro i quali siano in possesso di idonei titoli di studio che consentano l'accesso negli Stati membri alle professioni regolamentate. In secondo luogo, quella degli operatori sanitari, ampia categoria che comprende le farmacie, i laboratori clinici, le grandi strutture di cura, i negozi di articoli ottici.

Lo stabilimento dei professionisti, tuttavia, presenta pochi spunti di interesse dal momento che le qualifiche mediche sono state ormai completamente armonizzate - anche alla luce

---

<sup>298</sup> V. cap. II, Sezione I, par. 1.

dell'uniformità dei percorsi formativi universitari- ed inserite nella direttiva 2005/36<sup>299</sup>. Essa sostituisce tutti i precedenti atti settoriali -che verranno citati nel prosieguo solo se strettamente necessario- codificando al tempo stesso la copiosa giurisprudenza in materia. In realtà, si trattava di casi alquanto semplici ma che hanno dato alla Corte di Giustizia la possibilità di affinare la costruzione dell'art. 49 TFUE e della libera circolazione delle persone. Se dunque per i primi, attraverso l'opera interpretativa dei giudici e le successive codificazioni del legislatore, si è giunti ad avere un quadro unitario, lo stesso non può dirsi per i grandi operatori economici del mercato europeo della sanità.

A livello teorico, non si dovrebbero incontrare difficoltà poiché per le persone giuridiche la giurisprudenza è sufficientemente consolidata<sup>300</sup> ma occorre rilevare che allo stato attuale lo stabilimento degli operatori sanitari è disciplinato esclusivamente per via pretoria attraverso le pronunce della Corte di Giustizia. L'orientamento espresso dai giudici di Lussemburgo non è ancora sufficientemente chiaro, dal momento che i precedenti sono pochi e che sono stati originati sia da procedure di infrazione che da rinvii pregiudiziali. Pertanto, non è ancora ipotizzabile una sistemazione organica della materia, per quanto sia però possibile tracciare le linee direttrici che hanno influenzato il ragionamento della Corte.

Con queste premesse, si può indicare la struttura della Sezione II del presente capitolo. Si partirà per comodità espositiva e per semplicità dai casi sul diritto di stabilimento dei professionisti, in quanto ormai assorbiti dalla direttiva 2005/36. Si verificherà poi se quello delle persone giuridiche provenienti da altri Stati membri possa effettivamente contribuire ad innalzare la scelta offerta al consumatore/paziente oppure se la loro presenza sul territorio dello Stato membro ospite possa mettere a repentaglio l'offerta di cure e prestazioni mediche disponibili, alterando la configurazione e/o l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale.

## 2. Lo stabilimento dei professionisti

La libera circolazione dei fattori produttivi, soprattutto se altamente qualificati come nel settore della sanità, è stata da sempre una delle priorità dell'azione comunitaria in vista del completamento del mercato interno. L'art. 53, par. 2, TFUE dispone che per *“le professioni mediche, paramediche e farmaceutiche, la graduale soppressione delle restrizioni è subordinata al coordinamento delle condizioni richieste per il loro esercizio nei singoli Stati membri”*. Tale norma è di fondamentale importanza per comprendere l'iter che ha portato la Commissione a proporre ed il Consiglio ed il Parlamento ad approvare le direttive settoriali sul mutuo riconoscimento<sup>301</sup> delle

---

<sup>299</sup> Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativo al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22-142. In generale, CHIARETTO E., Il riconoscimento delle qualifiche professionali nell'Unione Europea, in Rivista di diritto internazionale privato e processuale, pp. 689-716, 2006.

<sup>300</sup> Sul trasferimento della sede sociale cfr. Daily Mail, causa 81/87, Racc. 1988, p. I- 5483; Centros, C-212/97, Racc. 1999, p. I-1459; Ubersering, C-208/00, Racc. 2002, p. I-9919; Cartesio, C-210/06, Racc. 2008, p. I- 9641.

<sup>301</sup> Il principio del mutuo riconoscimento fu per la prima volta enucleato nel caso Rewe-Zentral (cassis de Dijon), causa 120/78, Racc. 1979 pag. 649. È stato poi utilizzato per altri atti di diritto derivato come il regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale GU L 12 del 16.1.2001. Infine, nella decisione quadro 2002/584/GAI del

qualifiche professionali. Per rendere più attraente l'idea di muoversi da uno Stato membro all'altro bisognava attuare misure concrete per incoraggiare gli individui, dando loro la possibilità di spostarsi con i propri familiari, di ricevere le prestazioni sociali all'uopo necessarie<sup>302</sup> e di poter esercitare senza restrizioni la propria attività autonoma. Se è in linea di principio vero che durante i primi anni dell'esperienza comunitaria i flussi di maggior frequenza ed intensità erano costituiti dai lavoratori subordinati, non per questo la circolazione dei professionisti era stata ignorata dal legislatore. Infatti, per loro non esisteva un quadro normativo di riferimento volto a disciplinare gli aspetti relativi all'esperienza precedentemente maturata nello Stato membro di origine mentre, fin dagli anni '70, le istituzioni avevano promosso direttive specifiche per medici, infermieri, dentisti e ostetriche<sup>303</sup>. Ciò non toglie, tuttavia, che le procedure di riconoscimento delle qualifiche interessino anche un lavoratore subordinato, ex art. 45 TFUE, quando, ad esempio sia un infermiere che presta la propria opera in un ospedale.

L'approccio settoriale perseguito dalle istituzioni aveva, da un lato, il pregio di aver armonizzato le professioni regolamentate del settore sanitario; dall'altro, il difetto di essere eccessivamente frammentario e di operare in un contesto in cui l'accresciuta certezza giuridica proveniente dalla presenza degli atti di diritto derivato era al contrario compromessa dal susseguirsi delle novelle legislative. Preso atto di tali difficoltà, l'Unione ha quindi promulgato la direttiva 2005/36 la quale si basa, *inter alia*, anche sull'art. 53, par. 2, TFUE. Prima di esaminarne le disposizioni e la relativa giurisprudenza<sup>304</sup> che essa ha originato, occorre interrogarsi su chi siano i beneficiari del diritto di stabilimento.

---

Consiglio del 13 giugno 2002 relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri, GU L 190 del 18 luglio 2002. Sul tale principio e la sua applicazione negli atti richiamati, cfr. MOSTL M., *Preconditions and limits of mutual recognition*, in CMLR, pp. 405-436, 2010.

<sup>302</sup> Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità GU L 149 del 5.7.1971, pagg. 2-50. Il campo di applicazione viene esteso anche ai pensionati in Pierik, causa 182/78, Racc. 1979, p. I-1977. Da notare che la novella, regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 166 del 30.4.2004, pagg. 1-123 cessa di riferirsi alle diverse categorie di lavoratori e viene intitolata semplicemente come "relativo ai sistemi di sicurezza sociale". In dottrina, FOGLIA R., *La sicurezza sociale*, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 1166-1191, 2006, Giappichelli; HAILBRONNER K., *Union citizenship and access to social benefits*, in CMLR, pp. 1245-1267, 2005; PASKALIA V., *Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law*, in CMLR, pp. 1177-1218, 2009.

<sup>303</sup> Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli GU L 165 del 7.7.1993, pagg. 1-24; direttiva 77/452/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1977, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di infermiere responsabile dell'assistenza generale e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi GU L 176 del 15.7.1977, pagg. 1-7; Direttiva 78/686/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di dentista e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, GU L 233 del 24.8.1978, pagg. 1-9; Direttiva 80/154/CEE del Consiglio, del 21 gennaio 1980, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di ostetrica e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, GU L 33 dell' 11.2.1980, pagg. 1-7.

<sup>304</sup> La direttiva 2005/36CE doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 30 ottobre 2007. Da quella data non si registrano pronunce della Corte di Giustizia in materia di qualifiche sanitarie. Pertanto, l'analisi della giurisprudenza rilevante verterà sulle pronunce emanate durante la vigenza delle vecchie direttive settoriali.

L'art. 49 TFUE<sup>305</sup> afferma che “*le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate*”. La disposizione delimita il suo campo di applicazione *ratione personae* esclusivamente ai cittadini degli Stati membri. È interessante rilevare che la norma fu formulata in questi medesimi termini<sup>306</sup> anche quando non esisteva tale concetto ma il sistema dei Trattati era essenzialmente imperniato sul divieto di discriminazione sulla base della nazionalità (art. 18 TFUE) e sulla libera circolazione delle persone (art. 21 TFUE). Solo con l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht fu introdotta la cittadinanza che la successiva giurisprudenza innalzò al rango di *status fondamentale*<sup>307</sup>.

La libertà di stabilimento dunque discende da essa; in altri termini, si configura come un diritto derivato del quale sarebbe altrimenti impossibile godere. Per comprendere meglio il rapporto che il legislatore ha instaurato tra l'art. 20 TFUE e l'art. 49 TFUE, occorre riferirsi al caso *Micheletti*<sup>308</sup>. Il ricorrente, in possesso di doppia cittadinanza argentina e spagnola, intendeva stabilirsi come dentista in un altro Stato membro. Tale possibilità gli veniva negata, dal momento che le autorità amministrative investite della decisione facevano “prevalere” quella argentina. La Corte di Giustizia ha invece statuito che, in casi analoghi, quella dell'Unione deve avere la precedenza per consentire all'individuo, *rectius*, al cittadino, di godere dei diritti da essa derivanti.

La direttiva 2005/36 si applica, ex art. 2, par. 1, a “*tutti i cittadini degli Stati membri che vogliono esercitare, come lavoratori subordinati<sup>309</sup> o autonomi, compresi i liberi professionisti, una professione regolamentata in uno Stato membro diverso da quello in cui hanno acquisito le loro qualifiche professionali*”. Dal dato normativo e dal complesso dell'atto si ricava che le altre due nozioni rilevanti sono quella di professione regolamentata<sup>310</sup> e quella di qualifiche professionali<sup>311</sup>.

---

<sup>305</sup> Per una ricognizione generale della materia cfr. BARNARD C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, pp. 305-319, Oxford, 2010; CRAIG P., DE BURCA G., *EU Law. Text, cases and materials*, 5 ed., 2011, Oxford; DUBOUIS L., BLUMANN C., *Droit matériel de l'Union Européenne*, pp. 84-119, 5 ed., 2009, Montchrestien; CONDINANZI M., *La libertà di stabilimento*, in *Diritto dell'Unione Europea. Parte Speciale*, a cura di STROZZI G., pp. 200-208, Giappichelli, 2010.

<sup>306</sup> L'unica differenza consiste nel fatto che l'originario art. 52 del Trattato di Roma prevedeva che le restrizioni al diritto di stabilimento venissero “gradatamente soppresse durante il periodo transitorio”. In *Van Binsbergen*, causa 33/74, Racc. 1974 p. 1299, la Corte di Giustizia affermò che le norme sul diritto di stabilimento e sulla libertà di prestazione di servizi erano dotate di effetto diretto già alla scadenza del periodo transitorio.

<sup>307</sup> Grzelczyk, C-184/99, Racc. 2001, p. I-6193, par. 31; Garcia Avello, C-148/02, Racc. 2003 p. I-11613; Grunkin Paul, C-353/06, Racc. 2008 p. I-7639; Zambrano, C-34/09, Racc. 2011, p. I-01177. In generale, cfr. ROSSI L.S., *I cittadini*, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 97-127, 2006, Giappichelli. Da ultimo, PLATON S., *Le champ d'application des droits du citoyen européen après les arrêts Zambrano, McCarthy, Dereci*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 23-52, 2012.

<sup>308</sup> *Micheletti*, C-369/90, Racc. 1992, p. I-4239. Par. 10-14 “ [...] Non spetta, invece, alla legislazione di uno Stato membro limitare gli effetti dell'attribuzione della cittadinanza di un altro Stato membro, pretendendo un requisito ulteriore per il riconoscimento di tale cittadinanza al fine dell'esercizio delle libertà fondamentali previste dal Trattato. [...] gli altri Stati membri non hanno il diritto di contestare detto status per il solo motivo che gli interessati siano simultaneamente in possesso della cittadinanza di uno Stato terzo la quale, in forza della legislazione dello Stato ospitante, prevale su quella dello Stato membro”.

<sup>309</sup> Cfr. FOGLIA R., *La libertà di circolazione dei lavoratori*, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, in pp. 982-1018, 2006, Giappichelli.

<sup>310</sup> Art. 2, par. 2, let. a) dir. 2005/36 “professione regolamentata”: attività, o insieme di attività professionali, l'accesso alle quali e il cui esercizio, o una delle cui modalità di esercizio, sono subordinati direttamente o indirettamente, in forza di norme legislative, regolamentari o amministrative, al possesso di determinate qualifiche professionali; in particolare costituisce una modalità di esercizio l'impiego di un titolo professionale riservato da disposizioni legislative, regolamentari o amministrative a chi possiede una specifica qualifica professionale. Quando non si applica la prima frase, è assimilata ad una professione regolamentata una professione di cui al paragrafo 2.

Inoltre, ai sensi dell'art. 4, il beneficiario del riconoscimento accede alla medesima professione per la quale è qualificato nello Stato membro di origine e la esercita alle stesse condizioni dei cittadini dello Stato membro ospite. In altri termini, si è in presenza di un'applicazione specifica del principio di non discriminazione sulla base della nazionalità.

Infine, l'atto ha una valenza duplice: le sue disposizioni si applicano sia al diritto di stabilimento che alla libera prestazione dei servizi. Entrambi hanno avuto uno sviluppo impetuoso sotto il profilo giurisprudenziale e normativo<sup>312</sup> proprio a partire dall'introduzione della cittadinanza<sup>313</sup> dell'Unione, la quale è requisito imprescindibile anche per i prestatori ed i destinatari dei servizi<sup>314</sup> stessi.

La direttiva 2005/36 sarà utilizzata nel prosieguo della trattazione per verificare come il legislatore vi abbia trasfuso l'*acquis* derivante dalle pronunce della Corte di Giustizia ma anche per constatare come gli Stati membri l'abbiano trasposta negli ordinamenti giuridici nazionali. Naturalmente, si farà riferimento solo alle professioni sanitarie nonostante essa contenga disposizioni specifiche anche per altri settori regolamentati, come ad esempio l'architettura.

### 3. Il mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali

Durante la vigenza delle direttive settoriali si verificavano tre distinti ordini di problemi di fronte, rispettivamente, alle amministrazioni nazionali o agli ordini professionali, ai giudici degli Stati membri e alla Corte di Giustizia<sup>315</sup>. In primo luogo, capire se il soggetto fosse realmente in possesso dei requisiti per l'esercizio della professione nello Stato membro ospite e a quali

---

<sup>311</sup> Art. 2, par. 2, let. b) dir. 2005/36 "qualifiche professionali": le qualifiche attestata da un titolo di formazione, un attestato di competenza [...] e/o un'esperienza professionale.

<sup>312</sup> L'attenzione della dottrina è, di conseguenza, sempre crescente: CONDINANZI M., NASCIMBENE B., La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 330-374, 2006, Giappichelli; ENCHELMAIER S., Always at your service (within limits): the ECJ's case law on article 56 TFEU (2006-2011), in European law review, pp. 614-650, 2011; HATZOPOULOS V., DO T. H., The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005, in CMLR, pp.923-991, 2006; HATZOPOULOS V., Le principe de reconnaissance mutuelle dans la libre prestation des services, in Cahiers de droit européen, pp. 47-93, 2010; HATZOPOULOS V., The Court's approach to services (2006-2012): from case law to case load?, in CMLR, pp. 459-502, 2013; KALDELLIS E. I., Freedom of establishment versus freedom to provide services: an evaluation of case-law developments in the area of indistinctly applicable rules, in Legal issues of economic integration, pp. 23-55, 2001; MASTROIANNI R., La libertà di prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria: i principi generali, in Studi sull'integrazione europea, pp. 523-541, 2007. Sulla direttiva servizi, BARNARD C., Unravelling the services directive, in CMLR, pp. 323-394, 2008; FERRARI -BREEUR C., La directive "services". En principe(s) et en pratique, 2011, Bruylant.

<sup>313</sup> Cfr. TRYFONIDOU A., In search of the aim of the EC free movement of persons provisions: has the Court of Justice missed the point?, in CMLR, pp. 1591-1620, 2009, pp. 1066-1067: "the main division [...] is between [...] economically active Union citizens who are entitled to rely on the market freedoms if their situation involves a cross-border element and [...] economically inactive Union citizens who can rely on Article 18 EC if their situation is not purely internal to a Member State".

<sup>314</sup> Sarebbe invece diverso chiedersi quale sia l'origine del servizio dal momento che, come noto, oltre al prestatore ed al destinatario può spostarsi anche il servizio stesso. Si pensi, ad esempio, alle trasmissioni televisive su cui Mesopotamia, C-244/10, Racc. 2011 p. I-08777.

<sup>315</sup> Per tali aspetti cfr. HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, pp. 189-233, 2004, Cambridge; PERTEK J., L'Europe des professionnels de la santé, in Revue des affaires européennes, pp.221-251, 2003-2004; PEETERS M., MCKEE M., MERKUR S., EU law and health professionals, pp. 589-634, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, 2010, Cambridge.

condizioni<sup>316</sup> ciò fosse subordinato, tra cui, segnatamente, anche il titolo di cui fregiarsi. In secondo luogo, le condizioni che consentono il riconoscimento del percorso di formazione compiuto nello Stato membro di origine. In terzo luogo, come garantire l'effettivo esercizio dei diritti derivanti dall'ordinamento giuridico dell'Unione. A ciò si aggiunga anche la particolare situazione dei cittadini di Paesi terzi che avevano compiuto una parte della loro formazione in uno Stato membro o che avevano, invece, ivi ottenuto l'equipollenza del loro diploma<sup>317</sup> e che successivamente decidevano di circolare nell'Unione. Si segnala, infine, un orientamento parallelo che ha posto l'attenzione sulla retribuzione da corrispondere ai medici specializzandi.

Occorre subito rilevare che la giurisprudenza che si andrà ad esaminare è estensibile, *mutatis mutandis*, anche alla professione di veterinario<sup>318</sup>, della quale, tuttavia non ci si occuperà.

Bisogna innanzitutto riferirsi al caso *Broekmeulen*<sup>319</sup> per due ragioni. La prima concerne la possibilità per un ordine professionale di effettuare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia nel momento in cui è chiamato a decidere in una controversia tra un soggetto a cui sia stata negata l'iscrizione all'albo e l'ordine interessato. In secondo luogo, per comprendere se un individuo, come il ricorrente, cittadino olandese che aveva completato gli studi in Belgio, abbia il diritto di iscriversi all'albo dei medici dei Paesi Bassi senza ulteriori condizioni. Infatti, il sig. Broekmeulen, secondo la resistente, avrebbe dovuto compiere un altro periodo di preparazione in medicina generica prima di poter esercitare.

Per poter sollevare una questione pregiudiziale davanti la Corte di Giustizia l'organo adito a livello nazionale deve essere considerato “*giudice*” secondo la nozione autonomamente elaborata in seno all'ordinamento dell'Unione<sup>320</sup>. Secondo le informazioni fornite dal governo olandese, la commissione dei ricorsi statuisce in siffatte situazioni. Inoltre, per quanto sia astrattamente possibile impugnare il provvedimento di rifiuto dell'iscrizione -ma anche ogni altro diniego- di fronte ai giudici ordinari, tale ipotesi non si è mai verificata. La Corte di Giustizia quindi afferma che “*nell'assenza pratica di rimedi giuridici effettivi davanti ai giudici ordinari, in una materia che interessa il diritto comunitario, la commissione dei ricorsi, che esercita le sue funzioni con l'approvazione delle autorità pubbliche ed opera con il loro concorso [...] deve essere considerata come giudice*<sup>321</sup>”. In altri termini, poiché radicare la controversia davanti una giurisdizione ordinaria

---

<sup>316</sup> Per il riconoscimento dei diplomi necessari per l'esercizio di altre professioni, cfr. BASTIANON S., *Insegnanti e riconoscimento dei diplomi: il caso Beuttenmuller*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 589-597, 2004.

<sup>317</sup> La parola “diploma” sarà utilizzata nel prosieguo della trattazione secondo il senso che le viene attribuito dalla direttiva 2005/36 e non in quello corrente della lingua italiana. Secondo la direttiva 2005/36 il diploma sancisce una formazione post secondaria, a prescindere dal numero di anni di formazione, o il conseguimento di una qualifica professionale.

<sup>318</sup> Cfr. Auer, causa 271/82, Racc. 1983, p. 2727; Gervais, C-17/94, Racc. 1995, p. I-4353. Il primo caso riguardava il procedimento penale a carico del ricorrente e l'effetto diretto di talune disposizioni delle direttive del Consiglio 18 dicembre 1979 78/1026/CEE e 78/1027/CEE, concernenti, la prima il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di veterinario e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, e la seconda il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per le attività di veterinario (GU L 362, pagg. 1 e 7). Il secondo invece si occupava dell'interpretazione dei medesimi atti in situazioni puramente interne per le quali la Corte ha statuito nel senso dell'inapplicabilità sia delle disposizioni delle direttive sia delle norme del Trattato.

<sup>319</sup> Broekmeulen, causa 246/80, Racc. 1981 p. 2311

<sup>320</sup> BARAV A., *Etudes sur le renvoi préjudiciel dans le droit de l'Union européenne*, pp. 37-96, 2011, Bruylant.

<sup>321</sup> Broekmeulen, cit. par. 17.

era una possibilità del tutto teorica, se la Corte di giustizia non avesse qualificato quello specifico organo come giudice secondo il diritto dell'Unione, il ricorrente sarebbe stato privato della tutela giurisdizionale<sup>322</sup> cui ha invece diritto. Per quanto i sistemi processuali nazionali<sup>323</sup> debbano improntarsi ai principi di equivalenza ed effettività<sup>324</sup>, laddove ciò non avvenga deve essere la Corte, in via sussidiaria e non come organo di appello, ad intervenire.

Sulla seconda questione, invece, la Corte offre una soluzione semplice ma importante. Nei Paesi Bassi, per ottenere l'iscrizione all'albo dei medici generici bisognava seguire un corso di un anno successivo alla laurea; così non era invece in Belgio, dove il ricorrente aveva acquisito il diploma. Poiché la professione di medico generico era già all'epoca oggetto di armonizzazione, gli Stati membri erano obbligati a riconoscere il percorso formativo conseguito all'estero. Di conseguenza, anche se il sig. Broekmeulen era cittadino olandese non doveva adempiere ad ulteriori obblighi formativi.

Per quanto non menzionata dai giudici di Lussemburgo, è chiaramente riconoscibile una discriminazione tra i cittadini olandesi; lo stesso dicasi per quelli di un altro Stato membro desiderosi di esercitare la professione di medico generico nei Paesi Bassi. Infatti, chi si fosse avvalso dei diritti derivanti dall'ordinamento dell'Unione non doveva seguire ulteriori corsi, quello invece che fosse rimasto in patria era soggetto a tale obbligo. Ad ogni modo, rimane costante l'assunto per il quale il diritto dell'Unione non è tenuto ad eliminare tali discriminazioni essendo queste ultime di competenza degli Stati membri, i quali provvederanno secondo gli strumenti interni<sup>325</sup>.

L'aspetto di maggiore interesse della direttiva 2005/36<sup>326</sup> è rappresentato dal riconoscimento automatico del titolo di medico<sup>327</sup> sulla base dell'armonizzazione già effettuata per il curriculum universitario che deve comprendere almeno sei anni di studi o 5500 ore di insegnamenti teorici e pratici (art. 24). Solo dopo il conseguimento della formazione di base è possibile accedere a quella specializzata (art. 25) oppure a quella in medicina generale (art. 28). L'Allegato V<sup>328</sup> della direttiva

---

<sup>322</sup> ARNULL A., The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?, in *European law review*, pp. 51-70, 2011.

<sup>323</sup> Art. 19 TUE: "Gli Stati membri stabiliscono i rimedi giurisdizionali necessari per assicurare una tutela giurisdizionale effettiva nei settori disciplinati dal diritto dell'Unione".

<sup>324</sup> COURONNE V., L'autonomie procédurale des Etats membres de l'Union Européenne à l'épreuve du temps, in *Cahiers de droit européen*, pp. 273-309, 2010.

<sup>325</sup> Tale fattispecie sembra essere formalmente diversa dalle discriminazioni alla rovescia. Esse infatti si basano sull'assunto che sia lo straniero a ricevere maggiori vantaggi nello Stato membro ospite mentre i cittadini di quest'ultimo sono sottoposti a regimi normativi maggiormente rigorosi.

<sup>326</sup> Art. 31 direttiva 2005/36, formazione d'infermiere responsabile di assistenza generale; art. 34, dentista; art. 38 veterinario; art. 40 ostetrica; art. 44 farmacista.

<sup>327</sup> PEETERS M., Free movement of medical doctors: the new directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, in *European journal of health law*, pp. 373-396, 2005.

<sup>328</sup> Non è possibile trasporre l'Allegato V interamente. Ci si limita pertanto a riprodurre le denominazioni delle specializzazioni mediche in lingua italiana e la durata del corso di specializzazione. Anestesia (3 anni), chirurgia generale (5 anni), neurochirurgia (5 anni), ostetrica e ginecologia (4 anni), medicina generale interna (5 anni), oftalmologia (3 anni), otorinolaringoiatria (3 anni), pediatria (4 anni), pneumologia (4 anni), urologia (5 anni), ortopedia (5 anni), anatomia patologica (4 anni), neurologia (4 anni), psichiatria (4 anni), radiodiagnostica (4 anni), radioterapia (4 anni), chirurgia plastica (5 anni), biologia clinica (4 anni), microbiologia-batteriologica (4 anni), biochimica (4 anni), immunologia (4 anni), chirurgia toracica (5 anni), chirurgia pediatrica (5 anni), chirurgia vascolare (5 anni), cardiologia (4 anni), gastroenterologia (4 anni), reumatologia (4 anni), ematologia generale (3 anni), endocrinologia (3 anni), fisioterapia (3 anni), neuropsichiatria (5 anni), dermatologia e venerologia (3 anni), radiologia (4 anni), psichiatria

elenca le specializzazioni, il nome che esse assumono nello Stato membro ove sono state conseguite e la durata del corso di studi<sup>329</sup>.

Occorre infine appurare un ultimo aspetto: cosa accade qualora non sia possibile garantire il riconoscimento automatico? In realtà, tale ipotesi è meramente residuale poichè la direttiva prevede una soluzione molto pragmatica. Tenendo in considerazione che talune specializzazioni possono esistere nello Stato membro di origine ma non in quello ospite o viceversa, si prescrive che il riconoscimento automatico opera se esse sono comuni ad almeno i 2/5 degli Stati membri. Analizzando l'Allegato V sembra che il problema debba rimanere teorico<sup>330</sup>. Qualora invece si presentasse, si dovrà chiedere al soggetto interessato il superamento di una prova attitudinale a dimostrazione delle proprie competenze oppure l'iscrizione ad un tirocinio integrativo. Comunque, entrambe le misure compensative<sup>331</sup> devono collocarsi esattamente nella sfera particolare su cui si appuntano le remore dell'autorità chiamata a decidere, non potendo pertanto mettere in dubbio né le conoscenze pregresse né tanto meno estendere in maniera ultronea l'ampiezza della prova stessa. Trattasi dunque di misure che devono essere appositamente “ritagliate” nella loro elevata specificità e, naturalmente, non essere utilizzate ed interpretate come restrizioni dissimulate al diritto di stabilimento.

Infine, occorre brevemente esaminare il problema della retribuzione degli specializzandi. L'art. 25, par. 3, della direttiva 2005/36 indica i requisiti di accesso alle specializzazioni mediche e le modalità con le quali conseguirle. Il legislatore ha posto l'accento sul tempo pieno della formazione e sulla presenza di attività teoriche e pratiche da svolgersi in luoghi appositi, “*di conseguenza, i posti vanno adeguatamente retribuiti*”<sup>332</sup>. L'art. 28 riproduce le medesime

---

infantile (4 anni), geriatria (4 anni), malattie renali (4 anni), malattie trasmissibili (4 anni), medicina comunitaria (4 anni), farmacologia (4 anni), medicina del lavoro (4 anni), allergologia (3 anni), medicina nucleare (4 anni), chirurgia maxillo-facciale (5 anni), ematologia biologica (4 anni), odontostomatologia (3 anni), dermatologia (4 anni), venerologia (4 anni), medicina tropicale (4 anni), chirurgia dell'apparato digerente (4 anni), medicina infortunistica (5 anni), neurofisiologia clinica (4 anni).

<sup>329</sup> Cfr. Commissione c. Spagna, C-232/99, Racc. 2002, p I-4235, in cui lo Stato membro convenuto imponeva un ulteriore test di accesso alle specializzazioni per i medici provenienti da altri Stati membri i quali fossero già in possesso di un diploma di sei anni. Di particolare interesse risultano le conclusioni dell'Avvocato Generale Stix-Hackl, presentate il 4 ottobre 2001 secondo cui “per quanto riguarda i lavoratori subordinati e autonomi -quali i medici specialisti- il mercato può essere regolato mediante provvedimenti diretti a disciplinare l'*attività* di tali operatori ovvero mediante provvedimenti che vengono posti in essere in un momento precedente, regolando l'*accesso* al mercato sulla base di determinati criteri. Quanto a quest'ultima categoria di provvedimenti, si può a sua volta distinguere tra *restrizioni quantitative all'accesso al mercato* (ad esempio concessioni o contingenti) e *restrizioni qualitative all'accesso al mercato*” (par. 41). Cfr. FROMONT A., La consécration du critère de l'« accès au marché » en matière de libre circulation des marchandises : mythe ou réalité ?, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 717-745, 2012; SNELL J., The notion of market access: a concept or a slogan?, in *CMLR*, pp. 437-472, 2010.

<sup>330</sup> Naturalmente, in virtù del costante processo di allargamento dell'Unione è ben possibile che in futuro si presenti l'eventualità che alcune specializzazioni non siano presenti in almeno 2/5 degli Stati membri. Cfr. in generale LAZOWSKI A., And then they were twenty-seven... a legal appraisal of the sixth accession treaty, in *CMLR*, pp. 401-430, 2007.

<sup>331</sup> L'art. 14 della direttiva 2005/36 indica in quali casi lo Stato membro ospitante può esigere dal richiedente le misure compensative, ossia un tirocinio di adattamento non superiore a 3 anni oppure una prova attitudinale. In ogni caso, al soggetto deve essere lasciata la facoltà di scegliere tra le due opzioni. Essi sono imposti quando la durata della formazione conseguita è inferiore di almeno un anno a quella richiesta nello Stato membro ospitante; se riguarda materie sostanzialmente diverse; se la professione nello Stato membro ospitante riguarda una pluralità di materie specifiche che nello Stato membro di origine sono oggetto di percorsi formativi differenti.

<sup>332</sup> La Carta dei diritti fondamentali non contiene alcuna indicazione sul diritto o su un principio generale di equa retribuzione, limitandosi a sancire, all'art. 31 che “ogni lavoratore ha diritto a condizioni di lavoro sane, sicure e

disposizioni per quel che riguarda la medicina generale<sup>333</sup> ma, per questa determinata fattispecie, non impone la remunerazione<sup>334</sup>. Certamente, la direttiva 2005/36 costituisce solo uno standard minimo, di conseguenza, gli Stati membri possono anche decidere in senso opposto, determinandone però il *quantum* in una cifra verosimilmente inferiore rispetto a quella degli specializzandi.

L'obbligo di retribuzione era stato incluso fin dalla prima legislazione settoriale<sup>335</sup> ed era stato positivamente enucleato anche dalla giurisprudenza della Corte che aveva infatti ravvisato l'inadempimento della Spagna rispetto ad esso<sup>336</sup>. Quest'ultima era venuta meno ai suoi obblighi non avendo trasposto correttamente la direttiva per quel che riguardava le specializzazioni comuni a tutti gli Stati membri e quelle ad almeno due di loro<sup>337</sup>. In altre parole, qualora un percorso formativo specialistico fosse esistito solamente in Spagna, essa avrebbe avuto la facoltà di non corrispondere il compenso.

Nel caso *Carbonari*<sup>338</sup> la Corte ha stabilito che l'art. 25 della direttiva 2005/36 non ha effetto diretto<sup>339</sup>. Per quanto i requisiti di formazione siano chiari e precisi, non sono incondizionati, dal momento che spetta allo Stato membro individuare il soggetto tenuto a retribuire gli specializzandi durante il periodo post universitario. Ciò si evince anche dalla considerazione che, nella controversia in commento, le controparti erano molteplici<sup>340</sup>; in altri termini non era possibile identificare a priori chi fosse il debitore. Infine, nel caso *Gozza*<sup>341</sup> la Corte statuisce che detta norma

---

dignitose". Per converso, l'art. 36 della Costituzione italiana afferma che "il lavoratore ha diritto ad una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente a assicurare a sé e alla famiglia un'esistenza libera e dignitosa". Anche l'art. 35 della Costituzione spagnola prevede una disposizione di uguale tenore "Todos los españoles tienen el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio, a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente para satisfacer sus necesidades y las de su familia, sin que en ningún caso pueda hacerse discriminación por razón de sexo".

<sup>333</sup> Sulle caratteristiche della formazione in medicina generale cfr. *Fédération belge des chambres syndicales de médecins ASBL*, C-93/97, Racc. 1998 p. I-4837.

<sup>334</sup> La formazione in medicina generale può essere espletata anche con orario ridotto, cfr. *Rinke*, C-25/02, Racc. 2003, p. I-8349. In questo caso la Corte ha statuito che il fatto che le donne siano più propense a scegliere l'orario ridotto non implica alcuna forma di discriminazione, tantomeno indiretta.

<sup>335</sup> Direttiva 75/362/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di medico e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi GU L 167 del 30.6.1975, pagg. 1-13.

<sup>336</sup> Commissione c. Spagna, C-277/93, Racc. 1994, p. I-5515.

<sup>337</sup> Occorre notare che l'atto introduttivo del ricorso è stato depositato nel 1993 mentre non si hanno dati riguardo alla fase precontenziosa. La Comunità era all'epoca composta da solo 12 Stati membri, il che fa sembrare arduo che non ci fosse almeno una specializzazione comune ad almeno due Stati membri.

<sup>338</sup> *Carbonari*, C-131/97, Racc. 1999, p. I-1103.

<sup>339</sup> Da ultimo cfr. *Dominguez*, C-282/10, non ancora pubblicata in Racc. DASHWOOD A., *From Van Duyn to Mangold via Marshall: reducing direct effect to absurdity?*, in *Cambridge yearbook of european legal studies*, pp. 81-109, 2006; DOUGAN M., *When worlds collide! Competing visions of the relationship between direct effect and supremacy*, in *CMLR*, pp. 931-963, 2007; FONTANELLI F., *General principles of the EU and a glimpse of solidarity in the aftermath of Mangold and Kucukdeveci*, in *European public law*, pp. 225-240, 2011; KRAL R., *Questioning the limits of invocability of EU directives in triangular situations*, in *European public law*, pp. 239-247, 2010; LOHSE E. J., *Fundamental freedoms and private actors towards an indirect horizontal effect*, in *European public law*, pp. 159-190, 2007.

<sup>340</sup> Si trattava dell'Università degli Studi di Bologna, del Ministero della Sanità, del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e del Ministero del Tesoro.

<sup>341</sup> *Gozza*, C-371/97, Racc. 2000, p. I-7881.

ha effetto retroattivo<sup>342</sup> dal momento che solo così si può “rimediare alle conseguenze pregiudizievoli della tardiva attuazione [...] a condizione che la direttiva stessa sia stata regolarmente recepita<sup>343</sup>”.

L'automatismo del riconoscimento e l'uniformazione dei percorsi di studio hanno reso più semplice l'esercizio del diritto di stabilimento per le persone fisiche<sup>344</sup>. In definitiva, si è venuto così a creare un mercato interno di professionisti della sanità dal duplice volto. Da un lato, gli Stati membri potranno “attirare” gli studenti in procinto di iscriversi alle università<sup>345</sup>; dall'altro, i titolari dei diplomi potranno scegliere liberamente dove esercitare la propria professione in funzione di uno spazio comune di elevate qualifiche e garantendo le più ampie possibilità di scelta sia ai cittadini che si rivolgono direttamente ad un professionista, sia alle strutture pubbliche e/o private in fase di reclutamento.

#### 4. Segue: i cittadini di Paesi terzi

Si è più volte sottolineato che esclusivamente i cittadini dell'Unione godono del diritto di stabilimento. Ciò non toglie, tuttavia, che gli individui provenienti da paesi terzi che abbiano acquisito titoli di studio o qualifiche professionali nel loro Stato di origine non possano beneficiare del riconoscimento della loro formazione. Essi non saranno portatori di tutti i diritti connessi alla cittadinanza ma ciò non significa che debbano ricominciare nuovamente il percorso che avevano intrapreso. Al fine di attrarre i soggetti in possesso delle migliori qualifiche professionali e far diventare l'Unione Europea “l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo”, secondo quanto auspicato dal processo di Lisbona, è necessario analizzare anche le situazioni giuridiche soggettive ed i diritti di cui sono portatori detti individui<sup>346</sup>.

Gli Stati membri sono in principio liberi di riconoscere i titoli delle persone provenienti da Paesi terzi. Di conseguenza, i problemi sorgono una volta che, ottenuto un provvedimento favorevole, ci si voglia spostare in un altro Stato membro.

---

<sup>342</sup> Sulla retroattività delle norme degli atti di derivato così come interpretate dalla Corte di Giustizia, cfr. WALDHOFF C., Recent developments relating to the retroactive effect of decisions of the ECJ, in CMLR, pp. 173-190, 2009.

<sup>343</sup> Gozza cit., par. 39.

<sup>344</sup> MATTERA A., L'harmonisation des législations nationales: un instrument d'intégration et de reconnaissance mutuelle, in Revue de droit de l'Union Européenne, pp. 679-722, 2010.

<sup>345</sup> Cfr. Commissione c. Austria, C-147/03, Racc. 2005, p. I-5969. Dal momento che molti Stati membri subordinano l'accesso alla facoltà di medicina al superamento di un test di ingresso, si era verificato un costante aumento del numero di cittadini tedeschi che si iscrivevano nelle università austriache le quali, al contrario, non prevedevano alcuna prova. Senonché, l'Austria ha modificato la propria legislazione non imponendo un test d'ingresso -il quale sarebbe stato indistintamente applicabile- ma modificando le condizioni di accesso all'istruzione universitaria per i cittadini provenienti da altri Stati membri. Ciò ha indotto la Commissione ad iniziare la procedura di inadempimento. Significativamente, *inter alia*, l'Austria si è difesa sostenendo che “nella facoltà di medicina, il numero di iscrizioni potrebbe giungere al quintuplo del numero di posti disponibili, il che minaccerebbe l'equilibrio finanziario del sistema di studi superiore austriaco e, di conseguenza, la sua stessa esistenza” (par. 64).

<sup>346</sup> CANEPA A., Spazio europeo della ricerca e “permesso di soggiorno scientifico”. La procedura di ingresso per ricercatori extra-comunitari tra disciplina europea e attuazione nazionale, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, pp. 1183-1218, 2010.

La prima controversia giunta all'attenzione della Corte di Giustizia è il caso *Tawil-Albertini*<sup>347</sup>. Il ricorrente, cittadino libanese, conseguita l'equipollenza del suo diploma di dentista in Belgio decideva di trasferirsi in Francia. Le autorità francesi, tuttavia, non lo riconoscevano nonostante a monte ci fosse già stato un responso positivo da parte di quelle belghe. La Corte di Giustizia statuisce che “*nei rapporti con gli Stati terzi, tale coordinamento delle legislazioni relative alla formazione può essere stabilito solo da convenzioni stipulate tra gli Stati interessati [...] ne consegue che il riconoscimento da parte di uno Stato membro di un titolo rilasciato da uno Stato terzo non vincola gli altri Stati membri*”<sup>348</sup>. Del resto, la direttiva sui dentisti<sup>349</sup> allora in vigore si riferiva solo agli studi compiuti in uno Stato membro.

Altro caso rilevante è quello del sig. Haim<sup>350</sup> che darà luogo a ben due pronunce. Il ricorrente era cittadino italiano ma si era diplomato come dentista in Turchia. In *Haim I* egli chiedeva, in virtù della sua cittadinanza e per aver già maturato l'esperienza professionale in un altro Stato membro, di essere esonerato dal tirocinio di due anni previsto dalla normativa comunitaria allora applicabile. La Corte di Giustizia interpreta la direttiva 78/687<sup>351</sup> affermando che il riconoscimento dei titoli non si basa sulla cittadinanza del richiedente ma sul fatto che siano stati ottenuti in uno Stato membro<sup>352</sup>. Inoltre, confermando l'orientamento adottato nel caso *Tawil-Albertini* dichiara che lo Stato membro ospite non è tenuto a riconoscere le qualifiche già ritenute equipollenti da quello di origine ma che, nell'esercitare tale potere discrezionale bisogna rispettare la c.d formula *Vlassopoulou*<sup>353</sup>.

In *Haim II*, invece, il ricorrente chiedeva il risarcimento dei danni<sup>354</sup> che gli erano stati cagionati dall'applicazione errata del diritto dell'Unione nella lunga controversia che lo aveva già visto protagonista. Infatti, a prescindere dalle osservazioni appena svolte, il punto decisivo non era tanto il mancato riconoscimento del suo diploma o la non soggezione al tirocinio quanto l'applicazione alla fattispecie concreta della formula *Vlassopoulou* dal momento che egli possedeva un titolo rilasciato da un paese terzo ma aveva anche esercitato come dentista per un numero considerevole di anni ed in più Stati membri. Senza esaminare gli elementi riguardanti la

---

<sup>347</sup> Tawil-Albertini, C-154/93, Racc., 1994 p. I-451.

<sup>348</sup> Tawil-Albertini, cit. par. 12-13.

<sup>349</sup> Direttiva 78/686/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il reciproco riconoscimento dei diplomi, certificati ed altri titoli di dentista e comportante misure destinate ad agevolare l'esercizio effettivo del diritto di stabilimento e di libera prestazione dei servizi GU L 233 del 24.8.1978, pagg. 1-9.

<sup>350</sup> Haim I, C-319/92, Racc. 1994, p. I-425; Haim II, C-424/97, Racc. 2000 p. I-5123.

<sup>351</sup> Direttiva 78/687/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per le attività di dentista, GU L 233 del 24.8.1978, pagg. 10-14.

<sup>352</sup> Haim I, cit., par. 16 “se, infatti, per essere esonerati dal tirocinio preparatorio fosse sufficiente essere cittadini di uno Stato membro ed aver esercitato la professione in uno Stato della Comunità per un determinato periodo [...] la direttiva 78/686 non avrebbe operato alcuna distinzione tra i cittadini comunitari che facciano richiesta di convenzione prima della scadenza [...] e quelli che ne facciano richiesta successivamente”.

<sup>353</sup> Vlassopoulou, C-340/89, Racc. 1991, p. I-02357. Par. 16: “spetta allo Stato membro, al quale è stata presentata la domanda di autorizzazione all'esercizio di una professione il cui accesso è, secondo la normativa nazionale, subordinato al possesso di un diploma o di una qualifica professionale, prendere in considerazione i diplomi, i certificati e gli altri titoli che l'interessato ha acquisito ai fini dell'esercizio della medesima professione in un altro Stato membro procedendo ad un raffronto tra le competenze attestate da questi diplomi e le conoscenze e qualifiche richieste dalle norme nazionali”.

<sup>354</sup> Da ultimo, cfr. Commissione c. Italia, C-379/10, Racc. 2011 pagina I-00180\* (pubblicazione sommaria). Cfr. GUTMAN K., The evolution of the action for damages against the European Union and its place in the system of judicial protection, in CMLR, pp. 695-750, 2011.

responsabilità dell'ente che aveva impedito al sig. Haim di iscriversi come dentista convenzionato con le casse malattia della Germania, è più opportuno analizzare un ulteriore requisito imposto per usufruire del diritto di stabilimento, cioè il possesso delle conoscenze linguistiche *necessary*<sup>355</sup> per l'espletamento della sua attività.

Poiché, come visto in *Haim I*, il diploma rilasciato in un paese terzo non rientra nel campo di applicazione della direttiva, la questione va risolta alla luce del diritto primario. La Corte afferma che “*l'affidabilità della comunicazione di un dentista con il suo paziente [...] costituisce un motivo imperativo di interesse pubblico*<sup>356</sup>”. Non solo, tale assunto è rafforzato ulteriormente poiché il professionista deve tenere rapporti anche con le autorità amministrative e che il dialogo che si instaura con tutti i soggetti potenzialmente coinvolti deve essere improntato all'osservanza di specifiche norme deontologiche. Di conseguenza, le autorità possono legittimamente subordinare l'attività di dentista convenzionato alla conoscenza della lingua nazionale<sup>357</sup>.

Tale massima è stata trasfusa nell'art. 53 della direttiva 2005/36. La disposizione sembra categorica nel prevedere che i beneficiari del riconoscimento devono avere le competenze linguistiche necessarie per esercitare nello Stato membro ospite. Tuttavia, l'intensità della norma potrebbe essere mitigata dal giudice nazionale chiamato ad applicare il diritto dell'Unione. Infatti, non è peregrino supporre che ci siano professioni per le quali detto obbligo sia motivato ed altre per le quali esso sia invece meno cogente. Del resto, la direttiva 2005/36 armonizza le qualifiche professionali, non tutti i diplomi; di conseguenza, potrebbe essere discriminatoria l'applicazione rigorosa dell'art. 53 nei confronti di un medico -che comunque ha il dovere di tutelare la salute del paziente- e di un infermiere, il quale non è giuridicamente tenuto ad adempiere le medesime obbligazioni. Lo stesso ragionamento potrebbe farsi anche per un architetto, oppure tra soggetti differenti che abbiano semplicemente qualifiche maturate in virtù dell'esperienza lavorativa ma che non siano in possesso di alcun diploma.

Il caso *Hocsman*<sup>358</sup> rammenta gli esiti paradossali a cui si può giungere applicando meccanicamente il diritto. Il ricorrente, cittadino dell'Unione, era in possesso di una laurea in medicina ottenuta a Buenos Aires e di una specializzazione in urologia rilasciata a Barcellona. Per ottenere quest'ultima, le autorità spagnole avevano dichiarato l'equipollenza del titolo argentino a quello spagnolo. Successivamente, il sig. Hocsman aveva lavorato come urologo -per diversi anni ed in numerosi ospedali- in Francia senza mai potersi iscrivere al locale albo dei medici. Si pone dunque il problema di comprendere se il suo titolo possa essere ritenuto equipollente a quelli richiesti dalla normativa francese. La Corte statuisce che le autorità competenti devono occuparsi della pratica di riconoscimento alla luce di un raffronto tra le conoscenze del soggetto e quelle imposte dalla legislazione nazionale. Se corrispondono, *nulla quaestio*; altrimenti, in capo al

---

<sup>355</sup> Haim II, cit., par. 50.

<sup>356</sup> Haim II, cit., par. 59.

<sup>357</sup> Conclusioni dell'avvocato generale Mischo presentate il 19 maggio 1999, par. 105: “Chi penserebbe, del resto, a negare che, affinché un medico o un dentista possa apportare un aiuto efficace ad un malato, sia indispensabile, da una parte, che il primo possa prendere la piena misura della sofferenza che gli comunica il secondo per porvi rimedio e, dall'altra, che la diagnosi della malattia e i consigli che accompagnano la prescrizione di un trattamento siano perfettamente compresi dal malato, in modo che costui possa contribuire alla propria guarigione?”. V. anche cap. III, sez. III.

<sup>358</sup> Hocsman, C-238/98, Racc. 2000, p I-6623.

richiedente graverà l'ulteriore obbligo di dimostrare di aver colmato le proprie lacune. In tale operazione -meccanica o complessa, a seconda della situazione fattuale specifica- la Corte attribuisce un ruolo di primaria importanza al giudice nazionale. Infatti, per quanto egli non sia in grado di stabilire autonomamente l'equipollenza o meno dei titoli -oltre a non potere, ovviamente-, gli spetterà invece il compito di verificare se le autorità amministrative abbiano esercitato correttamente la propria discrezionalità.

L'ultima sentenza è la più interessante dal momento che coinvolge diversi aspetti che saranno poi ripresi dalla direttiva 2005/36. Nel caso *Tennah-Durez*<sup>359</sup> la ricorrente era una cittadina algerina che aveva compiuto i primi sei anni nella facoltà di medicina ad Algeri per poi trasferirsi in Belgio, ottenerne la cittadinanza, ed iscriversi quindi all'ultimo anno di corso. Ella si specializzava in Belgio e successivamente si trasferiva in Francia. La prima questione era comprendere se ai fini del riconoscimento in un altro Stato membro assumesse rilevanza il fatto che la preparazione fosse stata impartita in modo *preponderante* in uno Stato membro o in uno terzo. Il sistema della direttiva 93/16<sup>360</sup> sulla circolazione dei medici non impone alcun requisito sulla quantità di ore e/o esami da effettuarsi nell'Unione, ciò che rileva è semplicemente che il diploma sia rilasciato da un'università di uno Stato membro ad un suo cittadino. Di conseguenza, “ [...] non è escluso a priori che la parte della formazione medica ricevuta in un paese terzo possa raggiungere [...] circa l'85% della durata totale della formazione richiesta<sup>361</sup>”. Inoltre, è inammissibile che il diploma contenga una qualsivoglia dicitura diversa, che possa limitare il diritto di circolare o che gli studi siano stati compiuti in uno Stato terzo<sup>362</sup>.

L'ultimo punto da richiamare concerne i poteri di verifica dello Stato membro ospite. Esso può chiedere allo Stato membro di origine una conferma sull'autenticità dei documenti. Tuttavia, tale controllo si riferisce alle condizioni materiali del diploma, cioè ad evitare che vi siano falsificazioni o abusi ma non può spingersi fino a metterne in dubbio il conseguimento. In altri termini, è solo un accertamento formale, non sostanziale. Comunque, ottenuto responso positivo le autorità dello Stato membro ospite sono ad esso vincolate. Queste possono, in via del tutto eccezionale, sollecitare ulteriori riscontri se presumono che vi siano nuovi elementi di fatto o di diritto in grado di far dubitare della sua validità. Dunque, si tratta di situazioni essenzialmente legate alla mancanza di fiducia tra gli Stati membri stessi e all'assenza di cooperazione amministrativa tra gli enti coinvolti nelle fasi della procedura.

Per quanto la Corte ne abbia sconfessato l'esistenza, il requisito della preponderanza è stato invece inserito nell'art. 2, let. c), della direttiva 2005/36<sup>363</sup> che definisce i titoli di formazione. Alla luce di quanto finora esposto non si comprende la scelta di introdurre una condizione di dubbia

---

<sup>359</sup> *Tennah-Durez*, C-110/01, Racc. 2003, p. I-6239.

<sup>360</sup> Direttiva 93/16/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, intesa ad agevolare la libera circolazione dei medici e il reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, GU L 165 del 7.7.1993, pagg. 1-24.

<sup>361</sup> *Tennah-Durez* cit., par. 61.

<sup>362</sup> Analogamente, cfr. Commissione c. Italia, C-40/93, Racc. 1995, p. I-1319, in cui veniva contestato all'Italia di aver creato una ulteriore categoria di dentisti -da affiancare a quella degli odontoiatri- in possesso di una qualifica ottenuta prima della scadenza del termine di trasposizione della direttiva 78/687.

<sup>363</sup> Art. 2, let. c), direttiva 2005/36: “titolo di formazione: diplomi, certificati e altri titoli rilasciati da un'autorità di uno Stato membro designata ai sensi delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di tale Stato membro e che sanciscono una formazione professionale acquisita in maniera preponderante nella Comunità.”

utilità e di difficile interpretazione. Della prima è facile dire che, una volta in possesso del diploma rilasciato da uno Stato membro non ha alcuna rilevanza -come giustamente statuito dalla Corte- verificare in che misura la formazione sia stata effettuata in un paese terzo. L'art. 24, par. 2, della direttiva 2005/36 prescrive che la preparazione medica di base comprende almeno sei anni di studi o 5500 ore di insegnamenti teorici e pratici. E se un soggetto avesse scisso gli uni dagli altri? Come verificare la preponderanza? É quindi legittimo parlare di una norma dalla dubbia utilità e che potrebbe alimentare un contenzioso solo di recente arrestatosi grazie alla codificazione operata dalla direttiva 2005/36.

Il riconoscimento delle qualifiche professionali dei soggetti provenienti da paesi terzi ha evidenziato un certo rigore da parte degli Stati membri e della Corte. Tale approccio discende dal fatto che solo i cittadini dell'Unione beneficiano del diritto di stabilimento ma anche, se non soprattutto, che manca la fiducia necessaria nei confronti delle amministrazioni nazionali che hanno emanato il provvedimento di equipollenza. Come vedremo successivamente, l'unico mezzo per risolvere tali problemi consiste in un potenziamento della cooperazione amministrativa, già previsto dalla direttiva 2005/36.

### 5. *Le professioni paramediche*

I soggetti beneficiari del diritto di stabilimento sono i cittadini dell'Unione che hanno ottenuto una formazione ex art. 3, par. 2, let. c), della direttiva 2005/36. Accanto ai diplomi e ai certificati il legislatore ha aggiunto anche “*altri titoli*” i quali devono nondimeno confermare una adeguata esperienza. Tale disposizione è di particolare importanza per le professioni paramediche le quali, per definizione, non rientrano nel campo di applicazione degli artt. 24, 25 e 28 della direttiva 2005/36 né, di conseguenza, sono incluse nell'Allegato V. Bisogna dunque comprendere a quale regime giuridico siano sottoposti i soggetti in possesso di queste specifiche qualifiche le quali però non consentono l'accesso alla professione regolamentata di medico, sancita solo dal completamento del relativo corso di studi di almeno sei anni. Si può già anticipare che costoro circolano all'interno dell'Unione esclusivamente in base alla c.d formula Vlassopoulou.

Nel caso *Bouchoucha*<sup>364</sup> il ricorrente, cittadino francese, era diplomato come massaggiatore, cinesiterapista<sup>365</sup>, osteopata e naturopata. Poichè sprovvisto della laurea in medicina era stato sottoposto ad un procedimento penale per esercizio abusivo della stessa dal momento che in Francia solo i medici potevano praticare l'osteopatia. Egli eccepiva tuttavia che la qualifica in osteopatia era stata rilasciata in Gran Bretagna ove era invece autorizzato a svolgere la propria attività.

La Corte dichiara che la direttiva settoriale all'epoca in vigore<sup>366</sup> non conteneva alcuna disposizione riguardante le professioni paramediche; di conseguenza, una loro disciplina era totalmente assente a livello di diritto comunitario. Inoltre, non esisteva nemmeno una definizione di medico la quale era bensì dedotta dal mero possesso del diploma. Quindi, ogni Stato membro è in

<sup>364</sup> *Bouchoucha*, C-61/89, Racc. 1990, p. I-3551.

<sup>365</sup> La cinesiterapia è una pratica fisioterapica che consiste nel sottoporre l'organismo, o parte di esso, a movimenti razionali. Enciclopedia Treccani <http://www.treccani.it/enciclopedia/cinesiterapia/>.

<sup>366</sup> Direttiva 75/363/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per le attività di medico, GU L 167 del 30.6.1975, pagg. 14-16.

via di principio libero di legiferare in materia in base al livello di tutela della sanità pubblica che intende garantire ai propri cittadini. Ciò non implica che la formazione paramedica sia irrilevante, altrimenti un individuo sarebbe dissuaso dal recarsi in un altro Stato membro per conseguirla. Il punto di temperamento si rinviene dunque nel fatto che ogni Stato può anche *non* disciplinarle, imponendo, al contrario, che l'esercizio di talune di esse -nel nostro caso l'osteopatia- sia riservato ai soli soggetti titolari di diploma in medicina. Sostanzialmente, il sig. Bouchoucha avrebbe potuto operare utilizzando tutte le proprie qualifiche tranne quella di osteopata. In ipotesi, se essa fosse stata sottoposta a requisiti meno stringenti, il ricorrente avrebbe potuto invocare i titoli che aveva acquisito nel Regno Unito ed una loro analisi comparativa ai sensi della formula *Vlassopoulou*.

Il caso *Grabner*<sup>367</sup> parte da premesse differenti. In Austria solo i medici potevano lavorare anche come *heilpraktiker*<sup>368</sup>. Una società tedesca, invece, offriva un corso di formazione per corrispondenza il cui esame finale doveva essere sostenuto in Germania. Il sig. Grabner aveva firmato un contratto per partecipare a tali attività ma non ne aveva pagato il corrispettivo. Il creditore l'ha citato in giudizio davanti ad un tribunale austriaco e, nelle more del procedimento, il convenuto ha eccepito la nullità del contratto per contrarietà alla legge.

La Corte statuisce che la direttiva 92/51<sup>369</sup> non contiene alcuna indicazione riguardo la professione di *Heilpraktiker* la quale, tuttavia, è da considerarsi *indirettamente* regolamentata dal momento che esiste un controllo di legge sul suo esercizio, nel senso di vietarlo o meno. Come già anticipato, tale facoltà rientra nei poteri degli Stati membri<sup>370</sup>. Inoltre, essa si riverbera anche sulle tecniche che il soggetto è autorizzato a compiere sul paziente. In breve, subordinare talune pratiche al possesso di un diploma in medicina è un mezzo per tutelare la sanità pubblica. È di scarso rilievo il fatto che in alcuni Stati membri esse siano consentite anche a coloro i quali abbiano frequentato corsi specifici o che abbiano altri titoli, poiché tale scelta è espressione della potestà normativa statale.

La Corte aveva dichiarato precedentemente nel caso *Mac Queen*<sup>371</sup> che la legislazione statale non deve cristallizzarsi nel tempo. Ciò significa che alla scoperta di nuovi risultati scientifici ed in presenza di eventuali progressi, il legislatore può mutare la normativa nazionale tenendoli in debita considerazione. In breve, siamo in presenza di una forma accentuata del principio di precauzione<sup>372</sup>.

---

<sup>367</sup> *Gräbner*, C-294/00, Racc. 2002, p. I-6515.

<sup>368</sup> Pare che non esista una traduzione italiana della parola *heilpraktiker* la quale viene così utilizzata dalla stessa Corte. Al par. 9 della pronuncia è presente una traduzione tra parentesi come “guaritore o naturoterapista”. È anche emblematico che l'associazione di categoria si chiami proprio Federazione Nazionale Naturopati Heilpraktiker Professionisti, cfr. <http://www.federnaturopati.org/>.

<sup>369</sup> Direttiva 92/51/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 relativa ad un secondo sistema generale di riconoscimento della formazione professionale, che integra la direttiva 89/48/CEE, GU L 209 del 24.7.1992, pagg. 25–45.

<sup>370</sup> *Grabner* cit., par. 43 “la decisione di uno Stato membro di riservare ad una categoria di professionisti in possesso di specifiche qualifiche, come i titolari di un diploma di laurea in medicina, il diritto di effettuare diagnosi mediche e di prescrivere trattamenti destinati a curare malattie o a porre rimedio a disturbi fisici o psichici può essere considerata un mezzo idoneo a conseguire l'obiettivo della protezione della sanità pubblica”.

<sup>371</sup> *Mac Quen*, C-108/96, Racc. 2001, p. I-837. Secondo la legislazione belga alcuni esami della vista erano riservati esclusivamente agli oculisti e vietati ai gestori dei negozi di ottica, i quali pur avendo a disposizione tutte le apparecchiature necessarie, non potevano pubblicizzare tali attività.

<sup>372</sup> V. cap. 1, par 4, la giurisprudenza e la dottrina ivi richiamate.

Per quel che riguardava invece la nullità per violazione di legge del contratto sottoscritto dal sig. Grabner la Corte, in ossequio al riparto di competenze con le giurisdizioni nazionali, lascia la decisione al giudice *a quo*.

Le poche pronunce sulle professioni paramediche hanno permesso di comprendere quale sia, limitatamente a questo settore, il livello di protezione della salute offerto dagli Stati membri ai propri cittadini; beninteso, livello mutevole dal momento che ognuno di essi conserva le più ampie facoltà in proposito. Tuttavia, si nota un approccio restrittivo e solidamente ancorato al principio di precauzione. Se per le professioni mediche riconosciute dalla scienza internazionale gli Stati membri hanno deciso di spogliarsi delle proprie prerogative uniformando il percorso di studi e prevedendo il riconoscimento automatico delle qualifiche, così non è -a ragion veduta- per quelle paramediche. Certo, come la stessa Corte ha sottolineato lo scetticismo non deve diventare un mezzo per imporre restrizioni dissimulate dovendo essere valutato obiettivamente nel tempo alla luce di nuovi parametri. Ciò non toglie che suddetto principio e l'obbligo di proteggere la sanità pubblica ex art. 52 TFUE abbiano permesso agli Stati membri di limitare ragionevolmente la libera circolazione di soggetti non in possesso di qualifiche mediche, le quali -giòva ripeterlo- sono le uniche totalmente armonizzate dalla direttiva 2005/36.

#### *6. Lo stabilimento delle persone giuridiche: ottici, farmacisti e laboratori clinici*

Il diniego di riconoscimento delle qualifiche professionali costituisce il maggiore ostacolo al godimento dell'art. 49 TFUE da parte dei cittadini dell'Unione. La direttiva 2005/36 ha contribuito, semplificandone il procedimento, a renderlo più agevole attraverso due meccanismi di base: l'automatismo ed una più stretta cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali. Tuttavia, una questione di grande rilevanza è rimasta insoluta: a quali regole sottoporre gli operatori sanitari che abbiano la forma di persone giuridiche<sup>373</sup>?

In linea di massima, la risposta potrebbe essere contenuta già nel Trattato secondo cui il divieto di restrizioni si applica anche all'apertura di agenzie, filiali o succursali. In realtà, il cpv. dell'art. 49 TFUE si riferisce più esattamente allo stabilimento a titolo secondario che, almeno nei casi che si andranno ad esaminare, non è stato oggetto di attenta considerazione.

Il problema di fondo riguarda invece le legislazioni nazionali che richiedono una specifica qualifica anche per l'esercizio e la gestione di società, per l'apertura di negozi o che fissano come requisito indefettibile che una parte delle azioni o del capitale sociale sia detenuta da soggetti in possesso, per l'appunto, di un diploma. Normative così costruite, indistintamente applicabili, limitano l'accesso ai mercati nazionali.

Su segnalazione di alcuni individui, la Commissione ha avviato tre procedure di infrazione<sup>374</sup>, contro Grecia, Italia e Francia; ci sono anche numerosi rinvii pregiudiziali, i quali

---

<sup>373</sup> HANCHER L., SAUTER W., One step beyond? From *Sodemare* to *DocMorris*: the EU's freedom of establishment case law concerning health care, in CMLR, pp. 117-146, 2010.

<sup>374</sup> Per alcune riflessioni sull'impiego della procedura di infrazione negli ultimi anni si rimanda a PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in CMLR, pp. 9-61, 2010; PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in *European public law*, pp. 33-64, 2012; WENNERAS P., Sanctions against Member States under article 260 TFEU: alive, but not kicking?, in CMLR, pp. 145-176, 2012.

presentano però altre caratteristiche dal momento che sono scaturiti da contesti differenti e che quindi saranno commentati nel paragrafo seguente.

Allo stato attuale si rinvergono solo queste pronunce, dalle quali -lo si può anticipare- non si possono ancora trarre conclusioni univoche. Cionondimeno, le si analizzerà singolarmente per capire verso quale modello si sta muovendo il mercato interno dell'Unione per quel che riguarda lo stabilimento delle strutture sanitarie.

In ordine cronologico, la prima sentenza della Corte si ha nel caso *Commissione c. Grecia*<sup>375</sup>. La legislazione greca -indistintamente applicabile- prevedeva dei parametri stringenti per la libertà di stabilimento degli ottici, imponendo che ciascuno di essi -in quanto persona fisica- non potesse gestire più di un negozio. Parimenti, solo soggetti in possesso di detta qualifica potevano costituire società per l'amministrazione e/o l'apertura di punti vendita al dettaglio alla ulteriore condizione che il titolare dell'autorizzazione detenesse almeno il 50% del capitale sociale. Le disposizioni contestate dalla Commissione contrastano con l'art. 49 TFUE.

Le conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer richiamano l'attenzione sul fatto che nell'ambito delle attività commerciali esistono due sfere di rapporti, una interna ed una esterna<sup>376</sup>. La prima attiene alla fase organizzativa ed amministrativa; la seconda, ai rapporti con i clienti. A suo parere, la normativa greca non è conforme al diritto dell'Unione poiché combina entrambi gli aspetti, impedendo ad un ottico diplomato di poter gestire più di un negozio motivando il divieto con ragioni di tutela della sanità, quindi, sostanzialmente, proteggendo la salute dei consumatori e ricadendo, dunque, in quelli esterni. Questa argomentazione sarà ripresa più volte anche nei casi successivi. L'Avvocato Generale afferma quindi che “*ciò che rileva, ai fini della tutela della salute, non è tanto che il negozio sia diretto o gestito da ottici [...] piuttosto che il cliente sia assistito da personale specializzato*”<sup>377</sup>. In breve, egli suggerisce alla Corte di statuire che la normativa greca limita il diritto di stabilimento.

La Corte di Giustizia condivide la soluzione proposta dall'Avvocato Generale dichiarando che l'obiettivo di protezione della salute può essere raggiunto attraverso misure meno restrittive. In altri termini, la legislazione greca non ha superato il test di ragionevolezza, che attraverso la triplice analisi basata su necessità-idoneità-proporzionalità verifica se una restrizione ad una libertà fondamentale possa ritenersi giustificata alla luce delle deroghe ex art. 52 TFUE o per mezzo dei motivi imperativi enucleati per via giurisprudenziale. È interessante rilevare che la Corte suggerisce al governo convenuto come modificare la normativa oggetto del ricorso -in ossequio agli obblighi derivanti da una pronuncia in un procedimento di inadempimento- statuendo che la tutela della salute sarebbe ugualmente garantita attraverso “*la presenza di dipendenti o soci che siano ottici diplomati [...] norme applicabili in materia di responsabilità civile per fatto altrui [...] norme che impongano un'assicurazione di responsabilità professionale*”<sup>378</sup>.

---

<sup>375</sup> Commissione c. Grecia, C-140/03, Racc. 2005, p. I-3177.

<sup>376</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, par. 34-39.

<sup>377</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, par. 41.

<sup>378</sup> Commissione c. Grecia, cit., par. 35.

Le medesime problematiche sono state affrontate e risolte con maggior approfondimento nelle cause gemelle *Commissione c. Italia*<sup>379</sup> e *Apothekerkammer*<sup>380</sup> le quali possono dunque essere esaminate congiuntamente.

Le due pronunce hanno in comune il richiamo alla direttiva 2005/36. I giudici di Lussemburgo sanciscono che dal suo campo di applicazione *ratione materiae* sono esclusi gli aspetti organizzativi e gestionali delle farmacie<sup>381</sup> i quali rimangono, in ottemperanza all'art. 168, par. 7 TFUE, di potestà nazionale.

La legislazione tedesca riservava la loro gestione e proprietà ai soli soggetti che avevano conseguito l'apposito titolo. Quella italiana imponeva la medesima restrizione ma con l'ulteriore divieto di costituire società a non farmacisti. In definitiva, entrambe ancoravano la struttura societaria al possesso del diploma specifico. In realtà, le due sentenze della Corte hanno ampiezza ed approfondimento differente, dal momento che la prima controversia era una procedura di infrazione, dunque, la Commissione contestava una porzione sostanziale della legge italiana ritenendola non conforme alle obbligazioni imposte dai Trattati. Nella seconda, invece, trattandosi di rinvio pregiudiziale, la Corte è vincolata a dare un'interpretazione utile del diritto dell'Unione al giudice *a quo*, ma solo limitatamente alle disposizioni specificamente invocate. In breve, esclusivamente sulla compatibilità dell'art. 49 TFUE con la normativa tedesca. Un dato interessante riguarda l'identità della resistente nel caso *Apothekerkammer*: la DocMorris<sup>382</sup>, società di origine olandese operante nel settore della vendita di medicinali su corrispondenza, che voleva avere anche un accesso fisico al mercato tedesco.

Per comprendere meglio le argomentazioni fornite dalla Corte all'organo remittente è opportuno riportare il contenuto delle conclusioni dell'Avvocato Generale Bot in *Commissione c. Italia*. Dopo aver esaustivamente richiamato i principi che reggono l'esercizio della competenza statale in materia di sanità pubblica e la neutralità della direttiva 2005/36 per quel che riguarda il regime di proprietà e gestione delle farmacie, i punti di maggiore interesse si rinvergono nella duplice constatazione che “*l'attività del farmacista è caratterizzata [...] da una ripartizione asimmetrica dell'informazione, è necessario che il paziente possa nutrire una fiducia totale nel consiglio del farmacista*” ma soprattutto che “*il farmacista si trova associato [...] ad una politica generale di sanità pubblica, in gran parte incompatibile con una logica puramente commerciale*”<sup>383</sup>. Inoltre, come sarà evidenziato anche a proposito della procedura di infrazione a carico della Francia, non si possono equiparare le farmacie ai negozi di ottica utilizzando la giurisprudenza della Corte nel già esaminato caso *Commissione c. Grecia*.

Il ragionamento seguito dalla Corte in *Commissione c. Italia* è più articolato di quello in *Apothekerkammer*. In primo luogo, è ribadito che l'inadempimento dello Stato membro è

---

<sup>379</sup> Commissione c. Italia, C-531/06, Racc. 2009, p. I-4103.

<sup>380</sup> Apothekerkammer, cause riunite C-171/07 e C-172/07, Racc. 2009, p. I-4171.

<sup>381</sup> Ventiseiesimo considerando direttiva 2005/36: “La presente direttiva non coordina tutte le condizioni per accedere alle attività nel campo della farmacia e all'esercizio di tale attività. In particolare, la ripartizione geografica delle farmacie e il monopolio della dispensa dei medicinali dovrebbe continuare ad essere di competenza degli Stati membri. La presente direttiva non modifica le norme legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che vietano alle società l'esercizio di talune attività di farmacista o sottopongono tale esercizio a talune condizioni”.

<sup>382</sup> Deutscher Apothekerverband, C-322/01, Racc 2003, p. I-14887. V. cap. II, sez. I, par. 3.

<sup>383</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot presentate il 16 dicembre 2008, parr. 89-90.

crystallizzato dal parere motivato della Commissione e che ogni intervento legislativo successivo è puramente irrilevante. Il governo italiano aveva utilizzato questo argomento poiché il c.d decreto Bersani<sup>384</sup> aveva parzialmente modificato alcune delle norme contestate. Inoltre, la Commissione sottolinea che la Corte costituzionale aveva già dichiarato illegittima la legislazione italiana nella parte in cui le società composte da farmacisti potevano gestire congiuntamente farmacie e vendita all'ingrosso di medicinali<sup>385</sup>. Nonostante una siffatta previsione fosse già stata espunta dall'ordinamento nazionale, un divieto esplicito è stato inserito anche nel d. lgs 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83 e delle successive modifiche.

La Corte di Giustizia basa la sua sentenza sull'assunto che un farmacista sia più idoneo a tale tipo di attività rispetto ad un non farmacista nella misura in cui ciò aprirebbe il campo a logiche eminentemente economiche. Al contrario, la vendita di medicinali al pubblico dovrebbe fondarsi esclusivamente su dinamiche di fiducia tra il professionista ed il cliente. Tale scelta rientra nell'ampio margine di discrezionalità di cui godono gli Stati membri nell'organizzare i propri sistemi sanitari di cui la somministrazione di medicinali è parte integrante. Di conseguenza, un regime restrittivo come quello italiano avrebbe per obiettivo anche di evitare che *“i gestori non farmacisti compromettano l'indipendenza dei farmacisti stipendiati, incitandoli a smerciare medicinali il cui stoccaggio non sia più redditizio [...] i grossisti potrebbero pregiudicare l'indipendenza dei farmacisti stipendiati incitandoli a promuovere medicinali da essi stessi prodotti o commercializzati”*<sup>386</sup>.

Come ultimo punto a sostegno del suo ricorso la Commissione ha posto l'accento sulla presenza delle farmacie comunali le quali sono partecipate dagli enti locali stessi. Secondo la ricorrente, tale elemento sarebbe stato in grado di provare l'incoerenza della legislazione italiana che prevede due criteri distinti per due fattispecie simili. Tuttavia, anche questo argomento è stato respinto dalla Corte poiché non è stato dimostrato che *“i comuni [...] rischiano di lasciarsi guidare da uno scopo commerciale particolare e di gestire farmacie comunali a scapito della sanità pubblica”*<sup>387</sup>. Infatti, essi dispongono di penetranti poteri di indirizzo e controllo che si sostanziano nell'esserne direttamente titolari, nel prevedere gare d'appalto per la gestione e negli strumenti contrattuali che definiscono il rapporto tra l'ente e la società vincitrice.

In definitiva, la Corte di Giustizia respinge il ricorso della Commissione dichiarando che l'Italia non ha violato gli obblighi imposti dall'art. 49 TFUE. La legislazione contestata, per quanto restrittiva della libertà di stabilimento, è quindi idonea, necessaria e proporzionata a conseguire l'obiettivo ex art. 52 TFUE. Inoltre, tale scopo è perseguito in modo coerente e sistematico, senza

---

<sup>384</sup> Decreto legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito nella legge 4 agosto 2006 n. 248. Il decreto Bersani è importante anche per taluni aspetti relativi all'organizzazione ed alla localizzazione territoriale delle agenzie abilitate ad esercitare il gioco d'azzardo. Da ultimo, cfr. Marcello Costa e Ugo Cifone, cause riunite, C-72/10 e C-77/10, non ancora pubblicate in Racc. In proposito ci si permette di rinviare a INGLESE M., L'Italia non disciplina il gioco d'azzardo responsabilmente: commento al caso *Costa e Cifone*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp.503-523, 2012; LITTLER A., *Member States versus the European Union. The regulation of gambling*, Martinus Nijhoff Publishers, 2011; VAN DEN BOGAERT S., CUYVERS A., "Money for nothing": the case law of the EU Court of Justice on the regulation of gambling, in *CMLR*, pp. 1175-1213, 2011.

<sup>385</sup> Corte costituzionale, sentenza 275, 24 luglio 2003 sulla costituzionalità dell'art. 8 della l. n. 362/1991.

<sup>386</sup> Commissione c. Italia cit., par. 64.

<sup>387</sup> Commissione c. Italia cit., par. 75.

che la validità di tali ultimi parametri sia inficiata dal diverso regime giuridico cui sono sottoposte le farmacie comunali.

Il caso *Commissione c. Francia*<sup>388</sup> si segnala invece per aver definitivamente sistemato gli aspetti di tutela della sanità pubblica rispetto al diritto di stabilimento nella misura in cui una normativa nazionale -ancora una volta indistintamente applicabile- imponga limiti alla detenzione di quote societarie e determinate qualifiche ai loro possessori. Analogamente alle procedure di infrazione avviate contro la Grecia e l'Italia, la legislazione controversa<sup>389</sup> prevedeva che più della metà del capitale sociale e dei diritti di voto dovevano essere in capo a biologi che esercitavano la propria attività all'interno della società stessa. I soggetti sprovvisti di tale requisito potevano invece avere al massimo il 25% delle azioni.

La Commissione ha utilizzato la pronuncia della Corte contro la Grecia a sostegno del suo ricorso per inadempimento. Invece, la Francia ha argomentato che, nel settore dei laboratori di analisi biologiche, è applicabile la giurisprudenza elaborata in materia di libera prestazione di servizi sanitari<sup>390</sup> e di stabilimento degli operatori farmaceutici. Infatti, secondo lo Stato membro convenuto, nel sistema francese il biologo non termina la propria attività con il compimento meccanico delle operazioni di analisi ma partecipa attivamente con il medico alla scelta terapeutica avendo, di conseguenza, anche obblighi di informazione verso il paziente. Le conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi<sup>391</sup> avallano il ragionamento della Francia, utilizzando dunque la giurisprudenza *Commissione c. Italia*. Il che esclude la validità della tesi della Commissione, ossia l'equiparazione dei laboratori di analisi ai negozi di ottica.

La Corte di Giustizia segue l'impostazione dell'Avvocato Generale e rende una pronuncia molto chiara. Innanzitutto, i giudici confermano la similitudine tra farmacie e laboratori. Poi, inseriscono nell'iter argomentativo un interessantissimo paragrafo sul principio di precauzione<sup>392</sup>. Inoltre, la Corte riconosce anche la presenza “*dell'ampio dialogo che esiste in Francia tra il medico che prescrive e il biologo*”<sup>393</sup>. In breve, in virtù del rapporto trilaterale che si instaura tra medico-biologo-paziente, considerato che gli obiettivi di natura puramente economica perseguiti da un socio non in possesso di adeguata qualifica professionale ma che detenesse più del 25% del capitale sociale e delle corrispondenti azioni con diritto di voto potrebbero compromettere tale virtuosa

---

<sup>388</sup> Commissione c. Francia, C-89/09, Racc. 2010 pagina I-12941.

<sup>389</sup> Cfr. anche Commissione c. Francia, C-496/01, Racc. 2004, p. I-2351. La Commissione contestava alla Francia che il code de la santé publique imponeva ai laboratori stabiliti in altri Stati membri di avere una sede anche in territorio francese. La Commissione non è riuscita a dimostrare la fondatezza di questo addebito il quale viene peraltro collegato al mancato rimborso delle analisi effettuate in laboratori stabiliti in un altro Stato membro. Con una sentenza particolarmente involuta, la Corte dichiara che la Francia è venuta a mancare ai suoi obblighi solo per quel che riguarda la libera prestazione dei servizi.

<sup>390</sup> In particolare quelli riguardanti la libera circolazione dei pazienti. V. cap. II, Sez.3.

<sup>391</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi, par. 58 ma anche parr. 83-84: “entrambe le attività comportano, ove non correttamente svolte, un rischio piuttosto elevato per il bene primario della salute [...] l'esecuzione di analisi biomediche in modo non appropriato, sul piano sia quantitativo che qualitativo, può generare costi inutili per il sistema di assicurazione sociale e, quindi, per lo Stato, proprio come avviene per la fornitura di medicinali”.

<sup>392</sup> Commissione c. Francia cit., par. 54: “qualora sussistano incertezze circa la l'esistenza o l'entità dei rischi per la salute delle persone, è necessario che lo Stato membro possa adottare misure di tutela senza dover aspettare che la concretezza di tali rischi sia pienamente dimostrata. Inoltre lo Stato membro può adottare misure che riducano, per quanto possibile, il rischio per la sanità pubblica”.

<sup>393</sup> Commissione c. Francia, cit. par. 61.

alleanza, la Corte respinge il ricorso della Commissione e statuisce che la legislazione francese persegue in modo coerente e sistematico l'obiettivo di tutelare la sanità pubblica.

Ad onor di completezza, bisogna ugualmente sottolineare che la normativa controversa impediva anche ai biologi stessi di gestire o detenere quote di partecipazione in più laboratori. Questa parte della censura è stata accolta dal momento che, se la restrizione al diritto di stabilimento era giustificata dalla tutela della sanità pubblica, un duplice divieto di tal genere non ha alcuna ragion d'essere.

Dai casi esaminati finora emerge un approccio nuovo alla protezione della salute da parte della Commissione e della Corte di Giustizia. In primo luogo, è stato ritenuto che il giusto temperamento da contrapporre alla ricerca del profitto sia costituito essenzialmente dalla qualifica professionale. Purtroppo tale assunto è stato motivato non tanto da una formazione scientifica ma soprattutto dagli obblighi incombenti in forza dei codici deontologici<sup>394</sup>.

In secondo luogo, sembra che la Corte mostri particolare deferenza nei confronti dei sistemi sanitari nazionali -di cui farmacisti e laboratori clinici sono parte integrante-, i quali erano stati invece in precedenza sottoposti interamente alle dinamiche del mercato interno sotto forma di mobilità dei pazienti<sup>395</sup>. Le pronunce commentate confermano che l'Unione ha competenze limitate nel settore nella sanità<sup>396</sup> e che la Corte, a meno di palesi violazioni, preferisce non ingerirsene. Tanto più che nei casi analizzati i giudici non riconoscono la presenza di un settore squisitamente riservato alla competenza degli Stati membri ma preferiscono statuire che essi possiedono un ampio margine di discrezionale<sup>397</sup>.

Dal punto di vista della Commissione si deve ancora rilevare che le procedure di infrazione sono state avviate su segnalazione di soggetti privati, i quali, con tutta evidenza, non avevano potuto accedere al mercato interessato. Effettivamente, di fronte alle argomentazioni portate avanti dagli Stati membri e dalla benevolenza con cui sono state accolte dalla Corte, aver impostato le lettere di messa in mora, il parere motivato e tutta la linea argomentativa sull'equiparazione ottici/farmacisti e ottici/laboratori clinici non poteva che condurre ad una dichiarazione di non inadempimento del diritto dell'Unione.

---

<sup>394</sup> DELIMATSIS P., "Thou shall not...(dis)trust": codes of conduct and harmonization of professional standards in the EU, in CMLR, pp. 1049-1087, 2010. Il contributo dell'A. verte essenzialmente sul ruolo che i codici deontologici svolgono in relazione alla libera prestazione di servizi dal momento che, come noto, in tale forma di libertà il contatto del professionista con lo Stato ospite è solo marginale e sono quindi richieste meno "garanzie" rispetto a quanto si verifica invece per il diritto di stabilimento. Inoltre, l'A. evidenzia anche che la materia è stata esclusa dall'ambito di applicazione della direttiva 2006/123, lasciando dunque agli Stati membri -ma soprattutto alle organizzazioni professionali- le più ampie possibilità di auto-regolamentazione.

<sup>395</sup> V. cap. II, sez. III. Inoltre, cfr. STOGER K., The freedom of establishment and the market access of hospital operators, in European business law review, pp. 1545-1569, 2006. Si apprezza la lungimiranza dell'A. che, ancora prima delle ordinanze di rinvio dei giudici nazionali e delle procedure di infrazione, aveva previsto i problemi legati allo stabilimento delle persone giuridiche ancorandoli alle soluzioni offerte dalla Corte in relazione alla mobilità dei pazienti.

<sup>396</sup> V. cap. I, parr. 2, 5, 6 e 7.

<sup>397</sup> In proposito, VINCENT G., L'Europe des hopitaux: diversité et convergence, in Revue des affaires européennes, pp.193-201, 2003-2004.

In definitiva, almeno per quel che riguarda i casi italiani<sup>398</sup> e francesi, bisogna rilevare che gli Stati membri convenuti sono riusciti a dimostrare l'unità e la coerenza delle proprie legislazioni. Sostanzialmente, la tutela della salute in rapporto al diritto di stabilimento degli operatori sanitari, ha conquistato un posto rilevante nel panorama degli interessi statuali da proteggere dall'avanzata del mercato interno.

### *7. Segue: ancora farmacie e studi dentistici*

I casi che ci si accinge ad analizzare meritano illustrazione separata e più approfondita per alcune questioni riguardanti il rinvio pregiudiziale e la competenza della Corte a giudicare in talune circostanze specifiche. Inoltre, i giudici offrono una migliore elaborazione dei criteri di coerenza e sistematicità utilizzati per verificare la misura in cui una legislazione nazionale asseritamente restrittiva delle libertà fondamentali possa essere giustificata<sup>399</sup>.

Il caso *Hartlauer*<sup>400</sup> è la prima occasione in ordine cronologico in cui la Corte ha potuto statuire sull'art. 49 TFUE rispetto alle persone giuridiche operanti nella sanità pubblica<sup>401</sup>. Si trattava, più precisamente, del diniego opposto dalle amministrazioni di due lander austriaci all'autorizzazione richiesta dalla ricorrente per l'apertura di ambulatori odontoiatrici<sup>402</sup>. Nel primo land, il rifiuto era motivato dal fatto che la legge applicabile prevedeva la possibilità di aprire nuove strutture solo qualora ce ne fosse bisogno, ossia effettuando un calcolo tra il numero di odontoiatri e quello dei cittadini di Vienna<sup>403</sup>. Sostanzialmente, il provvedimento non era concesso poiché un nuovo insediamento non avrebbe migliorato e/o facilitato tali prestazioni. Nel secondo land, invece, il rifiuto era basato sulla circostanza che un nuovo stabilimento non avrebbe abbreviato i tempi di attesa dei cittadini. Tali regole erano applicabili solo agli ambulatori ma non agli studi dentistici associati i quali, evidentemente, offrivano le stesse prestazioni ma non erano soggetti ad alcuna pianificazione. Entrambe le strutture operano quindi sul mercato rilevante delle cure dentarie. L'Avvocato Generale Bot, nonostante avesse ampiamente sottolineato l'incoerenza della

---

<sup>398</sup> DERO-BUGNY D., Les manquements "italiens". L'évolution de la position italienne dans le cadre de la procédure de l'article 226 CE, in *Revue des affaires européennes*, pp.753-759, 2007-2008. Da ultimo si segnala anche Venturini, C-161/12, non ancora pubblicata in Raccolta, in cui la Corte ha dichiarato che l'art. 49 TFUE non osta alla normativa italiana che vieta ai titolari di parafarmacie in possesso del diploma di farmacista di vendere i medicinali oggetto di prescrizione medica.

<sup>399</sup> In dottrina si segnalano in particolare TRYFONIDOU A., Further steps on the road to convergence among the market freedoms, in *European law review*, pp. 36-56, 2010; FERRARO F., Restrizioni quantitative e territoriali nel diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci al diritto di stabilimento, in *Il diritto dell'Unione europea*, pp. 693-717, 2011.

<sup>400</sup> *Hartlauer*, C-169/07, Racc. 2009, p. I-1721.

<sup>401</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot, par. 50: "mi sembra che la Corte non sia mai stata invitata a pronunciarsi sulla compatibilità di normative nazionali che [...] subordinano lo stabilimento degli operatori sanitari nello Stato membro ospitante a considerazioni di carattere economico e sociale afferenti al mercato della prestazione di cure sanitarie".

<sup>402</sup> Le amministrazioni resistenti avevano eccepito che la *Hartlauer* abusasse del diritto dell'Unione dal momento che il nesso transfrontaliero sarebbe stato creato artificialmente. La ricorrente è la controllata di una società austriaca che intende stabilirsi a Vienna e che ha costituito la *Hartlauer* per il solo scopo di instaurare la controversia ed attrarla nel campo di applicazione nel diritto dell'Unione. La Corte rigetta subito questo argomento del quale, tra l'altro, non c'è traccia nelle conclusioni dell'Avvocato Generale. Sull'abuso del diritto, cfr. SORENSEN K. E., Abuse of rights in Community law: a principle of substance or merely rethoric?, in *CMLR*, pp. 423-459, 2006.

<sup>403</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot. A Vienna c'era un odontoiatra ogni 2207 abitanti.

legislazione austriaca, lasciava al giudice nazionale la verifica di idoneità, necessità e proporzionalità ai fini della protezione della sanità pubblica. Anche una eventuale distorsione della concorrenza, secondo l'Avvocato Generale, deve essere accertata dall'istanza remittente.

La Corte si dimostra di tutt'altro avviso. Innanzitutto, afferma perentoriamente che la ricorrente è stata privata di ogni accesso al mercato odontoiatrico in Austria. In secondo luogo, ricorda che tra i motivi imperativi atti a giustificare una restrizione al diritto di stabilimento si annoverano il mantenimento di un servizio medico ospedaliero di qualità, accessibile a tutti nonché la prevenzione di gravi alterazioni dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale. In particolare, *“le infrastrutture di assistenza ambulatoriale, come gli studi medici e gli ambulatori, possono anch'esse formare oggetto di una programmazione<sup>404</sup>”*. Quindi, pur partendo dalle medesime premesse, la Corte giunge a conclusioni diametralmente opposte rispetto a quelle dell'Avvocato Generale. L'incoerenza che fa crollare la legislazione esaminata si annida nel diverso regime cui sono sottoposti gli studi dentistici associati rispetto agli ambulatori. Poiché entrambi offrono il medesimo servizio non si vede, secondo la Corte, il motivo per il quale debbano essere assoggettati a regole diverse, o meglio, perché i primi non lo siano affatto. Infatti, il governo austriaco non è riuscito a fornire alcuna spiegazione sulla differenza di trattamento.

L'ultimo passaggio rilevante nell'iter che condurrà la Corte a ritenere illegittima la normativa dei due lander riguarda le caratteristiche dell'autorizzazione preventiva. Essa costituisce, di per sé, un ostacolo al diritto di stabilimento, ma sarebbe legittima se si basasse su criteri noti in anticipo, chiari e che diano all'interessato la possibilità di prevedere il comportamento della pubblica amministrazione con il fine ultimo di evitare, da parte di quest'ultima, ogni forma di arbitrio. Ebbene, poiché essa dipende dal numero di pazienti, di odontoiatri ed alla possibile velocizzazione delle prestazioni dentistiche non solo si rinviene che tali parametri non sono previamente indicati - ie: non è possibile conoscerli in anticipo- ma anche che variano da un land all'altro. In altre parole, non ci sono elementi sufficienti per circoscrivere la discrezionalità dell'amministrazione; di conseguenza, l'art. 49 TFUE osta ad un sistema come quello in discorso.

Il caso *Blanco Perez*<sup>405</sup> concerne la fissazione delle distanze minime per lo stabilimento delle farmacie<sup>406</sup>. La pronuncia in commento è importante anche per alcune tematiche generali, ossia il (parziale) superamento del criterio del nesso transfrontaliero per attrarre la controversia nel campo di applicazione del diritto dell'Unione e l'enucleazione dei criteri di coerenza e sistematicità della normativa nazionale che si aggiungono al consueto test di ragionevolezza.

Nonostante tutti gli elementi di fatto e di diritto della controversia fossero localizzati in Spagna, l'Avvocato Generale si era espresso a favore della ricevibilità delle questioni pregiudiziali in virtù dello *“spirito di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte di Giustizia”* e per *“evitare situazioni in cui l'applicazione congiunta della legge nazionale e del diritto comunitario*

---

<sup>404</sup> Hartlauer, cit., par. 51.

<sup>405</sup> Blanco Perez, C-570/07 e C-571/07, Racc. 2010 p. I-4629.

<sup>406</sup> Le stesse tematiche si sono presentate anche nel caso Sanchez, C-563/08, Racc. 2010, p. I- 00125, pubblicazione sommaria, deciso con ordinanza motivata dalla Corte. La legislazione spagnola è stata oggetto di una procedura di inadempimento anche per quel che riguarda la dislocazione e le distanze minime tra i centri commerciali ed i piccoli negozi, cfr. Commissione c. Spagna. C-400/08, Racc. 2011 pagina I-01915.

determinino un trattamento sfavorevole dei propri cittadini da parte di uno Stato membro<sup>407</sup>”. La Corte ha condiviso questo approccio aggiungendo altri requisiti che sembrano far propendere - almeno in determinate circostanze<sup>408</sup> - nel senso dell'irrelevanza dell'elemento transfrontaliero dal momento che “le questioni relative all'interpretazione del diritto dell'Unione godono di una presunzione di rilevanza<sup>409</sup>”. Di conseguenza, il rigetto della domanda proposta dal giudice *a quo* può avvenire solo se essa sia ipotetica oppure nella misura in cui non contenga tutti gli elementi di fatto e di diritto necessari per una risposta utile<sup>410</sup>.

Tuttavia, è l'ipotesicità a lasciare perplessi, soprattutto alla luce dei passaggi successivi. Infatti, poiché la normativa spagnola asseritamente lesiva del diritto di stabilimento è indistintamente applicabile “non si può escludere che cittadini diversi dal Regno di Spagna siano interessati<sup>411</sup>”. Non è questa una mera ipotesi<sup>412</sup>? Certo, così facendo per mezzo della pronuncia interpretativa la Spagna sarà obbligata -in caso di incompatibilità- a modificare la propria legislazione ma, ad ogni modo, non esiste comunque la certezza che ci siano soggetti provenienti da altri Stati membri interessati ad intraprendere l'attività di farmacisti.

Per quel che riguarda i parametri di sistematicità e coerenza<sup>413</sup> della legislazione nazionale bisogna riferirsi ancora alle conclusioni dell'Avvocato Generale Maduro. Egli identifica infatti la distribuzione territoriale delle farmacie come un nuovo motivo imperativo di interesse generale da esaminarsi rispetto ai due summenzionati parametri<sup>414</sup>. Dopo aver richiamato la giurisprudenza sulla competenza statale in materia di sanità pubblica, sulle particolari responsabilità di cui sono

---

<sup>407</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Poiras Maduro, par. 7.

<sup>408</sup> Anche nel caso Zambrano, C-34/09, Racc. 2011 p. I-01177, non esisteva alcun nesso transfrontaliero. Tuttavia, poiché si trattava di interpretare il diritto di cittadinanza, già definito come status fondamentale, la Corte non ha minimamente analizzato il fatto che tutti gli elementi della causa fossero confinati in un solo Stato membro. Anche le conclusioni dell'AG Sharpstone giungono alla medesima conclusione ancorandola alla giurisprudenza precedente della Corte in materia di cittadinanza, cfr. in particolare parr. 91-97. V. anche op. cit. nota 307.

<sup>409</sup> Blanco Perez cit., par. 36.

<sup>410</sup> Questi requisiti sono stati invece rispettati in Sbarigia, C-393/08, Racc. 2010, p. I-06337. Il caso concerneva la legislazione italiana sugli orari di apertura ed i giorni di chiusura delle farmacia. Tra i motivi di irreceivibilità la Corte non include le fattispecie meramente interne -richiamando proprio il caso Blanco Perez come precedente utile- ma afferma che “l'interpretazione dell'art. 49CE [...] non è pertinente ai fini della soluzione della causa principale (par. 25). Le medesime argomentazioni sono valide anche per il diritto di stabilimento poiché il “titolare, per ipotesi cittadino di un altro Stato membro, si troverebbe già ad esercitare un'attività lavorativa continua” (par. 28).

<sup>411</sup> Blanco Perez cit., par. 40.

<sup>412</sup> Cfr. analogamente Attanasio, C-384/08, Racc. 2010 p. I-02055, par. 24 “ non si può escludere, nella specie, che imprese stabilite in Stati membri diversi dalla Repubblica italiana siano state o siano interessate a commercializzare carburanti in quest'ultimo Stato membro.” Nonostante questa analogia la Corte giunge poi a conclusioni del tutto opposte, par. 57 “una normativa di diritto interno [...] che prevede distanze minime obbligatorie fra gli impianti stradali di distribuzione di carburanti costituisce una restrizione alla libertà di stabilimento [...] tale restrizione non appare idonea ad essere giustificata dalle finalità di sicurezza stradale, di tutela sanitaria ed ambientale e di razionalizzazione del servizio reso agli utenti, ciò che spetta al giudice del rinvio verificare”.

<sup>413</sup> MATHISEN G., Consistency and coherence as conditions for justifications of Member State measure to restrict free movement, in CMLR, pp. 1021-1048, 2010. Pag. 1036: “Barring a Member State from relying on the legitimate objective upon which it purports to rely entails that the measure in question cannot be justified with reference to this objective even if the measure were proportionate as a means in pursuit thereof. [...] the Court's finding to this effect may come across as morally laden, at least implicitly blaming the Member State for not being truthful”.

<sup>414</sup> Conclusioni Avvocato Generale Maduro cit., par. 21 “[...] il requisito di unità e coerenza [...] permette alla Corte di distinguere tra una normativa che persegue realmente un fine pubblico legittimo e una normativa che, in origine, avrebbe anche potuto avere quale scopo quello del perseguimento di tale obiettivo, ma che è stata deviata da determinati interessi particolari. Si può affermare al riguardo che si tratta di un requisito a tutela dell'integrità dell'iter legislativo e regolamentare e della responsabilità politica vera e propria”.

investiti i farmacisti e soprattutto -in relazione al caso di specie- che se non ci fossero distanze minime i gestori cercherebbero maggiori profitti dislocandosi in zone densamente popolate, lasciando dunque scoperte quelle periferiche, l'Avvocato Generale suggerisce alla Corte di dichiarare che il diritto di stabilimento osta alla normativa spagnola. In particolare, egli ravvede profili di incoerenza nella misura in cui essa non avvantaggi in modo significativo coloro i quali decidano di aprire una farmacia in zone insufficientemente servite. Inoltre, per quel che riguarda il *quantum* della distanza minima dovrebbe essere il giudice nazionale a verificare se i 250 metri siano giustificati o meno.

La Corte non segue le indicazioni dell'Avvocato Generale pur partendo dalle medesime considerazioni. In primo luogo, la ripartizione territoriale consente l'insediamento delle farmacie anche laddove ce ne siano in numero minore, dunque tale norma è idonea ad una loro dislocazione equilibrata. In secondo luogo, la presenza stessa delle distanze minime è un indice del livello di tutela della sanità pubblica dal momento che favorisce “*la certezza per i pazienti che disporranno di una farmacia nei paraggi [...], di un accesso facile e rapido ad un servizio farmaceutico adeguato*”<sup>415</sup>. Al contrario, la regola dei 250 metri sarebbe invece sproporzionata se la sua rigida applicazione portasse, paradossalmente, a minori possibilità di accesso da parte dei cittadini; in altre parole, si dovrebbe prevedere altresì un'eccezione per installare più punti vendita nello spazio di 250 metri qualora se ne ravvisasse la necessità.

La Corte di Giustizia statuisce che l'art. 49 TFUE non osta alla normativa spagnola e che quest'ultima non restringe in maniera sproporzionata ed incoerente il diritto di stabilimento<sup>416</sup> dal momento che è inquadrata in un sistema generale di tutela della sanità pubblica che, a parere dei giudici di Lussemburgo, è particolarmente elevato.

#### *8. La cooperazione amministrativa*

L'analisi fin qui svolta ha messo in luce che gli interventi successivi del legislatore, fino alla definitiva promulgazione della direttiva 2005/36, non hanno eliminato i problemi concernenti lo stabilimento dei professionisti e che, nel frattempo, si sono verificate nuove situazioni altrettanto meritevoli di certezza giuridica. Del resto, ne sono prova le pronunce con cui la Corte di Giustizia ha interpretato il diritto dell'Unione in senso ampiamente favorevole all'integrazione dei mercati nazionali, soprattutto per quel che riguarda le professioni regolamentate.

La cooperazione amministrativa è il meccanismo che si è ormai affermato per evitare indirettamente il contenzioso ma soprattutto per favorire una mobilità effettiva delle persone. Essa costituisce uno degli aspetti di maggiore importanza per permettere ai professionisti di stabilirsi o prestare liberamente i propri servizi negli Stati membri dell'Unione Europea.

La direttiva 2005/36, utilizzando una tecnica normativa ormai consolidata, pone a carico degli Stati membri alcune specifiche obbligazioni. Ognuno di essi identifica -in base alle proprie

---

<sup>415</sup> Blanco Perez cit., par. 82. Inoltre “un tale accesso potrebbe essere ritenuto necessario ove si consideri, da un lato, che la somministrazione di medicinali può rivelarsi urgente e, dall'altro, che tra i clienti delle farmacie vi sono persone a mobilità ridotta, come gli anziani e i malati gravi”

<sup>416</sup> Da ultimo cfr. anche Ottica New Line, C-539/11, non ancora pubblicata in Racc. che riguardava invece la distanza minima da osservarsi per lo stabilimento degli ottici.

disposizioni nazionali- l'autorità competente a decidere sul riconoscimento, dandone adeguata pubblicità e rendendo le procedure di accesso agevoli da reperire, facili e trasparenti. Inoltre, per le professioni regolamentate, assume particolare rilevanza lo scambio di informazioni qualora l'interessato sia stato sottoposto ad azioni disciplinari o sanzioni penali (art. 56 par. 2). Queste ultime sono da intendersi come quelle che il soggetto ha subito per la mancata ottemperanza ad obbligazioni che gli incombono in virtù della sua specifica posizione ovvero in quanto associato ad un determinato organismo di rappresentanza. Infatti, lo Stato membro di origine giudica i fatti controversi ed informa quello ospite ma senza poterne influenzare la decisione. Ciononostante, non è specificato se questa ipotesi dia la possibilità di rifiutare *tout court* il riconoscimento. Oppure si potrebbe ipotizzare che le autorità dello Stato membro ospite esprimano parere favorevole ma che vietino l'iscrizione all'associazione di categoria impedendo, di fatto, l'esercizio dell'attività. L'esito di casi simili appare di difficile previsione, comunque non si hanno notizie di controversie pendenti.

L'art. 57 della direttiva impone la creazione dei punti di contatto nazionali. Essi sono strutture agili con lo scopo di favorire la comunicazione e l'accesso alle informazioni da parte dei soggetti interessati. Inoltre, sono competenti a indicare le norme che disciplinano l'esercizio della professione in un determinato Stato membro, comprese le regole deontologiche. Essi, per il tramite della rete SOLVIT, sono anche in grado di risolvere i problemi concreti che si pongono tra l'interessato e le autorità che frappongono ostacoli. La rete SOLVIT fornisce inoltre soluzioni extra-giudiziali a tali problemi, con l'ulteriore specificazione che se queste non sono soddisfacenti rimane fermo il diritto di adire il giudice.

Infine, il professionista che abbia ottenuto il riconoscimento della qualifica può utilizzare il titolo così come rilasciato dallo Stato ospite e, al tempo stesso, mantenere anche quello dello Stato membro di origine a condizione che quest'ultimo non induca in confusione il beneficiario della prestazione (artt. 52 e 54). Tale diritto rappresenta il necessario complemento del sistema. Senza di esso, i soggetti stabiliti “*sarebbero privati della possibilità di comunicare agli ambienti interessati le qualifiche professionali da essi possedute*<sup>417</sup>”

## 9. Conclusioni

La suddivisione dell'art. 49 TFUE nelle due aree concernenti i professionisti della sanità e le persone giuridiche ha permesso di evidenziare i principali problemi che le istituzioni dell'Unione sono chiamate ad affrontare per conciliarlo con le esigenze degli Stati membri. Il nodo centrale rimane comunque la loro competenza nella sanità pubblica. Se, per quel che riguardava i farmaci, le maggiori divergenze erano rapidamente superabili grazie al tecnicismo della materia e ad una armonizzazione che ormai sfiora la normalizzazione, così non può essere per il campo di applicazione *ratione materiae* dell'art. 49 TFUE.

Il diritto di stabilimento dei professionisti è ormai sottoposto alle regole della direttiva 2005/36 quindi, da un punto di vista teorico, non si registrano problemi. Inoltre, poichè è stato uno dei primi settori armonizzati ed oggetto di una copiosa giurisprudenza gli ostacoli al suo corretto

---

<sup>417</sup> Erpelding, C-16/99, Racc. 2000, p. I-6821, par. 24.

esercizio sono per lo più endemici e legati alla farraginosità dei meccanismi statuali, quindi non destano reali preoccupazioni. Inoltre, il fatto stesso che la professione medica sia regolamentata in tutti gli Stati membri e che le direttive siano estremamente sedimentate permette alla Corte di sconsigliare le argomentazioni degli Stati membri che, talvolta, asseriscono di non fidarsi dei medici stabiliti o formati altrove. Inoltre, il riconoscimento automatico di alcune qualifiche predefinite - medicina, ostetricia, infermieristica- deriva essenzialmente dai processi che hanno coinvolto il conseguimento dei relativi titoli di studio. È altrettanto vero però che, se per essi è automatico, lo stesso non può dirsi per altri diplomi universitari.

La soluzione a tali problemi sembra dunque investire questioni di natura più politica che giuridica. Innanzitutto, l'istruzione rientra tra le materie elencate all'art. 6 TFUE, dove l'Unione può intervenire solo con azioni di coordinamento, supporto o completamento e, di conseguenza, l'art. 165 TFUE ha un contenuto speculare rispetto all'art. 168 TFUE. Essa infatti rispetta le responsabilità degli Stati membri *“per quanto riguarda il contenuto dell'insegnamento e l'organizzazione del sistema di istruzione, nonché delle loro diversità culturali e linguistiche”*. Inoltre, ogni forma di armonizzazione è espressamente vietata e si possono adottare solo azioni di incentivazione. Tale assunto sembra invece confutato da quanto appena evidenziato.

Dalla direttiva 2005/36 e dalla formula *Vlassopoulou* si ricava che il riconoscimento è ormai un diritto dei cittadini dell'Unione anche se, concretamente, agisce attraverso il diaframma statale. Infatti, poiché sarebbe illogico negare l'esperienza professionale precedentemente maturata si è deciso di regolamentarla attraverso i c.d. tirocini di adattamento e le piattaforme comuni. Tale regime è applicabile per le professioni ed i titoli non armonizzati ma comunque indicati nella direttiva 2005/36.

Il cauto approccio che è stato mantenuto nei confronti dei cittadini di Paesi terzi desta invece qualche perplessità. Dal momento che costoro entrano in uno Stato membro ed ivi ottengono dalle autorità competenti il riconoscimento della propria qualifica o l'equipollenza del diploma non si comprende fino in fondo la *ratio* sottesa alla mancanza di efficacia transfrontaliera del provvedimento favorevole. La direttiva 2005/36 non osta infatti a tali situazioni fattuali<sup>418</sup>. Esso però non è valido in un altro Stato membro. Come già evidenziato, si potrebbe argomentare nel senso che i beneficiari del diritto di stabilimento sono esclusivamente i cittadini dell'Unione. Sembra tuttavia un'interpretazione troppo letterale e restrittiva. La soluzione potrebbe essere dunque rintracciata nel principio generale<sup>419</sup> e non nella sua applicazione pratica derivante dalla direttiva 2005/36. Se lo Stato membro di origine lo garantisce quello ospite dovrebbe, per l'appunto, *riconoscere* tali valutazioni. Anche in questo caso, *l'impasse* è superabile solo attraverso un

---

<sup>418</sup> Considerando 10 direttiva 2005/36 *“la presente direttiva non esclude la possibilità di riconoscere, secondo la propria regolamentazione, qualifiche professionali acquisite da un cittadino di un paese terzo al di fuori del territorio dell'Unione Europea. In ogni caso il riconoscimento dovrebbe avvenire nel rispetto delle condizioni minime di formazione per talune professioni”*.

<sup>419</sup> HATZOPOULOS V., *Le principe de reconnaissance mutuelle dans la libre prestation des services*, in *Cahiers de droit européen*, pp. 47-93, 2010. Pag. 68: *«la reconnaissance mutuelle s'impose à toutes les autorités nationales en tant que principe général du droit de l'Union, de nature fonctionnelle. [...] il doit comporter un contenu susceptible d'être traduit en des règles juridiques contraignantes»*.

rafforzamento della cooperazione amministrativa e della fiducia tra le istituzioni coinvolte nella procedura.

Per le persone giuridiche le considerazioni da svolgere sono di carattere diverso. In primo luogo, si è di fronte ad un fenomeno nuovo, sviluppatosi solo negli ultimi anni e che ha generato poche pronunce. Inoltre, esse hanno un'origine differente essendo frutto di ricorsi per inadempimento e di rinvii pregiudiziali, riducendo dunque l'uniformità delle stesse. La Commissione ha giocato un ruolo molto attivo ed ha tentato di trasporre la giurisprudenza della Corte sul regime di proprietà dei negozi di ottica sia alle farmacie che ai laboratori medici. Ancora, l'orientamento giurisprudenziale sul diritto di stabilimento dei grandi operatori parte sempre dall'assunto che gli Stati membri sono sovrani in materia e che, in virtù delle peculiari caratteristiche della sanità pubblica, bisogna loro riconoscere un margine di manovra molto ampio. Non è dunque facile giungere a conclusioni univoche dal momento che le esigenze sottese alla regolamentazione statale, pur essendo sempre le medesime -almeno a livello teorico- sono attuate in modo diverso. È necessario quindi porre l'attenzione su questo aspetto con l'aiuto dei rinvii pregiudiziali dei giudici nazionali. Inoltre, alla verifica della corretta esecuzione delle normative interne rispetto ai consueti canoni di idoneità, necessità e proporzionalità si aggiungono anche quelli di sistematicità e coerenza.

I casi *Hartlauer* e *Blanco Perez* ne sono la prova. Essi partono dagli stessi presupposti ma giungono a conclusioni differenti. Nel primo, l'obiettivo non era perseguito in modo coerente e sistematico, nel secondo sì. Che indicazioni ricavare dunque?

Allo stato attuale è arduo identificare un approccio unitario. Ancora più difficile è ipotizzare gli sviluppi in assenza di giurisprudenza. Del resto, anche a livello legislativo, non si può invocare un intervento dal momento che l'art. 168, par. 5 TFUE, esclude qualsiasi armonizzazione compresa la fornitura di medicinali fa indissolubilmente parte.

Per quel che riguarda invece le procedure di infrazione le considerazioni sono in parte diverse. Esse si ricollegano alla crescente importanza che ha assunto il mercato sanitario negli ultimi anni<sup>420</sup>. A ciò si aggiunga che la pronuncia con cui la Corte accerta l'inadempimento obbliga lo Stato membro a emendare la propria legislazione, effetto che non si verifica con una sentenza proveniente da un rinvio pregiudiziale. Certo, quest'ultima ha valore *erga omnes* ma non sistemico, è valida dunque nel giudizio *a quo* e solo partendo da esso esplica i suoi effetti. L'opera della Commissione ha quindi avuto il pregio di portare l'attenzione su una materia prima sconosciuta ma anche il difetto di addentrarsi troppo in profondità nei gangli del potere statale in materia di sanità pubblica. Non è una casualità che la Corte di Giustizia abbia accolto solo il ricorso contro la Grecia; gli ottici, infatti, non ne fanno parte. Lo stesso potrebbe dirsi dei laboratori di analisi cliniche ma, sia la Commissione, sia la Corte hanno preferito includerli nell'assistenza prestata da un medico e, di conseguenza, come afferenti al servizio sanitario nazionale.

Sembra potersi affermare che la Corte, limitatamente al diritto di stabilimento delle persone giuridiche, non abbia reso sentenze in linea con quelle riguardanti la libera circolazione delle merci e -come vedremo nella Sezione III- sulla libera prestazione di servizi. Se ne ricava un approccio

---

<sup>420</sup> ROEDER C. M., The EC Commission's new adopted baby: health care, in *Columbia journal of european law*, pp. 145-167, 2007.

eccessivamente deferente verso i sistemi nazionali i quali, a ben vedere, sono sottoposti a pressioni europeistiche sotto altri profili.

Si considerino di nuovo i casi *Blanco Perez e Hartlauer*. In entrambi era presente una vera e propria quota connessa alla popolazione ed al territorio ma la soluzione è stata differente. Se la coerenza e l'unità della legislazione interna sono ormai parte integrante del test di ragionevolezza atto a verificare le eventuali giustificazioni basate su motivi imperativi e deroghe, anch'essi dovrebbero essere applicati... coerentemente. La differenza di trattamento non è data tanto -a parere di chi scrive- dalle caratteristiche intrinseche della normativa, quanto piuttosto da una certa assenza di visione organica da parte dei giudici nonostante le pronunce siano state rese dalla grande sezione. Di conseguenza, la difformità delle due soluzioni non è da ricercarsi nella determinazione dei requisiti quantitativi che, già di per sé, costituiscono una restrizione al diritto di stabilimento ma nell'applicazione della legge stessa da parte delle amministrazioni nazionali. È ragionevole supporre che se un altro operatore avesse provato ad aprire una farmacia in due regioni diverse della Spagna e avesse ottenuto due provvedimenti di diniego basati su disposizioni differenti, l'eventuale rinvio pregiudiziale sarebbe stato risolto nel senso della sentenza *Hartlauer*.

L'ultimo aspetto da evidenziare concerne invece la deontologia professionale, venuta in rilievo, paradossalmente, nei casi sullo stabilimento delle farmacie e non in quelli sui medici<sup>421</sup>. La Corte ripone eccessiva fiducia sul controllo effettuato dagli ordini professionali e sul fatto che gli affiliati non perseguano il profitto in quanto tale ma che i loro obblighi siano temperati dalla formazione ricevuta e dal possibile discredito che deriverebbe da una loro violazione. La dissociazione tra gli aspetti interni ed esterni della gestione di una farmacia, di un negozio di ottica e di un laboratorio di analisi cliniche non è priva della sua ragion d'essere per il solo fatto che alcune attività sono parte del sistema sanitario nazionale ed altre ne sono invece escluse.

Le legislazioni italiane e tedesche sono emblematiche a riguardo poichè entrambe conferiscono agli eredi del farmacista un diritto di esercizio continuo dell'attività, subordinato ovviamente al possesso della laurea, prolungando il periodo transitorio da un proprietario all'altro di dieci anni. Non è questa una restrizione al diritto di stabilimento dal momento che cristallizza gli assetti proprietari? Si pensi infatti al soggetto che volesse stabilirsi in Italia e Germania ma che ciò gli fosse impedito invocando le prerogative concesse agli eredi del precedente proprietario. Casi del genere non sono mai giunti all'attenzione della Corte; del resto, la procedura d'infrazione contro l'Italia riguardava le qualifiche dei detentori delle quote societarie, idem per il rinvio pregiudiziale sollecitato dall'ordine dei farmacisti tedeschi contro la DocMorris. Risulta dunque arduo ricollegare

---

<sup>421</sup> Specifici obblighi deontologici si ricavano anche dal divieto di pubblicità dei trattamenti medici. Cfr. Doulamis. C-446/05, Racc. 2008, p. I-1377 in cui però il ricorrente lamentava una lesione dovuta al suo diritto di stabilimento sul presupposto che il divieto di pubblicità costituisse una distorsione della concorrenza ex art. 101 TFUE dal momento che non agevola un'intesa anticoncorrenziale tra le imprese, laddove queste ultime sono, ovviamente, tutti gli studi medici iscritti all'ordine belga. Cfr. Grabner cit.,; Corporacion Dermoestetica, C-500/06. Racc. 2008, p I-5785 e, più in generale, FORNI F., La libertà di espressione del messaggio commerciale, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 407-446, 2011. Inoltre, in op. cit. nota 394 pag. 1063: "although the Directive [2006/123] adopts a rather liberal approach *vis-à-vis* the content of CoC [codes of conduct], allowing a considerable room for manoeuvre to professional bodies to self-regulate their industry and establish deontological rules in co-ordination with their counterparts in other Member States, it adopts a more interfering stance towards the need for common rules relating to commercial communications".

la corretta tutela della sanità pubblica solo ed esclusivamente agli obblighi di deontologia cui sono soggetti i professionisti.

Sembra possibile dunque rintracciare un orientamento conservatore da parte della Corte di Giustizia che nell'esaltare gli obblighi deontologici raggiunge il massimo consenso possibile. Essi sono infatti presenti in tutti gli Stati membri e costituiscono parte integrante delle professioni regolamentate e delle relative associazioni di categoria, quindi non sono oggetto di contestazioni. Tuttavia, l'aspetto di maggiore importanza è da ricercarsi nella salvaguardia dei sistemi sanitari nazionali che sono stati tendenzialmente protetti dal diritto di stabilimento dopo essere stati scardinati per almeno un decennio dalla libera prestazione di servizi. Del resto, non è neanche ipotizzabile un atto di diritto derivato volto ad armonizzare le innumerevoli sfaccettature dello stabilimento delle persone giuridiche. Lo si è potuto approvare per le persone fisiche dal momento che esse rientrano tra i fattori produttivi di cui incentivare la mobilità fin dall'inizio dell'esperienza comunitaria. Ma per le persone giuridiche al momento non si vedono margini di manovra da parte delle istituzioni dell'Unione. La Corte di Giustizia sarà chiamata –si vedrà in futuro quanto saltuariamente- ad occuparsi di legislazioni nazionali restrittive per mezzo di rinvii pregiudiziali o di procedure di infrazione, lasciando dunque il compito dell'apertura dei mercati nazionali all'integrazione negativa.

## **CAPITOLO II MERCATO INTERNO E SANITÀ**

### **SEZIONE III LA LIBERA PRESTAZIONE DEI SERVIZI: LA MOBILITÀ DEI PAZIENTI E LA PUBBLICITÀ**

Sommario: *1. La libera prestazione dei servizi 2. I sistemi sanitari nazionali e la libera circolazione dei pazienti 3. Cure ospedaliere e cure non ospedaliere 4. L'autorizzazione preventiva e le cure programmate 5. Dal rimborso complementare alle spese accessorie 6. La codificazione della giurisprudenza: la direttiva sui diritti dei pazienti 7. Casi emblematici: dalla pubblicità delle bevande alcoliche ai trattamenti medici 8. Conclusioni*

#### *1. La libera prestazione dei servizi*

Già dalla Sezione II si è visto che il diritto di stabilimento e la libera prestazione dei servizi hanno iniziato a soppiantare il ruolo preponderante storicamente adempiuto dalla libera circolazione delle merci nel disegno di integrazione attraverso il mercato dell'allora Comunità. Al giorno d'oggi, le attività del settore terziario hanno acquisito un'importanza predominante nelle economie degli Stati membri, rappresentando una porzione sempre maggiore del loro PIL. Ciò ha portato ad un accresciuto e nuovo interesse da parte delle istituzioni -nazionali e dell'Unione- e dei cittadini. Del resto, è ormai evidente che in materia di merci ci si limita a disciplinare il prodotto ovvero il processo di lavorazione; si pensi ancora ad esempio alla complessità della legislazione farmaceutica.

Il diritto di stabilimento e, più in particolare, la libera prestazione di servizi, si sono sganciati da tale impostazione poichè la loro disciplina è contenuta in atti di carattere essenzialmente trasversale. Come esaminato nella Sezione precedente, il legislatore è passato dal prevedere direttive specifiche per ogni singola professione medica al predisporre una generale, che riconosca le qualifiche di tutti i soggetti in possesso di un titolo di studio o di una rilevante esperienza professionale.

Per quanto riguarda più nel dettaglio la libera prestazioni dei servizi, bisogna in primo luogo comprendere non solo e non tanto cosa sia un "servizio", ma piuttosto quali soggetti ne siano beneficiari. La definizione offerta dall'art. 57, par. 1, TFUE è ampia quanto residuale includendo tutte le attività non direttamente disciplinate dalla circolazione delle merci, dei capitali e delle persone. Il par. 2, invece, si limita a fornire un elenco anacronistico del campo di applicazione *ratione materiae* della norma, indicando le attività di carattere industriale, commerciale, artigiane e delle libere professioni.

La dottrina ha identificato tre fattispecie di base<sup>422</sup>. Nella prima, il beneficiario si reca nello Stato membro ove è stabilito il prestatore. Nella seconda, avviene l'esatto contrario. Nella terza, circola il solo servizio: si pensi all'acquisto tramite internet<sup>423</sup> oppure alla ricezione di programmi televisivi via satellite<sup>424</sup>. Una quarta ipotesi potrebbe individuarsi nella misura in cui si spostino contemporaneamente tutti i suddetti elementi; trattasi del classico caso di scuola delle guide turistiche. Salvo quanto si verificherà nel prosieguo, le caratteristiche indefettibili della libertà in commento sono due. La prima è il nesso transfrontaliero che attrae la fattispecie concreta nel campo di applicazione del Trattato ovvero della normativa di diritto derivato; la seconda è la remunerazione.

Per i nostri fini, l'interpretazione dell'art. 56 TFUE è salita agli onori della cronaca sul finire degli anni '90 quando la Corte di Giustizia statui per la prima volta che i cittadini, in quanto beneficiari della libertà in parola, potevano circolare liberamente tra gli Stati membri sottoponendosi a trattamenti medici a spese dei propri sistemi previdenziali di affiliazione. Dette pronunce hanno suscitato molta attenzione a livello accademico e nazionale, fino a sfociare, dopo un lungo processo negoziale che ha visto contrapporsi a più riprese le istituzioni e gli Stati membri, nella direttiva 2011/24<sup>425</sup> sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La genesi dell'atto è stata ancora più controversa dal momento che, almeno all'inizio, le prestazioni sanitarie transfrontaliere dovevano essere disciplinate dalla originaria direttiva servizi<sup>426</sup>, idea successivamente abbandonata a causa delle polemiche che da essa scaturirono. Infatti, le cure mediche sono escluse dal campo di applicazione della direttiva 2006/123<sup>427</sup>. Ciononostante, la mobilità dei pazienti ha continuato a rappresentare un settore specifico e portatore di un elevato livello di contenzioso al quale si è solo recentemente tentato di porre un freno attraverso la codificazione della giurisprudenza della Corte. L'analisi della direttiva 2011/24 permetterà di

---

<sup>422</sup> Per la manualistica si segnalano BARNARD C., *The substantive law of the EU. The four freedoms*, pp. 355-368, 3. ed., 2010, Oxford; CRAIG P., DE BURCA G., *EU Law. Text, cases and materials*, pp. 788-800, 5 ed., 2011, Oxford; TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 578-589, 6 ed., 2010, CEDAM. Per la dottrina ENCHELMAIER S., *Always at your service (within limits): the ECJ's case law on article 56 TFEU (2006-2011)*, in *European law review*, pp. 614-650, 2011; HATZOPOULOS V., DO T. H., *The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005*, in *CMLR*, pp.923-991, 2006; HATZOPOULOS V., *The Court's approach to services (2006-2012): from case law to case load?*, in *CMLR*, pp. 459-502, 2013; MASTROIANNI R., *La libertà di prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria: i principi generali*, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 523-541, 2007.

<sup>423</sup> Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («Direttiva sul commercio elettronico») GU L 178 del 17.7.2000, pagg. 1-16.

<sup>424</sup> Direttiva 97/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 giugno 1997 che modifica la direttiva 89/552/CEE del Consiglio relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive GU L 202 del 30.7.1997, pagg. 60-70.

<sup>425</sup> 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, GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65.

<sup>426</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno [SEC(2003) 21] COM/2004/0002 def./2 - COD 2004/0001. Le cure mediche non erano escluse dal campo di applicazione (art. 2) ed erano disciplinate esaustivamente all'art. 23. Sulla genesi della direttiva servizi ed il suo sviluppo, cfr. BARNARD C., *Unravelling the services directive*, in *CMLR*, pp. 323-394, 2008.

<sup>427</sup> Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, GU L 376 del 27.12.2006, pagg. 36-68. Sull'esclusione dei servizi sanitari dal campo di applicazione materiale, cfr. COSTAMAGNA F., *Direttiva "servizi" e servizi di interesse economico generale: analisi di un rapporto difficile*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 111-137, 2009.

approfondire anche quanto già discusso nel Capitolo I in relazione all'utilizzo dell'art. 168 TFUE come base giuridica specifica per gli atti in materia di sanità pubblica.

La mobilità dei pazienti costituisce solo una minima parte della libera prestazione dei servizi<sup>428</sup> ma, in virtù delle sue peculiarità, merita una trattazione separata rispetto all'approccio classico dell'art. 56 TFUE. Infatti, essa coinvolge delicati aspetti della potestà statale quali l'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, l'erogazione delle cure, la pianificazione territoriale degli ospedali, il controllo della spesa pubblica, l'inclusione -o meno- di una determinata terapia nel novero dei trattamenti coperti. Inoltre, consentire la circolazione dei pazienti, in via mediata attraverso le libertà del mercato interno, costituisce un modo indiretto per adempiere -da parte delle istituzioni e degli Stati membri- all'obbligo derivante dall'art. 35 della Carta. A tal proposito è interessante segnalare che le prime pronunce della Corte scaturivano da rinvii pregiudiziali nati nell'ambito di controversie tra cittadini ed enti di affiliazione. Invece, negli ultimi tre anni, la Commissione si è mostrata molto attiva nell'iniziare procedure di infrazione nei confronti di Stati membri asseritamente inadempienti.

Nel corso della presente trattazione sarà dunque opportuno esaminare in ordine cronologico le sentenze della Corte di Giustizia sulle cure mediche transfrontaliere, per fornire un quadro dettagliato del loro sviluppo, ma soprattutto per spiegare come si sia affinata una costruzione giurisprudenziale idonea a divenire l'asse portante di un atto di diritto derivato. Una delle peculiarità maggiori di questo settore consiste nel fatto che le pronunce rese dalla Corte mirano a rimuovere gli ostacoli al corretto esercizio dell'art. 56 TFUE ma creano, sostanzialmente, un nuovo diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera per mezzo della individuazione delle regole procedurali ed amministrative per ottenerla.

La Sezione III ha dunque l'obiettivo di analizzare compiutamente il mercato dei servizi sanitari dell'Unione Europea, partendo dalla giurisprudenza sulla libera circolazione dei pazienti per giungere alla codificazione operata dal legislatore. Infine, si presterà debita attenzione anche allo sviluppo assunto dalla deroga per motivi di sanità pubblica (art. 52 TFUE) e alle giustificazioni accettate dalla Corte di Giustizia per ammettere le restrizioni all'art. 56 TFUE. La mobilità dei pazienti ha contribuito in maniera decisiva alla creazione di nuove esigenze imperative anche se talvolta la Corte di Giustizia utilizza, senza soluzione di continuità, sia la deroga ex art. 52 TFUE che queste ultime. Per dovere di completezza, saranno prese in considerazione anche alcune pronunce sulla pubblicità dei trattamenti medici e delle bevande alcoliche.

Infine, dalle conclusioni della presente Sezione si tenterà di ricondurre ad unità il quadro d'insieme presentato nel Capitolo 2 sul mercato interno e la salute pubblica, per comprendere se, nata come deroga, sviluppata come politica ancillare, la sanità si sia affrancata dalle logiche del mercato interno per assumere una dimensione propria.

## *2. I sistemi sanitari nazionali e la libera circolazione dei pazienti*

---

<sup>428</sup> Per un primo generalissimo commento cfr. ANTONIAZZI S., Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso Paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, pp. 603-620, 2002.

L'analisi della mobilità dei pazienti parte da un punto fermo: il riconoscimento che, in quanto beneficiari della libera prestazione di servizi, i cittadini non devono subire restrizioni al corretto esercizio dell'art. 56 TFUE.

La Corte di Giustizia ha assunto un ruolo trainante nell'enucleazione dei loro diritti<sup>429</sup> attraverso un *corpus* giurisprudenziale coerente che, da un lato, si caratterizza per la fortissima spinta a livello di integrazione negativa<sup>430</sup>, concentrandosi sull'eliminazione delle misure statali incompatibili con il diritto dell'Unione; dall'altro, è stato un ottimo sprone per il legislatore che, constatando l'assenza di certezza giuridica in un settore altrimenti regolato per via pretoria, ha quindi deciso di promulgare un atto specifico.

Il primo riconoscimento *ante litteram* della presenza dei pazienti come individui circolanti sul territorio dell'Unione si deve alla sentenza *Luisi e Carbone*<sup>431</sup> in cui la Corte ha affermato per la prima volta che “*i fruitori di cure mediche [...] devono essere considerati destinatari di servizi*”<sup>432</sup>.

La successiva pronuncia nel caso *Grogan*<sup>433</sup> confermerà tale approccio escludendo dal campo di applicazione *ratione materiae* dell'art. 56 TFUE l'attività pubblicitaria svolta senza alcun corrispettivo da un gruppo di studenti irlandesi a favore dell'aborto nelle cliniche del Regno Unito. La sentenza in commento assume un carattere interlocutorio<sup>434</sup>: è evidente l'intento della Corte di non ingerirsi in una questione interna di così profonda rilevanza per l'Irlanda al punto da avere anche rango costituzionale<sup>435</sup>. È vero che il diritto dell'Unione gode del primato, in questo caso da ricollegarsi all'art. 56 TFUE, anche sulle norme costituzionali<sup>436</sup> degli Stati membri ma una

---

<sup>429</sup> Sulla presenza di taluni diritti generali da riconoscere in capo ai pazienti cfr. LEENEN H. J., *The rights of patients in Europe*, in *European journal of health law*, pp. 5-13, 1994; MARTIN J., *The principles of the rights of patients in Europe*, in *European journal of health law*, pp. 265-277, 1994.

<sup>430</sup> OBERMAIER A. J., *The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the example of the Kohll Decker jurisprudence*, in *European law journal*, pp. 735-752, 2008. Pag. 739: “the application of EC law by national courts can *in principle* lead to its legal implementation. Indeed, the behavior of national courts as a bridge between the EU and the citizens of the Member States is a central variable in explaining the implementation of ECJ ruling”.

<sup>431</sup> *Luisi e Carbone*, cause riunite 286/82 e 26/83, Racc. 1984 pag. 377.

<sup>432</sup> *Luisi e Carbone* cit., par. 16.

<sup>433</sup> *Grogan*, C-159/90, Racc. 1991 p. I-04685. Anche la Corte europea dei diritti dell'uomo è stata investita di un ricorso riguardante il divieto di aborto nel caso *Open door and Dublin well woman c. Irlanda*, n. 14234/88.

<sup>434</sup> LINDAHL H., *Discretion and public policy: timing the unity and divergence of legal orders*, in PRECHAL S., VAN ROERMUND B., *The coherence of EU law. The search for unity in divergent concepts*, pp. 291-313, 2008, Oxford. Pag. 306: “The ECJ's exercise of discretionary power over the scope of the law can be understood as a move that safeguard the unity of the European and the Irish legal orders: by narrowing the scope of Community law, the ECJ effectively *abandoned* the behaviour of the defendants to the legal order of Ireland, allowing the the Irish Court to qualify this behaviour in a way that safeguarded the unity of its legal order. [...] *Grogan*, I submit, should be read as an act that safeguards the unity of the Community legal order by *postponing* it with an eye to the unity of the Irish legal order”.

<sup>435</sup> La Costituzione irlandese fu emendata nel 1983 al fine di vietare l'aborto, inserendo l'art. 40, par. 3, secondo cui: “The State acknowledges the right to life of the unborn and, with due regard to the equal right to life of the mother, guarantees in its laws to respect, and, as far as practicable, by its laws to defend and vindicate that right”. In conseguenza della sentenza della Corte di Giustizia, nel 1997 la disposizione è stata ulteriormente modificata “This subsection shall not limit freedom to travel between the State and another state. This subsection shall not limit freedom to obtain or make available, in the State, subject to such conditions as may be laid down by law, information relating to services lawfully available in another state”.

<sup>436</sup> *Kreil*, C-295/98, Racc. 2000, p. I- 69, in cui la Corte ha statuito che una disposizione della costituzione tedesca che impediva alle donne di diventare membri dell'esercito se non come personale tecnico ostava al principio di parità di trattamento.

pronuncia dal contenuto maggiormente precettivo avrebbe potuto suscitare profondo clamore, minando l'autorità della Corte. Ancora, i giudici non hanno affrontato nemmeno la questione della libertà di espressione. Nel periodo in cui sorse la controversia essa era già stata elevata al rango di diritto fondamentale in quanto parte integrante delle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e contenuta nell'art. 10<sup>437</sup> della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU). La Corte tuttavia non analizza tali profili e afferma che la situazione fattuale sottoposta al suo giudizio non ricade nel campo di applicazione del diritto dell'Unione; di conseguenza, non può valutarla utilizzando i diritti fondamentali come parametro<sup>438</sup>. In altre parole, il fatto che la campagna pubblicitaria non fosse retribuita ha fornito alla Corte l'occasione per escludere l'attività dal campo di applicazione dell'art. 56 TFUE con la conseguenza di evitare, da un lato, di ingerirsi in una questione sensibile per l'Irlanda; dall'altro, di esaminarla secondo la prospettiva dei diritti fondamentali di cui l'ordinamento dell'Unione si fa garante. Ci si potrebbe dunque chiedere in che misura sarebbe mutato l'approccio della Corte se gli studenti avessero ricevuto un compenso, anche minimo, da parte delle cliniche del Regno Unito; in questo caso, sarebbe stato più difficile ritenere il diritto dell'Unione compatibile con una normativa nazionale che vieta la pubblicità di un servizio.

Le due summenzionate pronunce hanno contribuito a rendere per la prima volta chiaro il ruolo delle attività mediche rispetto all'art. 56 TFUE ma l'effetto dirompente si avrà solo con le sentenze *Decker*<sup>439</sup> e *Kohll*<sup>440</sup>. Prima di analizzare dettagliatamente quest'ultimo e la giurisprudenza successiva è necessario sottolineare alcuni punti focali. In primo luogo, il fatto che il cittadino, inteso come beneficiario di una prestazione di servizi, possa recarsi in un altro Stato membro al fine di ivi ricevere un trattamento sanitario, implica che tale libertà non debba essere ostacolata dalle normative degli Stati membri coinvolti, ossia quello di affiliazione<sup>441</sup> e di cura<sup>442</sup>, secondo le definizioni fornite dalla direttiva 2011/24.

In secondo luogo, le pronunce della Corte si concentrano sull'interpretazione di due aspetti differenti: da un lato, l'art. 56 TFUE; dall'altro, l'art. 20 del regolamento 883/2004<sup>443</sup>. Prima di

---

<sup>437</sup> In generale, cfr. HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., *Law of the European Convention on Human Rights*, 2 ed., pp. 443-513, 2009, Oxford; BARTOLE S., DE SENA P., ZAGREBELSKY V., *Commentario breve alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, pp. 397-420, 2012, CEDAM.

<sup>438</sup> Sul bilanciamento tra libertà fondamentali e diritti fondamentali cfr. i casi *Omega*, C-36/02, Racc. 2004 p. I-9609; *Schmidberger*, C-112/00, Racc. 2003 p. I-5659; *Viking*, C-438/05, Racc. 2007 p. I-10779; *Laval*, C-341/05, Racc. 2007 p. I-11767; *Mesopotamia*, cause riunite C-244/10 e C-245/10, Racc. 2011 p. I-08777. In dottrina cfr. CURZON S. J., *Internal market derogations in light of the newly binding character of the EU Charter of fundamental rights*, in DI FEDERICO G., *The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument*, pp. 145-159, 2011, Springer; KOMBOS C., *Fundamental rights and fundamental freedoms: a symbiosis on the basis of subsidiarity*, in *European public law*, pp. 433-460, 2006; SKOURIS V., *Fundamental rights and fundamental freedoms: the challenge of striking a delicate balance*, in *EBLR*, pp. 225-239, 2006.

<sup>439</sup> *Decker*, C-158/96, Racc. 1998, p. I-1831. In quanto rientrante nel campo di applicazione della libera circolazione delle merci, la sentenza è stata esaminata nel Cap. II, Sez. I, par. 4.

<sup>440</sup> *Kohll*, Causa C-158/96, Racc. 1998, p. I-1931.

<sup>441</sup> Art. 3, par. 1, let. c) direttiva 2011/24 ai fini della presente direttiva si intende per "Stato membro di affiliazione": [...] lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza [...].

<sup>442</sup> Art. 3, par. 1, let. d) direttiva 2011/24 ai fini della presente direttiva si intende per "Stato membro di cura": lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria.

<sup>443</sup> Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 166 del 30.4.2004, pagg. 1-123. In realtà, le controversie nacquero nel periodo di vigenza del regolamento (CEE) 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo

proseguire nella trattazione è indispensabile approfondire la sua natura. L'originario regolamento 1408/71 nasce nel pieno del periodo funzionalista della Comunità economica europea per incentivare la libera circolazione dei lavoratori quali fattori produttivi. In virtù di tale approccio eminentemente strumentale, i pazienti non sono mai nominati; del resto, non rientra tra gli scopi dell'atto promuovere la possibilità di ottenere trattamenti medici in un altro Stato membro. Esso infatti ha tre obiettivi dichiarati: la totalizzazione dei periodi assicurativi, la determinazione della legge applicabile<sup>444</sup> e la parità di trattamento<sup>445</sup>. Infatti, il cittadino che voglia ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera per cure programmate deve essere debitamente autorizzato dal proprio ente previdenziale di affiliazione secondo la procedura stabilita dal regolamento. Per tali motivi, la mobilità dei pazienti è retta da un doppio binario che prevede regole differenti a seconda del tipo di terapia desiderata.

In terzo luogo, non si può prescindere da un esame puntuale della situazione concreta che ha condotto il soggetto a rivolgersi al giudice nazionale per la tutela dei propri diritti derivanti dall'ordinamento dell'Unione. La Corte di Giustizia non è tenuta a conoscere e ad esprimersi sui fatti -di sola cognizione del giudice del rinvio- dal momento che focalizza la propria analisi sui punti di diritto necessari per rendere una decisione utile. Invece, nei casi che si andranno a discutere, la Corte è stata spesso influenzata -talvolta anche eccessivamente- dal contesto in cui scaturiva la controversia. A differenza della libera circolazione delle merci e del diritto di stabilimento, in cui il bene giuridico da promuovere e tutelare è il corretto funzionamento del mercato interno, in tale specifica forma di prestazione di servizi è arduo non tenere conto delle esigenze del paziente. In altre parole, la Corte ha attinto a piene mani dalle ordinanze di rinvio dei giudici nazionali per addentrarsi in un'analisi particolareggiata dei fatti che ha sostanzialmente orientato l'esito delle pronunce.

Il caso *Kohll* costituisce il precedente giurisprudenziale di riferimento per tutte le sentenze sulla libera circolazione dei pazienti. Il ricorrente si era recato in Germania, senza l'autorizzazione preventiva ex art. 22 del regolamento 1408/71, per l'acquisto di un apparecchio ortodontico. Successivamente, chiedeva il rimborso delle spese sostenute. Come già anticipato, la Corte manterrà con coerenza la propria linea argomentativa anche nelle controversie successive, pertanto, è necessario chiarire alcuni punti fermi che si ripeteranno nel prosieguo. I giudici affermano che “*il diritto comunitario non menoma la competenza degli Stati membri ad organizzare i loro sistemi*

---

all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità GU L 149 del 5.7.1971, pagg. 2-50. Vista la sostanziale contiguità tra i due atti nel corso della presente trattazione ci si riferirà ad entrambi a seconda della data della sentenza della Corte. Per un commento generale cfr. CORNELISSEN R., Les axes de réforme et les principes généraux du règlement n° 883/2004, in *Revue de droit sanitaire et social*, pp. 5-14, 2010.

<sup>444</sup> Cfr. Regolamento (CE) n. 44/2001 del Consiglio, del 22 dicembre 2000, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale GU L 12 del 16.1.2001, pagg. 1-23. Esso adotta a tutela del consumatore meccanismi di salvaguardia simili a quelli previsti per il lavoratore subordinato. In dottrina, MARINAI S., I valori comuni nel diritto internazionale privato e processuale comunitario, Giappichelli, 2007.

<sup>445</sup> Sul progressivo superamento del concetto di lavoratore e sul costante avvicinamento alle dinamiche della cittadinanza, cfr. GIUBBONI S., Free movement of persons and european solidarity, in *European law journal*, pp. 360-379, 2007; TRYFONIDOU A., In search of the aim of the EC free movement of persons provisions: has the Court of Justice missed the point?, in *CMLR*, pp. 1591-1620, 2009.

previdenziali<sup>446</sup>”. Di conseguenza, “la circostanza che la normativa nazionale [...] rientri nell'ambito previdenziale non vale ad escludere l'applicazione degli artt. 59 e 60 del Trattato<sup>447</sup>”. Da questi primi due passaggi si ricava il futuro effetto dirompente della mobilità dei pazienti sui sistemi sanitari nazionali. Poiché una siffatta normativa rientra a pieno titolo nell'ambito di applicazione della libera prestazione di servizi la legislazione interna dovrà rispettare i principi da essa derivanti.

In realtà, non si tratta di una nuova penetrazione del diritto dell'Unione negli ordinamenti nazionali. Basti pensare a quanto già esaminato in relazione alla libera circolazione delle merci nella misura in cui le autorità nazionali devono, anche quando chiamate a salvaguardare l'equilibrio previdenziale del sistema sanitario interno, rispettare i principi del mercato interno<sup>448</sup>.

Il caso *Kohll*, più nello specifico, verte inoltre sulla differenza tra trattamenti sanitari da praticarsi all'esterno -in ambulatorio, in clinica e così via- di una struttura ospedaliera ovvero all'interno della stessa. Tale distinzione -ancora non sufficientemente approfondita- è di capitale importanza per la costruzione giurisprudenziale e normativa della mobilità dei pazienti. La Corte prosegue statuendo che la normativa nazionale, richiedendo un'autorizzazione preventiva per ricevere cure in un altro Stato membro, scoraggia gli assicurati dal rivolgersi a tali prestatori costituendo dunque una restrizione alla libera prestazione dei servizi. Ciò apre la fase successiva, ossia la possibilità di giustificare detta misura. Qui si giunge al punto maggiormente interessante, dal momento che i giudici riconoscono, anche per la libera prestazione di servizi, che “un rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale possa costituire un motivo imperioso di interesse generale atto a giustificare tale ostacolo<sup>449</sup>”. La Corte utilizzerà ampiamente detta formula, fino a renderla una delle più importanti e citate nel panorama del mercato interno, e di essa farà tesoro anche la Commissione nella preparazione della direttiva 2011/24.

Infine, il ricorrente chiedeva il rimborso delle spese mediche in base alla tariffa vigente nel suo Stato di affiliazione. Il che non avrebbe potuto comportare alcuna rottura del suo equilibrio finanziario poiché era già stato calcolato l'importo da corrispondere all'assicurato ed era suo diritto riceverlo, anche se non si fosse avvalso della libertà ex art. 56 TFUE. Di conseguenza, la Corte statuisce che l'autorizzazione preventiva prevista dalla normativa lussemburghese non è idonea allo scopo perseguito e restringe in maniera ultronea la libera prestazione dei servizi.

Da notare che il Lussemburgo aveva sollevato un ulteriore argomento a sua difesa, ossia che la conservazione di un sistema sanitario o di una competenza medica siano essenziali per la protezione della sanità pubblica. In altre parole, si voleva evitare il rimborso delle spese affermando che gli ortodontisti stabiliti in Germania oppure in un altro Stato membro non dessero le stesse garanzie di affidabilità e qualità di quelli lussemburghesi. La risibilità di un tale approccio è stata già messa in luce nella Sezione precedente.

Come interpretare dunque il caso *Kohll*? Innanzitutto, è da sottolineare la diversità tra cure ospedaliere e non. Nel paragrafo successivo vedremo che su tale distinzione poggia l'intera

---

<sup>446</sup> Kohll cit. par. 17 e la giurisprudenza ivi richiamata. Cfr. inoltre cap I, parr. 2, 5 e 6.

<sup>447</sup> Kohll cit., par. 21.

<sup>448</sup> V. Cap II, Sez. I, par. 4.

<sup>449</sup> Kohl cit., par. 41.

costruzione dell'autorizzazione preventiva come requisito indefettibile per ottenere il rimborso delle cure all'estero. In secondo luogo, il fatto che la causa fosse nata da un trattamento ambulatoriale ha permesso alla Corte di utilizzare subito la lente dell'art. 56 TFUE. Inoltre, la struttura del sistema lussemburghese, prevedendo di per sé l'erogazione di prestazioni in denaro a copertura delle cure mediche, ha facilitato notevolmente la soluzione della controversia. È stato dunque naturale dichiarare il diritto al rimborso dell'assicurato. Del resto, ciò è conseguenza dell'organizzazione stessa del sistema previdenziale nazionale che, come già visto, può essere di natura pubblica o privata<sup>450</sup>. I problemi si porranno in un secondo momento, quando la Corte sarà investita di controversie provenienti da soggetti affiliati ad un sistema pubblicistico che, per definizione, eroga solamente prestazioni in natura. Già dal caso *Kohll* si nota l'eccessiva attenzione che i giudici hanno avuto per la fattispecie concreta oggetto del rinvio.

### 3. Cure ospedaliere e cure non ospedaliere

L'art. 22 del regolamento 1408/71 è la norma che la Corte di Giustizia è stata chiamata ad interpretare, parallelamente all'art. 56 TFUE, per dirimere le controversie tra i soggetti che volevano usufruire di cure all'estero e gli enti previdenziali di affiliazione che abusavano dei requisiti dell'autorizzazione per restringere l'esercizio del diritto alla libera prestazione di servizi.

Tuttavia, uno dei grandi interrogativi che caratterizzano la mobilità dei pazienti è proprio la complementarità dei due regimi giuridici in questione, i quali, sono retti da regole sostanzialmente diverse e mutualmente esclusive<sup>451</sup>. Il che non contribuisce alle esigenze di chiarezza cui dovrebbe essere ispirato un corpus legislativo che conferisce ai cittadini dell'Unione una facoltà di tale importanza. A ben vedere, tale critica risulta svuotata di forza dal momento che né il regolamento 1408/71 né il regolamento 883/2004 hanno l'obiettivo di disciplinare la libera circolazione dei pazienti<sup>452</sup>; essi hanno invece per scopo il coordinamento<sup>453</sup> dei regimi di sicurezza sociale<sup>454</sup> degli Stati membri in cui sono però comprese le prestazioni di malattia. Inoltre, la direttiva 2011/24 fa esplicitamente salvo questo doppio regime affermando che il soggetto deve avere la possibilità di optare per quello più conveniente. Da un atto codificatorio ci si aspetterebbe una chiara preferenza per un sistema piuttosto che per l'altro; averli inclusi entrambi indica che si è voluto tenere conto delle pronunce della Corte ma non si è inteso migliorare fino in fondo i diritti dei pazienti i quali

---

<sup>450</sup> V. Cap. I, par. 6.

<sup>451</sup> Criticamente sulla presenza del doppio regime DE LA ROSA S., *L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de mobilité*, in *Revue des affaires européennes*, pp. 519-530, 2011. Pag. 530 "il est néanmoins permis de se demander si le caractère quelque peu dispersé du contenu de la directive sur les soins transfrontaliers ne favorisera pas, *in fine*, les mécanismes bien rodés du règlement".

<sup>452</sup> Considerando 21, regolamento 883/2004: "le disposizioni in materia di autorizzazione preventiva sono state migliorate, tenendo conto delle pertinenti decisioni della Corte di Giustizia". Cfr. FALCONE M., *Previdenza e vantaggi sociali per i familiari dei lavoratori comunitari migranti e frontalieri secondo la Corte di Giustizia*, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 681-715, 2009; PASKALIA V., *Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law*, in *CMLR*, pp. 1177-1218, 2009.

<sup>453</sup> PALM W., GLINOS I. A., *Enabling patient mobility in the EU: between free movement and coordination*, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., *Health systems governance in Europe*, pp. 509-560, 2010, Cambridge.

<sup>454</sup> FOGLIA R., *La sicurezza sociale*, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 1166-1191, 2006, Giappichelli; HAILBRONNER K., *Union citizenship and access to social benefits*, in *CMLR*, pp. 1245-1267, 2005.

hanno sì la possibilità di scegliere ma non hanno (ancora) le informazioni opportune per una decisione consapevole.

La presenza contemporanea di due regimi, uno basato sul regolamento 883/2004 e l'altro sull'art. 56 TFUE, si fonda essenzialmente sul riconoscimento di due categorie delle cure ospedaliere ed ambulatoriali. L'analisi di tale distinzione permetterà di verificare se la scelta del legislatore sia stata coerente con l'influenza che il diritto alla salute deve esercitare su tutte le politiche e le azioni dell'Unione. Un altro punto critico è rappresentato dall'organizzazione stessa del sistema previdenziale nazionale. Si può fin d'ora anticipare che se di natura privatistica, *nulla quaestio* sul rimborso delle spese mediche<sup>455</sup>; se di natura pubblicistica, al contrario, si presenta come una contraddizione in termini, ossia chiedere denaro quando l'unica prestazione cui si ha diritto è quella medica. Ma su questi aspetti si tornerà successivamente.

I casi di riferimento sono essenzialmente due, *Smits e Peerbooms*<sup>456</sup> e *Muller-Fauré e Van Riet*<sup>457</sup>.

Nel primo, i ricorrenti si erano sottoposti, rispettivamente in Austria e Germania, a terapie ospedaliere -senza la previa autorizzazione-, per curare il morbo di Parkinson e per uscire dal coma tramite una procedura neurostimolativa di carattere sperimentale. La Corte precisa subito che è irrilevante il soggetto che paga la prestazione medica. Infatti, non è detto che debba essere il beneficiario, può essere anche un soggetto terzo<sup>458</sup>, come per l'appunto nei casi di specie, dal momento che il requisito necessario e sufficiente per attrarre la fattispecie concreta nel campo di applicazione *ratione materiae* dell'art. 56 TFUE è dato dal fatto che la retribuzione deve essere il corrispettivo economico della prestazione<sup>459</sup>. Fatte queste precisazioni di carattere sistematico, il punto più interessante della controversia è la creazione di una gamma di nuove ed approfondite esigenze imperative le quali, previo superamento del test di ragionevolezza, sono idonee a giustificare un regime autorizzatorio di per sé restrittivo della libera prestazione dei servizi.

La Corte identifica dunque talune caratteristiche essenziali<sup>460</sup> che contraddistinguono l'assistenza sanitaria ospedaliera, a prescindere dal sistema in cui essa sia inquadrata. Quindi, “*il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione*<sup>461</sup>”. Inoltre, in attuazione del principio di

---

<sup>455</sup> THOMSON S., MOSSIALOS E., Private health insurance and the internal market, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 419-460, 2010, Cambridge.

<sup>456</sup> Smits e Peerbooms, C-157/99, Racc. 2001 p. I-5473 .

<sup>457</sup> Muller Fauré, C-385/99, Racc. 2003 p. I-4509. Per un primo commento anche a Smits e Peerbooms cit. cfr. DAWES A., Bonjour herr doctor: national health care systems, the internal market and cross border medical care within the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.166-182, 2006.

<sup>458</sup> Smits e Peerbooms cit., par. 56-57 “Si deve inoltre osservare che la circostanza che un trattamento medico ospedaliero sia finanziato direttamente dalle casse dell'assicurazione malattia sulla base di convenzioni e di tariffe prestabilite non è comunque tale da sottrarre tale trattamento al settore dei servizi di cui all'art. 60 del Trattato. [...] l'art. 60 del Trattato non prescrive che il servizio sia pagato da coloro che ne fruiscono”.

<sup>459</sup> KOUTRACOS P., Healthcare as an economic service under EU law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 105-130, 2005, Hart.

<sup>460</sup> SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser Press.

<sup>461</sup> Smits e Peerbooms cit., par. 76.

universalità, agli assicurati deve essere costantemente garantito un accesso sufficiente, permanente e di qualità alle dette strutture<sup>462</sup>. Tali prerogative, a ben vedere, sono diretta espressione del principio di solidarietà<sup>463</sup>. Risulta quindi evidente che, in funzione delle esigenze specifiche cui è soggetta la fornitura di cure ospedaliere, l'autorizzazione sia uno strumento indefettibile di controllo della spesa. Per il suo tramite, è dunque possibile vigilare sull'effettivo livello dei costi e garantire dunque, come visto nel caso *Kohll*, l'equilibrio economico del sistema previdenziale nazionale.

In *Muller-Fauré e Van Riet* i ricorrenti si erano sottoposti a cure ambulatoriali, rispettivamente in Germania e Belgio, per due trattamenti dentari ed ortopedici. Essi chiedevano prima all'ente di affiliazione e, visto il suo diniego, al giudice nazionale, il rimborso delle spese mediche sostenute all'estero pur senza essere stati previamente autorizzati.

Nella controversia in esame la Corte distingue nettamente le cure ospedaliere da quelle ambulatoriali con una massima che dispiegherà tutta la sua importanza nella giurisprudenza successiva e nella codificazione operata dalla direttiva 2011/24. Il labile confine tra le due prestazioni mediche si manifesta nel fatto che per alcune di esse sussiste una tendenziale sovrapposibilità nella misura in cui possono essere dispensate in entrambi i luoghi. In altri termini, è solo dalla fattispecie concreta che si può determinare il carattere del trattamento; aggiungendo che potrebbe risultare addirittura irrilevante il luogo fisico in cui esso sia dispensato. Ad ogni modo, l'assunto di base è che quelle non ospedaliere non necessitano di autorizzazione stante la sostanziale differenza tra i due modi di erogazione. Del resto, sarebbe arduo sostenere che anche gli ambulatori rispondono ad un'organizzazione basata su criteri geografici e che le terapie ivi dispensate devono essere controllate per garantire l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale<sup>464</sup>. In altre parole, non è dimostrato che non prevedere l'autorizzazione per le cure non ospedaliere comprometterebbe l'equilibrio del sistema previdenziale. Ciò non toglie, tuttavia, che qualora il trattamento ricevuto in un altro Stato membro sia tra quelli erogati anche dal proprio sistema di affiliazione, quest'ultimo sia tenuto a corrispondere il rimborso delle spese eventualmente anticipate ovvero a pagarle direttamente.

La Corte ha così creato un doppio regime per i soggetti che vogliono ricevere cure in un altro Stato membro. L'autorizzazione preventiva è sempre necessaria in considerazione delle caratteristiche intrinseche dell'assistenza sanitaria ospedaliera, enucleate sotto forma di esigenze imperative al fine di preservare l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale nazionale. Il paziente debitamente autorizzato ha dunque diritto all'erogazione della prestazione medica in un altro Stato membro che verrà interamente pagata dall'ente di affiliazione. Se, al contrario, il soggetto ha anticipato le spese avrà successivamente diritto al rimborso. L'intelligibilità di tale

---

<sup>462</sup> BIOY X., *Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?*, in *Revue des affaires européennes*, pp. 495-505, 2011.

<sup>463</sup> Sul ruolo del principio di solidarietà v. cap. I, par. 6-7. Cfr. anche LENAERTS K., *La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*, in *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, pp. 216-236, 2010; NEERGARD U., *EU health care law in a constitutional light: distribution of competences, notions of "solidarity" and "social Europe"*, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., *Health care and EU law*, pp. 19-59, 2011, Springer.

<sup>464</sup> V. Cap. II, Sez. 2, par. 7 ed in particolare l'analisi del caso *Hartlauer*, C-169/07, *Racc.* 2009, p. I-1721.

sistema è stata migliorata dall'art. 20<sup>465</sup>, par. 2, del regolamento 883/2004 il quale statuisce che “la persona assicurata autorizzata dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro al fine di ricevervi cure adeguate al suo stato di salute, beneficia delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora”.

Al contrario, le cure non ospedaliere sono interamente basate sull'art. 56 TFUE. Esse non necessitano di autorizzazione preventiva in quanto differenti da quelle ospedaliere; ciò si manifesta nella minore intensità con cui sono disciplinate e protette dall'ordinamento giuridico degli Stati membri. Pertanto, risulterebbe irragionevole obbligare l'assicurato ad ottenere l'autorizzazione<sup>466</sup>. Per converso, è altrettanto vero che taluni trattamenti erogabili attraverso strutture non ospedaliere sono ugualmente coperti dal sistema di affiliazione. Anche per essi, il rimborso potrà avvenire successivamente, senza dunque rendere più difficile l'incontro tra il beneficiario ed il prestatore. Tuttavia, stante la fluida demarcazione tra i diversi momenti che contraddistinguono la mobilità dei pazienti, si sono presentate altre incertezze applicative, esaminate dalla Corte nel caso *Commissione c. Francia*<sup>467</sup>.

In seguito alla denuncia presentata da un cittadino, la Commissione ha attivato una procedura di infrazione<sup>468</sup> nei confronti della Francia, dal momento che la normativa contestata prevedeva la necessità di una previa autorizzazione anche nel caso in cui un soggetto volesse sottoporsi ad analisi cliniche, da effettuarsi per mezzo di apparecchiature mediche pesanti, in un ambulatorio di un altro Stato membro.

La pronuncia in esame mostra due punti di interesse. I primi casi erano scaturiti dai rinvii pregiudiziali dei giudici nazionali. Nel frattempo, era sì iniziato il processo di riflessione sulla mobilità dei pazienti che avrebbe portato prima alla proposta di includere le prestazioni sanitarie nella futura direttiva servizi per poi -abbandonata tale idea<sup>469</sup> - varare un atto specifico in materia, ma la Commissione non aveva svolto alcun ruolo proattivo<sup>470</sup>. Invece, ancor prima della promulgazione della direttiva 2011/24, essa ha iniziato a scrutinare le legislazioni degli Stati membri per verificarne la conformità rispetto all'art. 56 TFUE così come interpretato dalla pertinente giurisprudenza della Corte.

Per quel che attiene strettamente le prestazioni non ospedaliere, le apparecchiature mediche pesanti possono oggetto di pianificazione, *rectius*, lo Stato membro di affiliazione ha la facoltà di controllare il livello di spesa ad esse eventualmente collegato. Si comprende quali siano le difficoltà nel tracciare una linea di demarcazione tra le due categorie; la distinzione rimane dunque

---

<sup>465</sup> La disposizione è significativamente rubricata “viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura – autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza”.

<sup>466</sup> Da ultimo cfr. Commissione c. Portogallo, C-255/09, Racc. 2011, p.I- 10547.

<sup>467</sup> Commissione c. Francia, C-512/08, Racc. 2010 p. I-8833.

<sup>468</sup> Sul rinnovato vigore della procedura di infrazione, cfr. PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in CMLR, pp. 9-61, 2010; PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in European public law, pp. 33-64, 2012.

<sup>469</sup> Per l'analisi delle dinamiche interne al Parlamento Europeo, cfr. GROSSETETE F., Le témoignage du rapporteur parlementaire. "La directive soins transfrontalières et le Parlement européen", in Revue des affaires européennes, pp. 491-493, 2011.

<sup>470</sup> BARNARD C., Solidarity and the Commission's “Renewed Social Agenda”, in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.73-106, 2010, Oxford; ROEDER C. M., The EC Commission's new adopted baby: health care, in Columbia journal of european law, pp. 145-167, 2007.

essenzialmente legata alle concrete modalità di erogazione. La Corte utilizza dunque le stesse argomentazioni che l'hanno portata a ritenere idonea, necessaria e proporzionata l'autorizzazione preventiva rispetto alle cure ospedaliere aggiungendo che “*potrebbe infatti determinare un sotto utilizzo delle apparecchiature mediche pesanti presenti nello Stato membro di iscrizione e da esso finanziate*”<sup>471</sup>.

L'art. 8, par. 2, let a) sub ii) della direttiva 2011/24 recepisce tale approccio lasciando agli Stati membri, nell'esercizio della loro competenza, il compito di individuare le specifiche prestazioni -eventualmente non ospedaliere- ma che necessitano ugualmente di programmazione, sottoponendole, dunque, ad autorizzazione preventiva. Esso prevede infatti che questa sia limitata all'assistenza che “*richiede l'utilizzo di una infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose*”. Invero, non si comprende esattamente cosa si intenda per infrastruttura sanitaria ma i considerando dell'atto permettono di interpretare la norma nel senso dell'indifferenza del luogo fisico ove sia dispensato il trattamento<sup>472</sup>. In altre parole, a prescindere dal luogo in cui si trovino le apparecchiature mediche pesanti, l'affiliato è comunque tenuto a completare l'iter autorizzativo venendo dunque a mancare i presupposti per l'utilizzo dell'art. 56 TFUE.

La distinzione tra cure ospedaliere e ambulatoriali, nonché l'eccezione posta per quel che riguarda le analisi cliniche che richiedono l'utilizzo di attrezzature pesanti dimostrano la necessità di un approccio estremamente concreto ai servizi sanitari. Il legislatore ha dunque operato correttamente nell'includere tale distinzione nell'elaborazione della direttiva 2011/24.

#### *4. L'autorizzazione preventiva e le cure programmate*

Da quanto esaminato finora emergono con chiarezza le cautele cui è stata sottoposta la mobilità dei pazienti nonostante il rapido sviluppo giurisprudenziale. Non bisogna tralasciare la circostanza che, seppur inquadrata nella libera prestazione dei servizi, essa mantiene peculiarità apparentemente in contrasto con l'art. 56 TFUE. Per quanto sia stato concepito un doppio regime, da un lato, basato sul meccanismo autorizzatorio, dall'altro, basato sulla sua non necessità in presenza di cure ambulatoriali, rimane il dato di fatto che l'autorizzazione preventiva costituisce di per sé una restrizione alla libertà in parola<sup>473</sup>. L'atto amministrativo è solidamente ancorato ad una ulteriore distinzione che aggiunge complessità alla giurisprudenza della Corte e, di conseguenza, alla codificazione operata dal legislatore. Ci si riferisce alla sostanziale differenza tra cure programmate e non, che servirà a spiegare i meccanismi che sottendono al rilascio o al diniego dell'atto amministrativo.

---

<sup>471</sup> Commissione c. Francia, cit. par. 42.

<sup>472</sup> Considerando 41, direttiva 2011/24: “Alla luce del progresso tecnologico, lo sviluppo di nuovi metodi di cura e le differenti politiche degli Stati membri per quanto riguarda i ruoli degli ospedali nel loro sistema di assistenza sanitaria, ossia se tale tipo di assistenza sanitaria sia prestata nell'ambito di cure ospedaliere o ambulatoriali, non costituisce un fattore decisivo per decidere se necessiti o meno di programmazione”.

<sup>473</sup> Smits e Peerboms cit., par. 90: “un regime di previa autorizzazione amministrativa non può legittimare un comportamento discrezionale da parte delle autorità nazionali, tale da privare le disposizioni comunitarie [...] di un'applicazione utile”. V. anche, RITLENG D., Les Etats membres face aux entraves, in AZOULAI L., L'entrave dans le droit du marché intérieur, pp. 303-324, 2011, Bruylant.

Il caso più semplice è costituito dalle cure non programmate. Nel momento in cui un cittadino dell'Unione si trovi in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione ed ivi necessiti di terapie improvvise, queste ultime non possono essergli negate per due ragioni. In primo luogo, nel rispetto del principio di non discriminazione sulla base della nazionalità, egli avrà diritto a tutte le cure necessarie secondo le sue esigenze mediche. L'assistenza sarà dispensata come se il cittadino fosse iscritto al regime previdenziale dello Stato membro in cui temporaneamente risiede<sup>474</sup>. La tessera di assicurazione malattia europea<sup>475</sup> ha il compito di evitare ostacoli di natura burocratica che possano mettere a repentaglio la tempestività del trattamento. Infatti, al momento della sua esibizione, si attiva un procedimento amministrativo che coinvolge la struttura incaricata di dispensare le cure e quella dello Stato membro di affiliazione. In tal modo, il soggetto avrà diritto ad una prestazione gratuita oppure, anche se dovrà provvedere personalmente alla corresponsione di una somma di denaro, questa gli verrà rimborsata successivamente dal suo ente previdenziale. In altre parole, è stato istituito un meccanismo agile che, da un lato, facilita la libera circolazione dei cittadini; dall'altro, all'occorrenza, ne tutela la salute. Tuttavia è bene precisare che essa è utilizzabile solo in caso di urgenza e, naturalmente, copre solo le prestazioni che sarebbero state erogate anche nello Stato membro di affiliazione. Questa precisazione chiarisce che anche i trattamenti emergenziali sono di competenza degli Stati membri, i quali possono decidere quali includere e quali escludere dal proprio sistema.

La definizione delle terapie d'urgenza come aspetto residuale dell'assistenza sanitaria transfrontaliera porta all'analisi del rapporto tra cure programmate e autorizzazione preventiva. Tali aspetti hanno costituito fin dall'inizio il nucleo duro della giurisprudenza sulla mobilità dei pazienti ed hanno acceso il dibattito sia in sede di preparazione della direttiva sia da parte dei principali commentatori<sup>476</sup>.

Delineate quindi le caratteristiche delle cure programmate, si farà ampio riferimento alle sentenze della Corte che ha dapprima enucleato i requisiti cui deve essere soggetto il procedimento amministrativo che porta al rilascio -o al diniego- dell'autorizzazione per poi esaminarne il recepimento da parte del legislatore.

---

<sup>474</sup> Su tale meccanismo e sull'obbligo di scambio di informazioni tra lo Stato membro di cura e quello di affiliazione, cfr. IKA, C-326/00, Racc. 2003, p. I- 1703.

<sup>475</sup> La tessera di assicurazione malattia europea è stata introdotta con i seguenti atti: 2003/751/CE: Decisione n. 189, del 18 giugno 2003, volta a sostituire la tessera europea d'assicurazione malattia ai moduli necessari all'applicazione dei regolamenti (CEE) n.1408/71 e (CEE) n.574/72 del Consiglio per quanto riguarda l'accesso alle cure durante un soggiorno temporaneo in uno Stato membro diverso dallo Stato competente o di residenza, GU L 276 del 27.10.2003, pagg. 1-3; 2003/752/CE: Decisione n. 190, del 18 giugno 2003, concernente le caratteristiche tecniche della tessera europea di assicurazione malattia GU L 276 del 27.10.2003, pagg. 4-18; 2003/753/CE: Decisione n. 191, del 18 giugno 2003, relativa alla sostituzione dei moduli E111 ed E111 B con la tessera europea d'assicurazione malattia, GU L 276 del 27.10.2003, pagg. 19-21.

<sup>476</sup> HERVEY T., The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union, in Cambridge yearbook of european legal studies, pp. 261-286, 2007; HERVEY T., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., Market integration and public services in the European Union, pp. 179-250, 2011, Oxford; VAN DER MEI A. P., Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists, in CMLR, pp.57-67, 2004; VAN DE GRODEN J., Cross border health care in the EU and the organization of the national health care systems of the Member States: the dynamics resulting from the European Court of Justice's decisions on free movement and competition law, in Wisconsin international law review, pp. 704-760, 2008.

Tali condizioni -al centro delle controversie tra i pazienti e gli enti previdenziali- sono elencate nell'art. 22 del regolamento 1408/71 così come da ultimo modificato dall'art. 20 del regolamento 883/2004. Dette norme sono essenzialmente sovrapponibili, dunque, per quanto il contenzioso si sia formato precedentemente all'entrata in vigore dell'ultimo atto, si utilizzerà, a fini di chiarezza espositiva, quest'ultima disposizione. Essa prevede due condizioni in presenza delle quali l'autorizzazione non può essere negata: le terapie devono essere comprese nel novero delle prestazioni dispensate dallo Stato membro di affiliazione e, soprattutto, non devono essere disponibili in maniera tempestiva<sup>477</sup>.

Di tali requisiti si approfondiranno due temi particolarmente specifici al fine di valutare il livello di tutela della salute garantito ai cittadini dell'Unione: la gamma dei trattamenti per i quali è possibile chiedere l'autorizzazione preventiva e, soprattutto, le condizioni in presenza delle quali il diniego è illegittimo. Per la prima parte si analizzerà nuovamente il caso *Smits e Peerboms* per verificare la coerenza di tale pronuncia rispetto alla successiva sentenza *Elchinov*<sup>478</sup>; per la seconda ci si riferirà invece ai casi *Inizan*<sup>479</sup> e *Watts*<sup>480</sup>.

In *Smits e Peerboms* la cassa malattia aveva rifiutato il rimborso delle spese mediche dal momento che, secondo la normativa contestata, i trattamenti ricevuti in un altro Stato membro devono nondimeno rientrare in quelli “*usuali negli ambiti professionali interessati*”<sup>481</sup>. Dall'ordinanza di rinvio del giudice *a quo* emerge che, secondo una costante giurisprudenza dei giudici nazionali, detta condizione è interpretata esclusivamente in relazione alla scienza medica praticata nei Paesi Bassi. Ne deriva, dunque, che un tale requisito osta all'ottenimento di una terapia sperimentale in un altro Stato membro, limitando, di conseguenza, la libera prestazione dei servizi. Nella risoluzione della controversia la Corte è chiamata ad un delicato bilanciamento di interessi contrapposti. Da un lato, essa deve riconoscere il diritto degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi previdenziali e ad includere, oppure escludere, un determinato trattamento. Dall'altro, una interpretazione così restrittiva da parte delle autorità olandesi di fatto rende meno attraente la mobilità dei pazienti. Inoltre, è necessario riconoscere *ab origine* la legittimità dell'autorizzazione.

La Corte si limita quindi, con una sentenza prudente nel linguaggio, ma dai contenuti innovativi, ad interpretare il concetto di ambito professionale interessato includendovi un trattamento “*sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale*”<sup>482</sup>. Tale soluzione è certamente apprezzabile per l'equilibrio tra le diverse esigenze contrapposte, tuttavia, non diminuisce la discrezionalità di cui gode l'organismo previdenziale che, anzi, ne esce accresciuta. Del resto, non potrebbe essere altrimenti dal momento che la Corte è chiamata a pronunciarsi sul diritto dell'Unione e non su quello nazionale potendo però -attraverso l'efficacia vincolante della propria interpretazione- guidare la decisione del giudice *a quo* e dell'ente

---

<sup>477</sup> Art. 20, par. 2, reg. 883/2004: L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia.

<sup>478</sup> *Elchinov*, C-137/09, Racc. 2010 p. I- 8889.

<sup>479</sup> *Inizan*, C-56/01, Racc. 2003, p. I- 12403.

<sup>480</sup> *Watts*, C-372/04, Racc. 2006, p. I- 4325.

<sup>481</sup> *Smits e Peerboms* cit., par. 83.

<sup>482</sup> *Smits e Peerboms* cit., par. 97.

convenuto. Quindi, se è vero che quest'ultimo deve tenere in considerazione anche altri fattori scientifici<sup>483</sup> nell'iter amministrativo, è altrettanto vero che la giurisdizione interna potrà essere successivamente chiamato a statuire sulla legittimità della decisione<sup>484</sup>. Si notano le difficoltà di un sistema essenzialmente ancorato al corretto esercizio della discrezionalità da parte delle casse malattie nel caso di specie e che, all'insorgere di una controversia, riversa sulla giurisdizione interna prima, e su quella dell'Unione poi, il compito di correggere eventuali interpretazioni eccessivamente restrittive tali da rendere vano il diritto a circolare in qualità di destinatario di una prestazione di servizi.

Anche nel caso *Elchinov*, il ricorrente si era sottoposto -nelle more del procedimento autorizzativo- ad una cura all'avanguardia praticata in Germania a causa di una grave forma di glaucoma. Successivamente, chiedeva il rimborso delle spese sostenute alla propria cassa malattia che però opponeva rifiuto dal momento che la terapia non era coperta dal sistema previdenziale nazionale. Il sig. Elchinov esperiva ricorso avverso il diniego ed il tribunale amministrativo statuiva che il trattamento, pur non essendo specificamente indicato, rientrava comunque nell'elenco dei protocolli di cura clinici; il ricorrente aveva dunque diritto al rimborso. La cassa malattia impugnava tale pronuncia ed otteneva l'annullamento con rinvio da parte della Corte di cassazione bulgara. Il nuovo giudice di merito si trova dunque di fronte ad un bivio: è sì vincolato al rispetto della pronuncia di legittimità precedentemente ottenuta ma allo stesso tempo la ritiene erronea, decidendo quindi di sollevare il rinvio pregiudiziale. La Corte di Giustizia è chiamata a giudicare, da un lato, del sistema processuale bulgaro; dall'altro, sui requisiti che deve soddisfare il procedimento di autorizzazione rispetto all'art. 56 TFUE.

La risoluzione della prima questione passa attraverso la corretta applicazione del diritto dell'Unione e del suo primato<sup>485</sup> rispetto alle norme nazionali. La Corte inizia affermando che, secondo l'art. 267 TFUE, il giudice non di ultima istanza, possiede le più ampie facoltà di effettuare il rinvio pregiudiziale, anche in presenza di una pronuncia proveniente da una giurisdizione ad esso sovraordinata. In tal caso, esso è vincolato esclusivamente al rispetto dell'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia, avendo, di conseguenza, l'obbligo di discostarsi da quella -eventualmente erronea- seppur di grado superiore. Sostanzialmente, il principio del primato, nel caso di specie, porta alla disapplicazione delle norma processuale interna che vede un giudice vincolato al rispetto della sentenza della Cassazione.

Definita detta questione, la Corte si riaggancia a quanto aveva già statuito in *Smits e Peerbooms*. Innanzitutto, chiarisce quanto già implicitamente deducibile dal caso precedentemente analizzato, ossia che soltanto gli organi nazionali hanno la competenza di determinare se un trattamento rientri o meno nel novero delle prestazioni coperte. In secondo luogo, tale analisi deve

---

<sup>483</sup> *Smits e Peerbooms* cit., par. 98 “ le autorità chiamate a pronunciarsi [...] devono prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti disponibili, tra i quali, in particolare, la dottrina e gli studi scientifici esistenti, le opinioni autorizzate di specialisti”.

<sup>484</sup> Per tali aspetti cfr. CONTALDI G., *Atti amministrativi contrastanti con il diritto comunitario*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 747-772, 2008.

<sup>485</sup> Per gli aspetti relativi al primato cfr. DOUGAN M., *When worlds collide! Competing visions of the relationship between direct effect and supremacy*, in *CMLR*, pp. 931-963, 2007. Per quelli relativi ai sistemi processuali nazionali cfr. CONDINANZI M., *I giudici italiani avverso le cui decisioni non possa porsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno e il rinvio pregiudiziale*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 295-334, 2010.

tenere in considerazione tutti i dati scientifici e medici disponibili quindi non cristallizzandosi in una mera interpretazione letterale della norma interna.

Per quel che riguarda la definizione del lasso di tempo ragionevole, occorre riferirsi preliminarmente al caso *Inizan*, per poi giungere alla sua definitiva sistemazione attraverso l'elaborazione operata in *Watts*. La Corte di Giustizia offre un'interpretazione *a contrario* del lasso di tempo ragionevole statuendo che “*tale condizione non è soddisfatta quando risulta che un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente possa essere tempestivamente ottenuto nello stesso Stato membro di residenza*”<sup>486</sup>. Tale valutazione sarà in capo all'organo giurisdizionale eventualmente investito della controversia, il quale, per statuire correttamente, dovrà esaminare anche il quadro clinico del ricorrente, la sua abilità a svolgere un'attività lavorativa, il grado e l'intensità del dolore ed il livello di infermità. In altre parole, la Corte tenta di fornire al giudice nazionale i parametri ermeneutici per giungere ad una decisione quanto più bilanciata possibile, in considerazione degli opposti interessi connessi alla mobilità dei pazienti ed alle esigenze del sistema previdenziale nazionale.

La costruzione *a contrario* voluta dal legislatore nell'originario art. 22 del regolamento 1408/71 e sostanzialmente avallata dalla giurisprudenza della Corte è stata però messa a dura prova dal caso *Watts*, sul quale sarà necessario soffermarsi attentamente non solo per quel che riguarda le caratteristiche dell'autorizzazione preventiva ma anche per verificare l'impatto della mobilità dei pazienti su un sistema pubblico come il National Health Service (NHS) della Gran Bretagna che opera attraverso il meccanismo delle liste di attesa<sup>487</sup>.

La ricorrente soffriva di artrite e per l'intervento chirurgico necessario, qualificato come operazione di routine, le era stato prospettato un tempo di attesa di un anno. In seguito all'aggravarsi del quadro clinico, esso veniva diminuito a tre mesi, con la conseguente identificazione del trattamento come urgente<sup>488</sup>. Nel frattempo, la signora Watts si recava in Francia per sottoporsi ad un intervento di protesi all'anca, del quale successivamente chiedeva il rimborso alle autorità nazionali.

La situazione fattuale testimonia la delicatezza della decisione che i giudici di Lussemburgo sono chiamati ad adottare. Da un lato, il requisito del lasso di tempo ragionevole, è sottoposto alle pressioni insite in un modello pubblico funzionante tramite le liste d'attesa. In considerazione del disposto dell'art. 168, par. 7, TFUE la pronuncia della Corte non può essere eccessivamente invasiva, altrimenti si configurerebbe un aggiramento giurisprudenziale del divieto di armonizzazione dei sistemi sanitari. Dall'altro, nel momento in cui si analizzerà il rimborso delle

---

<sup>486</sup> *Inizan* cit., par. 45.

<sup>487</sup> In argomento cfr. VAN DER MEI A. P., Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists, in CMLR, pp.57-67, 2004; MONTGOMERY J., Impact of European Union law on english healthcare law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 145-156, 2005, Hart; ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in European journal of health law, pp. 57-69, 2001.

<sup>488</sup> *Watts* cit., parr. 25-29.

spese si vedranno le difficoltà cui va incontro l'NHS<sup>489</sup> che, per definizione, dispensa prestazioni in natura e non in denaro, ai propri affiliati.

Per quel che riguarda la determinazione del lasso temporale, la Corte utilizza il precedente *Inizan* per interpretare il requisito posto dall'art. 20 del regolamento 883/2004. Innanzitutto, esso non osta alla decisione statale di organizzare il proprio sistema sanitario tramite il meccanismo delle liste d'attesa, le quali perseguono l'obiettivo di pianificare l'erogazione delle cure. Ciò non toglie che il termine accettabile, condizione necessaria e sufficiente per il diniego di autorizzazione, deve tenere conto “di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell'interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità<sup>490</sup>”. Di conseguenza, le liste devono essere gestite in modo flessibile, non irrigidendo il tempo di attesa, ma modificandolo in presenza di un peggioramento della salute dell'interessato. Tale massima conferma l'attenzione dimostrata dalla Corte alle cure transfrontaliere che -seppur solidamente ancorate alle dinamiche più classiche del mercato interno<sup>491</sup>- segna un interessante sviluppo nella libera prestazione dei servizi. La direttiva 2011/24 conferma questo approccio ambivalente, non codificando *sic et simpliciter* i diritti dei pazienti, ma radicandoli nel rigore delle disposizioni che reggono il procedimento amministrativo, con il fine ultimo di evitare gli eccessi di discrezionalità operati dagli enti previdenziali nazionali.

La dinamicità della gestione delle liste di attesa è inoltre avvalorata dagli argomenti che hanno portato a respingere le osservazioni degli Stati membri intervenuti. In particolare, di fronte ai timori di un possibile esodo terapeutico avanzati dal Regno Unito, la Corte risponde affermando che, per quanto la competenza degli organi nazionali possa sembrare diminuita, essi, in realtà mantengono sempre la possibilità di rifiutare l'autorizzazione qualora ne ricorrano i presupposti. I giudici di Lussemburgo, pur non dando via libera ad un flusso crescente di pazienti, si sono fatti carico della tutela della salute di coloro i quali non avrebbero altrimenti beneficiato di un suo livello sufficiente.

La Corte di Giustizia -individuati i criteri guida del lasso temporale- lascia alla giurisdizione nazionale, unico organo ad avere cognizione dei fatti, la decisione sulla sua congruità o meno rispetto alla situazione clinica dell'interessato. Nel caso di specie, poiché i tempi di attesa erano stati ridotti da un anno a circa tre mesi, non è peregrino supporre che il giudice del rinvio abbia ritenuto legittimo -almeno per quel che concerne questo punto- il diniego opposto dall'amministrazione nazionale.

Di diversa rilevanza è invece la questione se anche un sistema sanitario che dispensa prestazioni in natura possa corrispondere un rimborso in denaro a chi abbia eventualmente anticipato le spese oppure quando il diniego sia stato successivamente dichiarato infondato. Su tali profili, purtroppo, non si rinviene l'approfondito che un problema di questa importanza avrebbe

---

<sup>489</sup> McHALE J., Health care, the United Kingdom and the draft patients' rights directive: one small step for patient mobility but a huge leap for a reformed NHS?, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 241-264, 2011, Springer.

<sup>490</sup> Watts cit., par. 68.

<sup>491</sup> MICHEL V., Entre logique économique et sanitaire: la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, in Revue des affaires européennes, pp. 507-517, 2011.

meritato. La Corte si limita a richiamare i propri precedenti affermando, brevemente, che l'ente previdenziale deve coprire i costi sostenuti in un altro Stato membro, altrimenti le norme di diritto dell'Unione sarebbero private del loro effetto utile, dissuadendo il soggetto dall'avvalersene<sup>492</sup>.

La giurisprudenza sin qui esaminata dimostra un'ambivalenza di fondo. Poiché la mobilità dei pazienti è parte integrante delle dinamiche del mercato interno, il diritto a godere della libera prestazione dei servizi può essere limitato solo per motivi imperativi di interesse generale, quali la distribuzione territoriale degli ospedali, la conservazione di una competenza medica essenziale nonché l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale. D'altro canto, l'introduzione di requisiti volti a limitare la discrezionalità degli enti preposti al rilascio dell'autorizzazione è una modalità per garantire la protezione della salute, nella misura in cui il contenimento della spesa ha per scopo il miglioramento del sistema stesso. Tuttavia, è stato sottolineato che le decisioni concrete spettano al giudice nazionale, il quale, in ultima analisi, sarà chiamato a statuire su argomenti particolarmente complessi, quali, ad esempio, la determinazione del lasso di tempo ragionevole. Una decisione di tal genere implica il trasferimento della responsabilità da un organo amministrativo che possiede tutte le nozioni per una decisione equilibrata dal punto di vista medico, ad uno giudiziario che, per definizione, ne è sprovvisto. Sarà quindi importante, in futuro, esaminare i rapporti che la Commissione sarà chiamata a redigere in ottemperanza dell'art. 20 della direttiva 2011/24 per verificare non tanto il numero di pazienti quanto il concreto livello di applicazione delle normative che trasporranno la direttiva 2011/24.

##### *5. Dal rimborso complementare alle spese accessorie*

L'art. 20 del regolamento 883/2004, oltre a prevedere il meccanismo dell'autorizzazione preventiva, dispone anche che *“la persona autorizzata [...] beneficia delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse assicurata in virtù di tale legislazione”*. Ancora, l'art. 35 del regolamento 883/2004 prescrive che *“le prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto dell'istituzione di un altro Stato membro [...] danno luogo a rimborso integrale”*. Il paziente debitamente autorizzato ha dunque diritto alla presa in carico del trattamento ricevuto in un altro Stato membro da parte dell'istituzione di affiliazione mentre, qualora ne abbia anticipato i costi, può chiedere rimborso delle spese sostenute. La procedura che invece regola il dialogo tra gli enti coinvolti è disciplinata dall'art. 26 del regolamento 987/2009<sup>493</sup>.

---

<sup>492</sup> Watts cit., par. 130-131: *“ [...] nel contesto di una normativa nazionale che [...] prevede la gratuità dei trattamenti ospedalieri erogati negli istituti del servizio sanitario nazionale che essa istituisce, occorre considerare che l'esistenza di un ostacolo alla libera prestazione dei servizi è esclusa nell'ipotesi in cui il paziente [...] ha diritto all'assunzione integrale del costo del detto trattamento in applicazione delle disposizioni della legislazione dello Stato membro di soggiorno. Infatti, l'interessato non è tenuto in un caso simile ad alcun contributo finanziario relativo al costo di tale trattamento.”*

<sup>493</sup> Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 284 del 30.10.2009, pagg. 1-42. Sugli atti non legislativi si rimanda interamente a BARATTA R., *Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione Europea*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 293-318, 2011; BARATTA R.,

Le due disposizioni in commento rappresentano il lato economico della mobilità dei pazienti. La Corte ha accettato l'esigenza imperativa dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di affiliazione ma non ha mai interpretato l'art. 35 del regolamento 883/2004, limitandosi, invece -non senza incertezze applicative- a stabilire quale sia l'istituzione competente a stabilire il costo della terapia. Il che, in considerazione del doppio binario istituito per le cure programmate e non, ha dato adito a notevoli perplessità. La situazione è resa ancor più complessa dal c.d rimborso complementare che, per quanto riconosciuto dalla giurisprudenza, rappresenta l'unico momento in cui il legislatore si è discostato dall'impostazione della Corte. Inoltre, la mobilità transfrontaliera comporta anche le c.d spese accessorie, ossia il viaggio, il vitto e l'alloggio. Fornire un quadro di certezza giuridica all'individuo implica, a livello teorico, il riconoscimento di tali esigenze per poi qualificarle meritevoli o meno di tutela da parte dell'ordinamento dell'Unione.

La domanda cui sono stati chiamati a rispondere i giudici di Lussemburgo è se le tariffe applicabili debbano essere quelle in vigore nello Stato membro di cura ovvero in quello di affiliazione. La questione è di notevole importanza dal momento che nel luogo di cura il costo del trattamento potrebbe essere maggiore o minore. Ciò condurrebbe alla richiesta di un c.d rimborso complementare. Prima di analizzare tale istituto di carattere giurisprudenziale, è bene precisare che il rimborso *tout court* è dovuto anche per le terapie ricevute in una clinica privata in un altro Stato membro se, e solo se, la legislazione dello Stato membro di affiliazione lo prevede anche per quelle situate sul proprio territorio<sup>494</sup>.

La pronuncia di riferimento per la determinazione quantitativa del rimborso è stata resa nel caso *Vanbraekel*<sup>495</sup>. La situazione fattuale è semplice, trattandosi di un soggetto assicurato presso una cassa malattia belga che si recava in Francia per una cura ortopedica e chiedeva la rifusione delle spese al suo ritorno. Il quadro è però complicato dalla notevole differenza<sup>496</sup> tra il costo dell'intervento nello Stato membro di affiliazione ed in quello di cura<sup>497</sup>.

Innanzitutto, la Corte interpreta l'art. 22 del regolamento 1408/71 affermando che il paziente si reca in quest'ultimo per ricevere prestazioni in natura come se fosse iscritto a tale regime previdenziale e secondo le disposizioni ivi vigenti. Solo la durata del soggiorno rimane disciplinata dallo Stato membro di affiliazione che la determina al momento del rilascio dell'autorizzazione. Di conseguenza, *“devono applicarsi le modalità di presa a carico previste dalla normativa dello Stato*

---

Introduzione alle nuove regole per l'adozione degli atti esecutivi dell'Unione, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 565-583, 2011

<sup>494</sup> *Stamatelaki*, C-444/05, Racc. 2007, p. I- 3185 par. 26 “se un paziente [...] riceve cure in una clinica privata convenzionata in questo stesso Stato membro, egli non deve effettuare nessun pagamento. La situazione è diversa quando il detto paziente è ricoverato in una clinica privata situata in un altro Stato membro, dato che l'interessato deve farsi carico delle spese di ricovero senza godere della possibilità di rimborso”. Inoltre, l'Avvocato Generale Damaso Ruiz-Jarabo Colomer, nelle conclusioni presentate l'11 gennaio 2007, al par. 53 esprimeva dubbi in merito al fatto che non fossero ricompresi nelle categorie deboli, perciò meritevoli di particolare tutela, anche “gli anziani, i disabili e le donne in stato di gravidanza”.

<sup>495</sup> *Vanbraekel*, C-368/98, Racc. 2001, p. I- 5363.

<sup>496</sup> *Vanbraekel* cit., par. 17 “il rimborso delle spese mediche sostenute dalla sig.ra Descamps ammontava alla somma di FRF 38 608,89 prendendo in considerazione i coefficienti di rimborso previsti dalla normativa francese e ad un importo di FRF 49 935,44 in caso di applicazione di quelli previsti dalla normativa belga”.

<sup>497</sup> *HATZOPOULOS V.*, *Killing national health and insurance systems but healing patients? The european market for health care services after the judgements of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *CMLR*, pp. 683-729, 2002.

*membro in cui le cure sono prestate*<sup>498</sup>”. Tale precisazione è di somma importanza poichè stabilisce che il prezzo della terapia è fissato dallo Stato membro di cura<sup>499</sup>. Tale massima è rispettosa sia del principio di sussidiarietà (art. 1, par. 2, TUE) che del divieto di armonizzazione dei sistemi sanitari nazionali. Per il primo profilo, è giocoforza ritenere che debba essere lo Stato membro di cura a determinare il costo del trattamento nella misura in cui il paziente usufruisce delle sue strutture e del personale medico ivi operante; solo esso ha il potere di stabilire con esattezza l'ammontare della spesa assumendo una decisione più vicina possibile ai propri cittadini. Per il secondo, invece, l'introduzione in un atto legislativo dell'Unione di un elenco di tariffe minime e/o massime minerebbe la base stessa della competenza statale degli Stati membri ad organizzare i propri sistemi.

Passando invece all'analisi del rimborso complementare si rinviene un'incongruenza di fondo. Poiché la mobilità dei pazienti è parte integrante della libera prestazione dei servizi, detto istituto sembrerebbe il modo migliore per garantirne il corretto esercizio. Si ipotizzi infatti che un soggetto voglia ricevere una terapia in un altro Stato membro e che questa abbia un costo maggiore rispetto a quanto previsto dallo Stato membro di affiliazione. È evidente che costui sarebbe dissuaso dall'esercitare il proprio diritto, non ricevendo una copertura assicurativa integrale. In altre parole, si configurerebbe una restrizione all'art. 56 TFUE, spettando alla Corte la valutazione sulla sua giustificabilità.

Nel caso *Vanbraekel* la Corte -senza il necessario approfondimento- segue pedissequamente questo approccio<sup>500</sup>. È evidente che nella fattispecie concreta non si sarebbe mai potuta verificare una distorsione tale da compromettere l'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di affiliazione nella misura in cui il medesimo trattamento aveva un prezzo minore in Francia piuttosto che in Belgio. Di conseguenza, è risultato facile qualificare la non corresponsione come una limitazione all'art. 56 TFUE. In realtà, i problemi accadono in situazioni opposte, quando la terapia abbia un costo maggiore nello Stato membro di cura ed il paziente abbia anticipato le spese. Tuttavia, a livello pratico, casi del genere è più probabile che avvengano per le cure ambulatoriali e/o non programmate. Per le prime è il paziente che retribuisce direttamente il professionista avendo facoltà, se il trattamento rientra tra le prestazioni cui ha diritto nello Stato membro di affiliazione, di chiedere successivamente il rimborso. Per le seconde, sarebbe impossibile attendere il controllo o la valutazione da parte dell'ente previdenziale, il quale è allertato solo dopo l'erogazione delle stesse. Queste ipotesi specifiche testimoniano quanto la mobilità dei pazienti sia profondamente influenzata dalle situazioni fattuali che di volta in volta possono verificarsi.

---

<sup>498</sup> *Vanbraekel* cit., par. 33.

<sup>499</sup> Il costo del trattamento nello Stato membro di cura può anche essere individuato in via forfettaria, in modo da concedere all'assicurato il rimborso massimo previsto dalla normativa nazionale, cfr. *Bosch*, C-193/03, Racc. 2004, p. I-9911.

<sup>500</sup> *Vanbraekel* cit., par. 45 “non v'è dubbio che il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero erogato in un altro Stato membro rispetto a quello goduto quando si sottopone al medesimo trattamento nello Stato membro di iscrizione è tale da scoraggiare, se non addirittura impedire, tale assicurato dal rivolgersi ai prestatori di servizi medici stabiliti in altri Stati membri e costituisce, sia per tale assicurato che per i prestatori, un ostacolo alla libera prestazione dei servizi”.

La Corte è intervenuta nuovamente in proposito nel caso *Commissione c. Spagna*<sup>501</sup>. La procedura di infrazione, sollecitata dalla segnalazione di un cittadino, si appuntava sulla presunta non conformità della normativa spagnola rispetto all'art. 56 TFUE dal momento che non prevedeva un rimborso complementare in caso di prestazioni ospedaliere urgenti con la conseguenza che, il soggetto temporaneamente presente in un altro Stato membro, sarebbe dovuto rientrare in Spagna.

La Corte statuisce che l'eventuale ritorno nel paese di affiliazione è troppo “*aleatorio ed indiretto*”<sup>502</sup> per costituire una restrizione all'art. 56 TFUE. A livello teorico, tale affermazione desta qualche perplessità nell'interprete. Da un lato, la formula *Dassonville* indica come misure di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa tutte le normative capaci di ostacolare *direttamente o indirettamente* gli scambi intracomunitari ma in prospettiva la si potrebbe anche interpretare come l'antesignana del rendere meno attraente<sup>503</sup> l'idea di un beneficiario di rivolgersi ad un prestatore stabilito in un altro Stato membro. Dall'altro, la Corte non modifica il precedente del caso *Vanbraekel*, anzi lo conferma utilizzando un giudizio di valore non suffragato da alcun dato concreto, aspetto che rappresenta un fattore di interesse imprescindibile nella mobilità dei pazienti. I giudici dichiarano quindi che la corresponsione di un rimborso complementare è astrattamente idonea a minare l'equilibrio del sistema previdenziale di affiliazione ma è “*controbilanciata*[a] *dai casi nei quali [...] l'applicazione della normativa dello Stato membro di soggiorno fa sì che sullo Stato membro di affiliazione gravi un onere finanziario per le cure ospedaliere di cui trattasi meno elevato di quello che sarebbe derivato dall'applicazione della propria normativa*”<sup>504</sup>.

La massima rappresenta un punto sensibile dell'intera disciplina delle spese mediche. Non è logico supporre, o sperare, che i pazienti in uscita si rechino in Stati membri dove il costo delle terapie sia inferiore rispetto a quello di affiliazione per utilizzare l'eventuale risparmio al fine di corrispondere un rimborso a coloro i quali hanno invece sostenuto spese più elevate. Tale costruzione giurisprudenziale risulta dunque fragile perché non basata su dati concreti.

Evidenziate tali difficoltà interpretative, bisogna ulteriormente allargare il campo di indagine per verificare se anche le spese c.d. accessorie (il viaggio, il vitto e l'alloggio) possano essere rimborsabili. Il problema è di particolare importanza dal momento che esse costituiscono l'imprescindibile corollario di ogni forma di mobilità transfrontaliera.

Le pronunce di riferimento sono i casi *Leichtle*<sup>505</sup> ed *Herrera*<sup>506</sup>. Nel primo il ricorrente chiedeva il rimborso delle spese accessorie sostenute durante una terapia termale dal momento che essa era subordinato ad un doppio procedimento amministrativo nello Stato membro di affiliazione. La Corte qualifica facilmente i costi di vitto e alloggio di un tale trattamento come

---

<sup>501</sup> Commissione c. Spagna, C-211/08, Racc. 2010, p. I- 5267.

<sup>502</sup> Commissione c. Spagna cit., par. 72.

<sup>503</sup> Per uno dei primi utilizzi di questo concetto cfr. Analir, C-205/99, Racc. 2001, p. I-1271, par. 22: “è giocoforza constatare che una disposizione nazionale [...] che subordina la prestazione di servizi [...] all'ottenimento di una previa autorizzazione amministrativa, è tale da ostacolare o rendere meno attraente la prestazione di detti servizi e costituisce, pertanto, una restrizione alla libera circolazione dei medesimi”.

<sup>504</sup> Commissione c. Spagna cit., par. 78.

<sup>505</sup> Leichtle, C-8/02, Racc. 2004 p. I- 2641.

<sup>506</sup> Herrera, C-466/04, Racc. 2006, p. I- 5341.

indissolubilmente connessi, in quanto sua parte integrante<sup>507</sup>. Il che non sembra suscitare perplessità in considerazione delle sue caratteristiche intrinseche. La soluzione offerta dai giudici di Lussemburgo è l'ennesima prova dell'attenzione alla situazione fattuale, senza verificare, tuttavia, se essa abbia solide radici in punto di diritto.

La questione è affrontata e risolta nel caso *Herrera* in cui il ricorrente chiedeva la rifusione delle spese di viaggio e alloggio pagate prima e dopo il ricovero in una struttura ospedaliera fondando la sua richiesta sull'art. 35 del regolamento 883/2004 e sull'esplicita menzione dell'integralità del rimborso. L'iter giuridico della Corte parte dal presupposto che esse si considerano indissolubilmente correlate a quelle mediche quando incluse in una struttura ospedaliera. Infatti, il costo dell'ospedalizzazione del paziente è globale, data l'impossibilità di distinguere la spesa sanitaria vera e propria da quelle supplementari. Ad ogni modo, la Corte ribadisce che nel rimborso sono comprese solo quelle connesse e non quelle accessorie. Tuttavia, i giudici precisano anche che la corresponsione di queste ultime diventerebbe obbligatoria se il sistema previdenziale nazionale -nell'esercizio della sua competenza - le coprisse anche per gli spostamenti interni. In quest'ultimo caso, in loro assenza, si configurerebbe una restrizione alla libera prestazione dei servizi.

L'analisi delle regole che presiedono al rimborso delle spese mediche dimostra che esso è stato, e continuerà ad essere, il vero punto critico di tutta la costruzione della mobilità dei pazienti nell'Unione Europea. Gli enti previdenziali di affiliazione, interpretando in maniera restrittiva i requisiti posti alla base dell'autorizzazione preventiva, sostanzialmente rendevano arduo l'esercizio del diritto alla libera circolazione per evitare di pagare una struttura stabilita altrove. Ciò ha portato ad una ricca casistica nata dalle situazioni fattuali più disparate che, infine, ha condotto la stessa Corte a determinare, da un lato, una serie di requisiti (s)oggettivi; dall'altro, ad abbandonare talvolta il necessario rigore giuridico per facilitare il più possibile gli spostamenti transfrontalieri.

Non è dunque una coincidenza che prima della promulgazione della direttiva 2011/24 ed in pendenza del periodo di trasposizione, la Corte abbia continuato ad utilizzare il parametro del rimborso complementare. Tale approccio cesserà con l'entrata in vigore dell'atto, il quale lo esclude nettamente, discostandosi solo per questo aspetto da una giurisprudenza ormai ampiamente consolidata. Non solo, il legislatore si è sforzato di aumentare il grado di certezza giuridica dei pazienti definendo puntualmente i requisiti in presenza dei quali l'autorizzazione non può essere considerata un ostacolo all'art. 56 TFUE.

#### *6. La codificazione della giurisprudenza: la direttiva sui diritti dei pazienti*

Nel corso della presente trattazione si è fatto più volte riferimento alla direttiva 2011/24 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

---

<sup>507</sup> Leichtle cit., par. 35 “Per quanto riguarda le spese di viaggio e l'eventuale tassa di soggiorno, queste, pur non rivestendo carattere medico, né essendo in linea di principio pagate a favore di chi presta le cure, appaiono cioè nondimeno indissociabilmente connesse con la cura stessa in quanto quest'ultima implica necessariamente, come sopra rilevato, lo spostamento e il soggiorno in loco del paziente”.

Essa aveva già attirato l'attenzione dei commentatori durante il percorso di adozione<sup>508</sup> -tramite la procedura legislativa ordinaria- per poi entrare nel novero degli atti più dibattuti dalla dottrina<sup>509</sup>.

La sua genesi è particolarmente controversa<sup>510</sup> dal momento che, originariamente, le prestazioni mediche avrebbero dovute essere incluse nella prima versione della direttiva servizi. In seguito all'acceso dibattito politico che ne scaturì, la Commissione decise di proporre un atto ad hoc, il cui impatto sulle preoccupazioni delle istituzioni e dei cittadini si manifesta già dal titolo. Essa non disciplina più i servizi medici ma i diritti dei pazienti. Un'operazione di puro maquillage estetico che non ne cambia la sostanza.

Ciò posto, poiché gli aspetti di maggior rilevanza della direttiva sono stati già esaminati per il tramite della giurisprudenza della Corte, ci si concentrerà soprattutto sui suoi punti chiave per verificarne l'idoneità a garantire il più alto livello possibile di tutela della salute<sup>511</sup>.

I considerando della direttiva dimostrano l'accortezza con la quale essa è stata preparata al fine di rispettare tutti i dettami scaturenti dalle pronunce dei giudici di Lussemburgo. In primo luogo, nonostante la chiara menzione dell'art. 168, par. 1, TFUE, la base giuridica predominante è costituita dall'art. 114 TFUE poiché il suo scopo dichiarato è migliorare la libera prestazione dei servizi, *sub specie* di assistenza sanitaria transfrontaliera. La mobilità dei pazienti è considerata come un'ipotesi eccezionale, al di fuori della normale offerta di cure mediche, pertanto il recepimento dell'atto non dovrebbe incoraggiare a rivolgersi a prestatori stabiliti in un altro Stato membro. Del resto, il fenomeno mantiene dimensioni limitate e coinvolge soprattutto i residenti in zone di confine e coloro i quali necessitano di cure specializzate -ancorché disponibili anche nello Stato membro di affiliazione- o che ritengano l'assistenza prestata all'estero qualitativamente migliore.

Un punto di interessante è la salvaguarda delle “*scelte etiche fondamentali*”<sup>512</sup>, operate dagli Stati membri nella scelta delle prestazioni da erogare ai propri affiliati. Il che induce a supporre la

---

<sup>508</sup> PENNING S F., The draft patient mobility directive and the coordination regulations of social security, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., Health care and EU law, pp. 133-159, 2011, Springer; SAUTER W., The proposed patients' rights directive and the reform of (cross border) healthcare in the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.109-131, 2009.

<sup>509</sup> COSTAMAGNA F., I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi, pp. 135-221, 2011, Edizioni scientifiche italiane; DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 299-327, 2011; DE LA ROSA S., The directive on cross border healthcare or the art of codifying complex case law, in CMLR, pp. 15-46, 2012; DI FEDERICO G., La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione Europea, in Rivista del diritto della sicurezza sociale, pp. 683-704, 2012; INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, pp. 109-138, 2012; PEETERS M., Free movement of patients: directive 2011/24 on the application of patients' rights in cross-border health care, in European journal of health law, pp. 29-60, 2012.

<sup>510</sup> Si segnala che nel contributo di HERVEY T., TRUBEK L., Freedom to provide health care services within the EU: an opportunity for a transformative directive, in Columbia journal of european law, pp. 623-647, 2007, era stato proposto di regolare la mobilità dei pazienti con una direttiva che includesse al suo interno anche la diffusione di *best practices* e meccanismi partecipatori che avrebbero visto il coinvolgimento di tutti gli operatori interessati. Tale idea derivava dalla circostanza che una direttiva con lo scopo precipuo di codificare la giurisprudenza era criticabile *ab origine* in quanto “the court-centered approach creates an opportunistic, piecemeal, litigation-based, unstable legal situation, in which, the main winners are those who are equipped to litigate” (pag. 629).

<sup>511</sup> HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights, pp. 193-222, 2003, Hart.

<sup>512</sup> Considerando n. 7.

particolare esigenza di salvaguardare quei sistemi nazionali che, ad esempio, impongono legislazioni restrittive in materia di aborto oppure di fecondazione assistita. Inoltre, esula dal campo di applicazione della direttiva 2011/24 la donazione di organi. Tale scelta è condivisibile non solo in considerazione dell'esistenza di un atto specifico in materia<sup>513</sup> ma anche perché sarebbe arduo giustificare il superamento delle liste d'attesa nello Stato membro di affiliazione ed in quello di cura. Tale specifico aspetto è confermato dal fatto che l'assistenza sanitaria transfrontaliera non può condurre, nello Stato membro di cura, all'allungamento dei tempi di attesa dei soggetti ivi residenti.

Altra questione di fondamentale importanza, ribadita più volte, è che la direttiva non può interferire con l'elenco delle prestazioni sanitarie erogate dallo Stato membro di affiliazione. La loro determinazione è di sua esclusiva competenza<sup>514</sup>; l'atto si limita soltanto a garantire che, laddove previsto, il trattamento ottenuto all'estero sia almeno equivalente a quello che sarebbe stato dispensato se non ci si fosse avvalsi della libera circolazione. Tale precisazione è applicabile *mutatis mutandis* anche al rimborso ed alla prescrizione dei farmaci.

Particolare rilievo assume anche il livello di informazioni da garantire all'individuo. Esse si dividono su tre piani complementari: quelle sanitarie<sup>515</sup>, quelle amministrative e quelle sull'identità del prestatore. Quest'ultima prevede la comunicazione dei professionisti abilitati da parte delle istituzioni<sup>516</sup> dello Stato membro di cura a quelle dello Stato membro di affiliazione. In tal modo sarà possibile accertarsi non solo della precisa area di specializzazione del medico ma anche se egli sia stato sottoposto, ad esempio, a procedimenti amministrativi da parte dell'associazione di categoria per violazioni del codice deontologico. Tali obblighi saranno adempiuti attraverso la creazione di punti di contatto nazionali (art. 6), *ex novo* o tramite il miglioramento di strutture già eventualmente esistenti<sup>517</sup>. Queste ultime, agili nelle comunicazioni e facilmente accessibili, possono essere incluse all'interno degli enti sanitari già operanti negli Stati membri. In altri termini, ciò discende, a livello teorico, dal principio di leale collaborazione<sup>518</sup> ex art. 4, par. 3, TUE. Applicato alla mobilità dei pazienti, esso si estrinseca nel vincolare l'ente previdenziale dello Stato di affiliazione alle determinazioni mediche di quello dello Stato di cura, vietando al primo di

---

<sup>513</sup> V. cap. I, par. 4. Sulla correttezza di tale scelta legislativa, cfr. FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in *European journal of health law*, pp.51-79, 2010; NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, in *European journal of health law*, pp. 427-431, 2010.

<sup>514</sup> DUBOUIS L., Les Etats membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maîtrise de leur système de soins?, in *Mélanges en l'honneur de J.-P. Puissechet. L'Etat souverain dans le monde d'aujourd'hui*, pp. 77-84, 2008, Pedone.

<sup>515</sup> In tale circostanza è forte il diritto al consenso informato, sancito anche all'art. 3, par. 2, let. a), della Carta. Sul rapporto tra il consenso del paziente e la direttiva 2011/24 cfr. NYS H., The right to informed choice and the patients' rights directive, in *European journal health law*, pp. 327-331, 2012.

<sup>516</sup> Sui meccanismi di cooperazione per il miglioramento del mercato interno cfr. LOTTINI M., From "administrative cooperation" in the application of European union law to "administrative cooperation" in the protection of european rights and liberties, in *European public law*, pp. 127-149, 2012. Sull'impatto della della cooperazione amministrativa sui diritti dei pazienti, cfr. HERVEY T., Cooperation between health care authorities in the proposed directive on patients' rights in cross-border healthcare, in VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M., *Health care and EU law*, pp. 161-189, 2011, Springer.

<sup>517</sup> Per un'analisi particolareggiata della legislazione italiana e della giurisprudenza nazionale, cfr. URBANO G., *Diritto alla salute e cure transfrontaliere. Profili di diritto interno e comunitario*, pp. 209-232, 2009, Giappichelli.

<sup>518</sup> Sulle conseguenze del mancato ovvero inesatto scambio di informazioni tra gli enti coinvolti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, cfr. IKA cit.

mettere in dubbio -e conseguentemente non rimborsare- la bontà delle opzioni terapeutiche scelte, anche quando esse comportino il ricovero del paziente in uno Stato terzo<sup>519</sup>.

Infine, gli Stati membri devono sforzarsi di adeguare i loro sistemi informatici per garantire l'interoperabilità dei software per l'assistenza sanitaria online<sup>520</sup> la quale rientra nel campo di applicazione della direttiva.

Tali profili di generale innovatività, volti ad agevolare le informazioni in merito alla possibilità di ottenere assistenza sanitaria transfrontaliera, permettono di concentrare l'attenzione sul nucleo duro della direttiva che riguarda essenzialmente la procedura di autorizzazione.

La giurisprudenza aveva separato l'interpretazione dell'art. 56 TFUE da quella dell'art. 22 del regolamento 1408/71 configurando un doppio binario per le cure ospedaliere e quelle non ospedaliere. Puntualmente, la direttiva 2011/24 si applica senza pregiudizio del regolamento 883/2004, lasciando dunque intatta tale costruzione. Inoltre, il legislatore dimostra la propria coerenza facendo salve le altre normative potenzialmente in grado di incidere sulla mobilità dei pazienti, *inter alia* le direttiva 2001/83<sup>521</sup>, 2005/36<sup>522</sup> e quelle volte a regolare la donazione di sangue<sup>523</sup>, organi, cellule e tessuti<sup>524</sup>.

Il campo di applicazione *ratione personae* è determinato dal regolamento 883/2004<sup>525</sup> il quale stabilisce anche la nozione di persona assicurata. Di converso, quella di Stato membro di cura è stata creata *ex novo*, intendendo, ovviamente, il luogo nel quale viene effettivamente prestato il trattamento richiesto.

L'art. 4 della direttiva 2011/24 prevede che l'assistenza sanitaria transfrontaliera sia prestata conformemente alla normativa in vigore nello Stato membro di cura. Tale specificazione è di primaria importanza rispetto a quanto già esaminato nella misura in cui, chiarendo la legge applicabile, si afferma che il costo delle cure è da calcolare in base ad essa e non secondo le tariffe

---

<sup>519</sup> Keller, C-145/03, Racc. 2005 p. I- 2529. Par. 55: “È irrilevante [...] il fatto che lo Stato in cui tali medici hanno deciso di trasferire l'interessato non sia membro dell'Unione Europea, posto che l'opzione terapeutica così adottata rientra [...] nella competenza dei medici autorizzati dall'istituzione dello Stato membro di dimora”. Par. 57: “Non può sostenersi [...] che gli accertamenti svolti e le decisioni adottate in materia terapeutica dai medici autorizzati [...] debbano essere approvate dall'istituzione competente. Una tesi del genere [...] confliggerebbe con gli interessi del paziente bisognoso di cure urgenti d'importanza vitale.” Per le cure transfrontaliere prestate in uno Stato terzo, cfr. KAHIL-WOLFF B., La mobilité des patients: quelque aspects des relations UE-Suisse en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale et de libre prestation des services, in *Revue des affaires européennes*, pp. 541-548, 2011.

<sup>520</sup> FERRAUD-CIANDET N., L'Union Européenne et la télésanté, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp.537-561, 2010.

<sup>521</sup> V. Cap II, Sez 1, parr. 1-2.

<sup>522</sup> V. Cap. II. Sez. 2, parr. 2-3.

<sup>523</sup> Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE GU L 33 dell' 8.2.2003, pagg. 30-40. Inoltre, la Commissione ha adottato la direttiva 2005/61/CE del 30 settembre 2005 che applica la 2002/98 per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, GU L 365 e la direttiva 2005/62, *ibid*, per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i sistemi trasfusionali.

<sup>524</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani GU L 102 del 7.4.2004, pagg. 48-58.

<sup>525</sup> Art. 2 regolamento 883/2004: “il presente regolamento si applica ai cittadini di uno Stato membro, agli apolidi e ai rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, nonché ai loro familiari e superstiti”. Ai sensi dell'art. 1, let. b), del regolamento 883/2004, si intende per “persona assicurata” qualsiasi persona che soddisfa i requisiti previsti dalla legislazione dello Stato membro competente.

in vigore nello Stato membro di affiliazione. Inoltre, lo Stato membro di cura dovrà garantire il rispetto del principio di non discriminazione sulla base della nazionalità che si estrinseca nel divieto di imporre prezzi e/o condizioni differenti ai pazienti transfrontalieri.

Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro (art. 11) è un altro aspetto cardine per garantire la continuità dell'assistenza medica. Considerato il grado di armonizzazione raggiunto nel settore dei medicinali, si apprezza l'intento del legislatore di limitare il riconoscimento della ricetta a due ipotesi assolutamente specifiche: da un lato, in caso di dubbi sull'autenticità della stessa; dall'altro, non si può pregiudicare “*il diritto del farmacista [...] di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto*” (art. 11 par. 1). Tale norma è il logico corollario di quanto già visto in precedenza e si riallaccia al rispetto delle competenze sovrane in materia di organizzazione e fornitura di servizi medici e farmaceutici. Nella misura in cui bisogna tener conto delle scelte etiche dello Stato nel decidere quali trattamenti dispensare, ciò si estende anche a quali medicinali prescrivere e riconoscere.

La riserva posta sulla donazione degli organi e le relative liste d'attesa non vale invece per le malattie rare<sup>526</sup> (art. 13) per le quali anzi, è incoraggiata la mobilità anche per “*diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione*”. La norma deriva dalla giurisprudenza richiamata, ma rimane lacunosa rispetto al concetto di non disponibilità. Non si comprende se tale nozione debba essere interpretata come terapie previste dall'ordinamento dello Stato di cura ma non erogabili per inefficienze strutturali ovvero se si riferisca a trattamenti sperimentali presenti solo in taluni Stati membri. Tale previsione potrebbe avere in futuro un ruolo rilevante nelle controversie tra i pazienti e gli enti previdenziali dal momento che, come nel caso *Elchinov*, i cittadini avranno il diritto di avvalersi di tale disposizione per fondare legittimamente le loro richieste di autorizzazione. Al contrario, un'interpretazione più restrittiva sarebbe maggiormente rispettosa del disposto dell'art. 168, par. 7, TFUE ma comprimerebbe il diritto alla salute di cui sono portatori gli individui.

Gli aspetti di novità della direttiva 2011/24 afferiscono alla tutela della salute degli individui ma il nucleo duro dell'atto è rappresentato dagli artt. 7, 8 e 9 che codificano la giurisprudenza della Corte sulle regole che presiedono al rilascio dell'autorizzazione ed alla rifusione delle spese. Il principio generale, da cui derivano i successivi corollari, si estrinseca nel diritto del paziente al rimborso solo se i trattamenti sanitari richiesti sono compresi tra quelli che lo Stato membro di affiliazione dispensa.

Da ciò discende il divieto di corrispondere il rimborso complementare. In questo unico caso, il legislatore si è discostato dalle indicazioni della Corte, infatti l'art. 7. par. 3 della direttiva afferma che le spese sono pagate “*in misura corrispondente*” ai costi che il trattamento avrebbe avuto nello Stato membro di affiliazione, ossia se il cittadino non si fosse avvalso della libera circolazione. Il rigore della norma è però mitigato dalla possibilità conferita agli Stati membri di erogarlo qualora lo ritengano opportuno. Del resto, non si deve trascurare il fatto che la direttiva è un atto di

---

<sup>526</sup> MAHALATCHIMY A., Access to advanced therapy medicinal products in the EU: where do we stand?, in European journal of health law, pp. 305-317, 2012.

armonizzazione minima<sup>527</sup>, lasciando dunque impregiudicata la possibilità di prevedere forme di tutela più avanzata. Tale approccio flessibile si manifesta nella protezione rafforzata garantita alle persone disabili, dal momento che lo Stato di affiliazione può decidere di rimborsare anche le spese accessorie. Al momento non è dato sapere quale sarà il livello concreto di tutela offerto ai cittadini nelle normative interne di recepimento ma, anche in questa occasione, la direttiva si configura come lo strumento più idoneo a proteggere i diritti dei pazienti.

Tali principi generali trovano la loro esplicazione pratica nel successivo art. 8 che disciplina le tipologie di assistenza per cui è necessaria l'autorizzazione. Essa è indispensabile per i trattamenti ospedalieri, per le cure che necessitano il ricovero del paziente per almeno una notte e per l'utilizzo di apparecchiature mediche pesanti. Al contrario, può essere negata se la stessa terapia -oppure una che abbia lo stesso grado di efficacia- è disponibile entro un lasso di tempo medicalmente ragionevole tenendo in considerazione tutte le esigenze del caso specifico ovvero se l'individuo sarà esposto ad un rischio per la sua sicurezza. Invero, non si comprende fino in fondo l'inserimento di tale clausola poichè la disposizione non contiene alcuna spiegazione e lascia alla sola immaginazione dell'interprete le possibilità di applicazione pratica. Di significativo impatto è, invece, la possibilità di negare l'autorizzazione qualora lo Stato membro di affiliazione nutra gravi e specifiche preoccupazioni sull'affidabilità del prestatore. Tale specificazione è da ricollegarsi con l'importanza dei meccanismi informativi che permettono il controllo sull'identità dei professionisti.

Per quel che riguarda il procedimento amministrativo, l'art. 9 dispone che esso deve basarsi su criteri obiettivi, non discriminatori e noti in anticipo. Inoltre, gli eventuali dinieghi devono essere adeguatamente motivati e suscettibili di impugnazione attraverso i rimedi giurisdizionali già presenti -secondo i consolidati principi generali di equivalenza ed effettività<sup>528</sup>- negli Stati membri.

Ancora, la direttiva 2011/24 menziona espressamente i motivi imperativi di interesse generale, distinti dalla deroga per la tutela della salute pubblica, idonei a limitare la mobilità dei pazienti. Seguendo l'approccio adottato dalla direttiva 2006/123, l'art. 7, par. 9, elenca le situazioni in presenza delle quali lo Stato membro ha la facoltà di negare il rimborso: assicurare un accesso<sup>529</sup> sufficiente e permanente ad una gamma di cure di elevata qualità ma soprattutto evitare ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Solo la prassi giurisprudenziale sarà in grado di qualificare tale lista come esaustiva ovvero aperta all'integrazione di altri motivi i quali, parimenti, dovranno emergere dalle pronunce della Corte.

Se si considerasse la direttiva 2011/24 un atto di mera codificazione si concluderebbe affermando che essa nulla apporta di nuovo al panorama delle prestazioni mediche transfrontaliere. Il suo valore aggiunto, al contrario, è da rintracciarsi non tanto nelle possibilità offerte ai pazienti di

---

<sup>527</sup> BOEGER N., Minimum harmonisation, free movement and proportionality, in SYRPIS P., The judiciary, the legislature and the EU internal market, pp.62-91, 2012, Cambridge. DOUGAN M., Minimum harmonization and the internal market, in CMLR, pp. 853-885, 2000.

<sup>528</sup> ARNULL A., The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?, in European law review, pp. 51-70, 2011; COURONNE V., L'autonomie procédurale des Etats membres de l'Union Européenne à l'épreuve du temps, in Cahiers de droit européen, pp. 273-309, 2010.

<sup>529</sup> Sull'accesso e le forme di mobilità dei cittadini di Paesi terzi cfr. HENNION S., Les soins transfrontaliers des ressortissants des Etats tiers, in Revue des affaires européennes, pp. 531-540, 2011. Per forme minime di protezione, ROMERO ORTUNO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, in European journal of health law, pp. 245-272, 2004.

circolare più facilmente cosa che, invero, non è preoccupazione dell'atto agevolare, ma nella certezza giuridica che queste situazioni richiedono.

Si è dimostrato che la giurisprudenza della Corte è stata talvolta più attenta al dato fattuale che a quello giuridico, implicando dunque una modulazione delle pronunce sulla situazione concreta. Il miglior esempio è fornito dall'accoglimento del rimborso complementare per via giurisprudenziale e dal suo rigetto nella preparazione dell'atto in commento.

Le sentenze sulla mobilità dei pazienti hanno sfruttato appieno la categoria aperta dei motivi imperativi di interesse generale. È necessario tuttavia prendere in considerazione anche un diverso orientamento che ha invece utilizzato ampiamente la deroga per la sanità pubblica. Dopo aver analizzato taluni casi emblematici, nelle conclusioni si potrà globalmente considerare il rapporto tra la libera prestazione di servizi e la tutela della salute degli individui.

### *7. Casi emblematici: dalla pubblicità delle bevande alcoliche ai trattamenti medici*

Sebbene al centro dell'attenzione e del dibattito accademico negli ultimi anni, la mobilità dei pazienti non è l'unico settore nel quale la Corte di Giustizia è stata chiamata a pronunciarsi sul bilanciamento tra libera prestazione dei servizi e tutela della salute. Si segnalano una serie di casi, decisi in periodi temporali differenti, che permetteranno di completare la presente trattazione e di giungere alle necessarie conclusioni.

A differenza delle pronunce menzionate *supra*, quelle che si analizzeranno nel presente paragrafo presentano altri aspetti di interesse nella misura in cui non è più l'individuo al centro della controversia sottoposta all'attenzione della Corte ma le legislazioni nazionali in alcuni settori specifici. Ci si riferisce in primo luogo al divieto di pubblicità delle bevande alcoliche e dei trattamenti sanitari. Nonostante la delicatezza delle materie, le sentenze dei giudici di Lussemburgo non hanno attirato l'attenzione dei commentatori e degli Stati membri, a differenza di quanto avvenne in occasione della pubblicità dei tabacchi<sup>530</sup>, dal momento che non hanno messo in dubbio la sovranità statale non comportando alcun pericolo, tanto meno velato, di armonizzazione dei sistemi sanitari. In secondo luogo, il caso *Josemans*<sup>531</sup> si segnala per l'inestricabile collegamento operato dalla Corte di Giustizia tra taluni aspetti apparentemente slegati tra loro: il principio di parità di trattamento, il divieto di discriminazione sulla base della nazionalità e le deroghe alla libera prestazione dei servizi.

Il caso *Aragonesa*<sup>532</sup> è il primo da esaminare. Una legge della comunità autonoma della Catalogna proibiva la pubblicità delle bevande con un tasso alcolico superiore a 23 gradi nelle strade, nei cinema e nei mezzi di trasporto pubblico. La ricorrente aveva violato siffatta normativa e successivamente impugnava il provvedimento sanzionatorio; nelle more della controversia il giudice *a quo* effettuava il rinvio alla Corte di Giustizia. È evidente, come detto anche in relazione

---

<sup>530</sup> V. Cap. I, par. 5.

<sup>531</sup> Josemans, C-137/09, Racc. 2010, p. I-13019.

<sup>532</sup> Aragonesa, cause riunite C-1/90 e C-176/90, Racc. 1991, p. I-4151.

al diritto di stabilimento<sup>533</sup>, l'assenza di qualunque nesso transfrontaliero. Ad ogni modo, nell'iter argomentativo della sentenza non si rinviene alcun approfondimento sul punto.

In primo luogo, la Corte afferma sbrigativamente che tale legislazione costituisce una misura di effetto equivalente<sup>534</sup> ad una restrizione quantitativa alle importazioni. Il primo punto di reale interesse si rinviene successivamente, dal momento che i giudici statuiscono che “nell'interpretazione dell'art. 30 [art. 34 TFUE] si può parlare di esigenza imperativa solo se detta misura riguarda indistintamente i prodotti nazionali ed i prodotti importati, è inutile esaminare se la tutela della sanità pubblica possa rivestire anche la natura di una esigenza imperativa ai fini dell'applicazione di detto art. 30<sup>535</sup>”. Tale assunto servirà per confutare la ormai sempre più labile linea di demarcazione tra deroghe ed esigenze imperative. Infine, molto semplicemente, la Corte dirime la controversia affermando che la normativa catalana non è manifestamente irragionevole dal momento che vieta la pubblicità solo in luoghi previamente ed accuratamente individuati, di conseguenza è idonea e proporzionata per tutelare la salute.

Il giudice del rinvio e la Corte si sono limitati ad esaminare il caso sulla base della libera circolazione delle merci<sup>536</sup> senza effettuare alcun riferimento al fatto che la pubblicità è un servizio. In realtà, poiché l'art. 56 TFUE contiene una definizione residuale di questi ultimi è di fondamentale importanza il modo in cui viene inquadrata la fattispecie nel momento in cui il giudice nazionale rinvia la questione alla Corte, la quale -pur avendo il potere di modificarne i termini- è pur sempre vincolata all'ordinanza della giurisdizione remittente. Ad ogni modo, poiché anche l'art. 52 TFUE prevede la deroga per motivi di sanità pubblica, non è ragionevole supporre un esito differente. Tale previsione è avvalorata dal successivo caso *Gourmet*<sup>537</sup>.

Anche in questa occasione la Corte inizia l'analisi sulla compatibilità tra l'art. 34 TFUE e la normativa svedese che proibiva la pubblicità degli alcolici sulle riviste non specializzate. Nell'arco temporale che separava i due casi era sopraggiunta la rivoluzionaria pronuncia nel caso *Keck* i cui criteri per valutare se una legislazione nazionale violi o meno il diritto dell'Unione tuttavia non erano soddisfatti nel caso in esame. La controversia rientrava dunque nel campo di applicazione dell'art. 36 TFUE e, come nella pronuncia precedente, la legislazione nazionale è ritenuta idonea, necessaria e proporzionata per la protezione della sanità. Inoltre, il giudice del rinvio aveva chiesto anche la compatibilità della libera prestazione dei servizi con le norme contestate. Qui la Corte, pur lasciando a quest'ultimo la valutazione sul test di ragionevolezza, lascia comunque propendere per la bontà delle misure oggetto di scrutinio.

Allo stato attuale di evoluzione del diritto dell'Unione i casi *Bacardi I*<sup>538</sup>, *Bacardi II*<sup>539</sup> e *Commissione c. Francia*<sup>540</sup> chiudono il cerchio per quel che riguarda le legislazioni nazionali sulla pubblicità delle bevande alcoliche e gli ostacoli alla libera prestazione dei servizi.

---

<sup>533</sup> V. Cap II, Sez. 2, par. 6.

<sup>534</sup> Aragonese cit., par. 10 “una normativa che limiti o vieti determinate forme di pubblicità e determinati mezzi di promozione delle vendite, pur non condizionando direttamente gli scambi, può essere idonea a restringere il volume degli stessi incidendo sulle possibilità di messa in commercio dei prodotti importati”.

<sup>535</sup> Aragonese cit., par. 13.

<sup>536</sup> KRAFT D., Advertising restrictions and the free movement of goods – the case law of the ECJ, in *European business law review*, pp. 517-523, 2007.

<sup>537</sup> *Gourmet*, C-405/98, Racc. 2001, p. I-1795.

<sup>538</sup> *Bacardi I*, C-318/00, Racc. 2003, p. I-905.

La c.d. *loi Evin* prevedeva un divieto generalizzato di pubblicità durante le trasmissioni televisive, comprese quelle provenienti da un altro Stato membro in occasione di incontri sportivi di rilevanza europea e contemporaneamente trasmesse in Francia. In particolare, poiché in tale situazione è tecnicamente impossibile rispettare tali disposizioni legislative, le emittenti francesi hanno l'obbligo di fare tutto il possibile per evitare o comunque limitare l'apparizione di ogni marchio commerciale. Fatta questa premessa, il rinvio pregiudiziale in *Bacardi I* era stato promosso da un giudice inglese in quanto la situazione fattuale si riferiva ad una partita di calcio svoltasi nel Regno Unito e trasmessa simultaneamente in Francia. In tale occasione la Corte statuisce che le questioni pregiudiziali sono irricevibili in quanto porterebbero il giudice di uno Stato membro (il Regno Unito) ad ottenere una valutazione di compatibilità tra il diritto dell'Unione e le norme di un altro ordinamento giuridico (la Francia). Successivamente, in *Bacardi II* e *Commissione c. Francia* -decise lo stesso giorno- la Corte è chiamata a decidere direttamente se il divieto di pubblicità sia una misura realmente necessaria, idonea e proporzionata a tutela la salute.

L'iter argomentativo seguito dai giudici di Lussemburgo non presenta spunti di particolare interesse, limitandosi a richiamare i precedenti già analizzati e a rimarcare in maniera ossessiva che ogni Stato membro è sovrano in materia, potendo quindi decidere autonomamente il livello di tutela della salute ed i mezzi per garantirlo. Invero, ci si trova di fronte ad un argomento circolare, tautologico che sfiora la mera statuizione di principio. Sembra dunque che ogni provvedimento sia idoneo a proteggere la salute degli individui e la sanità pubblica, senza invece interrogarsi sufficientemente sul requisito della proporzionalità in concreto, senza cioè verificare se sia possibile introdurre una misura meno invasiva, come ad esempio avvertire, durante gli spot, sugli effetti nocivi derivanti dall'abuso di alcol.

In *Corporacion Dermoestetica*<sup>541</sup> la conclusione della Corte è differente. La legge italiana vietava la pubblicità di trattamenti chirurgici, nella specie servizi di medicina estetica, sulle reti televisive nazionali ma la permetteva su quelle locali. Di conseguenza, è stato facile per la Corte dichiarare che la legislazione italiana è incoerente e costituisce una restrizione alla libera prestazione dei servizi nel prevedere una ingiustificata distinzione tra due situazioni simili. Se, al contrario, la normativa contestata non avesse previsto tale differenza è possibile supporre che l'esito sarebbe stato diverso, conforme a quanto già esaminato per tutte le forme di pubblicità che riguardano aspetti inerenti la sanità pubblica. In altre parole, detta pronuncia si pone in netta contiguità con quelle esaminate in proposito dello stabilimento delle farmacie e sull'accresciuto valore della coerenza come parametro di analisi delle legislazioni nazionali.

Il caso più interessante è invece *Josemans*, in cui la Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulla compatibilità della libera prestazione dei servizi rispetto alla normativa olandese che impedisce ai non residenti nei Paesi Bassi l'accesso ai c.d. coffeeshop. In tali locali, che rientrano nella categoria della ristorazione, è consentita la vendita di cannabis ma vietata quella di bevande alcoliche. Detti aspetti fattuali sono di fondamentale importanza per comprendere la soluzione della controversia. Al ricorrente era stata irrogata la sanzione amministrativa della chiusura temporanea

---

<sup>539</sup> *Bacardi II*, C-429/02, Racc. 2004, p. I-6613.

<sup>540</sup> *Commissione c. Francia*, C-262/02, Racc. 2004, p. I-6569.

<sup>541</sup> *Corporacion Dermoestetica*, C-500/06, Racc. 2008, p. I-5785.

dell'esercizio commerciale, in quanto, in seguito ad alcuni controlli, era stato accertato che egli permetteva l'accesso anche a soggetti non residenti.

Gli aspetti che coinvolgono il diritto dell'Unione sono molteplici. In primo luogo, il divieto di discriminazione basato sulla nazionalità (art. 18 TFUE) e la libera circolazione delle persone (art. 21 TFUE) rappresentano ormai un patrimonio giuridico consolidato per tutti i cittadini dell'Unione. In secondo luogo, anche a voler esaminare la controversia dal solo profilo delle libertà economiche fondamentali, è evidente che una legislazione siffatta impedisce la libera prestazione dei servizi, sia per il prestatore, sia per il beneficiario. Ma la vera domanda alla quale i giudici sono chiamati a rispondere è comprendere se anche il gestore di un coffeshop possa avvalersi delle libertà del mercato interno e se, di converso, lo Stato membro intenda realmente perseguire una politica di controllo e prevenzione del consumo di cannabis per tutelare la salute degli individui e/o l'ordine pubblico nazionale.

La Corte comincia citando tutti gli strumenti di diritto internazionale consacrati a combattere il traffico degli stupefacenti e di cui l'Unione e gli Stati membri sono parti contraenti<sup>542</sup>. Qui si rinviene il primo punto critico della questione. I giudici infatti, richiamando alcuni precedenti per la verità risalenti nel tempo, affermano che è irrilevante il fatto che uno Stato membro adotti una politica di tolleranza nei confronti di una determinata sostanza e decidano invece di perseguire e reprimere il consumo<sup>543</sup>, la produzione ed il traffico di un'altra. Gli unici stupefacenti che sfuggono alle politiche repressive sono quelli utilizzati per fini medici, scientifici o di ricerca, i quali, tuttavia sono incanalati in circuiti differenti<sup>544</sup>. Di conseguenza, essendo irrilevante il fatto che il diritto nazionale preveda una legislazione improntata alla tolleranza ed al controllo del consumo, e stante la distinzione categorica tra le sostanze utilizzate a fini scientifici e non, “*un gestore di coffeshop non può avvalersi delle libertà di circolazione o del principio di non discriminazione*”<sup>545</sup>. In altre parole, tale attività economica non ricade nel campo di applicazione del diritto dell'Unione lasciando dunque lo Stato membro in questione libero di determinare come meglio crede la propria azione legislativa. In realtà, si è volutamente ommesso di indicare che la normativa controversa non aveva carattere nazionale ma esclusivamente limitato al territorio del comune di Maastricht<sup>546</sup>. Tuttavia, come noto, per il diritto dell'Unione è irrilevante il modo in cui sono distribuiti ed esercitati i poteri all'interno dello Stato membro poiché quest'ultimo, nel suo insieme, è l'unico responsabile della condotta.

---

<sup>542</sup> Convenzione delle Nazioni unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, conclusa a Vienna il 20 dicembre 1988.

<sup>543</sup> Happy Family, causa 289/86, Racc. 1988 pag. 3655. Par. 29: “[...] il divieto assoluto di smercio che colpisce gli stupefacenti non è scalfito dal solo fatto che le autorità nazionali incaricate di applicarlo, tenendo conto delle disponibilità, manifestamente limitate, di uomini e di mezzi e allo scopo di concentrare le risorse disponibili nella lotta contro gli stupefacenti, mettano in secondo piano la repressione di un determinato tipo di commercio di stupefacenti poiché considerano più pericolosi altri tipi di commercio. Tale comportamento non può affatto portare ad equiparare il traffico illegale di stupefacenti al circuito economico rigorosamente sorvegliato dalle autorità competenti nel campo medico e scientifico. Infatti, quest'ultimo commercio è effettivamente legalizzato, mentre il traffico vietato, anche se è tollerato entro determinati limiti, resta illegale e può, in qualsiasi momento, essere represso dalla polizia se le autorità competenti lo ritengono opportuno”.

<sup>544</sup> Evans Medical, C-324/93, Racc. 1995 p. I- 563.

<sup>545</sup> Josemans cit., par. 42.

<sup>546</sup> DE WITTE F., Sex, drugs & EU law: the recognition of moral and ethical diversity in EU law, in CMLR, pp. 1545-1578, 2013.

Per quel che riguarda invece la somministrazione all'interno dei coffeeshop di bevande e cibi la Corte assume un atteggiamento più ortodosso dal momento che prende in considerazione anche coloro i quali vi si recano per consumare solo questi prodotti. I giudici di Lussemburgo statuiscono che la libera prestazione dei servizi è applicabile solo nella misura in cui si tratta di merci non vietate da alcuna legislazione dal momento che la ristorazione è un aspetto imprescindibile di tale attività economica. Altro punto di interesse è costituito dal fatto che la Corte individua nel c.d turismo della droga un interesse legittimo per limitare la libera prestazione dei servizi ma lo colloca nell'ambito delle deroghe ex art. 52 TFUE ritenendolo idoneo sia per il mantenimento dell'ordine pubblico<sup>547</sup> sia per la tutela della salute. In altre parole, entrambi gli obiettivi sono meritevoli di tutela da parte dell'ordinamento giuridico nazionale.

Inoltre, la Corte, per dovere di completezza ma senza indicarne in alcun modo l'utilità ai fini della risoluzione della controversia, cita anche l'art. 168, par. 1, TFUE per quel che riguarda l'azione dell'Unione a completamento delle politiche degli Stati membri. Effettivamente, gli atti di diritto internazionale di cui l'Unione è parte e le decisioni quadro<sup>548</sup> in materia penale per la diminuzione del traffico di stupefacenti, potrebbero essere considerate come mezzi a supporto e completamento dell'azione statale.

Per quel che concerne il test di ragionevolezza, i giudici di Lussemburgo non esaminano se la normativa controversa sia proporzionata agli scopi enucleati, piuttosto si preoccupano di affermare immediatamente che *“il carattere discriminatorio della regolamentazione [...] non significa che essa persegue incoerentemente l'obiettivo voluto”*<sup>549</sup>. L'incoerenza di tale passaggio è insita nella sua spiegazione. Infatti, non si comprende con esattezza quale sia il bene giuridico protetto, se la sanità o l'ordine pubblico. Di conseguenza, è arduo identificare una misura astrattamente idonea a tutelare entrambi i beni giuridici stante la loro sostanziale differenza. In questo modo, l'analisi della proporzionalità in senso stretto è evitata nella misura in cui una sola normativa è ritenuta idonea a tutelare due situazioni distinte quando sarebbe stato auspicabile una modulazione dell'intervento in base alla differenza tra le due esigenze così enucleate. Brevemente, la Corte statuisce che impedire l'accesso ai coffeeshop ai non residenti è l'unico mezzo idoneo a contrastare il turismo della droga. Accertato dunque che una discriminazione non implica necessariamente una incoerenza nella legislazione, i giudici dichiarano che l'art. 56 TFUE non osta ad una siffatta normativa.

Al termine di questa analisi delle altre forme di prestazione di servizi e della tutela della salute accordata dalla Corte in questi casi specifici, si possono ricavare alcune conclusioni. In primo luogo, i giudici si preoccupano costantemente di salvaguardare la potestà normativa nazionale, facendo tutto il possibile per dichiararla necessaria, idonea e proporzionata per salvaguardare la salute pubblica. Ciò è dimostrato soprattutto dai casi sulla pubblicità delle bevande alcoliche che, seppur scaturiti da contesti differenti, si muovono sempre nella medesima direzione. La soluzione

---

<sup>547</sup> STASYNOPOULOS P., *From van Duyn to Josemans: how the tide might affect EU's freedom*, in *European public law*, pp. 277-289, 2011.

<sup>548</sup> Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti GU L 335 dell' 11.11.2004, pagg. 8-11.

<sup>549</sup> Josemans cit., par. 76.

offerta nel caso sui trattamenti chirurgici è di difficile contestazione dal momento che, effettivamente, non si può forzare il requisito della coerenza quando nella stessa legislazione controversa sono previste norme differenti a seconda del luogo di ricezione delle trasmissioni televisive. Esso è stato invece ampiamente aggirato nel caso olandese dal momento che per il suo tramite si è giunti ad ammettere una discriminazione come l'unico mezzo idoneo per raggiungere un fine. Da un lato, come visto soprattutto in relazione al diritto di stabilimento, il principio di coerenza dimostra la propria utilità laddove usato sapientemente per snidare le contraddizioni insite nelle legislazioni nazionali<sup>550</sup>; dall'altro, non può giungere a soppiantare totalmente il test di ragionevolezza in senso stretto che sarebbe stato auspicabile sviluppare in relazione ad una normativa discriminatoria.

Tali oscillazioni giurisprudenziali non possono essere condivise dal momento che minano la certezza giuridica degli operatori economici e dei cittadini, tuttavia non è nemmeno possibile una armonizzazione non tanto dei sistemi sanitari quanto piuttosto delle regole che presiedono alla protezione della salute negli Stati membri.

## 8. Conclusioni

Il presente capitolo ha messo in luce come la libera prestazione dei servizi sia stata profondamente trasformata dall'emergere della mobilità dei pazienti. I casi classici, discussi da ultimo, non suscitano particolari difficoltà interpretative una volta inquadrati in un orientamento generale che si sforza di conservare la competenza statale a meno di palesi violazioni del test di ragionevolezza, ormai sempre più spesso declinato secondo il parametro della coerenza.

La circolazione dei pazienti, invece, richiede qualche altra riflessione. Innanzitutto, un fenomeno che coinvolge pochissimi cittadini dell'Unione e che rappresenta anche una piccola percentuale delle spese sanitarie è riuscito a creare attorno a sé un vasto nucleo di problematiche differenti<sup>551</sup>. Si passa infatti dall'equilibrio del sistema previdenziale al procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione, dall'elenco delle cure disponibili ai costi del viaggio.

Il motivo per cui, in circa venti anni, la Corte sia riuscita ad attirare su di sé tante polemiche ed osservazioni critiche è molto semplice, la sanità pubblica rappresenta il nucleo duro dei sistemi di welfare di ogni Stato membro. Questa considerazione, come visto in parte nel capitolo I, spiega l'inclusione di una specifica clausola che vieta l'armonizzazione dei sistemi sanitari nazionali. A prima vista ciò non collima con l'utilizzo dell'art. 114 TFUE come base giuridica predominante

---

<sup>550</sup> Da ultimo cfr. Costa e Cifone, Cause riunite C-72/10 e C-77/10 non ancora pubblicate in Racc. Cfr. ANAGNOSTARAS G., *Les jeux sont faits? Mutual recognition and the specificities of online gambling*, in *European law review*, pp. 191-203, 2012. Ci si permette di rinviare anche INGLESE M., *L'Italia non disciplina il gioco d'azzardo responsabilmente: commento al caso Costa e Cifone*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp.503-523, 2012.

<sup>551</sup> Per la presentazione dei dati ufficiali, sia in termini di pazienti effettivamente circolanti che di spesa sanitaria per Stato membro cfr. la Comunicazione della Commissione Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione Europea, COM (2004) 301 def; Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, 2007/142 COD, 414 def.

della direttiva 2011/24 la quale, sostanzialmente, armonizza sì le regole sulla mobilità dei pazienti ma ribadisce ossessivamente i punti cardine della competenza statale. Per tali motivi, la direttiva 2011/24 è nata da una costola della 2006/123, per non dare l'impressione di trattare la salute degli individui come un aspetto essenzialmente economico. Nonostante tale idea possa apparire controversa, si nota subito che l'atto non garantisce un diritto assoluto alla libera circolazione, anzi, paradossalmente, si sforza di non incoraggiarla. A questo punto è necessario tornare alle origini del fenomeno.

Sul finire degli anni Novanta, quando ancora non erano state percepite le potenzialità di penetrazione del diritto dell'Unione negli ordinamenti interni, gli Avvocati Generali avevano tentato di impostare le controversie in un modo opposto, negando, per l'appunto, che la salute fosse un servizio. Traendo origine dalle pronunce sulla mobilità degli studenti<sup>552</sup> e sul pagamento delle tasse di iscrizione alle università, si era tentato di argomentare -senza successo- che una prestazione medica non rientra nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE non perché remunerata da un soggetto terzo -l'ente previdenziale di affiliazione- ma perché parte integrante delle obbligazioni che lo Stato è tenuto a garantire ai propri cittadini nell'adempimento della propria missione sociale. Se tale argomento fosse stato accolto dalla Corte, non ci sarebbe stato questo impulso straordinario dell'argomento "salute pubblica" nell'ordinamento giuridico dell'Unione.

Il problema di fondo con cui si scontrano gli Stati membri, soprattutto per quel che riguarda i servizi medici, è la continua penetrazione del diritto dell'Unione in settori specifici che, almeno teoricamente, gli sarebbero preclusi. L'esempio migliore è fornito ancora una volta dalla mobilità dei pazienti. Per quanto la Corte ed il legislatore si sforzino di tranquillizzare gli Stati membri con le solite formule stereotipate -avvalorate dal rispetto formale del principio di sussidiarietà<sup>553</sup> e delle nuovo obbligo di trasmissione delle proposte legislative ai parlamenti nazionali-, si può riconoscere una costante erosione di una sfera di competenza che, se non del tutto impermeabile, sarebbe quantomeno così delicata da richiedere interventi sistematici. Si pensi ad esempio ai trattamenti sperimentali. Laddove nel procedimento amministrativo siano previste clausole idonee negare l'autorizzazione, la Corte, affermando che esse costituiscono un ostacolo alla libera prestazione dei servizi, sostanzialmente permette la prestazione di una terapia che altrimenti non sarebbe stato possibile ottenere. Ciò lascia il campo a due distinti ordini di problemi.

Il primo, basato sull'equilibrio finanziario del sistema previdenziale, è di facile superamento nella misura in cui il livello di mobilità di pazienti rimanga minimo e stabile nel tempo. Il secondo invece trae origine dalle scelte etiche<sup>554</sup> che ogni Stato è chiamato a compiere quando determina

---

<sup>552</sup> Cfr. le conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer in Smits e Peerboms cit., par. 30 "the position is similar in the case of national education systems [...]". Tra le giurisprudenze ivi richiamate, Humbel, causa 263/86, Racc.1988 p. 5365; Wirth, C-109/92, Racc. 1993 p. I-6447. In dottrina, DOUGAN M., Fees, grants, loans and dole cheques: who covers the costs of migrant education within the EU?, in CMLR, pp. 943-986, 2005; JORGENSEN S., The right to cross-border education in the European Union, in CMLR, pp. 1567-1590, 2009.

<sup>553</sup> BERTRAND B., Un principe politique saisi par le droit. La justiciabilité du principe de subsidiarité en droit de l'Union européenne, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 329-354, 2012; KIIVER P., The early-warning system for the principle of subsidiarity: the national parliament as a *Counsel d'Etat* for Europe, in European Law Review, pp.98-108, 2011.

<sup>554</sup> Il tema aveva da tempo attirato le attenzioni della più accorta dottrina, DUBOUIS L., Le droit de l'Union européenne et l'éthique biomédicale, in Revue des affaires européennes, pp. 203-219, 2003-2004. Per i primi commenti ad una sentenza particolarmente sensibile, HENNETTE VAUCHEZ S., L'embryon de l'Union, in Revue trimestrielle de droit

quali cure dispensare. I considerando della direttiva 2011/24 si preoccupano di specificare questa eventualità dal momento che -a parere di chi scrive- è proprio su questo terreno che potrebbero giocarsi le future sfide tra il diritto dell'Unione Europea, gli ordinamenti nazionali e il diritto fondamentale alla tutela della salute.

Il caso *Grogan* aveva lasciato infatti l'impressione di una pronuncia attenta a bilanciare le libertà economiche con i sentimenti più profondi di cui è portatrice la comunità che insiste sul territorio statale. L'escamotage utilizzato in quell'occasione non può più ritenersi valido, proprio perché la Corte ha stabilito che tutti i trattamenti medici rientrano nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE, a prescindere dal soggetto che retribuisce la prestazione. La delicatezza delle scelte etiche di uno Stato membro è tanto più importante se si pensa ai recenti ed ai futuri allargamenti. Inoltre, tale assunto è supportato anche dalla espressa possibilità concessa al farmacista -cui venga presentata una ricetta proveniente da un professionista di un altro Stato membro- di avvalersi dell'obiezione di coscienza.

Queste argomentazioni sono basate essenzialmente sull'analisi della giurisprudenza e sulla codificazione operata dal legislatore ma la dottrina aveva ugualmente avanzato critiche molto forti all'intera costruzione della circolazione dei pazienti. Si tenterà di darne conto esaustivamente e di superarle in virtù dell'approccio che si propone nel presente lavoro, ossia il riconoscimento della salute come diritto fondamentale dell'individuo.

In primo luogo, la loro mobilità è molto limitata per alcune questioni di rilevanza pratica non collegate al procedimento autorizzativo. Infatti, essi tendono a farsi curare in strutture limitrofe, da professionisti formati nel territorio nazionale, che parlano la stessa lingua e dove sia possibile instaurare un'autentica relazione di fiducia con il medico. Inoltre, almeno fino a quando la direttiva 2011/24 non sarà trasposta negli ordinamenti nazionali, il livello di informazione è così scarso da dissuadere di per sé la ricerca di altre opzioni terapeutiche. Ancora, come testimoniato dalla giurisprudenza, gli individui che si spostano più frequentemente sono i residenti di zone di confine o quelli che necessitano di cure altamente specifiche altrimenti non disponibili. Le problematiche di questo secondo punto sono essenzialmente legate all'offerta sanitaria presente nel proprio Stato membro di affiliazione. A ciò si aggiungano i costi accessori che, non dando luogo a rimborso, sono interamente a carico del paziente. Pertanto, la mobilità dei pazienti è essenzialmente limitata a soggetti abbienti e che siano in grado di reperire autonomamente le informazioni necessarie. Inoltre, per quanto ormai ampiamente superato a livello teorico da decenni di armonizzazione e riconoscimento automatico delle qualifiche sanitarie, rimane sempre nella popolazione un sentimento di generale sfiducia verso un professionista straniero. Infine, il rimborso delle spese mediche distrae risorse che avrebbero potuto essere validamente impiegate per migliorare il sistema sanitario statale. La mobilità transfrontaliera permette anche di scavalcare le liste di attesa nazionali, sia quelle dello Stato di affiliazione che quello dello Stato di cura, fenomeno in parte limitato dalle disposizioni della direttiva 2011/24 e vietato per i trapianti. Un altro punto di

---

européen, pp. 355-368, 2012; MAUBERNARD C., Définition juridique européenne de l'embryon humaine, CJUE, gde ch., 18 octobre 2011, *Oliver Brustle/Greenpeace*, aff. C-34/10, in *Revue des affaires européennes*, pp. 795-806, 2011; SPRANGER T. M., Case C-34/10, *Oliver Brustle v. Greenpeace e V.*, Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 October 2011, nyr, in *CMLR*, pp. 1197-1210, 2012.

particolare rilevanza è la supposta assenza di idonei meccanismi risarcitori che si riverberano nell'incertezza sull'identificazione della legislazione applicabile e della giurisdizione competente. Tali argomenti giungono tutti in un'unica direzione, l'erosione del principio di solidarietà<sup>555</sup> che contraddistingue i sistemi sanitari nazionali<sup>556</sup>.

Tale costruzione dottrinale tuttavia non considera il valore vincolante della Carta dei diritti fondamentali e del diritto alla tutela della salute ex art. 35. Il che conduce ad un'opposta argomentazione, che traendo le origini da queste riflessioni, è idonea ad apprezzare al meglio il fenomeno oggetto di esame.

In primo luogo, è da rigettare l'idea di fondo che la mobilità dei pazienti comporti costi aggiuntivi in grado di minare l'equilibrio del sistema previdenziale. Considerato il potere degli Stati membri e la sostanziale difficoltà -se non in casi del tutto eccezionali- di estendere il novero dei trattamenti, è logico supporre che il controllo della spesa passi attraverso la loro determinazione. Di conseguenza, al momento del rilascio dell'autorizzazione preventiva l'ente di affiliazione dovrebbe già essere in grado di sapere se essa ne compromette l'equilibrio. In secondo luogo, la facoltà di rimborsare le spese accessorie, rimanendo in capo agli organi nazionali, permette ancora una volta di controllare il livello di spesa per il singolo paziente. Infine, non si vede come un flusso minimo di cittadini, strettamente circoscritto in talune regioni e che richiedono essenzialmente trattamenti disponibili anche nel proprio Stato membro, possa mettere a repentaglio la gestione dei sistemi sanitari nazionali.

La valorizzazione della salute come diritto fondamentale passa anche attraverso il combinato disposto dell'art. 20 del regolamento 883/2004 e degli artt. 7, 8 e 9 della direttiva 2011/24. Dal momento che l'autorizzazione non può essere rifiutata quando, sostanzialmente, sia messa a repentaglio la salute del paziente, è d'obbligo prevedere regole snelle, chiare ed efficaci per il procedimento amministrativo.

È proprio sullo scopo finale dell'atto che bisogna insistere. Esso non conferisce un diritto in quanto tale, semplicemente ne facilita il possibile esercizio<sup>557</sup>. I principali interpreti continueranno ad essere le legislazioni ed i giudici nazionali i quali, al contrario di quanto avveniva in passato, hanno ora a disposizione un quadro coeso nel quale agire e con il quale tutelare adeguatamente la salute del paziente.

---

<sup>555</sup> Sull'erosione del principio di solidarietà, v. Cap. 1, parr. 6-7. In dottrina, DOUGAN M., SPAVENTA E., "Wish you weren't here..." New models of social solidarity in the European Union, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 181-218, 2005, Hart; HATZOPOULOS V., Health law and policy: the impact of the EU, in DE BURCA G., EU law and the welfare State: in search of solidarity, pp. 111-168, 2005, Oxford; NEWDICK C., Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social security, in CMLR, pp. 1645-1668, 2006; NEWDICK C., The European Court of Justice, transnational health care and social citizenship-accidental death of a concept?, in Wisconsin international law journal, pp. 844-867, 2009; ORLANDINI G., Libera prestazione e servizi sociali. Il caso dell'accesso *cross border* alle prestazioni di cura, in SCIARRA S., Solidarietà, mercato e concorrenza nel welfare italiano. Profili di diritto interno e comunitario, pp. 171-209, 2007, il Mulino; RIEDER C. M., When patient exit, what happens to solidarity? in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.122-136, 2010, Oxford.

<sup>556</sup> Cfr. la Comunicazione della Commissione Solidarietà in materia di salute: riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE, COM (2009), 567 def.

<sup>557</sup> KACZOROWSKA A., A review of the creation by the European Court of Justice of the right to effective and speedy medical treatments and its outcomes, in European law journal, pp.345-370, 2006.

In conclusione, è necessario superare l'eccessivo criticismo che ha contraddistinto tale forma specifica di prestazione di servizi, considerandola semplicemente quale una valida opzione per creazione di uno spazio europeo comune in grado di tutelare al meglio la salute dei cittadini.

## CAPITOLO III

### IL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

#### SEZIONE I

#### SULL'ESISTENZA DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

Sommario: 1. *Introduzione* 2. *La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea: alla ricerca dell'equilibrio tra principi e diritti* 3. *Primi precedenti applicativi nella giurisprudenza: la dignità umana e il caso Brustle* 4. *Il primo riconoscimento della salute come diritto fondamentale: il caso Deutsches Weintor* 5. *Conclusioni*

##### 1. *Introduzione*

L'analisi del sistema delle competenze dell'Unione Europea in materia di sanità pubblica e l'approfondimento delle dinamiche sottese allo sviluppo delle libertà fondamentali hanno permesso di dimostrare la subalternità del diritto alla salute rispetto al completamento del mercato interno. Eppure, è stato più volte evidenziato che dal Trattato di Maastricht in poi – con la creazione di un'apposita base giuridica- l'approccio delle istituzioni ha subito un decisivo cambio di rotta. Ciò è stato agevolato, in primo luogo e paradossalmente, dagli scandali della c.d. mucca pazza e del sangue infetto che hanno scosso l'opinione pubblica negli anni Novanta. In altri termini, la realtà quotidiana ha influenzato in maniera decisiva il panorama giuridico che ha successivamente approntato forme di tutela sempre più avanzate, inserendo di volta in volta, sia nei Trattati modificativi sia negli atti di diritto derivato, elementi idonei a proteggere la salute umana. Essa è dunque intesa tanto nella più ampia accezione di bene comune di tutti gli individui - ancor prima che cittadini dell'Unione- , quanto come fenomeno strettamente connesso con il corpo umano. Preso atto di tale mutamento di prospettiva, l'opera di maggior profondità e consapevolezza è stata portata avanti dalla Corte di Giustizia, soprattutto attraverso il rinvio pregiudiziale operato dalle giurisdizioni nazionali.

La giurisprudenza ha evidenziato che la visione strumentale ed ancillare che ha contraddistinto la tutela della salute è ormai superata. Sebbene non sia ancora possibile elevarla al rango di diritto fondamentale è stato più volte sottolineato che l'obiettivo di questa tesi consiste esattamente nel dimostrare se tale obiettivo sia effettivamente raggiungibile. Del resto, tracce significative idonee a suffragare tale impostazione sono già presenti in alcune delle pronunce analizzate precedentemente. Basti pensare all'esplicito riconoscimento effettuato dalla Corte nel caso *Blanco Perez*<sup>558</sup> che, allo stato dell'arte, rappresenta la migliore esplicitazione dell'obiettivo di

---

<sup>558</sup> Blanco Pérez, cause riunite C-570/07 e C-571/07, Racc. 2010, p. I-04629. Par. 44 “la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato”. Inoltre, al par. 65 compare uno dei primi riferimenti all'art. 35 della Carta letto in combinato disposto con l'art. 168, par. 1 TFUE. Per maggiore completezza, i giudici avrebbero dovuto citare anche l'art. 9 TFUE che, significativamente inserito nel Titolo II (Disposizioni di applicazione generale), indica anch'esso la promozione e la tutela della salute umana come uno degli obiettivi da perseguire a livello dell'Unione. Al contrario, è significativo notare che la Corte non indica l'art. 114, par. 3, TFUE poiché, pur trattandosi di una controversia riguardante il diritto di stabilimento, non era presente alcuna forma

protezione della salute. Tuttavia, utilizzare la deroga per motivi di sanità pubblica come mezzo idoneo a restringere le libertà nel mercato interno, per quanto interpretazione ermeneutica di notevole rilevanza, poco contribuisce al suo definitivo innalzamento al rango di diritto fondamentale.

Il diritto alla salute è previsto da una nutrita serie di strumenti internazionali<sup>559</sup> che lo riconoscono nelle forme più svariate. Inoltre, esso è presente in alcune delle costituzioni<sup>560</sup> degli Stati membri dell'Unione contribuendo dunque, nel solco dell'art. 6, par. 3, TUE ad identificarlo come una delle tradizioni costituzionali comuni ed, in quanto tale, parte integrante dei principi generali riconosciuti dall'ordinamento giuridico dell'Unione. Non è scopo di questa trattazione procedere ad un'analisi sistematica di tali atti, siano essi statali e/o internazionali; quello che interessa è ricostruire e riconoscere il ruolo che l'Unione può assumere per la sua protezione.

L'art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali sancisce che “*ogni persona*” ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche. L'ampiezza del campo di applicazione *ratione personae* della norma consente, in prima battuta, di identificare il diritto alla salute come non limitato ai cittadini dell'Unione ma a tutte le persone che si trovano fisicamente sul suo territorio. Il che, se da un lato è in linea con forme di salvaguardia particolarmente intense seppur contenute – almeno per quel che qui interessa- nel Titolo IV della Carta; dall'altro, pone rilevanti interrogativi sul suo campo di applicazione e fino a che punto possa spingersi il sindacato giurisdizionale della Corte di Giustizia rispetto agli atti delle istituzioni e alle disposizioni nazionali necessarie per dar loro attuazione.

Da un punto di vista sistematico, non si può ignorare l'impatto degli artt. 1, 2 e 3 della Carta che sanciscono, in misura diversa, il diritto fondamentale alla dignità. Essi, per quanto finora mai analizzati dalla giurisprudenza, rappresentano il punto di partenza per ogni discorso sulla salute degli individui. Se infatti l'art. 35 la protegge nella sua accezione pubblica – sottolineando la necessità dell'intervento del legislatore nazionale-, i primi tre articoli della Carta rispondono invece alla sua dimensione individuale. Essi prevedono infatti il diritto alla vita, all'integrità fisica e psichica, al consenso informato, il divieto di pratiche eugenetiche, di clonazione e di fare del corpo umano oggetto di lucro. Un elenco esaustivo dunque che mira a salvaguardare l'uomo da un utilizzo troppo invasivo della scienza – aspetto su cui ritornerà nel prosieguo- nella misura in cui esso non sia stato ancora e sufficientemente regolamentato.

---

di armonizzazione. Per ulteriori approfondimenti, v. cap. II, sez. II, par. 7 con la dottrina e la giurisprudenza ivi richiamate.

<sup>559</sup> Art. 5 (e) (iv) Convenzione internazionale sulla eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale (1965); art. 12 Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (1966); Artt. 11 (1) (f), 12 e 14 (2) (b) Convenzione sulla eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (1979); artt. 24 e 25 Convenzione sui diritti dell'infanzia (1989); artt. 28, 43 (e) e 45 (c) Convenzione internazionale sulla protezione dei diritti dei lavoratori migranti e dei membri delle loro famiglie (1990); art. 25 Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (2006). Per ulteriori approfondimenti sullo sviluppo della tutela della salute nel diritto internazionale cfr. CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, in RODOTA' S., TALLACHINI M., Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto, pp. 609-635, 2010, Giuffrè; ODENNINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè; TOBIN J., The right to health in international law, pp. 14-43, 2012, Oxford.

<sup>560</sup> L'art. 32 della Costituzione italiana ma anche le costituzioni di Belgio, Finlandia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna e Portogallo. Cfr. SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, in Commentario alla Costituzione, a cura di BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET.

Tali preoccupazioni hanno trovato una prima espressione nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo) -promossa dal Consiglio d'Europa nel 1997-, di cui sono parti contraenti solo alcuni Stati membri<sup>561</sup>, sebbene non da tutti ratificata. L'Unione Europea ed altri Ptati terzi, tra cui il Vaticano, gli Stati Uniti, il Canada ed il Giappone hanno invece svolto la funzione di osservatori. Inoltre, essa è stata successivamente integrata da quattro protocolli<sup>562</sup> per tenere in debita considerazione le più importanti scoperte scientifiche. La Convenzione di Oviedo rappresenta dunque lo standard minimo di protezione della salute umana e funge da criterio ispiratore sia per le legislazioni nazionali – quantomeno negli Stati che l'hanno ratificata- ma anche per l'Unione Europea; del resto, il suo contributo è ben visibile negli artt. 1 e 3 della Carta. Tuttavia, la sua applicazione rimane nella potestà delle parti contraenti, il che, in considerazione della delicatezza e della sensibilità della materia, non permette di farne uno strumento di catalizzazione del consenso verso una medesima concezione dei valori sottesi al rapporto tra uomo e medicina<sup>563</sup>.

Il Capitolo III ha l'obiettivo di dimostrare che l'attitudine dell'Unione Europea rispetto alla protezione della salute è mutata. L'ordinamento giuridico dell'Unione sta avanzando verso una sua tutela autonoma e piena, in contrapposizione all'approccio adottato finora.

Partendo da questi presupposti, sarà necessario esaminare la Carta ed in particolare il suo campo di applicazione, *ratione materiae* e *personae*, per poi verificare se, in primo luogo, è rispettato il diritto alla salute ed, in secondo luogo, quello alla dignità umana. Il metodo utilizzato finora, ossia la valutazione critica delle pronunce della Corte di Giustizia, non sarà totalmente applicabile data la scarsità di precedenti. Tuttavia, è proprio l'assenza di giurisprudenza a rendere maggiormente aperta la discussione dal momento che non si hanno riferimenti sufficienti su cui orientare l'analisi.

La Sezione I esplora il diritto alla salute per verificarne innanzitutto l'esistenza e le connessioni con il rispetto della dignità umana. A tale scopo, si esaminerà dapprima il caso *Brustle*, di cui si sono già visti i profili relativi alla proprietà intellettuale in relazione alla scoperta di nuove terapie. Successivamente, si analizzerà il caso *Deutsches Weintor* in quanto prima pronuncia in cui la Corte di Giustizia valuta i profili di annullabilità di un atto di diritto derivato per contrasto con l'art. 35 della Carta.

La Sezione II sarà invece dedicata alla ricostruzione del contenuto del diritto alla salute. In mancanza di un'elaborazione da parte dell'Unione, ci si riferirà dapprima al Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, alla Carta sociale europea e alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. In particolare, lo studio dei primi due strumenti permetterà di

---

<sup>561</sup> La Convenzione di Oviedo è stata firmata e ratificata da un gran numero di Stati appartenenti al Consiglio di Europa mentre solo in pochi non hanno proceduto alla ratifica. Tra di essi, l'Italia, il Lussemburgo, i Paesi Bassi, la Polonia, la Svezia. Cfr. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=&DF=&CL=ENG>.

<sup>562</sup> Protocollo sul divieto di clonazione (1998), Protocollo sul trapianto di organi e tessuti di origine umana (2002), Protocollo sulla ricerca biomedica (2005), Protocollo sui test genetici (2008).

<sup>563</sup> GITTI A., La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, pp. 719-735, 1998; PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, pp. 1301-1315.

individuare la presenza delle tre obbligazioni di adempiere, rispettare e proteggere classicamente poste in capo agli Stati. Tale analisi ha il duplice scopo di avanzare, da un lato, un'interpretazione internazionalmente orientata dell'art. 35 della Carta; dall'altro di valutare le politiche sanitarie dell'Unione prima e degli Stati membri poi, in particolare sotto il profilo dell'accesso alle cure mediche.

Se tali aspetti rappresentano il contenuto pubblicistico del diritto alla salute, la Sezione III analizzerà quelli di carattere privatistico. Riprendendo le direttive sulla donazione di sangue, organi, cellule e tessuti –già esaminate per quel che concerne l'utilizzo dell'art. 168 TFUE come base giuridica- si vedrà il loro impatto rispetto al consenso dell'avente diritto. Infine, ci si occuperà anche della sperimentazione clinica, ulteriore aspetto che caratterizza la relazione tra la tutela dei singoli e lo sviluppo della scienza medica.

## *2. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea: alla ricerca dell'equilibrio tra principi e diritti*

Considerata la mole di dottrina<sup>564</sup>, la vastità del dibattito accademico e l'ampiezza delle implicazioni politiche che la Carta ha generato sin dalla sua solenne proclamazione, sarebbe un esercizio sterile procedere ad una sua analisi sistematica. Si concentrerà dunque l'attenzione sul profilo più pregnante ai nostri fini: l'identificazione prima e il superamento poi dei limiti insiti nella dicotomia tra principi e diritti ai sensi dell'art. 52, par. 5. Ciò costituisce il punto di partenza per ogni discorso sulla giustiziabilità<sup>565</sup> del diritto alla dignità umana e alla protezione della salute.

Una prima riflessione discende direttamente dalla loro sistemazione nella struttura della Carta, laddove il primo è inserito nel Titolo I (Dignità) e il secondo nel Titolo IV (Solidarietà<sup>566</sup>). La dignità umana è un diritto assoluto, pertanto non suscettibile di essere compresso, i cui mezzi di garanzia sono lasciati agli Stati membri. La tutela della salute assume invece nella sua dimensione ordinamentale il rango di principio nella misura in cui la sua attuazione è sostanzialmente devoluta agli Stati membri. Tale distinzione è avvalorata dalla riserva di legge (nazionale) posta nell'art. 3, par. 2, let. b), che fa salve, da un lato, le prerogative degli ordinamenti nazionali sui modi di espressione del consenso informato; dall'altro, tiene in debita considerazione le diverse sensibilità civili e sociali che variano in tutti gli Stati membri. Ciò è una manifestazione della coerenza e della non contraddittorietà dell'ordinamento dell'Unione. Infatti, l'art. 4, par. 2, TUE afferma che l'Unione rispetta l' "*identità nazionale insita nella loro struttura fondamentale, politica ed*

---

<sup>564</sup> Per tutti si rimanda interamente a DE BURCA G., *The evolution of EU human rights law*, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, pp. 465-497, 2 ed., 2011, Oxford.

<sup>565</sup> JACQUE' J. P., *Droit institutionnel de l'Union Européenne*, 6 ed., 2010, Dalloz. L'A. propone un esempio proprio sull'art. 35. Pag. 64-65 " [...] une législation qui entrainerait des conséquences nuisibles pour la santé pourrait être annulée pour une violation du droit à la santé. Mais un particulier ne pourrait invoquer ce droit pour obtenir une prestation que dans la mesure où la législation organise l'octroi de cette prestation ».

<sup>566</sup> COPPOLA S., *Social rights in the European Union: the possible added value of a binding Charter of fundamental rights*, in DI FEDERICO G., *The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument*, pp. 199-215, 2011, Springer; LENAERTS K., *La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne*, in *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, pp. 216-236, 2010.

istituzionale<sup>567</sup>” di cui la specifica previsione di una riserva di legge è una delle massime espressioni.

Per quel che riguarda invece l’art. 35 della Carta il discorso è parzialmente diverso<sup>568</sup>. Il primo cpv. della disposizione sancisce infatti che l’accesso alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche è in funzione delle legislazioni e prassi nazionali<sup>569</sup>. In altri termini, lo Stato deve farsi garante della salute degli individui che insistono sul proprio territorio approntando – a prescindere dallo strumento normativo- strutture idonee al godimento più ampio possibile di tale diritto. Questo concetto è ben diverso da quello della riserva di legge espresso nell’art. 3, par. 2, sebbene, in ottemperanza al principio di legalità, debba essere comunque un atto legislativo ad istituire gli organi preposti al compimento di detto incarico.

L’art. 52, par. 5 è la disposizione di riferimento ai fini della giustiziabilità o meno del diritto alla salute. Nell’affermare che i principi sono invocabili davanti al giudice nazionale per interpretare o verificare la legittimità degli atti statali, sostanzialmente si impone un vincolo di risultato agli Stati membri, il quale, in ultima analisi, sarà passibile di censura nella misura in cui l’obiettivo non sia stato sufficientemente raggiunto ovvero si sia rimasti inerti. Tuttavia, la norma in parola si riferisce genericamente “*alle disposizioni della presente Carta che contengono dei principi*” non indicandole puntualmente né tantomeno fornendo un parametro di valutazione. In realtà, parrebbe opportuno identificarli nelle disposizioni del Titolo IV di cui l’art. 35 è parte integrante anche se non tutte le norme ivi contenute potrebbero rispondere a tale caratteristica. Ad esempio, sono previsti il diritto dei lavoratori all’informazione e alla consultazione nell’ambito dell’impresa (art. 27) e quello alla tutela contro ogni licenziamento ingiustificato che si configura pienamente azionabile di fronte al giudice nazionale (art. 30).

La Corte di Giustizia si è recentemente pronunciata sull’art. 27 della Carta nel caso *Association de médiation social*<sup>570</sup> (AMS) che, secondo l’Avvocato Generale Cruz Villalón rappresenta la prima occasione per approfondire la distinzione tra principi e diritti. Occorre dunque sottolineare che la soluzione offerta dei giudici, in mancanza di sentenze concernenti le altre disposizioni del Titolo IV della Carta, è applicabile *mutatis mutandis* anche all’art. 35.

---

<sup>567</sup> Per un primo e finora unico richiamo della formula nella giurisprudenza della Corte, cfr. Ilonka Sayn-Wittgenstein, C-C-208/09, Racc. 2010 p. I-13693. Par. 83 “nel contesto della storia costituzionale austriaca, la legge sull’abolizione della nobiltà può, in quanto elemento dell’identità nazionale, entrare in linea di conto nel bilanciamento di legittimi interessi con il diritto di libera circolazione delle persone riconosciuto dalle norme dell’Unione”. Par. 92 “a norma dell’art. 4, n. 2, TUE, l’Unione rispetta l’identità nazionale dei suoi Stati membri, nella quale è inclusa anche la forma repubblicana dello Stato”. Per un commento alla sentenza, BESSELINK L., Case C-208/09, *Ilonka Sayn-Wittgenstein v. Landeshauptmann von Wien*, Judgment of the Court (Second Chamber) of 22 December 2010, in CMLR, pp. 671–693, 2012.

<sup>568</sup> HERVEY T., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights: a legal perspective, pp. 193-222, 2003, Hart. Pag. 196 “ [...] the claim here is not that health rights should always take precedence over other rights, but rather that the terminology of rights helps to emphasise the importance of health status in terms of the survival and quality of life of individuals”.

<sup>569</sup> BIOY X., Le droit fondamental à l’accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in *Revue des affaires européennes*, pp. 495-505, 2011; MCHALE J., Fundamental rights and health care, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., Health systems governance in Europe, pp. 282-314, 2010, Cambridge.

<sup>570</sup> *Association de médiation social (AMS)*, C-176/12, non ancora pubblicato in Racc.

Il giudice del rinvio chiedeva alla Corte di interpretare se l'art. 27, così come “*precisato*<sup>571</sup>” dalla direttiva 2002/14<sup>572</sup>, potesse essere invocato in una controversia tra singoli per verificare la conformità della norma nazionale di trasposizione. Il problema di fondo rimane essenzialmente l'indeterminatezza della ricostruzione tra diritti e principi e, di conseguenza, il loro ruolo nel sistema di tutela giurisdizionale offerto ai singoli secondo gli ordinamenti nazionali.

Il punto di partenza è costituito dalla necessità di un intervento statale che, agganciato all'art. 52, par. 5, è indispensabile per la struttura stessa dei diritti sociali. Partendo da questi presupposti, l'Avvocato Generale propone la seguente soluzione. Le normative interne di trasposizione e/o attuazione hanno il compito di conferire una “*concretizzazione*<sup>573</sup>” e una “*invocazione*<sup>574</sup>” del principio stesso in modo “*essenziale ed immediato*<sup>575</sup>”. In presenza di una disposizione interna così costruita sarebbe dunque possibile invocare direttamente -in una controversia tra privati- il principio e non la norma nella quale è contenuto con la conseguenza che il giudice dovrebbe eventualmente disapplicare la normativa nazionale con esso confliggente. L'Avvocato Generale aggiunge poi che tale interpretazione di disposizioni specifiche di una direttiva dovrebbe essere “*fortemente restrittiv[a]*<sup>576</sup>” e collocarsi nel solco della consolidata giurisprudenza della Corte.

I giudici di Lussemburgo non seguono questa impostazione. Essi rendono una sentenza essenzialmente conservatrice della dicotomia tra diritti e principi, si agganciano al caso *Kucukdeveci*<sup>577</sup> ed affermano che le situazioni giuridiche e fattuali delle due controversie sono diverse. Il che non consente di assimilare il diritto alla informazione dei lavoratori al principio di non discriminazione sulla base dell'età poichè quest'ultimo è in grado di costituire autonomamente un diritto soggettivo in capo al singolo. In virtù di questa precisazione, “*l'art. 27 [...] non può, in quanto tale, essere invocato in una controversia [...] al fine di concludere che la norma nazionale non conforme [...] deve essere disapplicata*<sup>578</sup>”. In altre parole, l'art. 27 non conferisce ai singoli un diritto rimanendo quindi tautologicamente classificato come principio.

La Corte riconosce infine al soggetto leso la possibilità di rivolgersi al giudice nazionale per ottenere il risarcimento del danno cagionato dallo Stato membro secondo i consolidati criteri della giurisprudenza *Francovich*<sup>579</sup>. In questo modo viene salvaguardato il diritto del singolo ad ottenere un ricorso giurisdizionale pieno ed effettivo, tuttavia rimane la considerazione che seguire le conclusioni dell'Avvocato Generale sarebbe stata una soluzione più utile per due ordini di ragioni.

In primo luogo, la distinzione tra diritti e principi si sarebbe fondata sui criteri di concretizzazione ed invocazione di questi ultimi. In secondo luogo, la loro invocabilità sarebbe stata

---

<sup>571</sup> AMS cit., par. 22.

<sup>572</sup> Direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori, GU L 80 del 23.3.2002, pagg. 29-34.

<sup>573</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Villalon, par. 58.

<sup>574</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Villalon, par. 59.

<sup>575</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Villalon, par. 63.

<sup>576</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Villalon, par. 76.

<sup>577</sup> *Kucukdeveci*, C-555/07, Racc. 2010, p. I-00365.

<sup>578</sup> AMS cit., par. 48.

<sup>579</sup> *Francovich*, C-6/90, Racc. 1991, p. I-05357.

limitata a casi eccezionali e ad ogni modo circoscritta da un'interpretazione assolutamente restrittiva.

Alla luce di questa ricostruzione sembrerebbe che il ruolo di subalternità cui è stato confinato il diritto alla salute in quanto principio contenuto nel Titolo IV della Carta non sia ancora stato superato ma, come vedremo nel prosieguo, una recente pronuncia della Corte di Giustizia contribuisce a valorizzarlo quanto meno nella sua forma di obbligo cogente per le istituzioni.

Altro piano di indagine è l'operatività concreta della Carta o più esattamente il suo campo di applicazione personale e materiale. Si è già detto che le disposizioni in commento non sono limitate ai cittadini dell'Unione ma a tutti gli individui, il che contribuisce ad identificare il diritto alla salute come un diritto dell'uomo in quanto tale, slegato quindi dall'appartenenza ad una comunità specifica. Tale aspetto ha una sua ragion d'essere nel fatto che i sistemi sanitari pubblici sono finanziati dalla fiscalità nazionale mentre in quelli privati lo Stato interviene con forme di assicurazione obbligatorie nella misura in cui il soggetto non abbia la possibilità di pagare i premi. A ben vedere, l'estensione di questo tipo di tutela a tutti gli individui rappresenta una delle forme di intervento più intense del *welfare state*, ossia il modello di riferimento della politica sociale dell'Unione.

Se dunque la dicotomia diritti/principi permea il dibattito sviluppatosi attorno l'effettività stessa della Carta, non si deve sottovalutare il fatto che il suo campo di applicazione *ratione materiae* si sovrappone solo in parte a quello del diritto dell'Unione. Essa infatti non ha competenza per salvaguardare i diritti fondamentali. Questi ultimi fanno parte, per il richiamo operato dall'art. 2 TUE, dei valori<sup>580</sup> sui quali l'Unione si fonda e che ha l'obiettivo di promuovere secondo il successivo art. 3 TUE. Tale impostazione è avvalorata non tanto dall'art. 6, par. 3, TUE nel momento in cui identifica i diritti fondamentali come principi generali del diritto e risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni ma dall'art. 7 TUE che prevede una procedura sanzionatoria – finora mai attivata – per lo Stato membro che violi in modo grave e persistente i valori di cui all'art. 2 TUE. Inoltre, la Carta non amplia le competenze dell'Unione né tantomeno può introdurne di nuove. Tale ripetizione è in linea con il Trattato di Lisbona che, nel prevedere per la prima volta un catalogo di competenze, si preoccupa di fissarle rigidamente per evitare qualunque forma di sconfinamento e di precisare che le sue disposizioni non sono basi giuridiche.

L'inclusione dei diritti fondamentali nell'ordinamento giuridico dell'allora Comunità è avvenuta lentamente e grazie all'opera interpretativa della Corte di Giustizia dal momento che nel Trattato di Roma non se ne rinveniva alcuna traccia. Anzi, i giudici di Lussemburgo, in un primo momento, avevano negato la loro giurisdizione nel sindacare atti nazionali che violavano i diritti fondamentali<sup>581</sup>. In altri termini, anche allo stato attuale di evoluzione ed in vista della futura

---

<sup>580</sup> Art. 2 TUE: Il rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze. Questi valori sono comuni agli Stati membri in una società caratterizzata dal pluralismo, dalla non discriminazione, dalla tolleranza, dalla giustizia, dalla solidarietà e dalla parità tra donne e uomini. Cfr. RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Européenne, in *Revue des affaires européennes*, pp. 329-349, 2012.

<sup>581</sup> Stork, causa 1/58, Racc. edizione italiana, p. 4; Geitling, cause riunite 16-59, 17-59 e 18-59, Racc. edizione italiana p.45.

adesione<sup>582</sup> al sistema della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) è ragionevole riconoscere che la loro inclusione nell'ordinamento giuridico dell'Unione sia stata necessitata da condizioni esterne o, se si vuole, puramente fattuali<sup>583</sup>. In effetti, considerata l'estensione delle competenze<sup>584</sup> dell'Unione è difficile immaginare un ambito di azione in cui il loro rispetto non debba essere garantito o quantomeno non possa fungere da parametro di legittimità.

La Commissione ha l'obbligo di valutare l'impatto<sup>585</sup> della proposta legislativa sui diritti fondamentali dei destinatari che, escludendo la portata individuale delle decisioni, corrispondono nella maggior parte dei casi a tutti i soggetti che si trovano sul territorio dell'Unione. Oltre a tale obbligo, che configura un vero e proprio controllo *ex ante* sull'azione delle istituzioni, il fatto che gli Stati membri siano vincolati al rispetto della Carta nell'attuazione ed esecuzione del diritto dell'Unione conferisce alla Corte di Giustizia il potere di sindacare se un atto interno sia o meno rispettoso di tali vincoli. Quindi, se da un lato essi non vedono pregiudicata la loro competenza interna al rispetto dei diritti fondamentali; dall'altro, si instaura una ulteriore forma di controllo da parte dei giudici di Lussemburgo.

---

<sup>582</sup> L'adesione dell'UE alla CEDU non è una questione nuova. Già negli anni Novanta se ne discuteva, senza trovare, tuttavia, una soluzione giuridica praticabile e soprattutto rispettosa dei Trattati. Nel parere 2/94, Racc. 1996, p. I-01759, la Corte rileva dapprima che l'allora Comunità non ha competenza in materia di diritti dell'uomo né, di conseguenza, il potere di concludere convenzioni internazionali per la loro tutela. Neanche l'art. 235 TCE (art. 352 TFUE) poteva essere usato dal momento che ciò avrebbe sostanzialmente comportato una modifica del Trattato senza passare dalla procedura di revisione ordinaria.

<sup>583</sup> ROSSI L. S., *Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States?*, in BIONDI A., *EU law after Lisbon*, pp. 85-106, 2012, Oxford. Pag. 87 "the division of competences between Member States and the European Community (and subsequently the Union) seems therefore to have been gradually shaped not by a predetermined project but according to specific needs [...]". Tra questi ultimi è possibile ricondurre anche la tutela dei diritti fondamentali. Sull'esercizio talvolta spregiudicato delle competenze, cfr. anche PRECHAL S., DE VRIES S., VON EIJKEN H., *The principle of attributed powers and the "scope of EU law"*, in in BESSELINK L., PENNING S., PRECHAL S., *The eclipse of the legality principles in the European Union*, pp. 213-248, 2011, Kluwer. Gli autori sottolineano a pag. 216 che "one of the most important reasons behind this so-called "competence creep" is the liberal interpretation of the legal basis provision by both the EU institutions and, in particular, the ECJ, in combination with the rather vague and open wording of the legal basis provisions themselves".

<sup>584</sup> Ci si limita a richiamare i principali contributi di ordine generale, per quelli sulla sanità pubblica e per la giurisprudenza rilevante si rimanda interamente al cap. I. BARATTA R., *Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 517-554, 2010; CANNIZZARO E., *Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 651-668, 2005; DI FABIO U., *Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States*, in *CMLR*, pp. 1289-1301, 2002; DRAETTA U., *Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 245-259, 2008; KONSTADINIDES T., *Division of powers in European Union law. The delimitation of internal competence between the EU and the Member States*, 2009, Kluwer; MASTROIANNI R., *Le competenze dell'Unione*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 390-416, 2005; MICHEL V., *Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne*, 2003, L'Harmattan; PORCHIA O., *La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze*, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 631-651, 2010; SBRESCIA V. M., *Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona*, 2008, Edizioni Scientifiche; VON BOGDANDY A., BAST J., *The European Union's vertical order of competences: the current law and proposals for its reform*, in *CMLR*, pp. 227-268, 2002.

<sup>585</sup> Le indicazioni sono contenute nella Comunicazione della Commissione - Il rispetto della Carta dei diritti fondamentali nelle proposte legislative della Commissione - Metodologia per un controllo sistematico e rigoroso, COM/2005/0172 def. nonché nella Relazione sul funzionamento pratico della metodologia per un controllo sistematico e rigoroso del rispetto della Carta dei diritti fondamentali, COM/2009/0205 def. Per gli ultimi risultati cfr. inoltre la Relazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni -Relazione 2011 sull'applicazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, COM/2012/0169 final. In dottrina, MASTROIANNI R., *Tutela dell'uomo e libertà economiche fondamentali nell'ordinamento dell'Unione Europea: nuovi equilibri?* in ROSSI L. S., *La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali*, XV convegno SIDI, pp. 358-396, 2010, Editoriale Scientifica.

Tuttavia, in considerazione della funzione del rinvio pregiudiziale e della chiara separazione delle funzioni di entrambe le giurisdizioni, è ragionevole affermare che detta verifica indiretta sia esperibile solo laddove l'istanza nazionale abbia dubbi sulla validità o sull'interpretazione di un atto statale<sup>586</sup>. Si avrebbe invece un controllo diretto in caso di azione di annullamento sotto il vizio di violazione del Trattato (art. 263 TFUE).

Ciò posto, è utile sottolineare che l'evoluzione della giurisprudenza ha da tempo portato a riconoscere i diritti fondamentali come esigenze imperative idonee a restringere le libertà del mercato interno<sup>587</sup>. Il che, se da un lato testimonia la volontà della Corte di rispondere utilmente anche alle questioni pregiudiziali più delicate; dall'altro, aggiunge incertezze alla loro classificazione sistematica.

Innanzitutto, secondo la teoria dei controlimiti<sup>588</sup>, il primato del diritto dell'Unione su quello nazionale viene meno nella misura in cui il primo possa alterare la struttura costituzionale del secondo ovvero quando ci sia un rischio di compressione dei diritti inalienabili dei cittadini protetti dall'ordinamento statale. Per quanto teoricamente convincente e sapientemente elaborata dalle corti costituzionali nazionali, la teoria dei controlimiti si scontra con obiezioni di rilievo pratico di non facile superamento. In primo luogo, come già ricordato, l'art. 4, par. 2, TUE salvaguarda anche, ma non solo, la struttura stessa dello Stato; si pensi, ad esempio, alle articolazioni territoriali. In secondo luogo, esiste una coincidenza di fondo tra i diritti fondamentali tutelati a livello nazionale e quelli a livello di Unione. Ancora, tutti gli Stati membri sono parti contraenti della CEDU, alla quale è prevista anche l'adesione dell'Unione, ed i diritti fondamentali sono ricavati anche dalle tradizioni costituzionali comuni. Infine, affinché uno Stato possa entrare a far parte dell'Unione, deve solennemente impegnarsi a promuovere e rispettarne i valori<sup>589</sup>. Semmai, ci si potrebbe interrogare su quale sia il modo migliore per proteggerli e quali procedure esperire ma anche tale aspetto è sostanzialmente insito nella c.d. tutela multilivello<sup>590</sup> offerta dall'ordinamento giuridico nazionale, da quello dell'Unione e da quello CEDU.

---

<sup>586</sup> N.S., Cause riunite C-411/10 e C-493/10, non ancora pubblicata in Racc. Par. 68 “ [...] il potere discrezionale conferito agli Stati membri [...] fa parte dei meccanismi di determinazione dello Stato membro competente a trattare una domanda di asilo previsti da detto regolamento e, di conseguenza, costituisce solo un elemento del sistema europeo comune di asilo. Pertanto, uno Stato membro che esercita tale potere discrezionale deve essere ritenuto attuare il diritto dell'Unione ai sensi dell'art. 51, n. 1, della Carta.”

<sup>587</sup> CURZON S. J, Internal market derogations in light of the newly binding character of the EU Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 145-159, 2011, Springer.

<sup>588</sup> GAROFALO L., Ordinamento dell'Unione Europea e ordinamento italiano: prove tecniche di integrazione, in Studi sull'integrazione europea, pp. 245-264, 2011; STROZZI G., Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario, in Studi sull'integrazione europea, pp. 23-41, 2009; TIZZANO A., Ancora sui rapporti tra Corti europee: principi comunitari e c.d. controlimiti costituzionali, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 734-744, 2007.

<sup>589</sup> V. conclusioni del Consiglio europeo di Copenaghen del 1993.

<sup>590</sup> Per gli aspetti specifici che coinvolgono l'ordinamento giuridico dell'Unione e quello della CEDU cfr. DI FEDERICO G., Fundamental rights in the EU: legal pluralism and multi-level protection after the Lisbon Treaty, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 15-54, 2011, Springer; HARPAZ G., The European Court of Justice and its relations with the European Court of Human Rights: the quest for enhanced reliance, coherence and legitimacy, in CMLR, pp. 105-141, 2009. Sui rapporti tra l'ordinamento giuridico dell'Unione e le fonti provenienti dal diritto internazionale, LAVRANOS N., Protecting European law from international law, in European Foreign Affairs Review, pp. 265-282, 2010. Sulla tutela multilivello e, più in generale, il dialogo tra corti, cfr. DE VERGOTTINI G., Oltre il dialogo tra le Corti. Giudici, diritto straniero, comparazione, pp. 45-96, 2010, il Mulino.

L'aspetto più rilevante dell'inclusione dei diritti fondamentali nella categoria delle esigenze imperative è che, per il loro tramite, potrebbe verificarsi una surrettizia espansione delle competenze dell'Unione, esclusa specificamente dal Trattato e dalla Carta. Per spiegare meglio questo assunto si ricorrerà ad un esempio tratto dai casi riguardanti la mobilità dei pazienti.

Gli Stati membri godono delle più ampie prerogative nell'organizzare e prestare cure mediche ai propri cittadini, sia secondo l'art. 168, par. 7 TFUE che ex art. 35 cpv. della Carta. Tuttavia, la Corte di Giustizia ha da sempre sottolineato che nell'esercitare tale competenza essi devono nondimeno rispettare il diritto dell'Unione. Adattando tale ragionamento alla tutela dei diritti fondamentali ne risulta che, pur nelle materie in cui astrattamente l'Unione sia sprovvista di competenze, gli Stati membri sono comunque vincolati al loro rispetto. Ora, se teoricamente, *nulla quaestio*, concretamente si pone il problema di verificare quale sia il giudice più idoneo a garantire le forme di protezione più elevate. Se a ciò si aggiunge che la CEDU rappresenta solo uno standard minimo e che la Carta può offrire maggiori garanzie<sup>591</sup> ma che, almeno per quel che riguarda l'ordinamento giuridico italiano, la CEDU rappresenta una c.d. fonte interposta<sup>592</sup>, si comprende come i giudici possano trovarsi di fronte a situazioni di non facile interpretazione. Il quadro sarà ulteriormente complicato quando le procedure di adesione dell'Unione alla CEDU saranno completate ed il meccanismo della c.d. *corespondency* e del *prior involvement* diventeranno operativi<sup>593</sup>.

Il dibattito in dottrina e giurisprudenza è quantomai fluido e aperto. Inoltre, è necessario sottolineare che laddove un principio generale sia stato assorbito da un atto di diritto derivato, la

---

<sup>591</sup> Come avvenuto nel caso DEB, C-279/09, Racc. 2010 p. I-13849, dove al par. 52 la Corte ricorda che “risulta dall'esame della giurisprudenza della Corte europea per i diritti dell'uomo che la concessione del gratuito patrocinio a persone giuridiche non è esclusa in linea di principio, ma deve essere valutata con riferimento alle norme applicabili e alla situazione della società interessata” per poi aggiungere nel successivo par. 59 “il principio della tutela giurisdizionale effettiva, quale sancito dall'art. 47 della Carta, deve essere interpretato nel senso che non è escluso che possano invocarlo persone giuridiche e che l'aiuto concesso in sua applicazione può comprendere, segnatamente, l'esonero dal pagamento di un anticipo sulle spese giudiziali e/o l'assistenza legale”. Il caso si segnala anche perché non era presente alcuna misura interna di attuazione del diritto dell'Unione ma, se non fosse stato garantito un accesso pieno ad una istanza giurisdizionale, il ricorrente non avrebbe potuto esercitare i diritti derivanti dall'ordinamento giuridico dell'Unione, in violazione quindi non solo dell'art. 47 della Carta ma anche del più generale principio di effettività.

<sup>592</sup> Cfr. le sentenze 348/2007 e 349/2007 della Corte costituzionale italiana, sulle quali ROSSI L. S., Recent pro-europeans trend of the Italian Constitutional Court, in CMLR, pp. 319-331, 2009. Da ultimo v. anche la sentenza 80/2011 della Corte costituzionale italiana che ha definitivamente chiarito che la normativa interna confliggente con la CEDU non può essere disapplicata, in virtù del principio del primato, *ex officio* dal giudice ordinario ma deve previamente passare al vaglio della Corte costituzionale stessa. Sul punto e, più in generale, sul sistema italiano, cfr. CANNIZZARO E., Diritti "diretti" e diritti "indiretti": i diritti fondamentali tra Unione, CEDU e Costituzione italiana, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 23-43, 2012.

<sup>593</sup> Le tappe e le soluzioni adottate per l'adesione dell'Unione Europea alla CEDU sono sintetizzate, per l'Unione, dal Documento di riflessione della Corte di giustizia dell'Unione europea su taluni aspetti dell'adesione dell'Unione europea alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 5 maggio 2010 ([http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2010-05/convention\\_it.pdf](http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2010-05/convention_it.pdf)). In dottrina, JACQUE' J. P., The accession of the European Union to the European Convention on Human Rights and Fundamental Freedoms, in CMLR, pp. 995-1203, 2011; LOCK T., Walking on a tightrope: the draft ECHR accession agreement and the autonomy of the EU legal order, in CMLR, pp. 1025-1054, 2011; DE SCHUTTER O., L'adhésion de l'Union Européenne à la Convention européenne des droits de l'homme: feuille de route de la négociation; GAJA G., Accession to the ECHR, in BIONDI A., EU law after Lisbon, pp. 180-194, 2012, Oxford.

Corte di Giustizia si limita all'interpretazione e/o alla validità di quest'ultimo<sup>594</sup>. Certo, l'applicazione del primo rimane possibile nella misura in cui la controversia non coinvolga immediatamente il secondo, *rectius*, una sua disposizione specifica, fenomeno che ha portato ad una estensione dell'effetto diretto orizzontale di talune direttive<sup>595</sup>. Rimane da vedere come avvenga l'incorporazione di un principio generale, ad esempio quello di non discriminazione, contenuto nella clausola trasversale *ex art. 10 TFUE e 21 della Carta*. In tal caso, si aprirebbero due possibili scenari.

Nel primo, l'art. 10 TFUE ha la funzione di base giuridica sulla quale fondare un nuovo atto; di conseguenza, esso deve anche richiamare l'art. 21 della Carta. Tuttavia, per quanto la Corte di Giustizia abbia da sempre prediletto l'utilizzo di una sola disposizione del Trattato, non è da escludersi che un atto mirato a combattere la discriminazione in un ambito ben specifico e previamente determinato possa averne due. Ad esempio, in materia di istruzione, formazione professionale, gioventù e sport (art. 165 TFUE), per quanto sia esclusa ogni forma di armonizzazione poiché la materia ricade nel novero delle competenze di sostegno, coordinamento o completamento, potrebbe essere necessario utilizzare come base giuridica l'art. 165, par. 4, TFUE insieme all'art. 10 TFUE poiché il primo non contiene alcun richiamo al divieto di discriminazione che, seppur codificato, rappresenta pur sempre un principio generale.

Si è cercato di dimostrare che la dicotomia tra principi e diritti è sempre più sfumata sul piano teorico e comporta taluni problemi applicativi che si riverberano sul piano istituzionale nel momento in cui la Commissione, il Parlamento europeo ed il Consiglio sono coinvolti nella formulazione e nell'adozione di un atto. Inoltre, nonostante lo sforzo di delimitare il campo di applicazione materiale e personale della Carta<sup>596</sup>, legandolo al fatto che essa non amplia le competenze dell'Unione ma, anzi, si applica solo nel loro esercizio, si è potuto vedere che a livello pratico così non è. Se i casi *Omega*<sup>597</sup> e *Schmidberger*<sup>598</sup> avevano dimostrato che i diritti fondamentali sono esigenze imperative astrattamente idonee a limitare le libertà economiche del mercato interno i successivi *Viking*<sup>599</sup> e *Laval*<sup>600</sup> hanno invece chiarito che una restrizione giustificabile sulla base dei diritti fondamentali deve nondimeno superare il test di ragionevolezza.

---

<sup>594</sup> Cfr. *Test-Achats ASBL*, C-236/09 Racc. 2011, p. I-00773; *Romer*, C-147/08, Racc. 2011 p. I-03591 e su cui BOSIO M., *Discriminazione ed orientamento sessuale nella sentenza Romer della Corte di Lussemburgo*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, pp. 761-780, 2011.

<sup>595</sup> *Mangold*, C-144/04, Racc. 2005, p. I-09981; *Küçükdeveci*, C-555/07, Racc. 2010 p. I-00365. Cfr. anche CABRAL P., NEVES R., *General principles of EU law and horizontal direct effect*, in *European public law*, pp. 437-451, 2011.

<sup>596</sup> LENAERTS K., *Exploring the limits of the EU Charter of fundamental rights*, in *European constitutional law review*, pp. 375-403, 2012.

<sup>597</sup> *Omega*, C-36/02, Racc. 2004 pagina I-09609.

<sup>598</sup> *Schmidberger*, C-112/00, Racc. 2003, p. I-05659. In *Commissione c. Francia*, C-265/95, Racc. 1997, pagina I-06959 la Corte di Giustizia, seppur non richiamando in maniera esplicita i diritti fondamentali, dichiarò che la Francia era venuta meno agli obblighi incombenti in virtù del Trattato nella misura in cui non riusciva a sanzionare efficacemente, in quanto, a suo dire, imprevedibili, manifestazioni spontanee di agricoltori che distruggevano carichi di fragole provenienti dalla Spagna. Sostanzialmente, se in *Schmidberger* l'occupazione del traforo del Brennero era durata un tempo limitato o, se si vuole, necessario, idoneo e proporzionato, le proteste in Francia spesso sfociavano in reati assumendo dunque una carica di disvalore che altrimenti sarebbe stata esclusa.

<sup>599</sup> *Viking*, C-438/05, Racc. 2007 pagina I-10779.

<sup>600</sup> *Laval*, C-341/05, Racc. 2007 pagina I-11767.

Il problema di fondo rimane comunque immutato. Posto che è empiricamente riscontrabile un aggiramento della ripartizione di competenze tra Unione e Stati membri e che esiste una forte penetrazione nel campo dei diritti fondamentali, i quali ne sarebbero altrimenti esclusi, gli elementi astrattamente idonei a superare la dicotomia tra principi e diritti sono ancora insufficienti, o meglio, non permettono ancora di giungere ad una conclusione definitiva. Se la Corte di Giustizia si era dimostrata particolarmente coraggiosa in passato, dovendosi ad essa le prime forme di protezione dei diritti fondamentali nell'ordinamento dell'Unione, sempre per il tramite dei principi generali e delle tradizioni<sup>601</sup> costituzionali comuni, adesso, nonostante la Carta abbia assunto rango di diritto primario, si nota una certa cautela nell'offrire interpretazioni che porterebbero comunque ad una maggiore leggibilità e legittimazione del sistema.

Per quel che interessa in questa sede, i casi di riferimento sono soltanto due: il caso *Brustle* riguardante la dignità ed il caso *Deutsches Weintor* che si concentra essenzialmente sull'interpretazione dell'art. 35 della Carta.

### *3. Primi precedenti applicativi nella giurisprudenza: la dignità umana e il caso Brustle*

La giurisprudenza della Corte di Giustizia ha dapprima contribuito all'introduzione della tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento giuridico dell'Unione per poi garantirne la protezione attraverso l'interpretazione delle disposizioni che potevano contrastare con essi; inoltre, nonostante non sia competente a giudicare sulla validità degli atti nazionali, ciò non significa che si sia astenuta dal sindacarne la compatibilità con il diritto dell'Unione. In assenza di una competenza specifica, i valori di cui all'art. 2 TUE sono stati più volte richiamati, ad essi si aggiungono il ricorso a fonti eteronome<sup>602</sup>, quali la CEDU, la giurisprudenza della Corte di Strasburgo e le tradizioni costituzionali comuni. Gli Avvocati Generali sono stati i primi ad utilizzare la Carta, fin da quando essa non possedeva valore vincolante<sup>603</sup>. Naturalmente, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona il quadro è mutato profondamente nella misura in cui, sin dal radicarsi della controversia di fronte alle giurisdizioni nazionali, la (presunta) rilevanza dei diritti fondamentali comporta una sostanziale attrazione della causa nel campo di applicazione<sup>604</sup> del diritto dell'Unione.

Per quel che riguarda la dignità umana<sup>605</sup>, solennemente protetta dagli artt. 1 e 3 della Carta, il discorso è differente. Se, infatti, la maggior parte delle controversie hanno riguardato il diritto alla

---

<sup>601</sup> ZILLER J., I diritti fondamentali tra tradizioni costituzionali e "costituzionalizzazione" della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 539-460, 2011.

<sup>602</sup> TESAURO G., Costituzione e norme esterne, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 195-212, 2009.

<sup>603</sup> Prima dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, cfr. ROSSI L.S., Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione Europea, Giuffrè, 2002, Giuffrè; DANIELE L., Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e Trattato di Lisbona, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 655-669, 2008; NAPOLETANO N., La nozione di "campo di applicazione del diritto comunitario" nell'ambito delle competenze della Corte di giustizia in tema di tutela dei diritti fondamentali, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, pp. 679-721, 2004.

<sup>604</sup> Op. cit. nota 590, pag. 23 "[...] although no jurisdiction [...] is absolved from applying fundamental human rights, the lack of a comprehensive approach to human rights favours differential standards of protection throughout Europe".

<sup>605</sup> RESTA G., La dignità, in *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di RODOTA' S. e TALLACHINI M., pp. 259-296, 2010, Giuffrè.

vita familiare<sup>606</sup>, il diritto ad un ricorso effettivo<sup>607</sup> e, naturalmente, l'interpretazione e l'applicazione della Carta<sup>608</sup>, solo nel caso *Brüstle*<sup>609</sup> la Corte ha affrontato per la prima volta una questione pregiudiziale concernente la tutela della dignità umana<sup>610</sup>. Nella sentenza in esame la Corte di Giustizia ha dovuto bilanciarla con la protezione della proprietà intellettuale in materia di invenzioni biotecnologiche secondo l'art. 6, par. 2, let. c), della direttiva 98/44/CE<sup>611</sup>.

L'atto aveva già suscitato le perplessità di alcuni Stati membri sia subito dopo la sua adozione, sia al momento della trasposizione negli ordinamenti nazionali<sup>612</sup>. È stato acutamente osservato che per quanto il diritto dell'Unione si sforzi di giungere ad un livello di sufficiente condivisione di taluni valori di fondo, non ne ha ancora i mezzi necessari<sup>613</sup>. Non solo, a prescindere dall'assenza di strumenti idonei e dal vincolo del principio di attribuzione, le sensibilità nazionali sono troppo diverse<sup>614</sup> anche per trovare un semplice punto di incontro<sup>615</sup>.

---

<sup>606</sup> Si segnalano, in particolare, Zambrano, C-34/09, Racc. 2011, p. I-01177; Ziolkowsky, C-424/10, non ancora pubblicata in Racc.; Dereci, C-256/11, Racc. 2011, p. I-11315; Iida, C-40/11, non ancora pubblicata in Racc. Poiché tali casi riguardano sia il diritto fondamentale al rispetto della vita privata e familiare che la libera circolazione delle persone, si rimanda a PLATON S., *Le champ d'application des droits du citoyen européen après les arrêts Zambrano, McCarthy, Dereci*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 23-52, 2012.

<sup>607</sup> *Deb cit.*; Otis, C-199/11, non ancora pubblicata in Racc. In dottrina, CANNIZZARO E., *Sui rapporti tra sistemi processuali nazionali e diritto dell'Unione Europea*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 447-457, 2008; ARNULL A., *The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?*, in *European law review*, pp. 51-70, 2011; COURONNE V., *L'autonomie procédurale des Etats membres de l'Union Européenne à l'épreuve du temps*, in *Cahiers de droit européen*, pp. 273-309, 2010.

<sup>608</sup> Per una esaustiva panoramica delle controversie e degli atti di diritto derivato che hanno richiesto l'utilizzo della Carta nel corso del 2011, cfr. BENOIT-ROHMER F., *Droits fondamentaux. L'Union européenne et les droits fondamentaux depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne*, *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 145-172, 2011; IGLESIAS SANCHEZ S., *The Court and the Charter: the impact of the entry into force of the Lisbon Treaty on the ECJ's approach to fundamental rights*, in *CMLR*, pp. 1565-1612, 2012; LECZYKIEWICZ D., *Horizontal application of the Charter of fundamental rights*, in *European law review*, pp. 479-497, 2013.

<sup>609</sup> *Brüstle*, C-34/10, Racc. 2011, p. I-09821. Per le implicazioni del caso sulla libera circolazione delle merci, v. l'analisi offerta nel cap. II, sez. I, par. 1.

<sup>610</sup> Sull'evoluzione e la creazione di tale concetto nella Carta, cfr. AZOUX-BACRIE L., *L'influence des instruments internationaux concernant la biomedicine sur la Charte*, in *La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne après le Traité de Lisbonne*, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

<sup>611</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche GU L 213 del 30.7.1998, pagg. 13-21 il cui art. 6, par. 2, let. c) recita che "sono considerati non brevettabili in particolare [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali". V. anche cap. I, par. 4 e per un primo commento cfr. BEGHE' LORETI A., MARINI L., *La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 773-796, 1998. Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea, C-377/98, Racc. 2001 p. I-07079. V. anche GOBBATO S., *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 519-534, 2002.

<sup>612</sup> Si segnalano infatti le procedure di infrazione Commissione delle Comunità europee contro Granducato di Lussemburgo, C-450/03, GU C 262 del 23.10.2004, pagg. 11-11; Commissione delle Comunità europee contro Repubblica francese, C-448/03, GU C 217 del 28.8.2004, pagg. 10-10; Commissione delle Comunità europee contro Repubblica italiana, C-456/03, Racc. 2005, p. I-05335. In particolare, il Lussemburgo e la Francia non avevano adempiuto al diritto dell'Unione non avendo trasposto la direttiva mentre l'Italia non l'aveva trasposta in maniera sufficiente e completa.

<sup>613</sup> HENNETTE VAUCHEZ S., *L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 21-46, 2009; HENNETTE VAUCHEZ S., *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 5-31, 2011. Pag. 16 "all the corresponding lawmaking processes were always structured in a binary fashion: "ethics" versus "competitiveness".

<sup>614</sup> *Op. cit.* nota 605, pag. 286, in cui l'A. sostiene che per trovare un "minimo comune etico [...] può risultare di grande utilità il ricorso al diritto comparato" nel quale far rientrare gli strumenti di diritto internazionale, di diritto dell'Unione e le rispettive costituzioni nazionali.

La direttiva 98/44/CE ha l'obiettivo di armonizzare la tutela brevettuale delle invenzioni biotecnologiche, considerata uno dei capisaldi per lo sviluppo e la competitività del mercato interno. A livello di Unione non esiste una protezione uniforme dei brevetti; essa rimane quindi demandata alle autorità nazionali. Tuttavia, gli Stati membri e l'Unione stessa sono parti contraenti dell'accordo TRIPs con la conseguenza di doversi ad esso conformare; inoltre, mentre i primi hanno anche aderito alla Convenzione di Monaco, la seconda ne è rimasta esclusa<sup>615</sup>.

Il sig. Brustle aveva depositato un brevetto sulla produzione di cellule neurali a partire da cellule staminali embrionali; in particolare, secondo quanto sostenuto dal ricorrente, il loro impianto nel sistema nervoso di un paziente costituiva una cura molto promettente per il morbo di Parkinson. Greenpeace proponeva una domanda di annullamento di tale brevetto sostenendone la contrarietà alla legge che regolava la fattispecie, la quale era stata emendata per trasporre la direttiva 98/44/CE. Di conseguenza, il giudice sospendeva il procedimento nella causa *a quo* per investire la Corte di Giustizia di una questione pregiudiziale vertente sull'interpretazione dell'art. 6, par. 2, let. c) della direttiva 98/44.

L'art. 6 è la norma di chiusura del sistema. L'art. 1 prevede che siano gli Stati membri, tramite il loro diritto nazionale, ad approntare le forme di protezione più idonee della proprietà intellettuale mentre l'art. 6, par. 1, dispone che essi possono rifiutarsi nella misura in cui l'invenzione sia contraria all'ordine pubblico<sup>617</sup> o al buon costume<sup>618</sup>, criteri che, come noto, sono di esclusiva interpretazione statale. Al contrario, l'art. 6, par. 2, let. c) esclude categoricamente la brevettabilità di invenzioni che utilizzano embrioni umani a fini industriali o commerciali. La disposizione, prevedendo un divieto assoluto, deve essere interpretata in maniera uniforme dalla Corte di Giustizia al fine di evitare un c.d. *patent shopping*, portando dunque l'inventore a brevettare la propria invenzione in uno Stato dai livelli di rispetto della dignità umana particolarmente bassi. Se sono queste le intenzioni del legislatore, tale approccio non è esente da critiche.

Innanzitutto, sia l'Avvocato Generale Bot che la Corte sono ben consci del vero tenore della domanda posta dal giudice del rinvio: la definizione di embrione umano. Tuttavia, entrambi cercano

---

<sup>615</sup> VARJU M., SANDOR J., Patenting stem cells in Europe: the challenge of multiplicity in European Union Law, in CMLR, pp. 1007-1038, 2012. Pag. 1008 "in the application of the directive, attention must be paid to the differences in determining the value of human life in different value systems, to the conflict between value considerations and large scale economic and social priorities, and to the choices of direction made by the different legal forums when working with the bioethical principles introduced to European patent law by the directive". Nello stesso senso, op. cit. nota 613, pag. 10 "what legislation achieves on those matters is at best compromise, not consensus".

<sup>616</sup> V. il parere 1/09 della Corte di Giustizia, Racc. 2011, p. I-01137 che ha escluso la creazione di un c.d. Tribunale dei brevetti che sarebbe stato chiamato ad applicare ed interpretare sia le norme della Convenzione di Monaco che quelle del futuro regolamento europeo sui brevetti, configurandosi dunque come giudice esterno rispetto all'Unione ma con il potere di interpretarne gli atti.

<sup>617</sup> Il concetto è stato sviluppato essenzialmente in relazione alla libera circolazione delle persone, cfr. Van Duyn, causa 41/74, Racc. 1974, p. 01337; Rutili causa 36/75, Racc. 1975 p. 01219. Da notare che il primo riguardava il rifiuto da parte delle autorità del Regno Unito di consentire ad una cittadina olandese di ottenere un posto di lavoro come segretaria presso la Chiesa di Scientology. Una questione simile, riguardante la libera circolazione dei capitali, si è verificata anche in Association Eglise de Scientologie, C-54/99, Racc. 2000 pagina I-01335. Sull'evoluzione del concetto di ordine pubblico, cfr. STASYNOPOULOS P., From *van Duyn* to *Josemans*: how the tide might affect EU's freedom, in European public law, pp. 277-289, 2011.

<sup>618</sup> Sono ormai diventate storiche le poche sentenze in materia, Henn, causa, 34/79, Racc. 1979 p. 03795; Conegate, causa 121/85, Racc. 1986 pagina 01007; Jany, C-268/99, raccolta della giurisprudenza 2001 pagina I-08615.

di limitare la portata della risposta, affermando che essa vale esclusivamente per la direttiva 98/44/CE e che è comunque suscettibile di essere modificata alla luce dei nuovi progressi della scienza. In altre parole, trattandosi di un divieto assoluto di brevettabilità, è necessaria un'accezione comune che non lasci alcun margine di discrezionalità alle autorità nazionali coinvolte<sup>619</sup>. Se tale impostazione può essere condivisibile da un punto di vista generale e, del resto, è una tecnica ermeneutica già largamente adoperata dalla Corte di Giustizia<sup>620</sup>, desta particolari perplessità trattandosi di una materia suscettibile di implicazioni morali, religiose, sociali ed economiche che variano da Stato a Stato. Di converso, è pur vero che la direttiva mira ad armonizzare la protezione delle invenzioni biotecnologiche e che tenere in considerazione tutti i summenzionati fattori porterebbe ad un suo sostanziale svuotamento di utilità<sup>621</sup> ancor prima che di significato.

L'art. 6, par. 2, let. c), vieta la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche aventi uno scopo industriale o commerciale; nulla si dice rispetto a quelle invece utilizzabili per fini terapeutici, di ricerca ovvero per la diagnosi delle malattie rare, relegando tali aspetti nei considerando della direttiva<sup>622</sup>. Probabilmente, è proprio l'assenza della previsione di detta eccezione nell'impianto normativo che porta l'Avvocato Generale Bot ad affermare che *“la direttiva 98/44, in nome del principio della dignità e dell'integrità dell'uomo, vieta la brevettabilità del corpo umano nei diversi stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali. Essa dimostra così che la dignità umana è un principio che deve essere applicato non soltanto alla persona umana esistente, al bambino che è nato, ma anche al corpo umano a partire dal primo stadio del suo sviluppo, ossia da quello della fecondazione”*<sup>623</sup>.

La Corte di Giustizia<sup>624</sup> avalla tale approccio e, in concreto, *sceglie*<sup>625</sup> la definizione di embrione umano rigettando quindi le argomentazioni del ricorrente. L'ampiezza della massima

---

<sup>619</sup> Cfr. SWEENEY J., A “margin of appreciation” in the internal market: lessons from the European Court of Human Rights, in *Legal issues of economic integration*, pp. 27-52, 2007.

<sup>620</sup> La Corte di Giustizia aveva fornito la nozione comunitaria di lavoratore, ai sensi dell'art. 45 TFUE, nel caso *Martinez Sala*, C-85/96, Racc. 1998, p. I-02691 o quella di organo giurisdizionale nazionale, ex art. 267, par. 2, TFUE, con la pronuncia *Umweltanwalt*, C-205/08, Racc. 2009 pagina I-11525.

<sup>621</sup> Op. cit. nota 605 pag. 1035 “the alternative of recognizing a margin of moral appreciation at the local level would amplify diversity in the application of the law, jeopardize European control over patentability requirements, and lead to the fragmentation of the system created by the Directive, thus indeed threatening the achievements of its regulatory objectives”.

<sup>622</sup> “Considerando inoltre che le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali devono a loro volta essere escluse dalla brevettabilità; che tale esclusione non riguarda comunque le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano”.

<sup>623</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Bot, par. 96.

<sup>624</sup> *Brustle*, cit. par. 35 “sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, n. 2, lett. c), della direttiva, dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano”.

<sup>625</sup> HENNETTE VAUCHEZ S., *L'embryon de l'Union*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 355-368, 2012. Pag. 356 « le fait pour la Cour de fixer une définition de l'embryon résulte d'un choix – d'un authentique acte de volonté qui mérite d'être souligné en tant que tel. En effet, le juge européen n'était pas tenu de procéder ainsi. Pag. 357 « [...] un tel choix est d'autant plus frappant que [...] aucun autre juge –national ou supranational- n'avait jusqu'à présent souhaité emprunter cette voie de l'élaboration d'une définition juridique positive de l'embryon ». L'A. ha aspramente stigmatizzato le conclusioni dell'Avvocato Generale Bot e la sentenza della Corte. Per un commento meno critico della sentenza, v. SPRANGER T. M., *Case C-34/10, Oliver Brustle v. Greenpeace e V.*, Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 October 2011, nyr, in *CMLR*, pp. 1197-1210, 2012 il quale, a pag. 1202, si limita a sottolineare che “the existing divergences in patent law in no way need necessarily to be aligned in the direction of a wide embryo-concept.” Si segnala inoltre MAUBERNARD C., *Définition juridique européenne de l'embryon humaine*, CJUE, gde

impedisce sostanzialmente qualsiasi utilizzo dell'embrione e ha un senso se ci si muove verso l'idea generale che la Corte di Giustizia rappresenta un giudice *quasi federale*<sup>626</sup>.

A parere di chi scrive, è opportuno condividere le perplessità mostrate nei confronti della pronuncia della Corte anche per altri motivi. Infatti, se l'identificazione di una formula comune, non è nuova nelle pronunce dei giudici di Lussemburgo, il ragionamento giuridico avrebbe meritato maggiore attenzione. Al momento dell'entrata in vigore della direttiva la Carta non era stata ancora neanche solennemente proclamata ma nei considerando dell'atto le istituzioni avevano già mostrato preoccupazioni sul rispetto dei diritti fondamentali<sup>627</sup>. L'Avvocato Generale Bot sottovaluta tale aspetto ed esclude in maniera netta la rilevanza di alcune pronunce della Corte EDU – senza peraltro precisare quali- in materia di aborto. Tale esclusione non sembra in linea con l'interpretazione dei diritti fondamentali che la Corte di Giustizia è chiamata a garantire; operazione ermeneutica che, anche prima della Carta, era parimenti agganciata alla giurisprudenza della Corte di Strasburgo, fatto sempre salvo il perseguimento di un livello maggiore di tutela.

Il problema di fondo rimane ancora inavuto, dovendo capire come garantire la protezione della dignità umana – valore che assume una valenza costituzionalmente aggravata/rafforzata- sia con le norme sulla proprietà intellettuale che con la ricerca scientifica, a fini non commerciali, diagnostici e/o terapeutici. A parte il risultato pratico nella causa *a quo*, la sentenza *Brustle* ha un effetto immediato su tutte le giurisdizioni nazionali che dovranno interpretare il diritto interno alla luce dell'art. 6, par. 2, let c) della direttiva 98/44/CE. Poiché ormai l'embrione ha una definizione unitaria non ci sarà più alcun margine di manovra nemmeno per gli organi tecnici che saranno materialmente chiamati a conferire la tutela brevettuale. A questo punto, il piano giuridico e quello scientifico rimangono irrimediabilmente separati.

La Corte di Giustizia riconosce la frattura dal momento che non è possibile incorporare gli aspetti della ricerca scientifica volta a trovare nuovi trattamenti medici per la cura di gravi patologie dal momento che la distruzione dell'embrione è comunque in *re ipsa*. Questa costruzione oltremodo ampia e la parola “distruzione” impediranno quindi qualunque sviluppo scientifico in nome della tutela della dignità umana.

Il risultato, a parere di chi scrive, è paradossale ma non totalmente imputabile ai giudici di Lussemburgo. Piuttosto, il legislatore avrebbe dovuto inserire una norma idonea a prevenire l'insorgere di tale insanabile conflitto. Così non è stato e al momento risulta peregrina, in

---

ch., 18 octobre 2011, Oliver Brustle/Greenpeace, aff. C-34/10, in *Revue des affaires européennes*, pp. 795-806, 2011 per aver efficacemente chiarito che l'art. 6 della direttiva 98/44/CE è dotato di effetto diretto.

<sup>626</sup> Op. cit. nota 625, pag. 363 “on voudrait également suggérer que le juge semble ici vouloir donner un sens double à la notion même de « notion autonome », dans un raisonnement juridictionnel typique d'ordres juridiques fédéralistes [...]. Il s'agirait classiquement d'un notion permettant de conférer à l'embryon un sens européen indépendant des différentes significations qu'il reçoit dans les ordres juridiques nationaux [...] ».

<sup>627</sup> 16° considerando che il diritto dei brevetti dev'essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo; che occorre ribadire il principio secondo cui il corpo umano, in ogni stadio della sua costituzione e del suo sviluppo, comprese le cellule germinali, la semplice scoperta di uno dei suoi elementi o di uno dei suoi prodotti, nonché la sequenza o sequenza parziale di un gene umano, non sono brevettabili; che tali principi sono conformi ai criteri di brevettabilità previsti dal diritto dei brevetti, secondo i quali una semplice scoperta non può costituire oggetto di brevetto; considerando che l'articolo F, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea stabilisce che l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario”.

considerazione della delicatezza della materia, qualunque ipotesi modificativa della direttiva 98/44/CE. Inoltre, occorre ricordare che l'atto è essenzialmente votato al miglioramento del mercato interno, obiettivo non raggiungibile stante queste premesse. In altri termini, sarebbe stato auspicabile un approccio maggiormente cauto e una migliore ponderazione delle conseguenze nella misura in cui l'asserita tutela della dignità umana finirà per bloccare qualunque nuova ricerca scientifica che avrebbe potuto portare a nuove terapie.

Con un gioco di parole si potrebbe dire che il bilanciamento tra i valori in conflitto è stato troppo sbilanciato (*sic!*) verso la protezione della dignità umana. Ora, non si vuole sostenere né tantomeno negare l'importanza di quest'ultima che, spinta fino al proprio limite, rappresenta effettivamente il valore supremo sul quale costruire ogni discorso intorno ai diritti fondamentali. Ed è altrettanto vero che essa debba assumere una rilevanza propria per il diritto dell'Unione, imponendosi sulle costituzioni nazionali che già la prevedono come fattore di chiusura del proprio ordinamento<sup>628</sup>.

L'attenzione dedicata al caso *Brustle* dalla dottrina testimonia le difficoltà con le quali le corti, nazionali e non, sono chiamate ad operare in materia di diritti fondamentali. Il valore vincolante della Carta avrebbe dovuto agevolare la loro interpretazione ma rimane l'insuperabile sbarramento costituito sia dal campo di applicazione *ratione temporis* che da quello materiale. Nel caso in commento, la direttiva era stata adottata prima del 2001 ma la controversia si era radicata nel 2010. Inoltre, laddove sia possibile utilizzare una precisa disposizione di un atto, che incorpori un diritto fondamentale, la Corte si limita ad interpretare solamente la prima. Sarebbe invece necessario ampliare il campo di indagine per giungere a soluzioni maggiormente adeguate allo stadio di sviluppo del diritto dell'Unione. Tale impostazione è avvalorata dal fatto che né la Corte né l'Avvocato Generale citano le spiegazioni dell'art. 1 della Carta le quali puntualmente richiamano il caso *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, con il quale veniva chiesto l'annullamento della direttiva.

La pronuncia in commento dimostra che il bilanciamento tra diritti fondamentali ed *altri* obiettivi dell'Unione è operazione ermeneutica della massima delicatezza, soprattutto se condotta senza considerare tutte le possibili implicazioni giuridiche e fattuali derivanti dall'effetto della sentenza. Del resto, anche nel caso *Omega* si è dato rilievo primario alla dignità umana senza esaminare la presenza, anche solo ipotetica, di misure meno invasive, quali, ad esempio, il divieto di "giocare ad uccidere" per i soggetti di minore età.

Sembra che la Corte, posta di fronte alla dignità dell'uomo, rinunci ad un suo esame veramente approfondito, fermandosi a mantenerla ed interpretarla come petizione di principio. Ciò conferma la sua natura di diritto assoluto ma potrebbe porre interrogativi rispetto al suo rapporto

---

<sup>628</sup> *Omega*, C-36/02, Racc. 2004 pagina I-09609, par. 34 “ [...] l'ordinamento giuridico comunitario è diretto innegabilmente ad assicurare il rispetto della dignità umana quale principio generale del diritto. Non vi sono dunque dubbi che l'obiettivo di tutelare la dignità umana è compatibile con il diritto comunitario, non essendo rilevante a tal proposito che, in Germania, il principio del rispetto della dignità umana beneficia di uno status particolare in quanto diritto fondamentale autonomo”. Tuttavia, risulta illuminante la domanda posta in op. cit. nota 587, pag. 151 “given the significance of such rights, should it not instead be presumed that measures based upon them are prima facie compatible with the treaty rules on free movement, subsequently proceeding, if necessary, to balance competing interests without any sort of bias?”.

con altre disposizioni della Carta, segnatamente con l'art. 35. Esso prevede un livello elevato di protezione della salute, aspetto che implica, seppur indirettamente, la scoperta di nuove terapie. Se quindi si assume la dignità umana come valore fondante di un ordinamento sarebbe parimenti necessario utilizzarlo, o quantomeno interpretarlo, alla luce della categoria delle tradizioni costituzionali comuni che potrebbero in questo caso, pur con le dovute riserve in virtù del principio del primato, risolvere antinomie come quella verificatasi nel caso *Brustle*.

#### 4. Il primo riconoscimento della salute come diritto fondamentale: il caso *Deutsches Weintor*

L'analisi condotta nei capitoli precedenti ha evidenziato l'accresciuta attenzione che le istituzioni e la Corte di Giustizia hanno rivolto, dal Trattato di Maastricht in poi, alla protezione della salute. Per quanto da sempre presente nell'ordinamento giuridico dell'Unione sotto forma di deroga alle libertà fondamentali, è solo nel 1993 che essa trova esplicito riconoscimento nel diritto primario attraverso l'introduzione di una specifica base giuridica. Ciò non ha tuttavia condotto allo sviluppo di un corpus normativo omogeneo e coerente con l'obiettivo di tutela e sviluppo della salute. Pertanto, le sue principali declinazioni sono da ascrivere all'opera interpretativa dei giudici di Lussemburgo, i quali, tuttavia, non sono finora riusciti a ricondurla nella categoria dei diritti fondamentali.

L'ancillarità del suo ruolo è ben evidenziata dal suo utilizzo come deroga alle libertà del mercato interno nelle materie più disparate: dalla circolazione dei medicinali alla prestazione di servizi medici transfrontalieri, passando per il regime di gestione di una farmacia, di uno studio medico o di un laboratorio clinico. In altre parole, sebbene la salvaguardia della sanità pubblica sia uno degli argomenti più utilizzati dagli Stati membri e dalla Corte di Giustizia, risulta comunque arduo trovare una massima che la elevi *sic et simpliciter* al rango di diritto fondamentale. Il migliore esempio è fornito dalla giurisprudenza sulla mobilità dei pazienti<sup>629</sup>, nella quale la Corte – anche quando la Carta era stata già solennemente proclamata – non vi fa mai riferimento, neanche implicitamente, confinando il fenomeno alle dinamiche della libera prestazione di servizi. Ancora, con queste premesse, non è neanche evidenziato il ruolo della cittadinanza dell'Unione<sup>630</sup> come

---

<sup>629</sup> Oltre al caso *Blanco Perez* cit., un'altra delle più complete espressioni del diritto alla salute è contenuta nelle conclusioni dell'Avvocato Generale Colomer, presentate l'11 gennaio 2007 nel caso *Stamatelaki*, C-444/05, Racc. 2007 pagina I-03185, sulla mobilità dei pazienti. Par. 40 “sebbene la giurisprudenza assuma come riferimento principale le libertà fondamentali sancite dal Trattato, vi è un altro principio, sempre più importante in ambito comunitario, il diritto dei cittadini di essere curati, proclamato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea [...] Tale diritto si configura come un diritto soggettivo, indipendente dal rapporto del singolo con la previdenza sociale [...]”. Per i necessari approfondimenti sulla libera circolazione dei pazienti, cfr. interamente il Cap. 2, Sezione 3, con la dottrina e la giurisprudenza ivi richiamate.

<sup>630</sup> Cfr. le conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi, presentate l'11 settembre 2008, nel caso *von Chamier-Glisczynski*, C-208/07, Racc. 2009, p. I-06095. La pronuncia concerneva il diritto alle prestazioni previdenziali di un malato per cure mediche di lungo periodo. Par. 79 “L'art. 18 CE deve essere interpretato nel senso che osta alla normativa di uno Stato membro che nega a un affiliato al regime nazionale di previdenza sociale contro il rischio della mancanza di autonomia il rimborso, nei limiti della copertura garantita da tale regime, delle spese sostenute in occasione del soggiorno in un istituto specializzato, in cui ha beneficiato delle cure e dell'assistenza richieste dal suo stato, situato in un altro Stato membro, laddove la presa a carico o il rimborso di tali spese sarebbe stato concesso nel caso di soggiorno presso un istituto convenzionato situato nel territorio dello Stato membro di affiliazione. Una tale

catalizzatore<sup>631</sup> di un insieme di diritti che spaziano dalla libera circolazione alla non discriminazione sulla base della nazionalità. A livello teorico, il valore vincolante della Carta dovrebbe influire sulle tecniche decisionali ed argomentative della Corte ma si è già detto che le incertezze derivano soprattutto dalla difficoltà di individuare precisamente il campo di applicazione temporale, personale e materiale dell'art. 35 secondo quando stabilito dall'art. 51 della stessa.

Il caso *Deutsches Weintor*<sup>632</sup> nella sua apparente semplicità potrebbe invece essere il primo tassello di una generale risistemazione del diritto alla salute. La controversia si radica di fronte ad un giudice tedesco dal momento che l'organo deputato a controllare le indicazioni nutrizionali e sulla salute apposte sugli alimenti e, più in particolare, sulle bevande alcoliche, aveva impedito alla ricorrente di etichettare il proprio vino come "facilmente digeribile" in ottemperanza all'art. 4, par. 3, del regolamento 1924/2006/CE<sup>633</sup>. Il giudice del rinvio, chiamato ad applicarlo, ne chiede la corretta interpretazione alla Corte di Giustizia. In caso di conferma del divieto la giurisdizione remittente si interroga sulla compatibilità di detta disposizione con gli artt. 15 e 16 della Carta.

Sotto lo specifico profilo della protezione dei diritti fondamentali, il punto di maggiore interesse è rappresentato dal fatto che il giudice *a quo* non cita l'art. 35 della Carta. Parimenti, neanche l'Avvocato Generale Mazàk offre spunti di riflessione in merito, limitandosi a richiamare semplicemente la consolidata giurisprudenza della Corte secondo la quale le restrizioni alla libera prestazione di servizi, *sub specie* di pubblicità delle bevande alcoliche, sono legittime per garantire un livello elevato di protezione della salute pubblica<sup>634</sup>.

La pronuncia della Corte si rivela invece più incisiva. Il problema di fondo consiste nel comprendere se la dicitura "facilmente digeribile" costituisca o meno una indicazione sulla salute; in caso positivo, infatti, sarebbe vietato apporla sull'etichetta di una bevanda alcolica. La ricorrente aveva sostenuto una interpretazione molto ristretta del concetto di informazione sulla salute, al punto che essa non fosse idonea a ricomprendere gli effetti temporalmente limitati sull'organismo

---

disparità di trattamento potrebbe essere giustificata solamente se fosse basata su considerazioni oggettive, commisurate allo scopo legittimamente perseguito dal diritto nazionale". La Corte di Giustizia non seguirà l'impostazione proposta dall'Avvocato Generale. Inoltre, ogni riferimento alla cittadinanza è assente anche nella 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 GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65. Su tali aspetti specifici cfr. DI FEDERICO G., Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti, in BOTTARI C., ROSSI L. S., Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano, pp. 45-77, 2013, Maggioli Editore.

<sup>631</sup> STROZZI G., Il sistema integrato di tutela dei diritti fondamentali dopo Lisbona: attualità e prospettive, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 837-850, 2012. Pag. 855 "[...] quando il cittadino europeo lamenti la violazione di un diritto fondamentale che il diritto primario dell'Unione gli garantisce (anche tramite la Carta), la questione rientra in modo automatico nella sfera di competenza (anche) dell'Unione e il cittadino potrà invocare il riconoscimento di tale diritto ai giudici nazionali i quali saranno tenuti ad applicarlo [...]".

<sup>632</sup> *Deutsches Weintor*, C-544/10, non ancora pubblicato in *Racc.*

<sup>633</sup> Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari GU L 404 del 30.12.2006, pagg. 9-25. L'art. 4, par. 3, dispone che "Le bevande contenenti più dell'1,2 % in volume di alcol non possono recare: a) indicazioni sulla salute; b) indicazioni nutrizionali diverse da quelle relative a una riduzione nel contenuto alcolico o energetico. In dottrina, cfr. PETRELLI L., Health food and health and nutritionally claims, in COSTATO L., ALBISINNI F., *European food law*, pp. 301-320, 2012, CEDAM; MACMAOLAIN C., *EU food law. Protecting consumers and health in a common market*, pp. 226-232, Hart, 2007.

<sup>634</sup> Conclusioni dell'Avvocato Generale Mazàk, par. 69 e 72. Sul divieto di pubblicità delle bevande alcoliche v. cap. II, sez. 3, par. 7.

umano come avviene, per l'appunto, durante la digestione. Se tale impostazione fosse stata accolta, la Corte avrebbe dovuto riconoscere che la formula "facilmente digeribile" non poteva costituire una informazione sulla salute e, di conseguenza, statuire in senso favorevole alla ricorrente, consentendone l'utilizzo nell'etichettatura dei vini della Deutsches Weintor.

La soluzione offerta dalla Corte è invece diametralmente opposta poiché "*si deve tenere conto tanto degli effetti temporanei e passeggeri quanto degli effetti cumulativi del consumo ripetuto e di lunga durata di un alimento sulle condizioni fisiche*"<sup>635</sup>. L'ampiezza della formula mira ad evitare il ripresentarsi in futuro di una controversia simile, avendo già chiarito che sarà vietato inserire una qualunque dicitura relativa alla salute sulle bevande alcoliche.

Chiarito come interpretare il regolamento 1924/2006/CE la parte più interessante della sentenza è costituita dall'analisi dell'art. 35 della Carta. Infatti, seppur non espressamente sollecitata sul punto, la Corte si aggancia al fatto che la protezione della salute è uno degli obiettivi principali del regolamento ed afferma che "*è alla luce non soltanto della libertà professionale e della libertà d'impresa, ma anche della tutela della salute, che occorre valutare la compatibilità del divieto*"<sup>636</sup>. La massima apre sostanzialmente la seconda fase della pronuncia in cui la Corte è chiamata a valutare la legittimità di un atto di diritto derivato con le previsioni della Carta.

A questo punto si potrebbero aprire due scenari distinti. In primo luogo, poiché un regolamento è per definizione direttamente applicabile, non vi è spazio per alcuna disposizione nazionale. Se così fosse stato, ci si sarebbe potuti interrogare sulla validità di quest'ultima alla luce dell'art. 36 TFUE utilizzando, di conseguenza, il test di proporzionalità per verificare se la misura sia effettivamente idonea, necessaria e proporzionata rispetto al fine di proteggere la salute umana. Tale ipotesi si sarebbe verificata nel caso in cui la disciplina delle informazioni sulla salute fosse stata attuata per mezzo di una direttiva. Questa considerazione permette di coinvolgere nella valutazione del caso anche il principio di sussidiarietà.

Il regolamento 1924/2006/CE è infatti ancorato alla direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura dei prodotti alimentari<sup>637</sup> con il dichiarato intento di garantire un elevato livello di informazione e di tutela per i consumatori<sup>638</sup>. Quindi, da un lato, è presente una direttiva che fissa una disciplina di

---

<sup>635</sup> Deutsches Weintor cit., par. 38. Ancora, al par. 39 "l'indicazione controversa, suggerendo che il vino viene assorbito e digerito bene, sottintende in particolare che il sistema digerente, dunque una parte del corpo umano, non ne soffre o ne soffre poco e che lo stato di questa sistema rimanga relativamente sano e intatto, anche in seguito a un consumo ripetuto, dunque di quantità accumulate, ed esteso su un lungo periodo, poiché tale vino è caratterizzato da una ridotta acidità".

<sup>636</sup> Deutsches Weintor cit., par. 46.

<sup>637</sup> Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità GU L 109 del 6.5.2000, pagg. 29–42. Si segnala che l'atto è stato recentemente abrogato dal Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione GU L 304 del 22.11.2011, pagg. 18–63.

<sup>638</sup> Sul punto, MACMAOLAIN C., Waiter! There's a beetle in my soup. Yes sir, that's E120: disparities between actual individual behaviour and regulating food labelling for the average consumer in EU law, in CMLR, pp. 1145-1167, 2008; UNBERATH H., JOHNSTON A., The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, in

base; dall'altro, un regolamento che stabilisce invece norme più rigide, in considerazione della specificità e dei maggiori pericoli che potrebbero derivare dall'inserimento di indicazioni nutrizionali e/o sulla salute false. In breve, la scelta di una direttiva prima e di un regolamento poi indica sia la sensibilità del legislatore al riguardo ma anche indirettamente l'assenza di fiducia nei confronti degli Stati membri che avrebbero dovuto già garantire un elevato livello di tutela.

L'utilizzo dell'art. 35 della Carta rappresenta una novità nelle tecniche argomentative della Corte. La verifica della compatibilità di un atto di diritto derivato con le sue disposizioni passa attraverso un'analisi tra l'obiettivo dichiarato e le modalità concrete per il suo perseguimento, utilizzando ancora il principio di proporzionalità. Se ciò non rappresenta una novità è altrettanto vero che l'art. 35 è usato in maniera così profonda per la prima volta.

La Corte riconosce nella tutela della salute, o meglio, nell'obiettivo di garantirne un livello elevato, un limite alla discrezionalità del legislatore. Esso era in precedenza identificabile nei principi di sussidiarietà<sup>639</sup> e proporzionalità che regolavano l'esercizio delle competenze mentre adesso anche la Carta assume un ruolo di parametro costituzionale di validità. Tale affermazione potrebbe risultare ovvia alla luce del valore vincolante conferitole dal Trattato di Lisbona ma non bisogna dimenticare che l'art. 35 è una norma dalla dubbia configurazione: è un diritto o un principio?

La distinzione tra le due categorie non è indicata dall'art. 52 par. 5 il quale dispone che i principi non possono essere invocati *ex se* davanti ad una istanza giurisdizionale ma solo ai fini dell'interpretazione e del controllo della legalità degli atti che hanno ispirato. Ora, per quanto il divieto di qualunque informazione sulla salute sia un mezzo che non lascia alcuna discrezionalità agli Stati membri e ai giudici nazionali chiamati ad applicare il regolamento 1924/2006/CE, non sembra che tale divieto sia proporzionato al fine da raggiungere né tanto meno che l'art. 35 abbia ancora la funzione di principio. Poiché esso non è stato menzionato nell'ordinanza del giudice del rinvio ed in considerazione della maggiore attenzione ad esso dedicata dalla Corte rispetto all'interpretazione degli artt. 15 e 16 sembra che il suo ruolo sia apparentemente cambiato nell'ottica della tutela dei diritti fondamentali.

L'art. 35 è suddiviso in due parti, nella prima è sancito che ogni persona ha diritto di accedere alla prevenzione e alle cure mediche "*alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*"; nella seconda, che tutte le politiche dell'Unione devono garantire un livello elevato di protezione della salute umana. La prima parte della norma richiede forme, per quanto minime, di attuazione nazionale, mentre la seconda è slegata da ogni altra considerazione materiale. L'obiettivo di perseguire la tutela della salute è un obbligo cogente per le istituzioni dell'Unione e, di conseguenza, un diritto per i cittadini. La nuova costruzione dell'art. 35 è forse ardua ma indirettamente confortata da quanto affermato dalla Corte rispetto agli artt. 15 e 16.

---

CMLR, pp. 1237-1284, 2007; WEATHERILL S., Consumer policy, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 837-867, 2011, Oxford.

<sup>639</sup> Cfr. op. cit. nota 49, pag. 602 "the notion of subsidiarity thus is used here not in its political and faintly Euro-sceptic sense, but as a means of internalising the questions of sovereignty raised by the jurisdiction of the ECJ. The notion of subsidiarity suggests some degree of loyalty to or (at least) a relationship with a central norm whereas relativism challenges the application of the norm outright".

Il divieto di informazioni sulla salute nelle etichette delle bevande alcoliche non compromette né la libertà professionale né quella di impresa, perlomeno nei loro “*aspetti essenziali*”<sup>640</sup> né tantomeno incide nella loro “*sostanza stessa*”<sup>641</sup>. In altre parole, il nucleo duro di tali diritti non viene intaccato dalla proibizione derivante dal rispetto dell’art. 35. Sostanzialmente, la Corte di Giustizia ha bilanciato l’art. 35 con gli artt. 15 e 16, dando prevalenza al primo.

La formula linguistica utilizzata dalla Corte richiama esplicitamente quella usata nel caso *Zambrano*<sup>642</sup> anche se al momento risulta difficile coglierne tutte le future applicazioni. Tuttavia, si possono avanzare due ipotesi.

La prima deriva essenzialmente dallo sviluppo del diritto invocato<sup>643</sup>. In base alla sua costruzione, sarà possibile individuarne la sostanza ed eventualmente comprendere se ne sia stato compromesso o meno il godimento. Tale ipotesi si verifica laddove il diritto in questione sia stato scrutinato in un numero elevato di casi e quindi non vi sia più incertezza sui suoi elementi costitutivi.

La seconda avviene nel caso contrario, nella misura in cui il diritto quesito non abbia ancora acquisito contorni sufficientemente chiari. L’art. 35 della Carta è intrappolato nella sua stessa formulazione. La prima parte indica esplicitamente le legislazioni e prassi nazionali come necessario ed indefettibile mezzo per darne attuazione; la seconda, individua invece un obbligo positivo in capo all’Unione. Il caso *Deutsches Weintor* si sofferma su quest’ultima dal momento che il perseguimento di tale obbligo funge sostanzialmente da parametro di legittimità dell’atto contestato.

L’art. 35 è stato analizzato solo rispetto ad un divieto totale di informazioni sulla salute sull’etichetta delle bevande alcoliche e che invece la proporzionalità è stata esaminata in relazione agli artt. 15 e 16, tuttavia anche da tale approccio è possibile ipotizzare un ulteriore scenario.

La legislazione farmaceutica<sup>644</sup> e quella alimentare<sup>645</sup>, seppur votate essenzialmente al completamento e allo sviluppo del mercato interno, sono intrinsecamente permeate da forti esigenze di salvaguardia della salute. É altrettanto vero che, in considerazione del numero di atti che le disciplinano e della elevata litigiosità, sono due materie che spesso giungono all’attenzione della Corte di Giustizia. Il valore aggiunto del caso *Deutsches Weintor* potrà quindi essere determinante

---

<sup>640</sup> *Deutsches Weintor* cit., par. 56.

<sup>641</sup> *Deutsches Weintor* cit., par. 58. Nella versione inglese il par. suona “does not in way affect the actual substance [...]” mentre in quella francese “n’affecte nullement la substance même”. La versione inglese sembra quella maggiormente vicina a cogliere il senso delle parole della Corte.

<sup>642</sup> *Zambrano*, C-34/09, Racc. 2011, p. I-01177, par. 42 “l’art. 20 TFUE osta a provvedimenti nazionali che abbiano l’effetto di privare i cittadini dell’Unione del godimento *reale ed effettivo* [corsivo aggiunto] dei diritti attribuiti dal loro status di cittadini dell’Unione”.

<sup>643</sup> In *Otis*, C-199/11, non ancora pubblicata in Racc., par. 48 “Il principio della tutela giurisdizionale effettiva enunciato nel suddetto articolo 47 è costituito da diversi elementi, ovvero i diritti della difesa, il principio della parità delle armi, il diritto di ricorso ad un giudice nonché la facoltà di farsi consigliare, difendere e rappresentare”.

<sup>644</sup> GNES M., *Farmaci*, pp.1075-1111, in CHITI M., GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*. Parte speciale, 2 ed., 2007, Giuffrè. V. interamente Cap. II, Sez. II.

<sup>645</sup> GNES M., *Alimenti*, pp. 117-153, in CHITI M., GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo*. Parte speciale, 2 ed., 2007, Giuffrè.

nelle future sentenze della Corte. I giudici, investiti di controversie in questi settori<sup>646</sup>, avranno a disposizione un argomento in più per la loro risoluzione, ossia l'art. 35. Se è in gioco la legittimità di un atto dell'Unione, l'art. 35 avrà un ruolo preponderante. Se invece la questione pregiudiziale riguarderà l'interpretazione di un atto nazionale la Corte avrà due possibilità.

In primo luogo e come di consueto, potrà sostanzialmente ricorrere alla deroga per motivi di sanità pubblica e alle vaste esigenze imperative ad essa collegate. In secondo luogo, e ciò rappresenta il vero fattore di novità, la Corte potrà scegliere di usare l'art. 35 come mezzo argomentativo autonomo, come ha già fatto in passato per la dignità, per il diritto di azioni collettive e per la manifestazione del pensiero.

In conclusione, il caso *Deutsches Weintor* potrebbe aprire nuovi scenari nella tutela giurisdizionale del diritto alla salute, avviando il percorso verso la sua assimilazione al rango di diritto e non più di principio<sup>647</sup>.

### 5. Conclusioni

L'intrinseca complessità della tutela dei diritti fondamentali non permette di giungere a conclusioni certe. La storia dell'Unione ha testimoniato una notevole tensione verso una loro tutela piena ed effettiva, ulteriormente rafforzata<sup>648</sup> dal processo di adesione al sistema CEDU. Tuttavia i problemi applicativi e le divergenze interpretative, nonostante il ruolo dell'art. 52, par. 3, non rendono il percorso facile, soprattutto per quel che riguarda il diritto alla salute. Come si vedrà nella Sezione II, ad esempio, il concetto di accesso alle cure mediche è totalmente diverso nei due sistemi; ciò è in parte dovuto al fatto che nella CEDU non esiste il corrispondente dell'art. 35 della Carta. Se la norma di chiusura per il sistema dell'Unione è data dall'art. 52, par. 3, è altrettanto vero che nelle Spiegazioni non si ha alcun riferimento alla CEDU ma solo all'art. 168 TFUE. Analoghe considerazioni valgono anche per l'art. 1 sulla dignità umana. Le Spiegazioni<sup>649</sup> richiamano infatti il caso *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio* per quel che riguarda la direttiva sulle invenzioni biotecnologiche.

Il problema di fondo della tutela del diritto alla salute riguarda sostanzialmente la sua giustiziabilità, di fronte alle istanze nazionali e al giudice dell'Unione. Ciò conduce a due conclusioni complementari.

In primo luogo, il caso *Deutsches Weintor*, seppure con i limiti già evidenziati ha dimostrato che la Corte di Giustizia è in possesso dei mezzi idonei per salvaguardare la salute in modo pieno ed

---

<sup>646</sup> Si segnala anche *Swan pharmaceuticals*, C-299/12, non ancora pubblicata in Racc., e Causa C-51/11: Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof (Germania) il 4 febbraio 2011 — Schutzverband der Spirituosen-Industrie eV/Sonnthurn Vertriebs GmbH GU C 139 del 7.5.2011, pagg. 12–12.

<sup>647</sup> Su queste conclusioni sia consentito di rimandare a INGLESE M., *Do consumers have the right to drink healthy wine? An appraisal of the Deutsches Weintor case*, in *European Journal of Health Law*, pp. 409-421, 2013.

<sup>648</sup> TIZZANO A., *Quelques réflexions sur les rapports entre les cours européennes dans la perspective de l'adhésion de l'Union à la Convention EDH*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 9-19, 2011. Pag. 15 « [...] l'adhésion doit permettre justement d'inscrire les cours de Luxembourg et de Strasbourg dans une dynamique de coordination et de complémentarité, à l'intérieur d'un système intégré de protection des droits fondamentaux, qui vise à rechercher les solutions les plus aptes à renforcer cette « circulaire » ».

<sup>649</sup> Cfr. in generale SCIARABBA V., *Le "spiegazioni" della Carta dei diritti fondamentali*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 59-92, 2005.

effettivo. Tale forma di tutela passa necessariamente attraverso il bilanciamento tra i valori sottesi all'atto oggetto di scrutinio, per i quali un test di proporzionalità applicato più rigorosamente avrebbe condotto a risultati differenti. Infatti, non è escluso a priori che un livello soddisfacente di protezione avrebbe potuto essere raggiunto attraverso una minore limitazione o attraverso una interpretazione più flessibile dell'art. 4, par. 3, del regolamento 1924/2006/CE. In altri termini, si sarebbe potuto ipotizzare l'apposizione di una informazione sulla salute accanto a chiare diciture dissuasive sull'abuso di bevande alcoliche, sottolineando che, per quanto un vino possa essere facilmente digeribile, ciò non esclude le avverse conseguenze che un abuso ha sull'organismo. Tuttavia, tale approccio è radicalmente escluso dalla giurisprudenza della Corte, la quale ha da sempre mantenuto un atteggiamento cauto verso tutto ciò che concerne le bevande alcoliche<sup>650</sup>.

Questione differente per quel che riguarda l'utilizzo del diritto alla salute rispetto ad una misura nazionale di attuazione del diritto dell'Unione. In tal caso, la Corte sarà chiamata a decidere quali parametri utilizzare per salvaguardarne la piena efficacia trovandosi di fronte tre possibili alternative, la deroga ex art. 36 TFUE, la vasta gamma di esigenze imperative che spaziano dall'approvvigionamento costante di farmaci alla distribuzione territoriale delle farmacie passando per l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e l'art. 35 della Carta. Al momento non è possibile individuare con un ragionevole grado di approssimazione le future argomentazioni della Corte ma si può provare ad individuare quantomeno il parametro idoneo a guidare la scelta della tecnica argomentativa migliore<sup>651</sup>. Ad esempio, qualora si presentasse un caso riguardante la distribuzione territoriale delle farmacie e le disposizioni nazionali fossero così inadeguate da mettere a repentaglio la tutela della salute sarebbe più idoneo utilizzare l'art. 35 piuttosto che la detta esigenza imperativa. In altre parole, a causa della triplice declinazione della salute pubblica, si richiede alla Corte uno sforzo di coerenza nell'indicare positivamente a quali condizioni debbano essere rispettivamente usate.

Il livello di tutela dei diritti fondamentali, ed in particolare di quello alla salute, dipende sostanzialmente dal campo di applicazione degli stessi. Più è vasto, come nel caso dell'Unione, più è necessario determinare regole certe che siano in grado di garantirne una protezione piena ed effettiva. Altrimenti si rischia di rimanere intrappolati in una dimensione puramente teorica che non soddisfa le esigenze di cui sono portatori gli individui e che l'Unione è invece chiamata a promuovere in quanto parte integrante dei suoi valori fondamentali.

---

<sup>650</sup> Per le critiche mosse a questo approccio paternalistico della Corte cfr. ALEMANNI A., GARDE A., The emergence of a EU lifestyle policy: the case of alcohol, tobacco and unhealthy diet, in CMLR, pp. 1745-1786, 2013; BARTLETT O., GARDE A., Time to seize the (red) bull by the horns: the European Union's failure to protect children from alcohol and unhealthy food, in European law review, pp. 498-520, 2013.

<sup>651</sup> RUGGERI A., Dimensione europea della tutela dei diritti fondamentali e tecniche interpretative, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 125-147, 2010.

## CAPITOLO III

### IL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

#### SEZIONE II

#### SUL CONTENUTO DEL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE: L'ACCESSO ALLE CURE

Sommario: 1. *Introduzione* 2. *Il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali e la Carta sociale europea* 3. *Le obbligazioni di proteggere, rispettare e adempiere* 4. *La Convenzione europea dei diritti dell'uomo* 5. *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea: una sua interpretazione internazionalmente orientata?* 6. *Segue: la strategia per la salute* 7. *L'accesso alle cure ed il principio di non discriminazione* 8. *Conclusioni*

#### 1. *Introduzione*

Nell'Introduzione al presente lavoro si era anticipato che laddove necessario ci si sarebbe riferiti anche ai principali strumenti internazionali<sup>652</sup>. Inoltre, si è finora sottolineato lo sforzo dell'Unione di affrancare la protezione della salute dalle dinamiche economiche che l'hanno finora contraddistinta a causa delle strette connessioni con il completamento del mercato interno. Ancora, in considerazione del riparto di competenze tra l'Unione e gli Stati membri non è agevole identificare i fattori che attenuano le diversità tra i sistemi sanitari -fatto salvo il principio di solidarietà, espressione del più generale modello dello stato sociale europeo- ovvero le esaltano. Tali difficoltà di sistematizzazione non sono mitigate dalla presenza nelle costituzioni degli Stati membri di una specifica disposizione volta a garantire la sua tutela, nonostante ciò testimoni quantomeno la presenza di un idem sentire a livello nazionale, facilmente riconducibile nel novero delle tradizioni costituzionali comuni.

Ciò posto, per quanto l'inserimento del diritto alla salute nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea sia apprezzabile, l'art. 35 nulla dice rispetto al suo contenuto. Le spiegazioni del Praesidium non rimandano, come fatto per altre norme, alla giurisprudenza della Corte EDU ma semplicemente al vecchio art. 152 TCE, rimasto sostanzialmente inalterato, anche in seguito al Trattato di Lisbona. Anzi, la sua problematica collocazione nel Titolo dedicato alla solidarietà ne rende incerte le modalità applicative, lasciando alla giurisprudenza della Corte di Giustizia il compito di indicarne i confini e le potenzialità espansive. Infatti, i giudici di Lussemburgo, come già analizzato nella Sezione I, hanno iniziato ad interpretare l'art. 35 della Carta solo di recente stimolati dai rinvii delle giurisdizioni nazionali.

---

<sup>652</sup> Tra i pochi commentatori che si sono occupati della moltiplicazione delle fonti normative, si segnalano i contributi di CAMPIGLIO C., *L'internazionalizzazione delle fonti*, in RODOTA' S., TALLACHINI M., *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, pp. 609-635, 2010, Giuffrè; ODENNINO A., *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in FERRARA R., *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, pp. 65-145, 2010, Giuffrè.

Risulta dunque al momento difficile l'individuazione di un nucleo duro di prestazioni inderogabili ed essenziali concretamente ascrivibili al diritto alla salute. Esse si configureranno come un paniere di obbligazioni che lo Stato ha il dovere di dispensare ai propri cittadini. Tale operazione, sebbene solidamente ancorata al dato empirico presente in ogni Paese, soffre però, di converso, di una eccessiva frammentazione. In altri termini, la complessità delle situazioni fattuali presenti da un luogo all'altro rischia di mettere a repentaglio l'organicità del diritto alla salute. Come si può valutare, ad esempio, la disponibilità di cure anticancro in uno Stato e dell'assenza, in un altro, di vaccini? In secondo luogo, bisogna parimenti tenere in considerazione l'approccio alla farmacologia e alle terapie che variano in base a caratteristiche non solo scientifiche ma anche sociali e culturali, di cui l'interruzione della gravidanza o i c.d. "diritti riproduttivi" costituiscono uno degli esempi più controversi<sup>653</sup>.

Come già ampiamente sottolineato, il diritto dell'Unione non tocca –se non per determinati aspetti- l'organizzazione e la fornitura di cure mediche da parte degli Stati membri i quali sono autonomi nello scegliere le forme di erogazione, nell'individuare i trattamenti consentiti e quelli vietati ecc. Quindi, potenzialmente, esistono 28 differenti livelli di protezione nell'Unione, ognuno dei quali corrisponde ad uno Stato membro. Poiché l'obiettivo di tale tesi è dimostrare che il diritto alla salute si sia ormai affrancato dalle logiche di integrazione attraverso il mercato che ne hanno segnato la nascita, l'interprete si trova bloccato in un *cul de sac* dal quale è difficile uscire.

L'esempio della chirurgia estetica può chiarire meglio questi aspetti. Nel corso degli anni, essa si è sviluppata come un mezzo per l'abbellimento e/o la modifica del proprio corpo, dimenticando la sua funzione originaria, ossia la cura di danni permanenti. Eppure, a seconda dei casi, essa dovrà essere dispensata quale terapia imprescindibile –si pensi alle ustioni provenienti da un incidente sul lavoro- oppure dovrà semplicemente rimanere nell'alveo dell'autodeterminazione dell'individuo. Si potrebbe continuare a lungo, coinvolgendo l'infertilità –è una malattia?- oppure l'eutanasia –se provoca la morte, è una cura?-.

Tale prospettiva eminentemente empirica non è da abbandonare *tout court*, sebbene si dimostri insufficiente per giungere ad una individuazione del nucleo duro del diritto alla salute, ossia del novero di quelle prestazioni inalienabili che lo Stato è obbligato a fornire a ogni individuo.

Per valutare concretamente le politiche sanitarie nazionali, occorre esaminare due strumenti di diritto internazionale: il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali e la Carta sociale europea, nella sua versione del 1996. Ad essi si aggiunga anche la Convenzione di Oviedo sulla biomedicina<sup>654</sup>, seppure per alcuni aspetti specifici. La loro rilevanza è facilmente comprensibile se si considera il divieto ex art. 168, par. 5, TFUE.

La presente sezione partirà dunque da un'analisi del Patto prima e della Convenzione poi, con particolare attenzione ai rispettivi Comitati che esercitano la funzione di controllo sul rispetto delle disposizioni pattizie da parte degli Stati contraenti. Successivamente, ci si concentrerà sulle tre classiche obbligazioni di proteggere, rispettare e adempiere per tentare di individuare il nucleo duro

---

<sup>653</sup> Cfr. la proposta di risoluzione del Parlamento europeo sulla salute e i diritti sessuali e riproduttivi (2013/2040/INI) rigettata nella sessione plenaria del 13/12/2013.

<sup>654</sup> In generale, GEVERS J. K. M, HONDIUS E.H., HUBBEN J. H., Health law, human rights and the Biomedicine Convention, Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing, 2004, Martinus Nijhoff Publishers.

del diritto alla salute. Inoltre, si cercherà di ancorare tali riflessioni all'ordinamento giuridico dell'Unione per valorizzarne l'impatto sui sistemi nazionali attraverso i principi dell'interpretazione conforme da parte della Corte di Giustizia, dell'effetto diretto e del primato. Infine, si utilizzerà l'accesso alle prestazioni sanitarie per verificare se per il loro tramite sia effettivamente possibile conferire un valore aggiunto al diritto dell'Unione in uno spazio ancora dominato dalla prospettiva nazionale.

Tuttavia, anche su questo profilo si segnalano alcune difficoltà. In primo luogo, cosa si intende effettivamente per accesso alle cure e quali soggetti ne siano titolari. A tal proposito, è di particolare importanza la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo che si è lungamente occupata della questione sotto l'aspetto specifico delle cure alle categorie più vulnerabili -quali i detenuti-, inquadrando il problema nel divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti (art. 3 CEDU) e in altre occasioni per ciò che concerne il rispetto della vita privata (art. 8 CEDU). A livello di Unione, invece, stante la cittadinanza e la libera circolazione delle persone in quanto beneficiari di una prestazione di servizi, i problemi sono molto attenuati<sup>655</sup>. Per tale motivo, si considererà l'accesso alle terapie da parte dei cittadini di paesi terzi, soprattutto in casi di estrema vulnerabilità quali quelli legati all'immigrazione illegale.

## 2. Il Patto internazionale sui diritti economici sociali e culturali e la Carta sociale europea

L'art. 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali prevede che “*gli Stati parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire*” mentre l'art. 11 della Carta sociale europea impone che “*per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti s'impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure*”. L'art. 3 della Convenzione di Oviedo invece sancisce che “*le Parti prendono, tenuto conto dei bisogni della salute e delle risorse disponibili, le misure appropriate in vista di assicurare, ciascuna nella propria sfera di giurisdizione, un accesso equo a cure della salute di qualità appropriata*”.

Le tre disposizioni hanno in comune il necessario intervento degli Stati. In altre parole, è indicato un obbligo positivo di agire per assicurare al singolo il godimento del diritto che potrà esercitare alle condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali. Assodato tale aspetto, il problema di fondo è l'identificazione dei caratteri concreti del suo contenuto<sup>656</sup>.

---

<sup>655</sup> Chi si è occupato più a fondo del diritto alla salute e dell'organizzazione sanitaria nell'ordinamento giuridico dell'Unione non ha mancato di evidenziare che i pazienti circolano in quanto lavoratori cui si applicano le garanzie dovute al coordinamento dei regimi di sicurezza sociale ovvero in quanto ricadenti nel campo di applicazione dell'art. 56 TFUE. Per una chiara impostazione del problema in questi termini, si rimanda a HERVEY T., McHALE J., *Health law and the European Union*, pp. 109-143, 2004, Cambridge. Tali perplessità sono condivise da DI FEDERICO G., *Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti*, in BOTTARI C., ROSSI L. S., *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, pp. 45-77, 2013, Maggioli Editore che a pag. 64 afferma “la cittadinanza dell'Unione e il principio di solidarietà giocano un ruolo secondario nella definizione della politica sovranazionale in materia di sanità”. Per i necessari approfondimenti si rimanda interamente al Cap. II, Sez. II.

<sup>656</sup> TOEBES B., *The right to health*, in EIDE A., KRAUSE C., ROSAS A., *Economic, social and cultural rights. A textbook*, pp. 169-190, 2 ed., 2001, Martinus Nijhoff.

A tal proposito, vengono in rilievo i meccanismi di controllo approntati dal Patto e dalla Carta sociale. Al contrario, la Convenzione di Oviedo non istituisce alcun organo ed esplica il suo valore solo come mezzo interpretativo per la Corte EDU.

I rispettivi Comitati funzionano sostanzialmente allo stesso modo, basando le proprie determinazioni su report prodotti dalle Parti contraenti. Il Comitato del Patto permette, sebbene a talune stringenti condizioni, anche alcune forme di ricorsi individuali e collettivi<sup>657</sup>. Il Comitato della Carta sociale prevede invece solo questi ultimi<sup>658</sup>. Essi si configurano come organi *quasi* giurisdizionali poiché emettono una decisione sulla situazione nazionale, incoraggiando modifiche, integrazioni e/o abrogazioni delle pertinenti disposizioni legislative e amministrative. Gli Stati non sono obbligati a seguire tali determinazioni anche se, in via di prassi, è alquanto difficile discostarsene in considerazione della pressione che si riceve dagli altri Paesi contraenti. Inutile sottolineare che, non configurandosi come un procedimento giurisdizionale vero e proprio, non è prevista alcuna forma di appello e/o di revisione di quanto statuito dai Comitati. Tuttavia, l'influenza di tali organi, nel corso del tempo, è cresciuta a dismisura in virtù dell'autorevolezza che da essi promana e, se si vuole, dell'equilibrio che permea le decisioni.

Effettivamente, considerata la similarità del meccanismo, ai nostri fini, conviene esaminare congiuntamente non tanto la procedura con cui si giunge alle statuizioni quanto il valore programmatico delle medesime. In altri termini, le difficoltà insite in un siffatto sistema sono state superate, per quanto concerne il Patto, attraverso la produzione da parte del relativo Comitato di c.d. *general comments* che permettono di identificare il significato<sup>659</sup> delle disposizioni che gli Stati sono chiamati ad attuare nell'ambito della propria giurisdizione. Tale meccanismo, per quanto parzialmente differente, è seguito anche dal Comitato<sup>660</sup> sociale.

Sostanzialmente, per quel che concerne il contenuto del diritto, *rectius*, l'interpretazione autentica di una disposizione che ne conferisce il godimento, risultano molto più incisivi tali strumenti che quelli dell'Unione<sup>661</sup>, nonostante quest'ultima sia dotata di procedure maggiormente

---

<sup>657</sup> Il Protocollo addizionale, entrato in vigore il 6 maggio 2013 grazie alla ratifica della Bolivia, è consultabile su [http://www2.ohchr.org/english/law/docs/A.RES.63.117\\_en.pdf](http://www2.ohchr.org/english/law/docs/A.RES.63.117_en.pdf). Tra di esse si segnala in particolare l'art. 4 che prevede la soglia del "clear disadvantage" per inoltrare comunicazioni al Comitato.

<sup>658</sup> Additional Protocol to the European Social Charter Providing for a System of Collective Complaints Strasbourg, 9.11.1995.

<sup>659</sup> MÜLLER A., Limitations to and derogations from economic, social and cultural rights, in *Human rights law review*, pp. 557-601, 2009. Pag. 581 "Statements of the Committee in General Comments show that it regards non-fulfillment of minimum core obligations as a violation of corresponding core rights. This supports the idea that limitations of minimum core obligations are not permitted, supposedly because this goes against the "nature of these rights".

<sup>660</sup> BRILLAT R., The supervisory machinery of the European Social Charter: recent developments and their impact, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 31-43, 2005, Oxford. L'A. sostiene che nel corso del tempo e con il raffinarsi delle tecniche interpretative, pag. 34 "the Committee has evolved towards a more judicial role, since it interprets the law and states are bound by that law [...] In exercising this responsibility the Committee has the status of and acts as a judicial body".

<sup>661</sup> In dottrina non si è mancato di sottolineare questa assenza di incisività, evidenziata, per tutti, da HERVEY T. K., We don't see a connection: the "right to health" in the EU Charter and the European Social Charter, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 305-335, 2005, Oxford. L'A., già nell'introduzione del contributo afferma che, pag. 305 "such elaboration of the formal expression of the "right to health" in EU law remains severely limited". Ancora, pag. 333 "the institutions of the EU appear, in virtually all cases, to have studiously ignored the connection between the "right to health" as developed by the "jurisprudence" under the (Rev)ESC, and various relevant EU policies". Per concludere in maniera ancora più critica "one possible explanation for the lack of reference to Article 11 (Rev)ESC in the *acquis communautaire* is that it expresses a strong message from the EU institutions that, while a

penetranti negli ordinamenti nazionali. Tra l'altro, stante la sostanziale sovrapposibilità delle norme contenute nel Patto, nella Carta sociale e nella Carta le suesposte considerazioni sono valide, *mutatis mutandis*, anche per gli altri diritti sociali protetti da quest'ultima.

La nostra analisi si limiterà alla tutela della salute ma è bene sottolineare che i suesposti problemi interpretativi e ricostruttivi sarebbero stati agilmente superati con un semplice richiamo alla Carta sociale da parte della Carta dei diritti fondamentali. Tale metodo -già seguito per quel che riguarda la CEDU- avrebbe conferito, da un lato, maggior valore autoritativo al Comitato di Strasburgo; dall'altro, avrebbe avvicinato l'Unione al Consiglio d'Europa nel suo complesso e non solo al suo strumento principe.

Purtroppo la dottrina non si è interrogata sufficientemente sul punto. Infatti, l'Unione si percepisce autosufficiente per quel che riguarda la politica sociale al contrario di quanto avviene per i diritti fondamentali. Ciò è testimoniato dalla volontà di aderire alla CEDU, percorso iniziato nei primi anni Novanta, non ancora compiuto e solo con il Trattato di Lisbona formalizzatosi attraverso l'art. 6 TUE. Di converso, la Carta sociale non ha mai goduto di attenzione anche se occorre precisare che tutti gli Stati membri dell'Unione l'hanno firmata<sup>662</sup>.

Anche a tal proposito, la ragione potrebbe apparire banale: l'allora Comunità nacque per creare un mercato unico; con il primo superamento dell'approccio funzionalista iniziarono ad apparire i diritti sociali dei lavoratori sulla scena legislativa e giurisprudenziale. Inoltre, alla luce dell'incisività del diritto dell'UE negli ordinamenti interni -per mezzo del primato<sup>663</sup>, dell'effetto diretto<sup>664</sup>, del rinvio pregiudiziale e della procedura di infrazione- si ritenne superfluo ancorare le politiche sociali alla Carta del Consiglio d'Europa. Effettivamente, nell'ordinamento giuridico dell'Unione le sue tracce sono scarse, limitandosi ad un veloce richiamo nel preambolo<sup>665</sup> e all'art. 151 TFUE<sup>666</sup>.

Con queste premesse, è ora possibile analizzare più nel dettaglio l'impatto che questi strumenti hanno sul diritto alla salute e, di conseguenza, quale sia il suo contenuto.

Il *general comment* 14 del Comitato sui diritti economici, sociali e culturali<sup>667</sup> ne indica gli aspetti essenziali. Tuttavia, è necessario precisare talune sue peculiarità che non si attagliano perfettamente agli Stati membri dell'Unione. In primo luogo, il Patto internazionale è stato firmato

---

“right to health” may not be guaranteed in some third countries [...] a “right to health” is not a problem *within* the Member States of the EU”.

<sup>662</sup> Non tutti gli Stati membri l'hanno però ratificata, tra di essi la Danimarca, la Germania, la Grecia, il Regno Unito, la Polonia, la Repubblica ceca, la Spagna.

<sup>663</sup> Da ultimo cfr. RITLENG D., De l'utilité du principe de primauté du droit de l'Union, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 677-694, 2009.

<sup>664</sup> Sui nuovi sviluppi dell'effetto diretto cfr. SEIFERT A., L'effet horizontal des droits fondamentaux. Quelques réflexions de droit européen et de droit comparé, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 801-825, 2013.

<sup>665</sup> Confermando il proprio attaccamento ai diritti sociali fondamentali quali definiti nella Carta sociale europea firmata a Torino il 18 ottobre 1961 [...].

<sup>666</sup> L'Unione e gli Stati membri, tenuti presenti i diritti sociali fondamentali, quali quelli definiti nella Carta sociale europea firmata a Torino il 18 ottobre 1961 [...] hanno come obiettivi la promozione dell'occupazione, il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, che consenta la loro parificazione nel progresso, una protezione sociale adeguata, il dialogo sociale, lo sviluppo delle risorse umane atto a consentir un livello occupazionale elevato e duraturo e la lotta contro l'emarginazione.

<sup>667</sup> Substantive issues arising in the implementation of the International Covenant on economic, social and cultural rights. The right to the highest attainable standard of health. E/C.12/2000/4.

e ratificato da una moltitudine di Paesi, le cui situazioni fattuali sono estremamente diverse. Per alcuni di essi è ancora necessario provvedere alla sanificazione dell'acqua, alla diffusione dei vaccini mentre in altri il dibattito è concentrato sull'utilizzo o meno dell'embrione per ricavarne cellule staminali. Gli standard sono evidentemente troppo diversi per essere comparabili. Dunque, lungi dall'imporre medesime osservazioni ovvero ritagliarle per ogni Stato contraente, il Comitato inizia ad affrontare la questione dei c.d. determinanti sociali della salute<sup>668</sup>. Essi rappresentano tutte le condizioni in presenza delle quali è possibile ottenere il livello più elevato possibile di protezione<sup>669</sup> e comprendono, ad esempio, il cibo<sup>670</sup>, l'alloggio, il lavoro, l'istruzione, la dignità, la vita, la non discriminazione. A ben vedere, ognuno di questi diritti è contenuto in altre disposizioni del Patto; ciò lo rende coerente nel suo insieme nella misura in cui impone un vincolo di risultato complessivamente inteso alle Parti contraenti.

Secondo questo approccio *“the right to health must be understood as a right to the enjoyment of a variety of facilities, goods, services and conditions necessary for the realization of the highest attainable standard of health”*<sup>671</sup>. A sua volta, esso ingloba i seguenti elementi: disponibilità, accessibilità<sup>672</sup>, accettabilità e qualità. Ancora, la sua dimensione concreta è data dall'attenzione alla salubrità delle condizioni di lavoro e alle cure pre e post natali nonché, soprattutto, dalla *“creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza in caso di malattia”* nonché la cura di quelle epidemiche ed endemiche (art. 12, par. 2, lett. a-d).

Tale dimensione è più vicina a quella prevista dal diritto dell'Unione nella misura in cui le sue azioni sono volte alla lotta contro i grandi flagelli a possibile diffusione transfrontaliera (art. 168 TFUE) e, soprattutto, ad impegnare gli Stati a garantire la cooperazione tra gli organi coinvolti nonché la creazione di servizi sanitari efficienti.

Dunque, se il Patto prevede obiettivi generalissimi gli Stati membri non concedono molto altro all'Unione che, per mezzo delle istituzioni, ha facoltà di agire solo in settori previamente determinati. Sostanzialmente, almeno per ora, il valore aggiunto del diritto dell'Unione si ha nella sua struttura che prevede forme più incisive di intervento negli ordinamenti nazionali.

Considerazioni parzialmente diverse si hanno invece per la Carta sociale europea. Il Comitato verifica il livello di protezione offerto dalle Parti contraenti sulla base delle informazioni da essi ricevute<sup>673</sup>, di conseguenza la valutazione è ancorata a dati empirici specifici quali il numero di posti letto per migliaia di individui, il tasso di natalità e mortalità, la diffusione dei vaccini, il

---

<sup>668</sup> TOEBES B., HENDRIKS A., STRONKS K., Health inequalities and the social determinants of health, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., Health and human rights in Europe, pp. 213-226, Intersentia, 2012.

<sup>669</sup> HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., Realizing the right to health, 2009, Ruffer.

<sup>670</sup> MECHLEM K., Food security and the right to food in the discourse of the United Nations, in European law journal, pp. 631-648, 2004.

<sup>671</sup> General comment 14, par. 9.

<sup>672</sup> L'accessibilità è divisibile in altre quattro categorie: non discriminazione, accessibilità fisica, accessibilità economica, accesso alle informazioni.

<sup>673</sup> ALSTON P., Assessing the strengths and weakness of the European Social Charter's supervisory system, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 45-67, 2005, Oxford. Pag. 51 "it is, in brief, a detailed technocratic accounting which will be inaccessible to the great majority [...]."

tempo di attesa<sup>674</sup> per la prestazione delle terapie. In altri termini, il Comitato, in funzione di organismo *quasi* giurisdizionale, di volta in volta stabilisce se uno Stato ha correttamente adempiuto alle obbligazioni ad esso incombenti ed in caso contrario suggerisce le azioni da intraprendere per garantire, almeno in linea teorica, il godimento del diritto. Anche in questo contesto i determinanti sociali della salute giocano un ruolo fondamentale sovrapponendosi alle altre disposizioni della Carta sociale.

I due sistemi considerati operano secondo gli stessi criteri, valutando *ex post* le politiche sanitarie degli Stati che si sono vincolati al rispetto del Patto e della Carta sociale. L'influenza che i rispettivi Comitati esercitano è frutto essenzialmente, su un piano teorico, della loro autorevolezza<sup>675</sup>; su quello pratico, dei lunghissimi elenchi di azioni da intraprendere. In tal modo, la concettualizzazione appare sostanzialmente invertita rispetto ad una prospettiva classica. Se il principio di non discriminazione è universalmente definito come il non trattare in modo diverso situazioni simili e, di converso, trattare diversamente quelle dissimili, ad analoghe conclusioni non può giungersi per il diritto alla salute. La sua costruzione passa necessariamente attraverso un ventaglio di diritti ulteriori, diversi ma parzialmente sovrapponibili indicati come determinanti sociali della salute dei quali è parte integrante anche il principio di non discriminazione.

Tuttavia, anche una volta che essi siano stati identificati –attraverso le pertinenti disposizioni del Patto e della Carta sociale- rimane inevasa la questione della loro sistematizzazione dogmatica. A tal proposito, vengono in rilievo le tre classiche obbligazioni di rispettare, proteggere e adempiere da interpretarsi congiuntamente con la non discriminazione, di realizzazione progressiva e con l'utilizzo delle massime risorse disponibili.

### 3. *Le obbligazioni di proteggere, rispettare e adempiere*

I determinanti sociali della salute costituiscono l'architrave teorico sul quale costruire concretamente il godimento del diritto. Essi identificano un ventaglio di *altri* diritti senza i quali sarebbe vano pretendere di ottenere il massimo livello possibile di protezione. Poiché la salute è costruita come un'obbligazione incombente in capo agli Stati –e su questo punto è presente una assoluta convergenza tra il diritto internazionale e quello dell'Unione- è indispensabile identificare le azioni necessarie per garantirne il godimento. A tal proposito, in virtù della necessità dell'intervento statale, occorre soffermarsi sulla distinzione tra godimento ed esercizio.

Se, a prima vista, la summenzionata dicotomia può apparire meramente terminologica, se non del tutto artificiale, essa esplica invece tutta la sua importanza nella misura in cui, allo stato dell'arte, il diritto alla salute non è invocabile autonomamente. A tal proposito, risulta chiaro l'approccio seguito dalla Corte di Giustizia nel caso *Deutsches Weintor*, analizzato nella Sezione precedente. Al contrario, non è pacifico il valore aggiunto della Carta sociale e del Patto poiché essi valutano *ex post* la compatibilità delle legislazioni nazionali rispetto agli obblighi derivanti dagli

<sup>674</sup> ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in *European journal of health law*, pp. 57-69, 2001.

<sup>675</sup> AKANDJI-KOMBÉ J. F., The material impact of the jurisprudence of the European Committee of Social rights, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 89-108, 2005, Oxford.

strumenti ratificati. Invece, il diritto dell'Unione interviene *ex ante*, imponendone il rispetto alle istituzioni ed agli Stati membri. Quindi, il godimento passa inesorabilmente attraverso le politiche sanitarie degli Stati mentre l'esercizio ne è slegato, configurandosi come una *extrema ratio* da utilizzarsi solo allorquando la situazione concreta sia giunta a livelli patologici.

Taluni determinanti sociali della salute sono infatti compresi anche nella Carta dei diritti fondamentali, segnatamente, il principio di non discriminazione (art. 21), il diritto all'istruzione (art. 14) nonché il diritto alla sicurezza sociale (art. 34). Per quanto il loro impatto sul diritto alla salute dovrebbe essere chiaro, così non è dal momento che anch'essi vanno valutati alla luce delle legislazioni nazionali. Per tale motivo, occorre ancora una volta riferirsi al contenuto del *general comment* 14.

Esso elenca una serie di azioni positive dalla cui osservanza dipende il rispetto dell'art. 12 del Patto. In primo luogo, uno Stato protegge la salute garantendo l'accesso equo a tutte le persone, con forme di salvaguardia più incisive per le categorie deboli<sup>676</sup> ma anche dando informazioni sanitarie adeguate e tutelando l'ambiente, in particolare quello di lavoro. In secondo luogo, la protezione è garantita anche attraverso il controllo del commercio dei medicinali e delle apparecchiature mediche nonché assicurando che la privatizzazione del settore sanitario non metta a repentaglio la disponibilità, l'accessibilità e la qualità delle cure mediche. Su questo aspetto si tornerà meglio in seguito dal momento che rappresenta il punto di contatto tra le politiche dell'Unione e quelle degli Stati membri. In terzo luogo, l'adempimento è realizzato dall'introduzione, preferibilmente per via legislativa, di c.d. piani nazionali per la realizzazione del diritto.

Dunque, il suo carattere sostanzialmente programmatico ne rende difficile la giustiziabilità anche se la Corte di Giustizia ha iniziato a valorizzare l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali. Tuttavia, quello che qui interessa è comprendere in che modo possa essere censurato un inadempimento da parte degli Stati. Le decisioni del Comitato sociale di Strasburgo rappresentano il miglior mezzo di controllo. A tal proposito, si prenderanno in esame le conclusioni relative a Italia, Francia, Regno Unito e Bulgaria<sup>677</sup>.

Esse iniziano con una ricognizione degli strumenti giuridici che tutelano il diritto alla salute, in Italia l'art. 32 della Costituzione, in Francia e Bulgaria le leggi organiche che disciplinano l'assistenza sanitaria alla popolazione mentre non sono citate fonti di cognizione per quel che riguarda il Regno Unito. Successivamente, si ha un elenco di dati che fornisce un quadro statistico della situazione di ogni paese che include l'aspettativa di vita, le principali cause di mortalità – inclusa quella infantile e materna – nonché il funzionamento dei sistemi per l'accesso alle cure, compreso il numero di posti letto per unità di popolazione e quello dei professionisti. Ancora, sono indicate le misure prese per l'attuazione dell'art. 11, par. 2 della Carta sociale, in ottemperanza all'obbligo di istruzione e dell'art. 11, par. 3, sulla prevenzione delle malattie epidemiche ed

---

<sup>676</sup> In prospettiva europea cfr. HREVTSOVA R., Access of elderly people to affordable healthcare: problems and solutions (a view from a newly independent state), in *European journal of health law*, pp. 157-176, 2012; LEWIS O., Protecting the right of people with mental disabilities: the European Convention on Human Rights, in *European journal of health law*, pp. 293-320, 2002.

<sup>677</sup> Tutte le conclusioni del Comitato riguardanti l'art. 11 della Carta sociale sono state emanate nel 2010. V. [http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/conclusions/conclusionsindex\\_EN.asp?](http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/conclusions/conclusionsindex_EN.asp?)

endemiche. Su quest'ultimo aspetto, l'analisi del Comitato è diretta anche alle condizioni ambientali in quanto parte integrante dei determinanti sociali della salute. Il Comitato nota inoltre la presenza di un ampio corpus legislativo proveniente dall'Unione in materia di inquinamento, smaltimento dei rifiuti, acqua, suolo, emissioni di rumore ecc.

Le conclusioni evidenziano nei quattro paesi una situazione analoga che si differenzia solo per alcuni aspetti specifici, evidentemente prodotto indefettibile della diversità socio-economica e culturale che li caratterizza. Mentre il Regno Unito ha investito risorse per informare i giovani sui pericoli dell'alcolismo, l'Italia si è dimostrata particolarmente attiva nell'educazione alimentare; la Francia invece ha attuato politiche in entrambi i settori mentre la Bulgaria si è concentrata soprattutto sulla lotta al tabagismo attraverso apposite campagne informative.

Il Comitato accerta dunque la conformità della legislazione francese, italiana e inglese rispetto all'art. 11, mentre quella bulgara non lo è limitatamente alle misure precauzionali da adottare sulla produzione e l'uso dell'amianto nonché per gli incidenti stradali.

L'analisi delle similitudini e delle divergenze della situazione nei paesi dell'Unione Europea è interessante ma evidenzierebbe dati ampiamente convergenti, quelli cioè relativi a Stati sviluppati che incontrano difficoltà solo in specifici settori ma non sono affetti da situazioni tali da richiedere attenzione, come la presenza di larghe fette della popolazione esclusa dall'assistenza sanitaria di base ovvero dallo sviluppo incontrollato di malattie infettive.

In altre parole, si nota da parte del Comitato di Strasburgo un'attenzione puntuale alla dimensione concreta del diritto alla salute che viene monitorato attraverso indicatori di carattere scientifico considerati nel loro complesso e che sono volti all'analisi delle obbligazioni di rispettare, proteggere ed adempiere considerate dinamicamente, ossia in relazione ai determinanti.

Esse rappresentano il tentativo di semplificazione di una realtà che rimane però di difficile comprensione. Il sistema di controllo è stato criticato<sup>678</sup> dal momento che si basa sulle informazioni fornite dagli Stati senza lasciare spazio alle associazioni di categoria, ai sindacati, alle organizzazioni non governative o più in generale a tutti quegli organi che potrebbero avere una visione differente rispetto a quella statale. Bisogna anche riconoscere che tali soggetti potrebbero avere un ruolo importante anche nella fase successiva, ossia quando gli Stati –nonostante la dichiarazione di conformità rispetto alla Carta- sono chiamati a migliorare la situazione esistente in ottemperanza al principio di realizzazione progressiva del diritto alla salute.

Le obbligazioni di proteggere, rispettare ed adempiere assumono dunque caratteristiche specifiche a seconda del loro campo di applicazione territoriale<sup>679</sup>. Esse non devono essere costruite in maniera assiomatica, assoluta, ma bilanciate in relazione alla situazione concreta sulla quale intervengono. Di conseguenza, la loro applicazione non è automatica ma graduale e modulata, mirata sugli aspetti specifici su cui insistere. Le conclusioni del Comitato di Strasburgo, sprovviste di vincolatività se non per l'intervento del Comitato dei Ministri, sono un mezzo per indicare alle

---

<sup>678</sup> Op. cit. nota 673.

<sup>679</sup> Il campo di applicazione territoriale diventa di fondamentale importanza se si considerano anche altri fattori, quali la crisi economica cfr. MICHALOWSKI S., *Sovereign debt and social rights – legal reflections on a difficult relationship*, in *Human rights law review*, pp. 35-68, 2008. In particolare, pag. 48 “it could be argued that debt repayment made by a country which lacks sufficient funds to guarantee both the servicing of its sovereign debt and a minimum protection of the core of the social rights of its people always amounts to a social rights violation”.

Parti contraenti le modifiche da apportare alle loro legislazioni per garantire il godimento del diritto alla salute.

Esse, in altre parole, se da un lato contribuiscono ad indicarne il contenuto, dall'altro, rimangono astratte finché non sono poste in essere attraverso l'opera dei legislatori nazionali. Inoltre, la sovrapposibilità di alcune delle loro sotto-dimensioni con i determinanti sociali permette di identificare il diritto alla salute non in quanto statico, al contrario, dinamico nella sua essenza più pura di vicinanza alle esigenze degli individui, secondo la visione classica del principio di sussidiarietà<sup>680</sup>. Per spiegare meglio questa affermazioni bisogna ritornare agli esempi di Regno Unito, Francia, Italia e Bulgaria.

Dal momento che ogni Stato ha le sue peculiarità socio-economiche ed organizzative, sarebbe irragionevole interpretare il diritto alla salute in maniera cristallizzata proprio perché esso deve necessariamente tenere in considerazione tutte le variabili presenti in un determinato contesto e modularsi in base ad esse. Del resto, il Comitato identifica le azioni da intraprendere rapportandole alla gravità della situazione. Il punto è particolarmente delicato, soprattutto per quanto concerne Paesi che ancora presentano situazioni deficitarie. Se nel Regno Unito preoccupa il fenomeno dell'alcolismo giovanile, da prevenire attraverso l'educazione sanitaria nelle scuole, in Bulgaria il problema dell'amianto non è risolvibile con gli stessi mezzi ma con interventi normativi mirati che possono spaziare dagli incentivi alle imprese che cessano di utilizzarlo fino alle sanzioni penali per il non corretto smaltimento dei rifiuti.

Proteggere, rispettare ed adempiere, in conclusione, costituiscono le molteplici sfaccettature del diritto alla salute e coinvolgono i differenti aspetti di cui deve farsi carico lo Stato. Al singolo deve essere garantito il suo godimento proprio nella misura in cui esso si manifesta con intensità e caratteristiche distinte in base alla situazione concreta.

Il diritto alla salute si presenta dunque ad intensità differenziata nella misura in cui è di estrema difficoltà indicarne un contenuto esaustivo. Piuttosto, esso si manifesta come un ventaglio di prestazioni che il soggetto può vantare nei confronti dello Stato tenuto a garantirne l'attuazione.

#### *4. La Convenzione europea dei diritti dell'uomo*

La CEDU e la Corte di Strasburgo hanno influenzato profondamente la costruzione e l'interpretazione del diritto alla salute. Tale opera è di grande rilevanza nella misura in cui la CEDU non lo riconosce, anzi, il suo impianto normativo non lo menziona nemmeno incidentalmente. Per tale ragione risulta di particolare importanza la giurisprudenza della Corte EDU che è giunta, attraverso un orientamento ormai consolidato, a considerare la protezione della salute come uno dei diritti fondamentali dell'uomo. Ciò è tanto più vero se si considera la struttura stessa del sistema giurisdizionale CEDU se rapportata sia a quella dell'Unione<sup>681</sup> sia al Patto e sia alla Carta sociale.

---

<sup>680</sup> Analogamente cfr. art. 1 TUE: "il presente trattato segna una nuova tappa nel processo di creazione di un'unione sempre più stretta tra i popoli dell'Europa, in cui le decisioni siano prese nel modo più trasparente possibile e il più vicino possibile ai cittadini".

<sup>681</sup> HARPAZ G., *The European Court of Justice and its relations with the European Court of Human Rights: the quest for enhanced reliance, coherence and legitimacy*, in CMLR, pp. 105-141, 2009.

Per quel che riguarda l'Unione, il riparto di competenza con gli Stati membri pone un freno alla creazione di uno spazio unico di sanità e salute pubblica sebbene taluni interventi normativi, ma soprattutto la giurisprudenza della Corte di Giustizia, stiano facendo breccia in un impianto finora granitico. Tuttavia, l'incardinamento di molte problematiche squisitamente sanitarie all'interno delle dinamiche del mercato interno ne compromette la visione d'insieme. Inoltre, le controversie potenzialmente proponibili sono definite dai giudici nazionali che, solo quando opportuno, le rinviavano alla Corte di Giustizia. A ciò si aggiungono anche le note difficoltà che incontrano i singoli nell'esperire un ricorso giurisdizionale direttamente di fronte al giudice dell'Unione.

Per il Patto e la Carta sociale le questioni, seppure differenti, sono basate sul medesimo assunto, l'irrelevanza della tutela offerta al singolo. Entrambi gli strumenti prevedono, a limitatissime condizioni, un ricorso collettivo che condurrà –se ammissibile- ad una dichiarazione da parte dei rispettivi Comitati. Tuttavia, sono ben pochi gli Stati che hanno ratificato i protocolli aggiuntivi dei due trattati.

Il sistema CEDU è invece differente. Esso fornisce alla vittima di una violazione, perpetrata da una delle Parti contraenti sotto la propria giurisdizione, un mezzo di ricorso che la vede direttamente contrapposta allo Stato ipoteticamente responsabile. Tale protezione, non si configura come un ultimo grado di giudizio, bensì come un mezzo sussidiario, idoneo a radicare una controversia esauriti tutti i mezzi interni. Sono noti il processo di adesione dell'Unione nonché l'obbligo di interpretare le disposizioni della Carta dei diritti fondamentali in senso equivalente a quelle CEDU, sempre fatta salva la possibilità di garantire un livello di protezione maggiore. Non ci si soffermerà su tali aspetti, né si analizzerà la sterminata dottrina in materia<sup>682</sup>.

Più interessante è invece capire quale sia il livello effettivo di protezione conferito dalla CEDU e dalla Corte di Strasburgo al diritto alla salute che, in tale ordinamento, a causa dell'assenza di una previsione esplicita, è stato ricondotto al diritto alla vita (art. 2 CEDU), al divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti (art. 3 CEDU) e al rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU<sup>683</sup>).

Le disposizioni in commento, oltre ad aver creato un corpus giurisprudenziale vastissimo, si rivelano di particolare importanza ai fini della presente trattazione nella misura in cui sono state interpretate –seppur con le riserve che verranno successivamente evidenziate- in senso di garantire al singolo l'accesso alle cure mediche. Tuttavia, tale nozione è da intendersi nella sua accezione atecnica poiché i giudici di Strasburgo non hanno le cognizioni necessarie per identificare un determinato trattamento come una terapia, lasciando la decisione concreta –in virtù della

---

<sup>682</sup> Poiché analizzata nel Cap. III, Sez. I, in questa sede ci si limita a richiamare solamente DE BURCA G., *The evolution of EU human rights law*, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, pp. 465-497, 2 ed., 2011, Oxford; GAJA G., *Accession to the ECHR*, in BIONDI A., *EU law after Lisbon*, pp. 180-194, 2012, Oxford; POTTEAU A., *A propos d'un pis-aller : la responsabilité des Etats membres pour l'incompatibilité du droit de l'Union avec la Convention européenne des droits de l'homme. Remarques relatives à plusieurs décisions « post-Bosphorus » de la Cour européenne des droits de l'homme*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 697-715, 2009.

<sup>683</sup> Per una prima analisi di tali disposizioni, cfr. HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., *Law of the European Convention on Human Rights*, pp. 37-67, pp.69-112, pp. 341-422, 2 ed., 2009, Oxford. Per quel che riguarda il ruolo di tali norme nel diritto alla salute cfr. invece SAN GIORGI M., *The human right to equal access to health care*, pp. 97-110, 2012, Intersentia. Per un commento alle singole disposizioni della CEDU cfr. anche BARTOLE S., DE SENA P., ZAGREBELSKY V., *Commentario breve alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, 2012, CEDAM.

consolidata dottrina del margine di apprezzamento<sup>684</sup> - alle scelte legislative delle Parti contraenti. Taluni casi hanno anche attirato l'interesse dell'opinione pubblica per la delicatezza delle questioni trattate e per il malcelato disappunto di alcuni Stati che non hanno accolto positivamente i giudizi della Corte EDU. Altri hanno invece suscitato notevole interesse a causa della presenza di aspetti di bioetica, la cui concezione varia da uno Stato all'altro e muta nel tempo.

Ora, per quel che riguarda l'accesso alle cure dei detenuti *nulla quaestio*. Infatti, non esistono legislazioni che comprimono in maniera assoluta tale diritto ma erano piuttosto le prassi delle amministrazioni carcerarie a comprometterlo. Naturalmente è considerato responsabile lo Stato nel suo complesso, a prescindere dall'organo che materialmente commette la violazione di uno dei diritti fondamentali. In altri termini, pur collocandosi all'interno di un orientamento giurisprudenziale molto ampio, le sentenze che riguardano questi profili non suscitano problemi interpretativi<sup>685</sup>. Esse si segnalano invece per aver consentito alla Corte EDU di enucleare il diritto all'accesso alle cure per il tramite dell'art. 3 CEDU. Inoltre, pur riconoscendo un diritto alla salute *tout court* lo rapportano pur sempre alle condizioni carcerarie, imponendo agli Stati di garantire ai detenuti quanto meno le prestazioni minime e non prevedendo, ad esempio, la possibilità di ottenere terapie ospedaliere se non nelle situazioni più gravi. In altri termini, il diritto alla salute è modulato in considerazione delle caratteristiche soggettive degli individui impossibilitati a goderne.

Ciò posto, risultano più interessanti le sentenze della Corte EDU che riguardano le terapie non disponibili nello Stato che esercita la giurisdizione sulla presunta vittima. L'obbligo di adeguarsi ad una tale pronuncia potrebbe implicare una modifica sostanziale del sistema sanitario nazionale, comportando l'introduzione di prestazioni prima non coperte oppure l'importazione di un farmaco in precedenza vietato.

Nella decisione sull'ammissibilità del ricorso proposto dal sig. Nitecki<sup>686</sup> il ricorrente chiedeva alla Corte di Strasburgo di voler dichiarare che la Polonia aveva violato il suo diritto alla vita ex art. 2 CEDU nella misura in cui detto Stato non gli rimborsava interamente il prezzo di un farmaco per la cura della sclerosi laterale amiotrofica. La Corte EDU dichiara il ricorso irricevibile in quanto manifestamente infondato. I giudici argomentano infatti che il ricorrente aveva avuto accesso al sistema sanitario polacco in maniera sufficiente nella misura in cui egli doveva pagare autonomamente solo il 30% del costo mentre la quota restante era a carico dello Stato. Già da tale decisione si comprende l'accortezza con la quale la Corte di Strasburgo si occupa dei sistemi sanitari nazionali, anche se, poiché il ricorso è stato dichiarato inammissibile, non è stato necessario ricorrere alla dottrina del margine di apprezzamento.

Il caso *Ramaen e Van Willigen c. Paesi Bassi*<sup>687</sup> presenta spunti di maggiore interesse dal momento che i due ricorrenti, pensionati residenti in Belgio e Spagna, lamentavano che la riforma del sistema previdenziale olandese avesse portato a un aumento dei costi dell'assistenza sanitaria per i soggetti residenti all'estero. La Corte EDU analizza tutti i ricorsi interni esperiti citando anche

---

<sup>684</sup> PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of *Tysiac v. Poland*, in *European journal of health law*, pp. 361-379, 2008.

<sup>685</sup> *Ex multis*, Kudla c. Polonia, 30210/96; Khudobin c. Russia, 59696/00; Price v. Regno Unito, 33394/96; Papon v. Francia, 64666/01; McGlinchey e a. c. Regno Unito, 50390/99.

<sup>686</sup> Nitecki c. Polonia, 65653/01.

<sup>687</sup> Ramaer e Van Willigen c. Paesi Bassi, no. 34880/12.

la sentenza con cui la Corte di Giustizia era stata chiamata a decidere della compatibilità dell'art. 21 TFUE con la nuova normativa olandese<sup>688</sup>, nonché i pertinenti atti di diritto dell'Unione. I ricorrenti sostengono che i premi da versare alle assicurazioni costituiscono una proprietà e, come tale, non dovrebbero subire intromissioni nel suo pacifico godimento secondo l'art. 1 del Protocollo n. 1 della CEDU. Inoltre, essi argomentano che detta disposizione vada letta in combinato disposto con l'art. 14 CEDU che vieta ogni discriminazione dal momento che essi sono soggetti ad un regime meno favorevole rispetto a coloro i quali sono rimasti nei Paesi Bassi, ie: che non si siano avvalsi della libera circolazione in quanto cittadini dell'Unione.

Secondo il ragionamento seguito dai giudici di Strasburgo, i ricorrenti non possono vantare un diritto di proprietà sulle future prestazioni cui avrebbero astrattamente avuto diritto; essi sperano infatti che le loro polizze siano rinnovate. Di conseguenza, in assenza di una legittima pretesa di proprietà anche l'art. 14 CEDU diventa inapplicabile al caso di specie. Il passo successivo consiste nella valorizzazione dell'art. 1 del Protocollo n. 12 che, a differenza dell'art. 14 CEDU non lega il principio di non discriminazione ad una disposizione sostanziale. La Corte EDU è dunque chiamata a verificare se i ricorrenti si trovino nella stessa posizione di altri individui rimasti nei Paesi Bassi e se siano stati trattati in modo differente. La risposta è negativa dal momento che il regime olandese si applica solo a coloro i quali non hanno trasferito la propria residenza; di conseguenza, non sussiste alcuna discriminazione.

Il caso *Hristozov e a. c. Bulgaria*<sup>689</sup> rappresenta al meglio l'approccio tenuto dalla Corte EDU riguardo la questione di terapie e/o farmaci non dispensati nel proprio Paese. In particolare, i ricorrenti argomentavano che il rifiuto da parte delle autorità bulgare di consentire la somministrazione di un medicamento sperimentale ad uso palliativo costituisse una violazione dei loro diritti ex artt. 2, 3 e 8 CEDU. La sentenza è resa ancora più interessante dai richiami della Corte EDU al diritto dell'Unione. Ciò è ampiamente comprensibile e condivisibile stante il profondo grado di armonizzazione raggiunto nel settore dei medicinali ed in particolare per ciò che concerne la loro circolazione. In effetti, i ricorrenti avevano chiesto di utilizzare un farmaco che non era stato autorizzato né in Bulgaria né nell'Unione dal momento che era ancora oggetto di prove di laboratorio. Tuttavia, ai sensi dell'art. 83 del regolamento 726/2004/CE<sup>690</sup> è possibile derogare all'art. 6 della direttiva 2001/83/CE<sup>691</sup>; brevemente, somministrare un farmaco non ancora

---

<sup>688</sup> Van Delft, C-345/09, Racc. 2010 p. I- 9879. Si riporta il dispositivo della sentenza per ciò che concerne l'art. 21 che "deve essere interpretato nel senso che non osta ad una normativa di uno Stato membro [...] la quale prevede che i titolari di una pensione o di una rendita dovuta a titolo della legislazione di tale Stato, residenti in un altro Stato membro, in cui hanno diritto [...], alle prestazioni di malattia in natura corrisposte dall'ente competente di quest'ultimo Stato membro, devono versare, sotto forma di trattenute su detta pensione o rendita, un contributo a titolo di siffatte prestazioni, anche qualora i menzionati titolari non siano iscritti presso l'ente competente dello Stato membro di residenza. Per contro, l'art. 21 TFUE deve essere interpretato nel senso che osta ad una normativa nazionale del genere nei limiti in cui essa induca o comporti, punto che spetta al giudice del rinvio accertare, una disparità di trattamento ingiustificata fra residenti e non residenti, relativamente alla garanzia della continuità della protezione globale contro il rischio di malattia [...]."

<sup>689</sup> *Hristozov e a. c. Bulgaria*, no. 47039/11 e 358/12.

<sup>690</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 1-33.

<sup>691</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67-128.

autorizzato ma già sottoposto a sperimentazione clinica<sup>692</sup>. La questione di diritto è particolarmente complessa dal momento che operano due insiemi di norme. Ad un primo livello, le disposizioni del regolamento, ad un secondo la legislazione nazionale che ha trasposto la direttiva e soprattutto le sue successive modificazioni.

Poiché la Corte EDU decide il caso seguendo l'ordine delle disposizioni asseritamente violate, si riproporrà lo stesso schema. Innanzitutto, essa afferma che non rientra nelle sue competenze né esprimere un giudizio sul sistema bulgaro di accesso ai medicinali e né valutare se il diniego sia compatibile con la Convenzione, né tantomeno esprimersi sull'idoneità della terapia<sup>693</sup>.

Sulla violazione dell'art. 2 CEDU, i ricorrenti lamentavano che la legislazione dovrebbe essere "scritta" in modo da consentire loro l'utilizzo di un farmaco non ancora testato. Inoltre, la somministrazione sarebbe stata gratuita in quanto a carico dell'impresa farmaceutica produttrice che poi avrebbe utilizzato i dati clinici per studi ulteriori. Secondo la Corte non sussiste una violazione dell'art. 2 CEDU dal momento che in Bulgaria esisteva una legislazione sull'accesso ai medicinali non autorizzati, al contrario, il diritto alla vita sarebbe stato violato se una tale normativa non fosse stata in vigore. Infatti, "*Article 2 of the Convention cannot be interpreted as requiring that access to unauthorised medicinal products for the terminally ill be regulated in a particular way*"<sup>694</sup>.

Per quel che riguarda la violazione dell'art. 3 CEDU, la Corte di Strasburgo richiama la giurisprudenza in materia sottolineandone i punti di contatto con il diritto alla salute. Innanzitutto, i ricorrenti non hanno lamentato l'assenza di trattamenti medici adeguati, per tale motivo la loro situazione non è comparabile a quella dei detenuti che invece non hanno accesso ad alcuna forma di assistenza sanitaria. Pertanto, non si tratta di tortura ma al limite di trattamento inumano e degradante nella misura in cui il divieto di usare quel determinato farmaco ha provocato sofferenze altrimenti alleviabili. Qui si giunge ad uno dei punti maggiormente interessanti. Infatti, "*it cannot be said that by refusing the applicants access to a product [...] whose safe and efficacy are still in doubt the authorities directly added to the applicants' physical suffering*"<sup>695</sup> o comunque il livello di sofferenza non raggiunge la soglia per essere considerato trattamento inumano e degradante. Infine, l'art. 3 CEDU non può essere usato per livellare le disparità nell'assistenza sanitaria che si verificano da uno Stato all'altro.

Tale assunto rivela particolare deferenza verso l'organizzazione previdenziale delle Parti contraenti; desta qualche interrogativo anche la circostanza che la Corte non ricorra sotto questo

---

<sup>692</sup>Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano GU L 121 dell' 1.5.2001, pagg. 34-44. In dottrina si segnala FORNI F., Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 215-242, 2012. Cfr. anche Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 324 del 10.12.2007, pagg. 121-137 su cui MAHALATCHIMY A., Access to advanced therapy medicinal products in the EU: where do we stand?, in *European journal of health law*, pp. 305-317, 2012.

<sup>693</sup> Hristozov e a. c. Bulgaria cit., par. 105, la Corte EDU prosegue affermando che "the Court does not to establish whether the product that the applicants wished to use met the requirements of European Union law [...]; the Court is competent to apply only the Convention, and it is not its task to review compliance with other international instruments".

<sup>694</sup> Hristozov e a. c. Bulgaria cit., par. 109.

<sup>695</sup> Hristozov e a. c. Bulgaria cit., par. 113.

specifico profilo alla consueta dottrina del margine di apprezzamento. Al contrario, essa sarà utilizzata per stabilire se ci sia stata una violazione dell'art. 8 CEDU.

Secondo i giudici di Strasburgo i termini della presunta violazione devono essere reinterpretati per accertare se la Bulgaria abbia interferito con la libertà dei ricorrenti di scegliere una terapia ovvero se non abbia previsto un quadro legislativo sufficientemente idoneo per tutelare il loro diritto alla vita privata. In entrambi i sensi, è da determinare se sia stato effettuato un bilanciamento tra l'interesse dei singoli e quello della comunità, da qui l'utilizzo della teoria del margine di apprezzamento. Infatti, solo le Parti contraenti della Convenzione possono indirizzare al meglio la propria politica sanitaria, soprattutto in casi come quello di specie, laddove è in gioco l'utilizzo di un farmaco sperimentale non ancora autorizzato ad essere messo in commercio. Quindi, se i ricorrenti hanno un forte interesse all'accesso a tale terapia -sottintendendo una visione personalista del diritto alla salute- lo Stato resistente deve invece salvaguardarne la dimensione pubblicistica, tutelando quindi i soggetti vulnerabili. Ed è tanto più apprezzabile che la Corte di Strasburgo richiami l'importanza del consenso informato nella misura in cui esso possa configurarsi come l'asse portante per risolvere la dicotomia tra le due summenzionate dimensioni.

Purtroppo il punto non è approfondito a sufficienza poiché la Corte passa subito ad analizzare se esista quanto meno un *clear trend*<sup>696</sup> tra le Parti contraenti nel senso di consentire -seppur a condizioni stringenti- l'utilizzo di farmaci sperimentali non autorizzati. Dal momento che non esistono chiare indicazioni comparative e poiché anche il diritto dell'Unione lascia alle legislazioni nazionali i più ampi poteri in merito, il margine di apprezzamento consentito agli Stati deve essere particolarmente ampio. In altre parole, non spetta alla Corte di Strasburgo decidere su tali scelte che, in ultima analisi, riguardano il rischio che ognuno di essi intende accettare, *rectius*, far accettare ai propri cittadini. Per tali motivi, la Bulgaria non ha violato l'art. 8 CEDU.

Le tre sentenze commentate hanno dimostrato quanto sia delicato anche per i giudici di Strasburgo intervenire nel diritto alla salute. Anche se non richiamano le obbligazioni di rispettare, proteggere e adempiere una lettura complessiva della giurisprudenza della Corte EDU permette di identificare l'approccio a tale diritto. In primo luogo, esso è essenzialmente demandato alle Parti contraenti che hanno il compito di approntare un sistema sanitario idoneo a rispondere ai bisogni della popolazione. Essi sono mutevoli per definizione, pertanto deve essere presente una cospicua dose di flessibilità nella gestione che, sostanzialmente, rappresenta il vero parametro di riferimento. Se si pensa ai casi esaminati in precedenza, ne scaturisce che gli Stati convenuti non hanno mai violato le disposizioni della CEDU non tanto perché sono riusciti a confutare le affermazioni dei ricorrenti ma, al contrario, perché avevano fatto tutto il necessario per adempiere ai propri obblighi. Nella sentenza riguardante i Paesi Bassi, non era presente una discriminazione perché le situazioni erano diverse e non perché una sua eventuale presenza fosse stata debitamente giustificata. Ancora, nel caso della Bulgaria non sussistono violazioni perché il margine di apprezzamento è amplissimo. Certo, come si vedrà nelle conclusioni della presente Sezione, ciò apre una notevole frattura tra la dimensione privata e quella pubblica del diritto alla salute.

---

<sup>696</sup> Hristozov e a. c. Bulgaria cit., par. 123.

La protezione offerta dall'ordinamento CEDU è quindi differente rispetto a quella della Carta sociale o della Convenzione di Oviedo. Tali strumenti del Consiglio d'Europa sono intrinsecamente differenti, pensati per scopi alternativi ma cumulabili. Se la Carta sociale prevede una esplicita disposizione per la protezione della salute al contrario non include, se non limitatamente ai ricorsi collettivi, meccanismi giurisdizionali volti a far constatare un eventuale inadempimento. Invece, il Comitato giudica le legislazioni nazionali e le misure che esse adottano per conformarsi all'art. 11 della Carta. In breve, è presente una dimensione squisitamente pubblica del diritto alla salute mentre nella CEDU i singoli hanno la possibilità di far valere quella privata. Ancora differente la ricostruzione della Convenzione di Oviedo<sup>697</sup> la cui portata è al momento difficile da stabilire a causa dello scarso numero di adesioni e ratifiche e il cui art. 3 prevede soltanto un accesso equo a cure di qualità. A ben vedere tale norma è l'unica che sancisce un diritto individuale ma ancora una volta, in virtù della struttura della Convenzione, tale tutela è demandata alle giurisdizioni nazionali<sup>698</sup>, lasciando alla Corte EDU solo la facoltà di usarla come mezzo interpretativo e/o per fornire pareri agli Stati che l'hanno ratificata<sup>699</sup>.

Dunque, è merito anzitutto della Corte di Strasburgo se si è giunti a identificare un diritto alla salute in quanto tale e non come frutto delle politiche sanitarie, come invece avviene in seno alla Carta sociale. In virtù delle differenze legislative, economiche e sociali al momento risulta peregrina l'ipotesi di individuare uno spazio europeo di tutela della salute che abbia valori quantomeno condivisibili<sup>700</sup>.

##### *5. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea: una sua interpretazione internazionalmente orientata?*

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ha monopolizzato l'attenzione delle istituzioni, della giurisprudenza e della dottrina da quando è diventata vincolante con il Trattato di Lisbona. Da semplice fonte di ispirazione, ormai essa spiega tutto il suo effetto sia nella fase di preparazione degli atti legislativi che in quella di attuazione del diritto dell'Unione da parte degli Stati membri e si configura come parametro di validità qualora le sue disposizioni siano state violate, nell'una o nell'altra situazione. Tralasciando l'ossessiva ricerca da parte degli Stati membri di cristallizzare il riparto di competenze, effettuato per il tramite della clausola secondo la quale la Carta non può introdurre di nuove, di particolare importanza ai nostri fini è l'art. 52, par. 3, secondo il quale, laddove siano presenti diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla CEDU essi devono avere “*significato e senso*” uguali a quelli della Convenzione.

---

<sup>697</sup> PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, pp. 1301-1315.

<sup>698</sup> TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, in *Rivista di diritto internazionale*, pp. 116-122, 2009.

<sup>699</sup> Sull'impatto della Convenzione di Oviedo sul diritto dell'Unione, AZOUX-BACRIE L., *L'influence des instruments internationaux concernant la biomedicine sur la Charte*, in *La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne après le Traité de Lisbonne*, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

<sup>700</sup> LAUDE A., *Vers un code européen de la santé ?*, in *Revue de droit sanitaire et social*, pp. 457-468, 2008. Pag. 457: “L'Europe de la santé est en effet encore loin d'être mature. L'émergence d'une véritable politique de la santé est encore trop récente pour pouvoir se comparer aux grands domaines traditionnels d'intervention communautaire [...]”.

Ciò sarebbe rilevante per il nostro studio se nella CEDU fosse contenuto il diritto alla salute ma così non è, dunque le spiegazioni dell'art. 35 rimandano semplicemente all'art. 152 TCE, adesso sostituito dall'art. 168 TFUE. In altre parole, tale rinvio è inutile dal momento che non aggiunge nulla né sull'interpretazione né sulla reale portata dell'art. 35.

Il problema di fondo rimane dunque ineludibile: come ricostruire il diritto alla salute nell'ordinamento giuridico dell'Unione? La domanda sembra senza risposta dal momento che le medesime considerazioni valide per gli strumenti promossi dal Consiglio d'Europa sono applicabili, *mutatis mutandis*, anche al diritto dell'Unione. Anzi, come si è visto, la Carta sociale ha un valore maggiore –almeno per questo specifico settore– rispetto a quella dei diritti fondamentali nella misura in cui il Comitato può valutare la compatibilità la sua compatibilità con le politiche nazionali, potere invece precluso alle istituzioni dell'Unione.

La ricerca di un nucleo duro di valori a livello dell'UE potrebbe sfociare nell'individuare il diritto alla salute come facente parte delle tradizioni costituzionali comuni<sup>701</sup>. Tale assunto è confermato dal fatto che la maggior parte delle costituzioni degli Stati membri<sup>702</sup> contengono una previsione esplicita in tal senso rimandando poi al livello legislativo e/o regolamentare la disciplina e l'organizzazione concreta della materia. Tuttavia, anche questo approccio si rivela insufficiente poichè valorizza il dato nazionale senza tenere in debita considerazione quello dell'UE. Inoltre, sempre in quest'ottica, non bisogna trascurare le diversità insite in ogni Stato membro. Tale aspetto è anzi confermato dall'art. 4 TUE, a tenore del quale sono per l'appunto rispettate le *diversità nazionali*. Per quel che interessa il nostro oggetto di studio, esse possono riguardare una prassi largamente –o meno– diffusa di obiezione di coscienza per quel che concerne l'interruzione di gravidanza ovvero un approccio particolarmente restrittivo sulla fecondazione artificiale.

Lo spazio sanitario europeo si presenta quindi paradossalmente più frastagliato a livello di Unione rispetto a quello del Consiglio d'Europa. Se poi si pensa che tutti gli Stati membri hanno ratificato la Carta sociale europea il contrasto appare ancora più marcato. Contrasto dal quale sembra impossibile uscire proprio in virtù della differente struttura degli strumenti considerati. Il circolo vizioso è ancora più vorticoso se si considerano anche i differenti sistemi di controllo, *quasi* giurisdizionale per il Comitato dei diritti sociali ma non individuale e collettivo se non a determinate condizioni, individuale di fronte alla Corte di Strasburgo, *di nuovo genere* per l'Unione.

Trovare nella Carta dei diritti fondamentali le indicazioni necessarie per una ricostruzione completa del diritto alla salute è quindi impossibile. Inoltre, l'utilizzo che ne hanno fatto finora i giudici di Lussemburgo è alquanto discontinuo nel senso che essi, nell'arco di tempo di pochissimi anni e con il costante supporto degli Avvocati generali, hanno interpretato esaustivamente e valorizzato talune disposizioni ignorandone altre. Certo, tale condotta non è stata consapevole ma necessitata dalla questione pregiudiziale e/o dal ricorso proposto; in altri termini dipende sostanzialmente dall'atto di diritto derivato che essi sono stati chiamati ad interpretare. Poiché il

---

<sup>701</sup> KARAGIANNIS S., *Le droit à la santé dans certains texte internationaux et constitutionnels: entre généreuse utopie et mesquin pragmatisme?*, in *Journal du droit international*, pp. 1137-1212, 2012.

<sup>702</sup> Per quel che riguarda in particolare la ricostruzione dell'art. 32 della Costituzione italiana, FERRARA R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in FERRARA R., *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, pp. 3-62, 2010, Giuffrè.

diritto alla salute è contenuto nel Titolo IV della Carta consacrato alla solidarietà i problemi aumentano notevolmente.

Il diritto alla salute, sottoforma di tutela della sanità pubblica, è da sempre parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione. Sviluppatosi essenzialmente nell'ambito del mercato interno, esso vive ora una nuova dimensione, valorizzata dall'attenzione verso i diritti dei pazienti e dalla salvaguardia dell'efficiente organizzazione dei sistemi sanitari nazionali. Esso ha dunque un profilo ambivalente: da un lato, in quanto diritto del singolo ad ottenere prestazioni mediche, ad essere informato delle scelte terapeutiche, a controllare i propri dati personali, insomma ad avere una dimensione individuale dello stesso. Dall'altro, come forma organizzativa nella quale far confluire un novero di obbligazioni positive in capo all'Unione e/o allo Stato membro, quali, secondo le indicazioni dell'art. 168 TFUE, la lotta contro i grandi flagelli, la sicurezza nelle trasfusioni, il contrasto al tabagismo, all'alcolismo, all'abuso di sostanze stupefacenti. Il tutto non perdendo mai di vista il divieto di armonizzazione dei sistemi sanitari nazionali.

Risulta ancora arduo valorizzare l'art. 35 della Carta. Si proverà dunque a suggerire un'interpretazione internazionalmente orientata che tenga conto, sebbene non in maniera assoluta, della costruzione del diritto alla salute in senso alla Carta sociale europea. Si è ben consci della delicatezza della questione<sup>703</sup> e della cautela con la quale la Corte di Giustizia circonda l'utilizzo del diritto internazionale. Ed è altrettanto vero che l'ordinamento dell'Unione attraverso i pareri dei propri giudici è sempre stato restio ad integrarsi in altri sistemi giurisdizionali, ne è prova il lungo processo di adesione alla CEDU, sbloccatosi solo con l'introduzione di un'apposita base giuridica. Allo stesso tempo, non si può ignorare che l'Unione opera in un complesso di relazioni globali. Pur tenendo presenti tali difficoltà sistemiche non si vede altra soluzione per valorizzare l'art. 35 della Carta, se non quella di ancorarlo alla più generale costruzione del diritto alla salute effettuata dal Comitato sociale.

Tale approccio è l'unico praticabile per due ordini di ragioni. In primo luogo, al momento una modifica dei Trattati, se non addirittura della Carta, sembra peregrina. Inoltre, anche qualora ciò avvenisse bisognerebbe avere la certezza che gli Stati vogliano intervenire, da un lato, sugli artt. 4 e 6 TFUE –almeno per quel che riguarda le competenze concorrenti e di sostegno per il settore sanitario–; dall'altro, l'art. 168 TFUE. Così facendo, le eventuali spiegazioni della nuova Carta dovrebbero tenere in considerazione quelle del Trattato. Tale ipotesi sembra meramente di scuola poichè è altamente improbabile che gli Stati cedano altre porzioni di sovranità in un settore cruciale per la percezione che essi stessi danno ai propri cittadini. Comunque, anche qualora si fosse disposti ad intervenire in tal senso, le nuove previsioni conterrebbero dei meccanismi di garanzia volti a

---

<sup>703</sup> Cfr. *Itertanko*, C-308/06, Racc. 2008 p. I-4057; *Air Transport Association of America*, C-366/10, non ancora pubblicata in Racc.; *HK Denmark*, C-335/11, non ancora pubblicata in Racc. in cui la Corte afferma che la “direttiva 2000/78 deve essere oggetto, per quanto possibile, di un'interpretazione conforme a tale Convenzione [Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità]” (par. 32). Ciò innova rispetto alla precedente sentenza *Chacón Navas*, C-13/05, Racc. 2006, p. I-6467 in cui la Corte ricavò la definizione di disabilità “dall'imperativo tanto dell'applicazione uniforme del diritto comunitario quanto del principio di uguaglianza discende che i termini di una disposizione di diritto comunitario che non contenga alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del suo senso e della sua portata devono di norma essere oggetto nell'intera Comunità di un'interpretazione autonoma e uniforme da effettuarsi tenendo conto del contesto della disposizione e della finalità perseguita dalla normativa di cui trattasi” (par. 40)

dilazionare l'intervento dell'Unione oppure si giungerebbe verso un compromesso al ribasso che di fatto svuoterebbe di contenuto utile la norma.

In secondo luogo, l'adesione dell'Unione alla Carta sociale, per quanto proposta da autorevole dottrina<sup>704</sup> e sapientemente argomentata è da scartare per diverse ragioni. Innanzitutto, si riproporrebbero i medesimi problemi che a suo tempo impedirono l'adesione<sup>705</sup> alla CEDU, ossia l'assenza di una disposizione esplicita la cui introduzione richiederebbe peraltro una modifica del Trattato. Inoltre, rimane sempre il problema dell'integrazione dei due ordinamenti e del fatto che il Comitato sociale ha un potere analogo a quello della Corte di Giustizia quando essa giudica in un ricorso di infrazione. Sostanzialmente, anch'esso verifica che le Parti contraenti adempiano alle obbligazioni scaturenti dalla Carta sociale ed è noto che la Commissione e la Corte di Giustizia non hanno alcuna intenzione di perdere il potere di controllo sulle azioni o omissioni degli Stati. Inoltre, anche supponendo che tutti questi ostacoli vengano superati, anche l'aspetto temporale non è da sottovalutare. Quanti anni ci vorrebbero per terminare l'adesione? L'esempio CEDU è ancora attuale nella misura in cui è stato solo recentemente preparato il protocollo di adesione<sup>706</sup> vero e proprio che passerà poi al vaglio della Corte di Giustizia e che successivamente dovrà essere ratificato da tutti gli Stati del Consiglio d'Europa.

Si potrebbe invece ipotizzare una soluzione alternativa, ovvero inserire tra i c.d. criteri di Copenhagen<sup>707</sup> la ratifica della Carta sociale da parte degli Stati candidati, aspetto di minor difficoltà dal momento che essa rientra tra gli strumenti volti a consolidare il rispetto dello Stato di diritto. Ciò non comporterebbe stravolgimenti di sorta, anzi, darebbe visibilità alla categoria dei diritti sociali, ne valorizzerebbe l'indivisibilità e, di conseguenza, la loro promozione per il tramite del diritto dell'Unione.

Il rapporto tra la Carta la Carta sociale andrebbe invece promosso, almeno in una prima fase, attraverso richiami progressivi da parte delle istituzioni nella preparazione degli atti e dagli Avvocati Generali e dalla Corte nella loro interpretazione. Tale operazione ermeneutica è possibile nella misura in cui alcuni diritti sono contenuti in entrambe e non nella CEDU, unico strumento al quale la Carta fa espresso riferimento. Per quanto la Corte EDU abbia incluso nella Convenzione per via interpretativa diritti prima esclusi, sarebbe più opportuno riferirsi ad un testo che già li contiene e ad un organo che ne ha già sviluppato i contenuti.

Le conclusioni del Comitato dovranno essere utilizzate con la massima attenzione. Innanzitutto, non dovranno essere vincolanti per la Corte ma avere il semplice valore di fonte di cognizione o, se si vuole, di mezzo comparativo per confrontare la costruzione dello stesso diritto in due ordinamenti giuridici formalmente separati. In secondo luogo, non si potrà dotare di effetto diretto le disposizioni della Carta sociale, a meno che non ricorrano i presupposti enucleati rispetto

---

<sup>704</sup> DE SCHUTTER O., Anchoring the European Union to the European Social Charter: the case for accession, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 111-152, 2005, Oxford.

<sup>705</sup> Analoghe considerazioni sono valide anche per quanto riguarda la creazione di un sistema unico per la risoluzione di controversie in materia di brevetti su cui cfr. il parere 1/09 della Corte di Giustizia, Racc. 2011 pagina I-01137. In dottrina, PARISH M., *International courts and the European legal order*, in *The European journal of international law*, pp. 141-153, 2012.

<sup>706</sup> [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/hrpolicy/Accession/Meeting\\_reports/47\\_1\(2013\)008\\_final\\_report\\_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/hrpolicy/Accession/Meeting_reports/47_1(2013)008_final_report_EN.pdf).

<sup>707</sup> Conclusioni del Consiglio europeo di Copenhagen, 21-22 giugno 1993.

a quelle del WTO<sup>708</sup>. Ma tale ipotesi non sembra suscettibile di applicazione concreta per una semplice constatazione. Mentre l'Unione è parte di tale organizzazione non lo è rispetto alla Carta sociale, quindi se anche un atto vi facesse esplicito riferimento non si potrebbe invocarne l'effetto diretto.

In altre parole, la Carta sociale non deve avere la funzione di parametro di validità<sup>709</sup>. Più semplicemente, essa deve svolgere lo stesso ruolo attribuito alla CEDU fino all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, deve essere una fonte di ispirazione, da utilizzare laddove necessario per influenzare le scelte del legislatore e per aiutare nell'interpretazione<sup>710</sup> dei diritti sociali riconosciuti dall'ordinamento dell'Unione. Sostanzialmente, essa non deve essere sopravvalutata ma nemmeno rimanere nel limbo dei trattati cui gli Stati membri hanno aderito prima di entrare a far parte dell'Unione<sup>711</sup> e di cui sono chiamati a non compromettere l'attuazione ex art. 351 TFUE<sup>712</sup>.

A questo punto bisognerebbe invece chiedersi perché l'Unione è così restia a considerare i diritti sociali *sic et simpliciter* quando si avrebbe l'opportunità di valorizzarli con un'azione autonoma nondimeno poggiata sui principali strumenti di diritto internazionale<sup>713</sup>. Innanzitutto, come dimostra la storia dell'integrazione europea, l'allora Comunità ha faticato molto per togliersi l'etichetta di organizzazione votata solo all'integrazione mercantile. Il lento superamento di tali logiche<sup>714</sup> ha tuttavia prodotto un paradosso. L'Unione al momento si sente, anzi, si percepisce autosufficiente per quel che concerne la protezione dei diritti sociali. Basti notare che all'interno del Trattato sono presenti molteplici disposizioni idonee a fungere da base giuridiche per atti di diritto derivato.

L'interpretazione internazionalmente orientata della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione e, in particolare, del suo art. 35 permetterebbe di evitare talune disfunzioni sistemiche nella costruzione del diritto alla salute.

---

<sup>708</sup> Portogallo c. Consiglio, C-149/96, Racc. 1999, p. I-8395; Parfums Christian Dior, cause riunite C-300/98 e C-392/98, Racc. 2000 p. I-11307; Van Parys Causa C-377/02, Racc. 2005 p. I-1465; FIAMM, Cause riunite C-120/06 P e C-121/06 P, Racc. 2008 p. I-6513.

<sup>709</sup> SBOLCI L., L'invalidità degli atti dell'Unione Europea per violazione del diritto internazionale, in Rivista di diritto internazionale, pp. 988-1011, 2012.

<sup>710</sup> Tale approccio è condiviso da CASOLARI F., La Corte di giustizia e gli obblighi convenzionali assunti dall'insieme degli Stati membri verso Stati terzi: obblighi comuni o ... obblighi comunitari?, in Il Diritto dell'Unione Europea, pp. 267-314, 2009. Secondo l'A., pag. 269, "indipendentemente dalla modalità di richiamo agli strumenti internazionali che si rinviene negli atti comunitari, il principale risultato di questa prassi consiste nel riconoscere alle prescrizioni internazionali rilevanti, che pure rimangono esterne all'ordinamento, il ruolo di norme parametro per l'interpretazione della disciplina comunitaria interessata".

<sup>711</sup> CASOLARI F., Giving indirect effect to international law within the EU legal order: the doctrine of consistent interpretation, in CANNIZZARO E., PALCHETTI P., WESSEL R. A., International law as law of the European Union, pp. 395-415, 2012, Martinus Nijhoff Publishers. Pag 411 "the Court seems to recognize that the principle of respect of the international law [...] also implies [...] that the ECJ shall take every measure in order to avoid clashes between the EU secondary law and the international commitments of all the Member States".

<sup>712</sup> LAVRANOS N., Protecting European law from international law, in European Foreign Affairs Review, pp. 265-282, 2010.

<sup>713</sup> RUSSO D., L'armonizzazione della politica sociale attraverso prescrizioni minime internazionali ed europee, in Rivista di diritto internazionale, pp. 762-795, 2012.

<sup>714</sup> DE SCHUTTER O., Le rôle de la Charte sociale européenne dans le développement du droit de l'Union Européenne, in DE SCHUTTER O., La Charte sociale européenne : une constitution sociale pour l'Europe, pp. 95-146, 2010, Bruylant.

## 6. Segue: la strategia europea per la salute

L'analisi di alcuni atti dell'Unione fornisce un'idea generale del diritto alla salute e delle strategie sanitarie che verranno poste in essere nell'immediato futuro.

Il Libro bianco 2008-2013<sup>715</sup> evidenzia che il suo intervento deve essere sussidiario rispetto a quello posto in essere dagli Stati membri. Per tali motivi sono elencati una serie di fattori da tenere in considerazione per una strategia di lungo periodo che tenga conto, *inter alia*, dell'invecchiamento della popolazione, dei cambiamenti climatici e delle nuove tecnologie. Tra di essi assume particolare importanza il primo poiché implica inevitabilmente l'aumento della spesa; di conseguenza, bisognerebbe garantire un invecchiamento attivo per permettere un notevole risparmio di risorse. Le misure di incentivo sono essenzialmente educative, volte cioè a far prendere coscienza dei rischi insiti in uno stile di vita malsano<sup>716</sup> e che conduce allo sviluppo di malattie croniche. La cooperazione con i Paesi terzi assume carattere specifico nella misura in cui debbano essere sviluppate azioni comuni per combattere malattie infettive su scala mondiale e per le quali siano necessari dei meccanismi di risposta rapida. Ancora, viene sottolineata la necessità di includere la salute in tutte le politiche secondo il consolidato principio di integrazione.

Di tutt'altro tenore è invece la proposta di istituzione del programma "Salute per la crescita" 2014-2020<sup>717</sup>. Essa si apre con l'affermazione che *"la salute non è solo un valore in sé, ma anche un importante fattore di crescita economica. Solo una popolazione sana può conseguire appieno il proprio potenziale economico"*<sup>718</sup>. La proposta si basa su un assunto di fondo: promuovere l'invecchiamento attivo della popolazione per assicurare che l'età lavorativa possa essere prolungata il più possibile.

Tale approccio mina le fondamenta stesse del diritto alla salute. A cosa serve propagandare la lotta contro i grandi flagelli, contro le malattie croniche, promuovere uno stile di vita sano se poi tutto ciò è sostanzialmente finalizzato a protrarre l'età pensionabile? Il bene della salute ne risulta dunque svilito, piegato ad una logica economica che non la concepisce come valore a sé stante, da proteggere in quanto tale, ma solo ed esclusivamente come garanzia dell'efficienza dei fattori produttivi. Non è questo lo spirito dell'art. 35 della Carta e neanche dell'art. 168 TFUE; non è una coincidenza che il primo non sia mai nominato e che il secondo sia stato utilizzato solo per puntare alla promulgazione di una nuova direttiva sulla pubblicità dei prodotti del tabacco. Anche l'intervento del Consiglio non tiene in considerazione tali criticità proponendo solo qualche modifica sostanzialmente irrilevante<sup>719</sup>.

---

<sup>715</sup> Libro bianco - Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013 {SEC(2007) 1374} {SEC(2007) 1375} {SEC(2007) 1376}/\* COM/2007/0630 def. \*/.

<sup>716</sup> Su questi aspetti cfr. il Libro bianco Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità, (COM) 2007 279 definitivo.

<sup>717</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla istituzione del Programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020 /\*COM/2011/0709 definitivo – 2011/0339 (COD) \*/.

<sup>718</sup> Proposta cit., pag. 2.

<sup>719</sup> Cfr. la nota del Segretariato generale del Consiglio al Comitato dei Rappresentati permanenti (parte prima)/Consiglio, 10769/12, 18 giugno 2012.

Eppure in passato soprattutto da tale istituzione erano provenute importanti indicazioni sulla costruzione di uno spazio sanitario europeo, scevro da ogni logica economica. Ci si riferisce alle conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari<sup>720</sup> che diedero inizio al processo di riflessione che portò all'adozione della direttiva sui diritti dei pazienti. Esse chiariscono che i sistemi sanitari sono basati sui principi di “*universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà*”<sup>721</sup>. Ad essi se ne aggiungono altri di carattere operativo, come qualità, sicurezza, assistenza basata sulle prove ed etica, coinvolgimento del paziente, riservatezza e risarcimento. I venticinque ministri della sanità conclusero affermando che “*i nostri sistemi sanitari costituiscono uno degli elementi fondamentali dell'infrastruttura sociale europea [...] nel discutere le strategie future, la preoccupazione comune dovrebbe essere quella di salvaguardare i valori e i principi su cui si fondano i sistemi sanitari dell'UE*”<sup>722</sup>. Tali principi di fondo saranno sostanzialmente condivisi e ripresi nelle conclusioni che invitano all'avvio di un processo di riflessione sui sistemi sanitari<sup>723</sup> al fine di individuare gli investimenti necessari per migliorarli.

Si segnala inoltre la proposta di decisione relativa alle gravi minacce a carattere transfrontaliero<sup>724</sup> che punta essenzialmente all'aggiornamento del sistema di allarme rapido per le malattie infettive e che si basa sulla condivisione dei dati e sulla creazione di reti per il monitoraggio dei rischi. Di notevole ampiezza il campo di applicazione che spazia dalle minacce di origine biologica quali le malattie infettive trasmissibili fino a quelle chimiche di natura ambientale prodotte dai cambiamenti climatici (art. 2). Ancora, è opportuno menzionare la possibilità di un c.d. acquisto comune di non meglio specificate contromisure mediche (art. 5) nonché la creazione di una rete di sorveglianza epidemiologia (art. 6) e del sistema di allarme rapido che si attiva nel momento in cui la minaccia colpisca più di uno Stato membro, sia insolita e possa provocare un'elevata mortalità (art. 9). Gli Stati membri, in collegamento con la Commissione –cui è conferito il potere di adottare atti delegati- possono prendere misure urgenti e provvisorie per contrastare l'insorgere del rischio (artt. 11-12). Infine, è previsto che l'Unione possa stipulare accordi internazionali con Paesi terzi o con organizzazioni per lo scambio di informazioni e buone prassi (art. 16).

Il Parlamento europeo non ha fatto mancare il proprio apporto con la risoluzione sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie<sup>725</sup>. L'atto si basa sul riconoscimento del ruolo dei determinanti sociali della salute, i quali dovrebbero essere inclusi nelle politiche sanitarie dell'Unione al fine di diminuire il tasso di disuguaglianza tra gli Stati membri che, soprattutto in alcune zone, può essere anche di dimensioni significative. Per tali motivi, il Parlamento invita la

---

<sup>720</sup> Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea GU C 146 del 22.6.2006, pagg. 1–3.

<sup>721</sup> Conclusioni cit., pag 2 “Universalità significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria; la solidarietà è intimamente connessa al regime finanziario applicato al sistema sanitario nazionale e alla necessità di garantirne l'accessibilità per tutti; l'equità implica la parità di accesso in funzione del bisogno, senza distinzioni in base all'appartenenza etnica, al genere, all'età, al ceto o al censo”.

<sup>722</sup> Conclusioni cit., pag 3.

<sup>723</sup> Conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili GU C 202 dell' 8.7.2011, pagg. 10–12.

<sup>724</sup> Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero /\* COM/2011/0866 definitivo - 2011/0421(COD)\*/.

<sup>725</sup> Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011 sulla riduzione delle disuguaglianze sanitarie nell'UE (2010/2089(INI)) (2012/C 199 E/04).

Commissione ad un utilizzo migliore dei fondi di coesione e di quelli strutturali e a farsi promotrice attraverso campagne pubblicitarie di una profonda sensibilizzazione per incentivare uno stile di vita sano.

La strategia dell'Unione sulla promozione del diritto alla salute è dunque quanto mai varia anche se affetta da una moltiplicazione spasmodica di azioni che purtroppo non sono sempre coerenti tra loro.

Se in un primo momento i programmi di sviluppo prendevano in considerazione la dimensione più genuina del diritto alla salute che passa essenzialmente –almeno a livello di Unione– attraverso un'accorta gestione dei sistemi sanitari nazionali basata sui principi già richiamati, i quali, in ultima analisi, rappresentano declinazioni specifiche del più generale principio di solidarietà, il prossimo programma pluriennale desta profonde perplessità. Effettivamente, ad una più attenta lettura, esso non sembra concentrarsi sulla salute quale valore ma come mero accessorio in grado di garantire una migliore produttività ed idoneo al risparmio delle risorse pubbliche. Il che si pone in netto contrasto anche con la dimensione lavoristica che la vuole componente indefettibile per la salubrità dell'ambiente; ciò è tanto più avvalorato dall'utilizzo congiunto dei principi di integrazione e di precauzione. Se si pensa al difficile iter che ha condotto alla promulgazione della direttiva 2011/24 –passata prima attraverso l'*open method of coordination*, poi stralciata dalla direttiva servizi per divenire atto giuridico autonomo– il balzo indietro a livello istituzionale è considerevole. Ancora, il suo preambolo evidenzia tutti gli aspetti solidaristici alla base dei sistemi sanitari nazionali.

Sostanzialmente, l'impatto dell'Unione sulla salute degli individui e sulla sanità pubblica, anche quando separato dalla logica del mercato interno, è ambivalente o quantomeno lo sarà per gli anni a venire. Da un lato, sussistono politiche forti, quali il contrasto alle malattie transfrontaliere e la lotta ai fattori di rischio, con ampi margini di miglioramento e di approfondimento; dall'altro, esistono zone d'ombra dove l'azione è ancora insufficiente perché eccessivamente frammentata. A ben vedere, il riconoscimento dei valori<sup>726</sup> comuni ai sistemi sanitari non è altro che un tributo –non è dato sapere quanto consapevole– alle politiche degli Stati membri. Così facendo, il margine di manovra dell'Unione è ridotto ai minimi termini, in virtù del principio di sussidiarietà e del fatto che le azioni in materia di sanità pubblica sono confinate nell'ancora instabile categoria delle competenze di sostegno, coordinamento e completamento. Se il piano 2014-2020 si inserisce in tale logica lo fa in modo errato, non preoccupandosi del vero contenuto del diritto alla salute che rimane ancora una volta sullo sfondo delle politiche dell'Unione.

### *7. L'accesso alle cure e il principio di non discriminazione*

Il principio di non discriminazione ha da sempre rappresentato uno dei massimi valori su cui fondare l'architettura dell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea<sup>727</sup>. Esso è retto e si è

---

<sup>726</sup> Tale impostazione è indirettamente confermata in op. cit. nota 710, secondo l'A., pag. 464 “il existe également un ensemble de principes de fonctionnement communs à l'Union européenne toute entière, que tous les citoyens de celle-ci s'attendent à retrouver dans chaque système de santé”.

<sup>727</sup> RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Européenne, in *Revue des affaires européennes*, pp. 329-349, 2012.

sviluppato partendo dall'art. 18 TFUE che vieta quella basata sulla nazionalità e dall'art. 156 TFUE che impone la parità di retribuzione tra uomo e donna<sup>728</sup>. Effettivamente, non poteva essere altrimenti in considerazione delle origini stesse di quella che fu l'integrazione comunitaria; non inserire queste due norme avrebbe inevitabilmente rallentato, se non impedito del tutto, la creazione del mercato unico. L'art. 21 della Carta di Nizza, nel riprendere il contenuto dell'art. 18 TFUE, al par. 1 elenca una serie di condizioni soggettive *-inter alia*, la lingua e l'orientamento sessuale-aggiungendo esplicitamente l'inciso "di ogni altra natura". Ciò consente di presumere che la lista sia di carattere aperto e pronta ad essere integrata, *rectius*, interpretata, in senso espansivo dalla Corte di Giustizia. Ancora, il nuovo art. 10 TFUE si colloca sulla stessa scia dell'art. 21 della Carta, fungendo anche da base giuridica trasversale<sup>729</sup>, potenzialmente idonea a rafforzare le azioni dell'Unione nel settore.

Il ruolo del principio di non discriminazione nell'accesso alle cure può essere scisso in due grandi macroaree. Nella prima si collocano i cittadini dell'Unione, nella seconda quelli di Paesi terzi<sup>730</sup>, i quali, a loro volta, possono essere suddivisi tra coloro i quali si trovino in maniera regolare nel territorio e quelli che invece non lo siano in forza delle differenti legislazioni nazionali che disciplinano le modalità di ingresso e permanenza.

La situazione dei cittadini dell'Unione che si trovano in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione ad un sistema di previdenza sanitaria non desta particolari interrogativi. Essi infatti, in virtù del combinato disposto degli artt. 20 e 21 TFUE e dell'applicazione della direttiva 2004/38/CE<sup>731</sup> non subiscono restrizioni di sorta, anzi, le autorità dello Stato membro ospite hanno l'obbligo di prestare le cure urgenti. Lo scambio di informazioni tra le strutture coinvolte è inoltre facilitato dalla tessera sanitaria europea che certifica l'iscrizione ad un regime assicurativo. Ancora, nel caso delle cure programmate subentra la direttiva 2011/24/UE. Inoltre, è sempre possibile accedere al mercato dei servizi di un altro Stato membro rivolgendosi direttamente ad un professionista ex art. 56 TFUE.

Non è dissimile la situazione dei cittadini di Paesi terzi che risiedono legalmente in uno Stato membro e che abbiano ottenuto lo status di residente di lungo periodo<sup>732</sup>. Essi, infatti,

---

<sup>728</sup> Cfr. Direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro GU L 303 del 2.12.2000, pagg. 16–22; Direttiva 2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura GU L 373 del 21.12.2004, pagg. 37–43.

<sup>729</sup> DE WITTE B., A competence to protect. The pursuit of non-market aims through internal market legislation, in SYRPIS P., *The judiciary, the legislature and the EU internal market*, pp.25-46, 2012, Cambridge; MICHEL V., *Les objectifs à caractère transversal*, in NEFRANI E., *Objectifs et compétences dans l'Union Européenne*, pp. 177-209, 2013, Bruylant.

<sup>730</sup> ROSSI L. S., BERGAMINI E., *Gli stranieri*, in *Il diritto privato dell'Unione Europea*, a cura di TIZZANO A., pp. 128-161., 2006, Giappichelli.

<sup>731</sup> Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE GU L 158 del 30.4.2004, pagg. 77–123.

<sup>732</sup> Direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo status dei cittadini di paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo GU L 16 del 23.1.2004, pagg. 44–53. Per una sua interpretazione cfr. da ultimo Iida, C-40/11 non ancora pubblicata in Racc.

dovranno affiliarsi ad un regime di sicurezza sociale<sup>733</sup> che consentirà l'accesso alle cure mediche senza discriminazione rispetto ai cittadini dello Stato membro ospite. L'art. 3 della direttiva 2011/24/UE infatti riprende la nozione di persona assicurata dai regolamenti 2003/859/CE conferendole il diritto di circolare liberamente.

Il legislatore dell'Unione ha quindi disciplinato esaustivamente le modalità di assistenza sanitaria per i propri cittadini e per quelli dei Paesi terzi che si trovano legalmente sul proprio territorio<sup>734</sup>. Le maggiori incertezze riguardano invece le forme di immigrazione irregolare, laddove con l'utilizzo di tale locuzione si intende non aver rispettato –a livello penale e/o amministrativo- le procedure per l'ingresso in uno Stato dell'Unione. È in tale ambito che il principio di non discriminazione può spiegare tutti i propri effetti anche se con alcune precisazioni.

Il primo nodo da sciogliere riguarda il suo campo di applicazione materiale<sup>735</sup>, posto che quello personale è pressoché indefinito se si utilizzano i cittadini e/o coloro i quali risiedono in maniera regolare come parametro di riferimento. In altri termini, quali sono le prestazioni da erogare ad un soggetto irregolare in virtù di tale principio?

L'interrogativo non è di poco momento nella misura in cui coinvolge un altro aspetto essenziale dell'organizzazione sanitaria di uno Stato, ossia l'equilibrio finanziario della stessa, valore da salvaguardare in quanto astrattamente idoneo a garantire l'universalità dell'accesso alle cure. Inoltre, il dibattito è ancora più acceso poiché, in ragione della crisi finanziaria che ha colpito diversi Stati membri, la sanità è uno dei settori che ha subito i maggiori tagli ovvero è stata oggetto di un processo di privatizzazione che rende di fatto più difficile il godimento del diritto alla salute da parte delle fasce di popolazione meno abbienti. Ora, tali questioni coinvolgono in maniera prioritaria la gestione economica –cosa ben diversa dal concetto di economicamente efficiente- dei sistemi previdenziali ed è per tali motivi che il diritto alla salute ed il principio di solidarietà devono rimanere i parametri da rispettare.

Con queste premesse, si proverà a fornire alcune soluzioni, frutto di speculazione teorica, su un tema sul quale allo stato attuale del dibattito non esistono né dati scientificamente sufficienti né tantomeno orientamenti consolidati. Del resto, non potrebbe essere altrimenti stante la responsabilità in capo agli Stati membri nell'organizzazione e fornitura di assistenza sanitaria ex art. 168, par. 7, TFUE. Inoltre, il quadro è reso ancora più frammentato dall'impossibilità, come sopra dimostrato, di individuare a livello di Unione un nucleo duro di prestazioni essenziali che tutti gli

---

<sup>733</sup> Cfr. Regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità GU L 124 del 20.5.2003, pagg. 1–3; Regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità GU L 344 del 29.12.2010, pagg. 1–3.

<sup>734</sup> HENNION S., Les soins transfrontaliers des ressortissants des Etats tiers, in *Revue des affaires européennes*, pp. 531-540, 2011. Cfr. Inoltre KAHIL-WOLFF B., La mobilité des patients: quelque aspects des relations UE-Suisse en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale et de libre prestation des services, in *Revue des affaires européennes*, pp. 541-548, 2011.

<sup>735</sup> Per alcune interessanti riflessioni si rimanda a CAMPIGLIO C., Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale, in VENTURINI G., BARIATTI S., *Liber Fausto Pocar vol I*, pp.51-64, 2009, Giuffrè; COSTAMAGNA F., Test genetici e tutela dei diritti fondamentali in Europa, in ROSSI L. S., *La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali*, XV convegno SIDI, pp. 187-211, 2010, Editoriale Scientifica.

Stati membri devono garantire. Ancora, il principio di non discriminazione, seppur presente nei lunghi considerando della direttiva sui diritti dei pazienti, ha solo valore programmatico, quasi stilistico, in assenza di altre indicazioni idonee a fornirne una dimensione concreta. Nelle conclusioni del Consiglio sui valori comuni ai sistemi sanitari, esso non viene mai citato. Tuttavia, lo si potrebbe ricondurre al concetto di universalità, nella misura in cui “*a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria*”. In altre parole, per quel che riguarda questa trattazione, esso è confinato in una dimensione metagiuridica, funge sì da criterio guida ma è così astratto da non avere rilevanza pratica, da intendersi quantomeno come teorica possibilità di invocarlo in giudizio.

L'accesso alle cure da parte dei soggetti irregolarmente presenti sul territorio di uno Stato membro non è dunque disciplinato da alcuna disposizione di diritto dell'Unione<sup>736</sup>; di conseguenza, la normativa specifica è determinata dai legislatori nazionali. Il ruolo del principio di non discriminazione è sostanzialmente circoscritto ad una sua visione teorica nel senso che si applica genericamente al novero di prestazioni essenziali –ie: interventi urgenti, salvavita, assistenza pre e post parto, cura delle malattie infettive trasmissibili- che ogni Stato garantisce *anche* ai propri cittadini. Piuttosto, è proprio l'impossibilità di individuare un loro nucleo duro, unanimemente condiviso dagli Stati membri, che rende arduo il raggiungimento di un consenso minimo su quali terapie debbano essere obbligatoriamente dispensate e quali, invece, debbano essere lasciate alla discrezionalità statale, sempre libera di fornire un livello di tutela maggiore.

In virtù di queste considerazioni, assumono ancora una volta importanza le conclusioni del Comitato dei diritti sociali che, nel monitorare le politiche sanitarie delle Parti contraenti sociale, evidenzia le difficoltà nel garantire a tutti gli individui –ie: senza alcuna distinzione fondata, *inter alia*, sull'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali- un accesso pieno e senza discriminazione quanto meno all'assistenza sanitaria di base.

É stato dimostrato<sup>737</sup> che anche in tempi di ristrettezza economica, non è impedendo l'accesso alle cure da parte dei soggetti irregolari che si possono risparmiare risorse per una serie di motivi socio-antropologici di primaria importanza: i migranti sono spesso giovani e non hanno bisogno di cure costose, le quali, al contrario, sono necessarie a causa dell'invecchiamento della

---

<sup>736</sup> Il diritto dell'Unione prevede invece talune specifiche disposizioni per ciò che riguarda i richiedenti asilo, Direttiva 2003/9/CE del Consiglio, del 27 gennaio 2003, recante norme minime relative all'accoglienza dei richiedenti asilo negli Stati membri GU L 31 del 6.2.2003, pagg. 18–25. Art. 13, par. 2 Gli Stati membri adottano disposizioni relative alle condizioni materiali di accoglienza che garantiscano una qualità di vita adeguata per la salute ed il sostentamento dei richiedenti asilo. Direttiva 2011/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta GU L 337 del 20.12.2011, pagg. 9–26. Art. 30 Gli Stati membri provvedono a che i beneficiari di protezione internazionale abbiano accesso all'assistenza sanitaria secondo le stesse modalità previste per i cittadini dello Stato membro che ha riconosciuto loro tale protezione. Direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi GU L 212 del 7.8.2001, pagg. 12–23. Gli Stati membri adottano le misure necessarie riguardo alle condizioni di soggiorno delle persone che hanno fruito di una protezione temporanea e per le quali, dato il loro stato di salute, non ci si può ragionevolmente attendere che siano in condizioni di viaggiare; ad esempio, nel caso in cui l'interruzione del trattamento causerebbe loro gravi ripercussioni negative. Dette persone, fintantoché tale situazione perdura, non sono espulse.

<sup>737</sup> ROMERO ORTUNO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, in European journal of health law, pp. 245-272, 2004.

popolazione e dell'insorgere di malattie croniche legate a stili di vita errati. Piuttosto, è sempre presente la paura che si possa essere denunciati alle autorità, con il conseguente rischio di detenzione e successiva espulsione. Ancora, spesso il *milieu* culturale è totalmente differente, comportando una sfiducia generalizzata verso modelli di medicina che non sono praticati nella cultura di origine.

Sotto altro profilo il concetto di accesso alle cure è identificabile anche con l'approvvigionamento di farmaci oppure a trattamenti terapeutici non previsti dal proprio sistema sanitario di affiliazione. Tali tematiche esulano dalla presente trattazione per due ordini di motivi. Il primo perché implica notevoli profili correlati alla tutela della proprietà intellettuale, sia nell'ordinamento giuridico dell'Unione che a livello internazionale attraverso i TRIPs<sup>738</sup>. In secondo luogo, perché l'accesso a trattamenti controversi e vietati in uno Stato ma ammessi in un altro, suscita delicate questioni di bioetica. Si pensi alle c.d. cliniche del dolore in Svizzera in cui si recano cittadini di tutta Europa per sottoporsi ad eutanasia oppure alle pratiche di fecondazione assistita vietate dall'ordinamento italiano<sup>739</sup>.

In conclusione, il principio di non discriminazione necessita di essere opportunamente declinato per quel che concerne l'accesso alle cure. Da un lato, esso assume la funzione di principio generalissimo del quale tenere conto nell'erogazione anche alle fasce più deboli della popolazione – ragion per cui si è utilizzata la categoria dei migranti irregolari-; dall'altro, esso necessita di una dimensione pratica al momento assente<sup>740</sup>, sia a livello di Unione che, più sussidiariamente, a livello nazionale.

## 8. Conclusioni

La problematica maggiore con cui ci si è confrontati in questa Sezione è l'individuazione di alcuni diritti sottesi a quello più generale di tutela della salute. Infatti, a ben vedere, esso non è unico<sup>741</sup> ma comprende un ventaglio<sup>742</sup> di declinazioni specifiche che variano nello spazio e nel tempo, a seconda delle diverse sensibilità dei legislatori nazionali che riflettono quelle della popolazione. Inoltre, le differenze nei livelli di protezione sono dovute allo sviluppo non omogeneo dei determinanti sociali della sanità, ossia quell'insieme di aspetti complementari al diritto alla

---

<sup>738</sup> HESTERMAYER H., *Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines*, 2007, Oxford; LOLLINI A., *Proprietà intellettuale, bilanciamento degli interessi e farmaci low cost: i casi di India e Sud Africa*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, pp. 115-154, 2009; SOGNIGBE M., *Le droit d'accès aux médicaments et l'accord sur les ADPIC : une lecture à la lumière des droits de l'Homme*, in *Revue de droit sanitaire et social*, pp. 501-514, 2011.

<sup>739</sup> CAMPIGLIO C., *La procreazione medicalmente assistita nel quadro internazionale e transnazionale*, in *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo (tomo II)*, a cura di CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., pp. 1497-1515, 2010, Giuffrè.

<sup>740</sup> MCHALE J., *Fundamental rights and health care*, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., *Health systems governance in Europe*, pp. 282-314, 2010, Cambridge. Pag. 313 "it is as yet uncertain whether a discernable EU-specific dimension to fundamental human rights in the context of health care will effectively evolve or whether that is at all possible in practice".

<sup>741</sup> Op. cit. nota 701, pag 1168 "le droit à la santé devient [...] un droit a ramifications nombreuses et complexes"

<sup>742</sup> PIOGGIA A., *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, pp. 21-42, 2012. Pag. 33 "se i diritti sono correttamente ambientati nella realtà anche organizzativa nell'ambito della quale si esprimono, si constata come essi siano da realizzarsi "a carico" dell'intero sistema sul quale complessivamente pesa la doverosità organizzativa di fornire ad essi una risposta attivando professionisti e strutture idonei"

salute che lo influenzano comunque in maniera decisiva. Si sono visti gli esempi dell'alimentazione, dell'invecchiamento, dell'educazione ma si potrebbe continuare inglobando le condizioni di lavoro, la salubrità dell'acqua, la protezione dell'ambiente ecc.

Questi profili –proprio in quanto mutevoli nello spazio e nel tempo- sono di differente percezione a seconda che si consideri il piano internazionale ovvero regionale, quest'ultimo a sua volta da suddividersi nell'ordinamento giuridico del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea.

Sul piano internazionale, il Patto sui diritti economici, sociali e culturali, interpretato dal Comitato, ha fornito per la prima volta un nucleo duro di prestazioni indefettibili connesse al diritto alla salute, a loro volte scomposte nelle obbligazioni di adempiere, rispettare e proteggere. Da ognuna di esse scaturiscono obblighi diversificati, la cui attuazione è demandata alle Parti contraenti.

Sul piano regionale, la situazione è più fluida. Le due principali organizzazioni, con i loro rispettivi strumenti, non sono ancora giunte ad identificare univocamente il contenuto del diritto alla salute. Il campo di applicazione della Convenzione di Oviedo è limitato alla biomedicina e quindi si rivela di importanza marginale. Al contrario, la Carta sociale europea –e l'interpretazione fornita dal rispettivo Comitato- è di grande rilevanza, dal momento che il meccanismo di verifica anche se *quasi* giurisdizionale riesce effettivamente a controllare concretamente le politiche sanitarie delle Parti contraenti. Se la Carta sociale ha avuto un impatto a livello di sanità collettiva, la CEDU ha invece dispiegato tutto il proprio potenziale nella dimensione individuale del diritto alla salute, enucleando il diritto fondamentale all'accesso alle cure, soprattutto da parte dei soggetti vulnerabili.

Nonostante i due summenzionati strumenti abbiano un impatto differente nella costruzione di un eventuale contenzioso, essi sono stati di maggiore incisività rispetto al diritto dell'Unione, il cui art. 35 della Carta non ha finora dato margini –se non limitatamente al caso *Deutsches Weintor*- di potenzialità espansiva. Queste ultime dovrebbero invece ancorare la lettura dell'art. 35 della Carta alle decisioni rese dal Comitato sociale. Tuttavia, la protezione della salute a livello di Unione si manifesta sostanzialmente attraverso il diritto di cittadinanza<sup>743</sup> che permette ad un cittadino di uno Stato membro di accedere senza alcuna discriminazione –basata, *inter alia*, sulla nazionalità- alle cure in un altro Stato membro.

Il punto di forza della costruzione del diritto alla salute nell'Unione è, in assenza di una dimensione propriamente europea, la valorizzazione del principio di non discriminazione nell'accesso alle cure. Esso è verificabile, seppur con altri limiti, anche nella situazione dei soggetti che dimorino irregolarmente sul territorio di uno Stato membro.

In altre parole, a causa della costante necessità di un intervento statale per garantire il diritto alla salute, l'accesso senza discriminazione allo stadio attuale del dibattito, si presenta come l'unico mezzo idoneo verso una costruzione -ancora ben lungi dal realizzarsi-, di uno spazio sanitario europeo in cui far convivere le diverse esigenze nazionali rispettando taluni principi generalissimi, tra cui, per l'appunto, l'accesso quanto meno alle prestazioni sanitarie di base.

---

<sup>743</sup> BIOY X., Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in *Revue des affaires européennes*, pp. 495-505, 2011.

## CAPITOLO III

### IL DIRITTO FONDAMENTALE ALLA SALUTE

#### SEZIONE III

#### LE DIMENSIONI DEL CONSENSO INFORMATO: SPERIMENTAZIONE CLINICA E DONAZIONI DI MATERIALE BIOLOGICO

Sommario: *1. Introduzione 2. Il consenso informato tra CEDU e Carta 3. Diritto derivato e sperimentazione clinica 4. La donazione di sangue, tessuti, cellule e organi 5. Conclusioni*

##### *1. Introduzione*

Nella Sezione precedente si è detto che l'accesso senza discriminazioni alle cure mediche costituisce uno dei cardini del diritto alla salute. Esso ne rappresenta la parte pubblicistica, la cui esigibilità passa attraverso forme di organizzazione statale –ie: la predisposizione di sistemi sanitari nazionali basati sul principio di solidarietà- mentre la fase privatistica, ossia quella che vede al centro delle dinamiche il paziente ed il professionista e/o una struttura clinica, è ancorata al consenso informato.

Lo sviluppo del dibattito in merito è recente. Esso risale al processo di Norimberga che portò alla condanna di alcuni medici che avevano effettuato esperimenti sui prigionieri dei campi di concentramento. La tragicità di questa esperienza condusse all'elaborazione dei primi codici di condotta<sup>744</sup> e avviò una profonda riflessione sulla deontologia che riprese tutto il suo vigore negli anni settanta. Fino a quel momento, non era possibile parlare di un rapporto vero e proprio tra gli individui coinvolti in un protocollo terapeutico dal momento che la comunicazione era retta dal c.d. paternalismo medico, secondo il quale l'individuo era un mero soggetto passivo degli interventi sanitari, incapace (in senso atecnico) di prendere decisioni e che, anzi, era tutelato dalla sapienza del professionista che lo proteggeva da argomenti difficilmente comprensibili e che ne avrebbero aumentato lo stress e la sofferenza.

Oggi la situazione è profondamente mutata grazie alle diverse sensibilità presenti nell'opinione pubblica, nella scienza ed ai progressi della medicina che hanno portato all'allungamento della vita media, alla scoperta di farmaci prima sconosciuti e alla conseguente necessità di sperimentazione sull'uomo. L'intersecarsi di questi fattori ha fatto balzare agli onori della cronaca il consenso informato in relazione anche alle c.d. decisioni di fine vita. Esse ne rappresentano il momento più drammatico ma bisogna allo stesso modo ricordare le questioni relative alla donazione di materiale biologico quale il sangue, le cellule, i tessuti e gli organi. Ancora, occorre distinguere tra il consenso prestato in vita e quello post mortem nonché le differenti modalità che ne regolano l'espressione. Inoltre, bisogna considerare anche le esigenze dei soggetti incapaci e dei minori.

---

<sup>744</sup> Il più importante è la dichiarazione di Helsinki del 1964, elaborata dalla World Medical Association, e successivamente modificata fino a giungere alla versione attualmente in vigore dal 2000. Cfr. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Il consenso informato abbraccia dunque le sfere più ampie del rapporto tra l'essere umano e la medicina. Ai fini della presente trattazione si è scelto di analizzare soltanto due delle sue molteplici dimensioni<sup>745</sup>: la sperimentazione clinica e la donazione di materiale biologico. È opportuno dare conto di tale scelta metodologica.

La prima è stata oggetto di profondi dibattiti, a livello nazionale e di Unione Europea. La sua disciplina è limitata ai nuovi farmaci, quindi opera in funzione servente rispetto alla direttiva 2001/81<sup>746</sup>. In altre parole, i due atti sono strettamente connessi nella misura in cui l'esito positivo di un protocollo di sperimentazione è condizione necessaria per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. La materia sarà profondamente modificata dal momento che la Commissione ha proposto un regolamento<sup>747</sup> per sostituire la direttiva 2001/20<sup>748</sup>.

La donazione di materiale biologico risponde invece ad esigenze parzialmente differenti. La loro disciplina era stata già discussa<sup>749</sup> nella misura in cui la legislazione adottata utilizza come base giuridica esclusiva l'art. 168, par. 4, TFEU. Trattandosi di atti di disposizione del proprio corpo, il ruolo del consenso dell'avente diritto diventa di fondamentale importanza sia nell'*an* che nel *quomodo* della sua manifestazione. Inoltre, l'Unione Europea ha varato nel corso degli anni una strategia di ampio respiro con l'obiettivo di rendersi autosufficiente e di garantire l'approvvigionamento transfrontaliero, in casi di urgenza, nel modo più rapido possibile.

I temi delineati saranno affrontati con l'ausilio delle pronunce della Corte di Strasburgo e della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina dal momento che non esiste giurisprudenza della Corte di Giustizia sulle pertinenti disposizioni della Carta dei diritti fondamentali.

## 2. Il consenso informato tra CEDU e Carta

Lo sviluppo dei diritti fondamentali nell'area medica è da ascrivere innanzitutto all'opera interpretativa dei giudici di Strasburgo. Per quanto nella CEDU non sia presente un diritto soggettivo alla tutela della salute, essi l'hanno organicamente ricompreso nel divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti (art. 3 CEDU) e nel rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU). Le medesime considerazioni sono valide anche per quanto riguarda il consenso informato. Esso è stato successivamente inserito nella Convenzione di Oviedo, strumento del Consiglio d'Europa di cui alcuni Stati membri dell'Unione sono parti contraenti mentre quest'ultima aveva solo il ruolo di osservatore durante le negoziazioni<sup>750</sup>.

---

<sup>745</sup>Si pensi ad esempio alla fecondazione artificiale, all'aborto, al cambiamento di sesso, all'obiezione di coscienza, alle cure psichiatriche ecc.

<sup>746</sup>V. cap. II Sez. 1, par. 1.

<sup>747</sup>Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE, (COM) 2012/369 (final) 2012/0192 (COD)

<sup>748</sup>Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano GU L 121 dell' 1.5.2001, pagg. 34-44.

<sup>749</sup>V. cap. I par. 4 per quanto riguarda gli atti di diritto derivato aventi per base giuridica l'art. 168 par. 4, TFUE, la dottrina e la giurisprudenza ivi richiamate.

<sup>750</sup>La Convenzione di Oviedo è stata ratificata da Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Lettonia, Lituania, Portogallo, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia, Ungheria. L'Italia ha ratificato la Convenzione di Oviedo con l. 28 marzo 2001 n. 145. Al momento in cui si scrive, il

Il ruolo del consenso informato nell'ordinamento giuridico dell'Unione è invece differente. Innanzitutto, esso è stato solo recentemente introdotto dall'art. 3, par. 2, della Carta secondo il quale “ *nell'ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati a) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità stabilite dalla legge*”. Non è superfluo sottolineare che si tratta delle modalità stabilite dalla legge nazionale e che, di conseguenza, le norme non solo possono cambiare da Stato a Stato ma anche in relazione alle fattispecie concrete.

L'art. 52 par. 3 della Carta prevede che in presenza di diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla CEDU la loro portata deve essere la medesima, fatta salva la facoltà dell'Unione di concedere un livello di protezione più elevato<sup>751</sup>. Le Spiegazioni<sup>752</sup> della Carta permettono quindi di tracciare il percorso della trasfusione dei diritti CEDU nell'ordinamento giuridico dell'Unione. Tale operazione non è sempre fruttuosa<sup>753</sup>. Per l'art. 3, par. 2, invece la situazione è parzialmente diversa. Poiché esso è contenuto nel capo dedicato alla dignità<sup>754</sup>, esse rimandano dapprima al caso *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*<sup>755</sup>, per indicare succintamente che i principi del par. 2 -quindi non solo il consenso informato ma anche il divieto di pratiche eugenetiche, di fare del corpo umano una fonte di lucro e della clonazione riproduttiva-, sono già ricompresi nella Convenzione di Oviedo aggiungendo che sono comunque permesse le *altre* forme di clonazione. Per quanto non di immediato interesse ai nostri fini, le Spiegazioni sembrano in parte oscure dal momento che non è rinvenibile alcuna indicazioni su cosa si intende per “altre” né tanto meno a quale legislatore -quello dell'Unione o quello degli Stati membri?- ci si riferisca imponendo il divieto di... vietarle.

Nell'impossibilità di ricorrere al diritto dell'Unione per definire il consenso informato è dunque necessario prendere le mosse dalla Convenzione di Oviedo prima e dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo poi per verificare se sia possibile identificarne un modello valido.

I principi ispiratori della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, firmata a Oviedo nel 1996, guidano il rapporto tra l'uomo e la medicina alla luce dei suoi progressi più recenti e sul presupposto che, se portati alle estreme conseguenze, potrebbero addirittura arrecare nocimento al genere umano stesso<sup>756</sup>.

---

Governo non ha ancora adottato i decreti legislativi necessari per l'adattamento dell'ordinamento giuridico italiano alla Convenzione. Cfr. PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, pp. 1301-1315.

<sup>751</sup>Per un esempio di un livello di tutela superiore cfr. DEB, C-279/09, Racc. 2010, p. I- 13849.

<sup>752</sup>SCIARABBA V., Le “spiegazioni” della Carta dei diritti fondamentali, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 59-92, 2005.

<sup>753</sup>Cfr. cap. III, sez. 2.

<sup>754</sup>FRAISSEX P. M., La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomedicine: l'exemple de la Convention d'Oviedo, in *Revue internationale de droit comparé*, pp. 371-413, 2000; RESTA G., La dignità, in *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di RODOTA' S. e TALLACHINI M., pp. 259-296, 2010, Giuffrè.

<sup>755</sup>Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio, C-377/98, Racc. 2001 p. I- 7079. Par 70-78: “spetta alla Corte, in sede di verifica della conformità degli atti delle istituzioni ai principi generali del diritto comunitario, di vigilare sul rispetto del diritto fondamentale alla dignità umana ed all'integrità della persona [...] la seconda parte del motivo è incentrata sul diritto all'integrità della persona, ivi comprendendo, nell'ambito della medicina e della biologia, il libero e consapevole consenso del donatore e del ricevente”. V. cap. I, par. 5 con i necessari approfondimenti giurisprudenziali e dottrinali.

<sup>756</sup>Per tutti, v. MARINI L., *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Giappichelli, 2006.

La Convenzione di Oviedo non è un atto esaustivo, tuttavia è necessario capire perché le sue norme siano generiche per definizione, limitandosi a sancire dei principi generalissimi attornati da deroghe o clausole di salvaguardia che, in definitiva, quando applicate dagli Stati che l'hanno ratificata potrebbero comportare uno svuotamento del suo contenuto<sup>757</sup>.

I cardini della Convenzione sono due: il primato dell'essere umano sulla scienza (art. 2) ed il consenso libero ed informato della persona interessata (art. 5).

L'art. 5 della Convenzione di Oviedo afferma che “*un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero ed informato*”, continuando poi sull'obbligo di informare il soggetto sullo scopo, la natura, le conseguenze dell'intervento ed aggiungendo come clausola di chiusura che può sempre essere ritirato. La disposizione nulla dice riguardo alle modalità concrete di espressione della volontà mentre le norme successive sono dedicate alla salvaguardia di categorie deboli quali i minorenni (art. 6), i soggetti incapaci di intendere e di volere (art. 7) e coloro i quali, trovandosi in situazioni d'urgenza, non possono manifestarlo (art. 8).

Il consenso è quindi concepito come un modo nuovo, *rectius*, contemporaneo di descrivere il rapporto che deve instaurarsi tra paziente e medico. Affrancatosi dall'impostazione paternalistica e gerarchica<sup>758</sup> dei decenni precedenti, in cui l'asimmetria informativa rappresentava la base di ogni possibile decisione, assurge a nuovo parametro di valutazione delle dinamiche terapeutiche. Certo, è innegabile che in materia sanitaria essa continui ad avere un ruolo preponderante per il semplice fatto che il soggetto non ha, non può e non è nemmeno tenuto ad avere le stesse conoscenze del professionista. Tuttavia, il punto di svolta si ha nel momento in cui si riconosce al “contraente debole” il diritto di essere debitamente informato -potendo anche eventualmente opporsi- sulle opzioni disponibili. In altre parole, è solo sancendo ed affermando la validità di un consenso razionalmente ed autonomamente espresso che si potrà realizzare la c.d. alleanza terapeutica tra medico e paziente che ormai costituisce il criterio guida dei loro rapporti.

Per quel che riguarda invece il ruolo della Convenzione nel sistema del Consiglio d'Europa, l'art. 29 sancisce che la Corte EDU può dare, “*al di fuori di ogni lite concreta che si svolga davanti a una giurisdizione*”, pareri consultivi. Ora, a quanto è dato sapere, tale procedura non è mai stata attivata. Quindi, a differenza della Carta sociale europea che prevede un proprio Comitato che ne sorveglia l'applicazione<sup>759</sup> e della Corte di Strasburgo stessa, la Convenzione di Oviedo ha un valore, per così dire, esortativo<sup>760</sup>. Gli Stati che l'hanno ratificata sono obbligati al suo rispetto, tuttavia, in assenza di meccanismi di controllo o quanto meno di valutazione il suo impatto risulta inevitabilmente diminuito. Ad analoghe considerazioni si giunge in relazione al suo rapporto con la Corte di Strasburgo. Quest'ultima, investita di controversie concernenti il rispetto dei diritti

---

<sup>757</sup>Su questi rilievi critici cfr. TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, in *Rivista di diritto internazionale*, pp. 116-122, 2009.

<sup>758</sup>BORSELLINO P., *Bioetica tra morali e diritto*, Cortina, 2009.

<sup>759</sup>V. cap. III, Sez. 2, parr. 2-3.

<sup>760</sup>GITTI A., *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, pp. 719-735, 1998.

fondamentali dell'uomo vis-à-vis la bioetica, l'ha utilizzata solo incidentalmente, basando le proprie decisioni esclusivamente sulla CEDU<sup>761</sup>.

Pertanto, il vero declinarsi del consenso informato quale diritto fondamentale dei pazienti<sup>762</sup> è da ascrivere ai giudici di Strasburgo che, pur riconducendolo nell'alveo degli artt. 3 e 8 CEDU, sono stati in grado di tracciarne i contorni e di influenzare anche l'Unione Europea nell'elaborazione della Carta e nella stesura degli atti di diritto derivato.

Il caso *V. C. c. Repubblica Slovacca*<sup>763</sup> rappresenta al meglio l'orientamento tenuto dai giudici nei confronti delle violazioni degli artt. 3 e 8 CEDU. La ricorrente, di etnia rom, era stata sottoposta a sterilizzazione immediatamente dopo il parto e aveva firmato il modulo che permetteva ai sanitari l'esecuzione di tale intervento. Tempo dopo, resasi conto di quanto accaduto ed al termine di una lunga vicenda processuale, proponeva ricorso contro la Repubblica Slovacca. I passaggi con cui la Corte di Strasburgo condanna fermamente lo Stato sono esemplari nella misura in cui deprecano tale prassi<sup>764</sup> e, soprattutto, sottolineano che il consenso informato debba andare oltre la forma scritta e la semplice apposizione di una firma. In particolare, *“il ne ressort pas des documents fournis que la requérante était totalement informée de son état de santé, de l'intervention proposée et des autres solutions possibles. En outre, lui demander de consentir à pareille intervention chirurgicale alors qu'elle était en travail et près de subir une césarienne ne lui permettait à l'évidence pas de prendre une décision en pleine connaissance de cause, après avoir pensé à tous les aspects de la question et, comme elle aurait pu souhaiter le faire, après avoir réfléchi aux conséquences et parlé avec son compagnon*<sup>765</sup>”. In altre parole, la consapevolezza e la volontà del paziente di sottoporsi o meno ad un determinato trattamento, comprendendone pienamente i benefici, i rischi e le conseguenze, acquisiscono sostanza, prevalendo sulla forma e sulla sua manifestazione.

---

<sup>761</sup>V. *Glass c. Regno Unito*, n. 61827/00 in cui i giudici prima indicano la Convenzione di Oviedo tra gli atti di diritto internazionale pertinenti e poi affermano al par. 75 che “La Cour ajoute que le cadre réglementaire en cause ne lui paraît aucunement incompatible avec les standards fixés en matière de consentement par la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la biomédecine [...] *les nombreuses sources* (corsivo aggiunto) dont découlent les normes et standards applicables ne font que renforcer l'imprévisibilité de ceux-ci et favoriser, au niveau de leur application, des excès dans l'exercice du pouvoir” d'appréciation qu'ils confèrent”. I giudici mantengono la stessa linea in *Juhnke c. Turchia*, n. 52515/99 e *M.A.K e R.K c. Regno Unito*, n. 45901/05 e 40146/06 mentre in altri casi essa non viene nemmeno citata, cfr. *Hoffmann c. Austria*, n. 12875/87; *Jalloh c. Germania* n. 54810/00.

<sup>762</sup>Il consenso informato non è l'unico diritto dei pazienti, potendosene individuare altri in relazione alle molteplici fattispecie concrete che regolano il rapporto tra individui e strutture sanitarie. Cfr. HARTLEV M., *Patients' rights*, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., *Health and human rights in Europe*, pp. 111-144, Intersentia, 2012. L'A. Individua anche il principio di non discriminazione, l'accesso equo alle cure mediche, il diritto di informazione che costituisce il corollario del più generale diritto al consenso informato, il diritto di non conoscere (definito come “the non paternalistic variant of the doctor's privilege, as it acknowledges that patients are in a position to decide themselves what is in their best interest”, pag. 132), l'accesso alla propria cartella clinica e la protezione dei propri dati personali. Più in generale cfr. anche LEENEN H. J., *The rights of patients in Europe*, in *European journal of health law*, pp. 5-13, 1994; MARTIN J., *The principles of the rights of patients in Europe*, in *European journal of health law*, pp. 265-277, 1994. Per una nuova proposta v. anche FALLBERG L., *Patients ombudsmen: a different approach to improve quality in health services*, in *European journal of health law*, pp. 339-342, 2003.

<sup>763</sup>V. C. c. Repubblica Slovacca, n. 18968/07.

<sup>764</sup>Il caso *N. B. c. Repubblica Slovacca*, n. 29518/10 presenta le stesse caratteristiche di *V. C. c. Repubblica Slovacca* cit.

<sup>765</sup>V. C. c. Repubblica Slovacca cit., par. 112.

La Corte EDU procede nella sua analisi toccando altri due punti. In primo luogo, la necessità del consenso viene meno quando i sanitari si trovino di fronte ad una situazione di urgenza, in cui quindi la vita del paziente sia a repentaglio, e non abbiano quindi la possibilità né di richiederlo ed ottenerlo dall'avente diritto né da altri soggetti eventualmente abilitati a manifestarlo in sua vece. In secondo luogo, essa si interroga sulla natura del trattamento, concludendo che, nel caso di specie, non essendo una terapia d'urgenza, non si può derogare al principio del consenso. La Corte dichiara quindi che la Repubblica Slovacca ha violato gli artt. 3 e 8 CEDU.

La pronuncia conferma la centralità del consenso nel sistema della tutela dei diritti dell'uomo. Tuttavia, l'utilizzo della Convenzione di Oviedo è marginale nella misura in cui essa viene solo incidentalmente richiamata accanto ad altri atti<sup>766</sup>. Ci si potrebbe dunque domandare quale debba essere il suo ruolo nell'ordinamento giuridico del Consiglio d'Europa ma la giurisprudenza della Corte non fornisce elementi certi. Essa è semplicemente citata ma non assurge mai ad atto di riferimento. Certo, i giudici di Strasburgo sono competenti a conoscere delle violazioni della CEDU ed interpretandola in maniera evolutiva hanno contribuito a creare nuovi diritti. Cionondimeno, sarebbe apprezzabile uno sforzo per valorizzare la Convenzione sulla biomedicina.

L'Unione Europea invece agisce in maniera differente per due ordini di motivi. Innanzitutto, non è competente a tutelare i diritti fondamentali autonomamente, limitandosi dunque a proteggerli in maniera residuale rispetto alle sue politiche ed all'interno di esse<sup>767</sup>. In secondo luogo, la Carta rappresenta il limite massimo raggiungibile nella misura in cui le sue disposizioni non estendono le competenze definite dai Trattati. Per tale motivo, il ruolo dell'art. 3, par. 2, let. a) è da determinarsi in base al campo di applicazione stesso della Carta, ossia nell'elaborazione di nuovi atti normativi e quando gli Stati membri sono chiamati a dar loro attuazione.

La sua delineazione si sostanzia in due aspetti. Il primo riguarda l'attenzione da prestare nelle proposte legislative a pena, da un lato, di violazioni dei diritti fondamentali; dall'altro, di eventuali censure di illegittimità attraverso il ricorso di annullamento. A ben vedere, tali ipotesi ricorrono nella fase preliminare all'emanazione o in quella immediatamente successiva, stante il termine di due mesi per impugnare. Il secondo è il rispetto dei diritti fondamentali da parte degli Stati membri quando traspongono, attuano o eseguono il diritto dell'Unione. La precisazione è necessaria stante il cpv. dell'art. 3, par. 2, let. a), della Carta secondo il quale il consenso è prestato secondo le modalità stabilite dalla legge. Come già anticipato trattasi delle norme nazionali che disciplinano sia le modalità di forma sia i soggetti in grado di esprimerlo autonomamente, venendo in rilievo, a tal proposito, la maggiore età, l'interdizione e la potestà genitoriale, in altre parole, tutto l'apparato che regola l'acquisizione e la perdita della capacità di agire.

---

<sup>766</sup>La Corte di Strasburgo menziona al par. 108 anche la Convenzione sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna (CEDAW) e la dichiarazione sui diritti dei pazienti dell'Organizzazione mondiale della sanità.

<sup>767</sup>Tra i casi più recenti si segnalano Romer, 147/08, Racc. 2011 p. I-359, sul divieto di discriminazione in base all'orientamento sessuale; Test-Achat ASBL, C-236/09, Racc. 2011 p. I-773.

L'analisi fin qui svolta ha dimostrato che il consenso informato è riconosciuto dai principali strumenti<sup>768</sup> per la protezione dei diritti fondamentali seppur in maniera diversa. Per la CEDU, la tutela è stata garantita attraverso l'interpretazione della Corte di Strasburgo. La Convenzione di Oviedo, mancando di un sistema di controllo non può sanzionare le condotte eventualmente inadempienti delle Parti contraenti e, seppur con i limiti sopra evidenziati, funge da mero riferimento per la Corte di Strasburgo. L'Unione Europea, per il tramite della Carta, impone alle istituzioni e agli Stati membri il suo rispetto potendo anche usufruire dei propri strumenti giurisdizionali per verificarne la coerenza.

Prima di procedere con l'analisi dei principali atti di diritto derivato che impongono il rispetto del consenso informato è necessaria una breve riflessione sul ruolo delle Convenzioni promosse dal Consiglio d'Europa rispetto all'ordinamento giuridico dell'Unione.

Nella Sezione II, a causa dell'impossibilità di ricostruire il diritto alla salute secondo la tripartizione delle obbligazioni di adempiere, rispettare e proteggere si è proposta una lettura internazionalmente orientata dell'art. 35 della Carta che tenga conto delle determinazioni del Comitato sociale al fine di valutare le politiche sanitarie degli Stati membri. L'approccio seguito è sostanzialmente di carattere pubblico, coinvolgendo i diversi aspetti che afferiscono all'organizzazione sanitaria di uno Stato, dalla dislocazione degli ospedali al paniere di cure dispensabili a carico del sistema previdenziale passando dall'elencazione delle prestazioni urgenti e considerando anche tutti gli aspetti educativi e preventivi. Al contrario, il consenso informato si caratterizza essenzialmente per essere parte della sfera privata dell'individuo, configurandosi come diritto concretamente esigibile, *rectius*, come pretesa nella misura in cui il paziente non abbia ottenuto tutte le informazioni necessarie. Tale dicotomia si manifesta in tutta la sua forza rispetto ai livelli di protezione concretamente ottenibili tramite il diritto dell'Unione.

Effettivamente, è più facile ricostruire una dimensione genuinamente dell'Unione del consenso informato rispetto a quella dell'accesso alle cure mediche. Queste ultime sono infatti di competenza esclusiva statale, comportando dunque un mantenimento pressoché totale della sovranità che si manifesta nell'esclusione ovvero inclusione dei trattamenti più delicati, quelli che coinvolgono le convinzioni sociali e culturali più radicate come ad esempio l'aborto<sup>769</sup>. Tali aspetti sono salvaguardati dalla CEDU attraverso la dottrina del margine di apprezzamento e dall'art. 4, par. 2, TUE che rispetta l'identità degli Stati membri<sup>770</sup>.

Al contrario, il consenso informato si presenta come un principio trasversale la cui tutela è garantita a livello sovranazionale e nazionale. Per tale motivo, a differenza dell'accesso alle cure mediche, l'Unione Europea ha sviluppato un corpus organico di norme che lo rispettano in relazione alla sperimentazione clinica e alla donazione di sangue, tessuti, cellule ed organi.

### *3. Diritto derivato e sperimentazione clinica*

---

<sup>768</sup>Cfr. anche AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernant la biomedicine sur la Charte, in La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne après le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant.

<sup>769</sup>Cfr. in particolare Grogan, C-159/90, Racc. 1991 p. I- 4685, Open door and Dublin well woman c. Irlanda, n. 14234/88, Kudla c. Polonia, 30210/96.

<sup>770</sup>Cfr. Ilonka Sayn-Wittgenstein, C-208/09, Racc. 2010 p. I-13693; Runevič-Vardyn, C-391/09, Racc. 2011 p. I-3787.

In assenza di altri atti di diritto derivato sulla protezione della sanità pubblica che prevedano il consenso dell'avente diritto, l'art. 3, par. 2, let. a) della Carta esplica la propria portata solo nelle direttive sulla sperimentazione clinica, sull'approvvigionamento di sangue, organi, cellule e tessuti. La norma assume rilevanza solo nel loro campo di applicazione materiale e personale.

La direttiva 2001/20<sup>771</sup> sulla sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano<sup>772</sup> si riferisce esclusivamente a questi ultimi, la cui autorizzazione all'immissione in commercio -a prescindere dal fatto che si richieda quella centralizzata all'EMEA o quella decentralizzata alle autorità nazionali<sup>773</sup> - è soggetta al superamento dei test anche sugli esseri umani. Pertanto, l'atto in commento non riguarda ogni forma di sperimentazione ma solo quella che sia suscettibile di applicazioni concrete. Tale specificazione assume rilievo nella misura in cui sono escluse tutte le altre forme, in particolare quelle esclusivamente scientifiche e quindi non idonee a fini di sviluppo industriale o comunque commerciale.

Innanzitutto, la direttiva non cita né la Convenzione di Oviedo né la CEDU richiamandosi genericamente ai “*diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina*”<sup>774</sup>. Inoltre, fu promulgata quando la Carta non aveva ancora valore vincolante ma era stata ugualmente proclamata, ciononostante non se ne rivengono tracce. L'art. 114 TFUE è la base giuridica della direttiva, quindi siamo in presenza di un atto adottato per il completamento del mercato interno che non ha per scopo la protezione della sanità pubblica o della salute umana, infatti i riferimenti a questi obiettivi sono scarsi.

La parte più interessante è dedicata al consenso informato<sup>775</sup> che, per la prima volta, è positivamente definito all'art. 2, let. j) come “*la decisione scritta, datata e firmata, di partecipare ad una sperimentazione clinica presa spontaneamente, dopo essere stata debitamente informata della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione ed aver ricevuto una documentazione appropriata*”. La disposizione continua poi concentrandosi sulla capacità di manifestazione da parte del soggetto, in assenza della quale deve essere espresso dal legale rappresentate ovvero da un'altra persona identificata dalla legge. La direttiva è quindi coerente con l'idea di un duplice livello di protezione da garantire a chi voglia sottoporsi ad una sperimentazione clinica. In primo luogo, il legislatore dell'Unione ha distinto le due fattispecie apprestando forme di tutela differenti in base alla capacità di agire. In secondo luogo, essa prevede che sia la legislazione nazionale ad identificare le cause in presenza delle quali l'intervento di un soggetto terzo diventa necessario.

Le norme della direttiva sono particolarmente stringenti per i minori e gli adulti incapaci. Nel primo caso, viene espresso dai genitori o dal legale rappresentate e deve “*rispecchiare la volontà presunta*” (art. 4). Le informazioni devono essere facilmente comprensibili e fornite da

---

<sup>771</sup>Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano GU L 121 dell' 1.5.2001, pagg. 34-44.

<sup>772</sup>HERVEY T., McHALE J., *Health law and the European Union*, pp. 237-281, 2004, Cambridge.

<sup>773</sup>V. cap. II Sez. 1, par. 1-2.

<sup>774</sup>Considerando numero 2.

<sup>775</sup>FORNI F., *Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 215-242, 2012.

personale esperto nel trattare tali questioni, inoltre sono vietati incentivi o indennizzi finanziari. Ancora, il protocollo deve essere stato approvato dal comitato etico composto obbligatoriamente anche da esperti in pediatria. Le norme di chiusura a protezione del minore sono rilevanti nella misura in cui la sperimentazione clinica può essere avviata solo laddove sia possibile ottenere benefici *diretti* e per convalidare risultati già in precedenza ottenuti su soggetti in grado di manifestare il proprio consenso. Infine, le sperimentazioni devono evitare ogni forma di disagio o malessere, fisico o psichico e, soprattutto, *“l’interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società”* (art. 4, let. i).

La disciplina per gli adulti incapaci è ritagliata sulle stesse limitazioni esaminate per il minore, con l'unica differenza che il comitato etico deve essere composto da esperti della patologia specifica che affligge il paziente. Inoltre, il medicinale deve recare *“un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio”* (art. 5, let. i).

La creazione dei comitati etici<sup>776</sup> è l'aspetto più importante poichè in grado di garantire la tutela della dignità dei soggetti sottoposti alla sperimentazione. Essi sono posizionati al centro della procedura in quanto spetta a loro decidere che i *“benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi”* (art. 3, par. 2, let. a). L'imprescindibilità del loro ruolo protegge i soggetti coinvolti che ad ogni modo mantengono sempre e comunque la facoltà di ritirare il loro consenso. Anzi, tale possibilità è concepita come una vera e propria condizione di procedibilità della sperimentazione stessa. In altre parole, il comitato etico è il punto di collegamento tra gli interessi degli individui e quelli della scienza. Il fatto che la direttiva non indichi la sua composizione, limitandosi a dire che debba essere costituito da personale *“sanitario e non”* è interessante nella misura in cui esso debba rappresentare anche professionisti in altri ambiti come la bioetica, la filosofia, la psicologia.

I comitati etici rendono un parere preventivo sull'opportunità di iniziare o meno il protocollo, verificando le qualità delle strutture, l'idoneità dei soggetti coinvolti, le modalità di selezione degli stessi, gli importi, gli indennizzi e gli eventuali risarcimenti da corrispondere (art. 6). In altre parole, la direttiva istituisce una procedura di valutazione preventiva al termine della quale sarà possibile iniziare la sperimentazione e fissa anche le condizioni di sospensione in caso di eventi avversi.

La Commissione ha recentemente presentato una proposta di regolamento<sup>777</sup> volta ad abrogare la direttiva 2001/20 sulla base di due esigenze. In primo luogo, bisogna aggiungere la nozione di studio clinico<sup>778</sup> a quella di sperimentazione clinica; in secondo luogo, essa non si è

---

<sup>776</sup>Secondo l'art. 2 let. k) si intende per comitato etico un “organismo indipendente in uno Stato membro, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenerne il consenso informato”.

<sup>777</sup>Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE /\* COM/2012/0369 final - 2012/0192 (COD) \*/ .

<sup>778</sup>Art. 2, par. 1 della proposta studio clinico: qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; b) identificare eventuali effetti collaterali negativi di uno o più medicinali; oppure c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali; al fine di accertarne la sicurezza o l'efficacia.

dimostrata efficace come auspicato originariamente, quindi si è deciso di adottare un regolamento in ossequio ai principi di sussidiarietà e proporzionalità. Inoltre, assume rilievo proprio la circostanza che mentre la direttiva era basata solo sull'art. 114 TUE, l'atto proposto avrà per base giuridica anche l'art. 168, par. 4, TFUE aggiungendo in maniera sostanziale alcuni profili veri e propri di tutela della salute secondo il c.d. principio di integrazione (art. 9 TFUE) letto in combinato disposto con l'art. 168, par. 1 TFUE. Oltre a queste modifiche concernenti la struttura e ad una maggiore attenzione alla procedura dei protocolli di sperimentazione, il regolamento innova la definizione del consenso informato ed il ruolo dei comitati etici.

Esso viene quindi definito “*il processo mediante il quale un soggetto conferma liberamente la propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione pertinenti alla decisione di partecipare*” (art. 2, par. 19) mentre l'art. 29 riprende la vecchia formulazione dell'art. 2 della direttiva 2001/20. Ancora, le cautele sulla manifestazione del consenso dei minori e degli incapaci rimangono inalterate, aggiungendo per entrambi che essi partecipano in misura adeguata alla loro capacità.

La proposta di regolamento ha già attirato l'attenzione della dottrina, soprattutto per il suo ruolo nella costruzione di uno spazio europeo di ricerca e per le esigenze che hanno realmente indotto il legislatore a voler abrogare la direttiva 2001/20. È stato infatti notato che nel sistema previgente i costi della sperimentazione clinica erano aumentati sensibilmente, portando ad una conseguente diminuzione a favore della delocalizzazione in Paesi terzi<sup>779</sup>. Inoltre, in considerazione delle differenti sensibilità nazionali, il regolamento potrebbe anche imporsi come standard di riferimento attraverso i sistemi di cooperazione dei diversi enti<sup>780</sup>.

Gli altri profili critici<sup>781</sup> della proposta riguardano il depotenziamento dei comitati etici e la velocizzazione delle procedure autorizzative che conducono ad una minore attenzione ai diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione<sup>782</sup> in funzione di obiettivi essenzialmente economici.

Il rispetto dei diritti fondamentali è garantito, nelle intenzioni del legislatore, dal richiamo al consenso informato, all'integrità fisica e della tutela dei dati personali sanciti nella Carta. Tuttavia, ancora una volta, occorre evidenziare la scarsa attenzione alla Convenzione di Oviedo<sup>783</sup> e, più nello specifico, al Protocollo addizionale sulla ricerca biomedica. In primo luogo, il suo campo di applicazione è più ampio rispetto a quello del regolamento poiché esso copre “*the full range of*

---

<sup>779</sup>MCHALE J., Reforming the EU clinical trials directive: streamlining processes or a radical “new” agenda?, in *European journal of health law*, pp. 363-381, 2013.

<sup>780</sup>Op. cit. nota 779 pp. 374-375.

<sup>781</sup>HERINGA J., DUTE J., The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?, in *European journal of health law*, pp-347-362, 2013.

<sup>782</sup>Op. cit. nota 771 “in order to ensure a “high level of human health protection” it is of the utmost importance that the “ethical” character of the assessment of a clinical trial is not neglected” p. 356.

<sup>783</sup>Art. 16 Convenzione di Oviedo: nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che le condizioni seguenti non siano riunite: 1. non esiste metodo alternativo alla ricerca sugli esseri umani, di efficacia paragonabile, 2. i rischi che può correre la persona non sono sproporzionati in rapporto con i benefici potenziali della ricerca, 3. il progetto di ricerca è stato approvato da un'istanza competente, dopo averne fatto oggetto di un esame indipendente sul piano della sua pertinenza scientifica, ivi compresa una valutazione dell'importanza dell'obiettivo della ricerca, nonché un esame pluridisciplinare della sua accettabilità sul piano etico, 4. la persona che si presta ad una ricerca è informata dei suoi diritti e delle garanzie previste dalla legge per la sua tutela, 5. il consenso di cui all'art. 5 è stato donato espressamente, specificamente ed è stato messo per iscritto. Questo consenso può, in ogni momento, essere liberamente ritirato.

*research activities in the health fields*” (art. 2, par. 1) mentre quest'ultimo si riferisce solo ai medicinali per uso umano. Inoltre, il Protocollo evidenzia la centralità dei comitati etici (art. 9) sottolineando che i membri non devono subire alcuna influenza da parte di soggetti terzi. Ancora, esso specifica tutte le informazioni che devono essere date ai partecipanti e prevede forme di tutela più incisive per le donne in stato di maternità e per i soggetti privati della libertà personale.

Valutare la direttiva 2001/20 e la proposta di regolamento non è compito facile. Le istanze da considerare sono molteplici e coinvolgono il rapporto tra l'uomo e la scienza, tema sempre più attuale e di difficile comprensione, tanto che la stessa Convenzione di Oviedo ne evidenzia nel preambolo le implicazioni sulla vita quotidiana e sulla ricerca scientifica<sup>784</sup>. Le tematiche sono così interconnesse che isolarle dal loro contesto di appartenenza diventa impossibile, aspetto dimostrato dalla continua attenzione ai dati personali secondo la direttiva 95/46<sup>785</sup>. Al contrario, la dottrina non si è sufficientemente interrogata sulle conseguenze sistemiche di tali atti, concentrandosi piuttosto su tematiche specifiche. Allo stesso modo, la Corte di Giustizia è intervenuta solo una volta in una controversia sulla direttiva 2001/20<sup>786</sup>, *rectius*, sull'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali pediatrici secondo le norme della direttiva 2001/83. Nel caso in esame, la ricorrente chiedeva l'annullamento di una decisione di rigetto da parte dell'EMA. La Corte si limita a dichiarare che la popolazione pediatrica corrisponde a quella dei minori e che, in queste circostanze, si devono seguire le procedure c.d. aggravate.

La direttiva 2001/20 e la proposta di regolamento rappresentano gli atti sui quali costruire uno spazio europeo di ricerca scientifica. Il ruolo della Carta dei diritti fondamentali e della Convenzione di Oviedo dovrebbe risultare valorizzato al loro interno mentre si ha la generale impressione che essi, o meglio, soprattutto la proposta, ne impoveriscano il contenuto, sacrificando i diritti degli individui non tanto sull'altare della ricerca scientifica quanto su quello della competitività mondiale. Occorre peraltro notare la diversità di approccio tenuto tanto dalle istituzioni che dalla Corte rispetto all'ormai famoso caso *Brustle*<sup>787</sup> in cui si è inteso proteggere l'embrione dalla distruzione a fini di ricerca medica. Quindi, da un lato, si ha una potenziale diminuzione dei diritti del singolo vis-à-vis la sperimentazione scientifica; dall'altro, si ha invece un rafforzamento della tutela di un'entità sulla quale non esiste allo stato dell'arte -sia nell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea che in quello CEDU- identità di vedute, ossia se considerarla o meno vita degna di essere protetta.

Sarebbe pertanto opportuno un recupero, anzi, una precisa identificazione delle nozioni di base della ricerca biomedica<sup>788</sup> che servano a garantire la protezione dei soggetti sottoposti a sperimentazione. In questo ambito, il consenso informato si configura come l'unico principio

---

<sup>784</sup>“Consapevoli delle azioni che potrebbero mettere in pericolo la dignità umana da un uso improprio della biologia e della medicina”.

<sup>785</sup>Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati GU L 281 del 23.11.1995, pagg. 31–50.

<sup>786</sup>Nycomed Danmark, T-52/09, Racc. 2011 p. II-8133.

<sup>787</sup>V. cap. II, sez. 1, par. 1 e cap. III, sez. 1 par. 3.

<sup>788</sup>Sembra muoversi in questo senso la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani promossa dall'UNESCO nel 2005.

realmente idoneo a guidare l'opera del legislatore e delle giurisdizioni eventualmente chiamate a pronunciarsi.

#### 4. La donazione di sangue, tessuti, cellule e organi

Il diritto al consenso informato assume caratteristiche differenti rispetto alla sperimentazione clinica quando viene in rilievo per la donazione di sangue, organi e tessuti. Pertanto, si analizzeranno le direttive dell'Unione Europea che armonizzano, fissando standard minimi, la disciplina della donazione di “materiale biologico”<sup>789</sup>.

Esse sono la direttiva 2002/98 sangue<sup>790</sup>, la direttiva 2004/23 tessuti e cellule<sup>791</sup> e la direttiva 2010/45 organi<sup>792</sup> già in parte esaminate in quanto basate sull'art. 168, par. 4, TFUE<sup>793</sup>.

La direttiva sangue non contiene alcun riferimento né alla Carta -che al tempo della sua promulgazione era stata solo “solennemente proclamata”- né ai diritti fondamentali. Al contrario, essa è solamente citata nella direttiva cellule e tessuti. La formulazione più esaustiva si ha in quella organi nella misura in cui il legislatore è chiamato a rispettare l'art. 3, par. 2, let. a) e c) che sancisce “il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro”.

La Convenzione di Oviedo prevede una disciplina specifica per il prelievo ed il trapianto di materiali biologici istituendo forme di consenso “aggravate” dalla necessaria manifestazione a pena di nullità davanti a un *organo ufficiale*, la cui determinazione sarà demandata allo Stato nel quale si trovano i soggetti coinvolti. Trattandosi di atti di disposizione del proprio corpo che provocano una menomazione permanente, l'art. 19 sancisce che essa non può essere effettuata se non per un interesse terapeutico del ricevente ed a condizione che non sia possibile ottenere quanto necessario da un corpo deceduto o che non esistano terapie equivalenti. Inoltre, secondo l'art. 22, le parti prelevate devono avere uno scopo ben determinato e sono ad esso vincolate, senza ammettere alcuna modifica successiva della loro destinazione.

Le tre direttive in commento, come nel caso della sperimentazione clinica, rinviano alle normative statuali le forme e le modalità di espressione del consenso prevedendo al tempo stesso il diritto di ripensamento.

L'atto di donare implica una duplice fase: la donazione vera e propria -sia essa di sangue, organi o tessuti- ed una seconda che si sostanzia nell'immissione del materiale biologico nel corpo del ricevente. Dunque, anche il beneficiario deve avere a propria disposizione tutte le informazioni

---

<sup>789</sup>Sia consentito il rinvio a INGLESE M., Il diritto al consenso informato nella donazione di sangue, organi e tessuti, in BOTTARI C., ROSSI L. S., Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano, pp. 113-128, 2013, Maggioli Editore.

<sup>790</sup>Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE GU L 33 dell' 8.2.2003, pagg. 30-40.

<sup>791</sup>Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani GU L 102 del 7.4.2004, pagg. 48-58.

<sup>792</sup>Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti GU L 207 del 6.8.2010, pagg. 14-29.

<sup>793</sup>V. cap. I par. 4.

necessarie per poter valutare il trattamento medico al quale sta per sottoporsi. Il consenso informato dell'aveute diritto dovrebbe quindi manifestarsi in entrambe le occasioni.

A fini sistematici, è possibile trattare la donazione di sangue e tessuti congiuntamente mentre quella di organi merita considerazioni parzialmente diverse.

L'Allegato II della direttiva 2004/33<sup>794</sup> presenta un elenco non esaustivo ma particolarmente accurato delle nozioni che il medico deve dare al potenziale donatore. Tra di esse meritano attenzione la presentazione di materiale educativo approfondito e soprattutto comprensibile al pubblico generale, la tutela dei dati personali, i motivi per i quali alcune persone non possono effettuare donazioni dannose per la propria salute, la possibilità di ritirare il consenso precedentemente espresso nonché la consegna dei risultati delle analisi qualora si verificano anomalie. Parimenti, egli ha il dovere di comunicare al centro ematologico tutte le informazioni richieste, tra cui gli antecedenti sanitari ed eventuali comportamenti di rischio, affinché i medici possano verificarne l'idoneità per salvaguardare la salute del ricevente<sup>795</sup>. Successivamente, egli è tenuto a firmare il questionario con le domande a cui è stato sottoposto e che contiene i dati in grado di orientare al meglio la sua scelta; tale atto conferma -secondo l'Allegato II della direttiva 2004/33- che l'individuo ha dato il suo consenso informato.

La direttiva 2004/23 cellule/tessuti ha la medesima struttura. Tuttavia, è presente una prima grande distinzione che si pone in netta contiguità con la 2010/45 organi dal momento che entrambe tracciano una linea di demarcazione tra donatore vivente e deceduto<sup>796</sup>. La direttiva cellule/tessuti a tal proposito ribadisce che devono essere state ottenute tutte le informazioni, tutti i consensi e/o autorizzazioni richiesti dalla legislazione dello Stato membro e che tali risultati devono essere comunicati e spiegati chiaramente agli interessati. A tal proposito, è lecito interrogarsi se con questa categoria si intendano solo gli ascendenti o discendenti dell'individuo ovvero anche altri soggetti non meglio identificati dalla disposizione. Per la definizione di “familiari”, ci si potrebbe riferire all'art. 2, par. 3 della direttiva 2004/38<sup>797</sup> secondo la quale si considerano tali il coniuge, il partner che abbia contratto un'unione registrata sulla base della legislazione di uno Stato membro nonché i discendenti e gli ascendenti a carico.

La donazione di organi è invece soggetta a regimi particolarmente rigorosi, tanto che, secondo il dettato della Convenzione di Oviedo quella inter vivos è vietata tra individui che non siano parenti dal momento che risulterebbe arduo ipotizzare un atto di liberalità che menomi il proprio corpo tra persone prive di vincoli affettivi. Ad ogni modo, la direttiva 2010/45 -pur essendo

---

<sup>794</sup>Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 91 del 30.3.2004, pagg. 25–39.

<sup>795</sup>DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and safety of blood (products), in *European journal of health law*, pp. 155-168, 2005.

<sup>796</sup>HERMANN J. R., Use of dead body in healthcare and medical training: mapping and balancing the legal rights and values, in *European journal of health law*, pp. 277-291, 2012.

<sup>797</sup>Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (Testo rilevante ai fini del SEE) GU L 158 del 30.4.2004, pagg. 77–123.

l'unica a richiamare espressamente sia la Convenzione<sup>798</sup> che la Carta- non assume la medesima impostazione.

L'aspetto più interessante è il rispetto delle volontà del soggetto deceduto<sup>799</sup>. Infatti, la direttiva riconosce esplicitamente che negli Stati membri esistono due modelli opposti, quelli di opt-in oppure di opt-out<sup>800</sup>. Nei primi, è indispensabile il consenso precedentemente espresso dall'avente diritto. Nei secondi invece è presunto, ovvero, l'individuo avrebbe dovuto manifestare la propria volontà di non acconsentire al futuro espianto.

I due modelli in discussione hanno suscitato molti dibattiti tra le istituzioni, i commentatori<sup>801</sup> e gli addetti ai lavori. In particolare, considerata la cronica penuria di organi, ci si è interrogati se l'opt-out potesse rappresentare un mezzo valido per garantirne l'approvvigionamento costante. D'altro canto, è inevitabile riconoscere che la volontà della persona viene irrimediabilmente compressa, aspetto invece fatto salvo dai sistemi di opt-in. Ma non solo, altre questioni sorgono in merito al suo accertamento. In particolare, in un modello di opt-out sarebbero i parenti -vocabolo utilizzato in senso totalmente atecnico dal legislatore- a poter opporre rifiuto, godendo della facoltà di modificare i desideri dell'individuo deceduto. In definitiva, si è tentato di categorizzare i due sistemi attraverso i concetti di solidarietà e autodeterminazione, laddove il primo, tende ad assicurare -almeno nelle intenzioni- l'approvvigionamento costante; il secondo invece evidenzia il ruolo del singolo come unico soggetto preposto a decidere sul governo del proprio corpo. A ciò si aggiungano anche gli aspetti correlati ai desideri precedentemente espressi, per mezzo dei quali la persona può dare le proprie indicazioni per il momento in cui sarà considerato incapace dall'ordinamento giuridico. Questo secondo profilo non ha ancora ottenuto adeguata elaborazione da parte del legislatore dell'Unione.

L'art. 1, par. 3, let. b) della direttiva 2011/24<sup>802</sup> esclude dal proprio campo di applicazione la mobilità transfrontaliera per ottenere trapianti di organi in virtù del regime giuridico che regge la donazione. Poiché ogni Stato membro fissa infatti le proprie normative in materia, sarebbe infatti possibile recarsi in uno Stato con regole meno stringenti per aggirare, ad esempio, il generale sfavore mostrato verso le donazioni *inter vivos*. È stato anche sottolineato che la libera circolazione finalizzata a questi scopi sia in grado di alterare il generale principio di solidarietà e condurre ad uno scavalco delle liste di attesa che sono utilizzate in tutti gli Stati membri per gestire le donazioni<sup>803</sup>.

---

<sup>798</sup>Cfr. anche l'Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin

<sup>799</sup>GARWOOD-GOWERS A., Time to address the problem of post-mortem procurement of organs for transplantation occurring without proper pre-mortem consent, in *European journal of health law*, pp. 383-408, 2013.

<sup>800</sup>Cfr. considerando 21 della direttiva 2010/45 la quale "non pregiudica la grande diversità dei sistemi di consenso già in vigore negli Stati membri".

<sup>801</sup>FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in *European journal of health law*, pp.51-79, 2010.

<sup>802</sup>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 GU L 88 del 4.4.2011, pagg. 45-65. Per i necessari approfondimenti cfr. cap II, sez. 3, par. 2-7 con la dottrina e la giurisprudenza ivi richiamate. Per le declinazioni del consenso nella mobilità dei pazienti cfr. NYS H., The right to informed choice and the patients' rights directive, in *European journal health law*, pp. 327-331, 2012.

<sup>803</sup>NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, in *European journal of health law*, pp. 427-431, 2010. L'A. valorizza dunque il principio sancito dall'art. 3 del protocollo addizionale della Convenzione di

La Commissione ha pubblicato due report sull'impatto delle direttive sangue<sup>804</sup> e tessuti<sup>805</sup> sui sistemi nazionali mentre per quella sugli organi non vi sono ancora indicatori certi. In base ai dati disponibili, la Commissione conferma che essi hanno adempiuto correttamente alle disposizioni contenute nella direttiva sangue, approntando idonei sistemi di promozione delle donazioni attraverso campagne pubblicitarie ed incentivi, *inter alia*, il rimborso delle spese di viaggio ma anche una maggior velocità nei check up. In generale, essi sono ormai autosufficienti e riescono a garantire una quantità costante di sangue di elevati standard qualitativi. Per quanto riguarda invece cellule e tessuti, la metà degli Stati membri incontra ancora difficoltà di approvvigionamento, pertanto ricorre a specifici accordi bilaterali con strutture estere.

In conclusione, il legislatore dell'Unione ha individuato nel consenso informato e nella gratuità i principi fondamentali su cui articolare i propri interventi. Il primo si presenta con obbligazioni -sia per il medico che per il paziente- aventi gradi ed intensità differenti, a seconda dell'intervento da effettuare. Per questo, assume la semplice forma scritta di questionario per quel che riguarda la donazione di sangue e invece richiede un'indagine accurata sulla volontà del soggetto -soprattutto se ancora in vita- in quella di organi. Inoltre, si apprezza che il legislatore dell'Unione abbia posto la dovuta attenzione ai sistemi già presenti negli Stati membri, lasciando a questi ultimi la disciplina del consenso e le sue forme nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà. Proprio a questo riguardo però, l'eccessiva deferenza verso la potestà decisionale degli Stati membri suscita taluni dubbi definitivi.

Le tre direttive affermano con la stessa stereotipata formula il rispetto del consenso secondo le procedure in vigore nello Stato membro interessato. Nella donazione di sangue, esso potrebbe identificarsi con lo Stato membro nel quale il soggetto effettua abitualmente la donazione. Il problema interpretativo si pone nella misura in cui il donatore sia deceduto. In tal caso, non è di immediata comprensione la legge applicabile, potendosi ipotizzare due situazioni antitetiche: nella prima, potrebbe essere quella dello Stato membro ove si trovi fisicamente la salma; nella seconda, si tratterebbe dello Stato membro di affiliazione del soggetto, secondo la direttiva 2011/24. Se ne ricava dunque un quadro complessivo dove le specificità di ogni Stato membro sono fatte salve, tuttavia il recepimento delle direttive negli ordinamenti statuali significa che la protezione dei diritti fondamentali dell'individuo -in particolar modo quando egli sia incapace- ne verrà ulteriormente rafforzata dal valore cogente della Carta e dalla sua applicazione nella fase traspositiva.

## 5. Conclusioni

---

Oviedo sui trapianti a tenore del quale "organs and, where appropriate, tissues shall be allocated only among patients on an official waiting list, in conformity with transparent, objective and duly justified rules according to medical criteria".

<sup>804</sup>Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni. Seconda relazione sulla donazione volontaria e gratuita di sangue e suoi componenti COM(2011) 138 definitivo.

<sup>805</sup>Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni. Seconda relazione sulla donazione volontaria e gratuita di tessuti e cellule COM(2011) 352 definitivo.

L'analisi fin qui svolta ha permesso di dimostrare l'emergere del consenso informato quale diritto fondamentale degli individui<sup>806</sup>. La sua tutela, sviluppatasi in contesti differenti ed influenzata dalla molteplicità degli strumenti giuridici che la prevedono, sta assumendo contorni sempre meglio definiti. Si è passati infatti da una protezione, se si vuole, "indiretta" per mezzo della Corte di Strasburgo che la ancora agli artt. 3 e 8 CEDU, alla Convenzione di Oviedo che ha un ruolo soltanto sussidiario, fungendo da fonte di ispirazione per le legislazioni dei Paesi che l'hanno firmata e ratificata e aiutando la Corte di Strasburgo, finendo alla Carta che ormai rappresenta il parametro di riferimento per gli atti normativi dell'Unione e degli Stati membri.

Tuttavia, rimangono ancora talune zone grige nel rapporto tra gli individui ed i professionisti della sanità. In primo luogo, è stato evidenziato che la manifestazione del consenso debba essere piena ed effettiva, non essendo sufficiente la semplice apposizione della firma su un modulo. In secondo luogo, ciò conduce evidentemente ad una più generale sistemazione dei rapporti tra medico e paziente ed anche qui è necessario effettuare una distinzione.

Il problema di fondo consiste nel capire chi sia la figura deputata a fornire tutte le informazioni necessarie e sufficienti affinché il soggetto possa decidere in maniera cosciente. In una semplice relazione bilaterale medico-paziente, tali oneri spettano al professionista che, in caso di inadempimento, sarà passibile di sanzioni civili, penali e da parte dell'ordine professionale per violazioni della deontologia medica. Tali aspetti assumono particolare rilevanza se si pensa alla mobilità nell'Unione Europea. In queste situazioni, la barriera linguistica<sup>807</sup> costituisce un profilo rilevante non tanto nella scelta del singolo operatore quanto piuttosto in una fase precedente, quando si decide se avvalersi di tale facoltà. La tematica non ha trovato riscontri positivi a livello dottrinale e giurisprudenziale ma rappresenta una delle nuove sfide cui il diritto dell'Unione è chiamato a rispondere. Ancora, si potrebbe pensare a tutti i casi di c.d. *e-health*<sup>808</sup> in cui non avviene alcun contatto diretto tra i soggetti che possono anche solo limitarsi all'invio delle cartelle cliniche e/o delle analisi precedentemente effettuate.

Le situazioni più controverse si verificano però in presenza di una relazione trilaterale che vede insieme il paziente, il medico e la struttura sanitaria di riferimento<sup>809</sup>. In tal caso, gli obblighi di informazione sono ripartiti tra gli ultimi due sebbene con sfumature differenti, esemplificabili in due fasi. La prima, in capo al medico, prevede l'informazione di natura propriamente terapeutica con l'indicazione dei benefici, dei rischi, delle conseguenze del trattamento e di una sua eventuale

---

<sup>806</sup>Cfr. MARINI G., Il consenso, in Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto, a cura di RODOTA' S. e TALLACHINI M., pp. 361-401, 2010, Giuffrè. L'A. definisce il consenso come "elemento essenziale per assicurare il governo della persona sulle scelte esistenziali che attengono al proprio corpo" pag. 361.

<sup>807</sup>Cfr. le conclusioni dell'Avvocato generale Mischo in Haim, C-424/97, Racc. 2000, p. I-5123, par. 105 "[...] nel rapporto tra un professionista sanitario ed il paziente che si rivolge a lui, la possibilità di comunicazione è essenziale. Chi penserebbe, del resto, a negare che, affinché un medico o un dentista possa apportare un aiuto efficace ad un malato, sia indispensabile, da una parte, che il primo possa prendere la piena misura della sofferenza che gli comunica il secondo per porvi rimedio e, dall'altra, che la diagnosi della malattia e i consigli che accompagnano la prescrizione di un trattamento siano perfettamente compresi dal malato, in modo che costui possa contribuire alla propria guarigione"

<sup>808</sup>FERRAUD-CIANDET N., L'Union Européenne et la télésanté, in Revue trimestrielle de droit européen, pp.537-561, 2010.

<sup>809</sup>PIOGGIA A., Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute, in Rivista trimestrale di diritto pubblico, pp. 127-178, 2011."Se i diritti sono correttamente ambientati nella realtà anche organizzativa nell'ambito della quale si esprimono, si constata come, nonostante il conflitto potenziale a carico dell'intero sistema sul quale complessivamente posa la doverosità organizzativa di fornire ad essi una risposta" (pag. 131).

continuazione<sup>810</sup>. La seconda, invece, investe gli aspetti organizzativi della struttura sanitaria, pertanto dovrebbe avere caratteristiche differenti quali, ad esempio, il coinvolgimento di figure provenienti da altri campi della scienza, come gli psicologi, in grado di assistere il paziente e i suoi familiari. Queste problematiche non hanno attirato grande attenzione nella dottrina se non con meritevoli eccezioni<sup>811</sup>. Effettivamente, nel momento in cui il rapporto è di tipo trilaterale bisogna tenere in considerazione anche i desiderata degli altri individui coinvolti. Infatti, come si è visto, le legislazioni nazionali prevedono forme particolarmente aggravate di manifestazione del consenso per i soggetti incapaci e ciò implica un ruolo attivo anche da parte dei familiari. Se a ciò si aggiungono i profili problematici delle decisioni di fine vita<sup>812</sup>, ci si trova di fronte ad un quadro in cui la classica declinazione del consenso informato non è più sufficiente a garantire il proprio scopo, ossia il formarsi di una decisione quanto più consapevole possibile<sup>813</sup>.

Se si pensa al suo sviluppo storico e alla sua nascita come reazione al c.d. paternalismo medico che relegava il paziente al ruolo di soggetto passivo della terapia<sup>814</sup>, nella misura in cui tutte le decisioni erano prese dal professionista quasi a voler difendere il paziente da tematiche più grandi che egli non poteva comprendere, si può apprezzare al meglio l'attenzione delle istituzioni dell'Unione e di quelle internazionali per favorire una presa di coscienza da parte del singolo dei propri diritti fondamentali<sup>815</sup>. In realtà, per giungere a tale conclusione non è stato necessario un particolare percorso giurisprudenziale o legislativo dal momento che il consenso informato è ormai dato per assodato. I casi più controversi, riguardano infatti il suo rapporto con le disposizioni anticipate, aspetti sui quali occorre soffermarsi brevemente.

Per ciò che concerne il diritto a morire, il caso *Pretty c. Regno Unito*<sup>816</sup> merita di essere analizzato. La ricorrente, stremata dalla lunga malattia degenerativa che le impediva ogni movimento ma in possesso di tutte le capacità mentali, aveva chiesto alle autorità giurisdizionali del proprio paese l'immunità del marito dalle conseguenze penali che sarebbero scaturite dall'assistenza

---

<sup>810</sup>Op. cit. nota 809 pag. 156 “la possibilità di configurare una dimensione di doverosità organizzativa dell'amministrazione sanitaria nella garanzia del diritto al consenso informato passa attraverso l'inclusione degli adempimenti a ciò connessi nella missione istituzionale di quest'ultima”.

<sup>811</sup>PIOGGIA A., Questioni di bioetica nell'organizzazione delle strutture sanitarie, pp. 407-444, in *Diritto pubblico*, 2008. L'A. parte dal presupposto che “le scelte organizzative idonee a consentire l'effettività del consenso informato in materie eticamente sensibili comportano, in primo luogo, la previsione di momenti appositamente dedicati a questo fondamentale passaggio” (pag. 437) per poi identificarne i profili necessari quali l'allocazione delle risorse, la formazione del personale per configurarsi quindi come un “luogo di reale confronto delle diverse visioni etiche, garantendo il pluralismo laddove la decisione possa essere rimessa al singolo” (pag. 438).

<sup>812</sup>PROVOLO D., Le direttive anticipate: profili penali e prospettiva comparatistica, in *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo* (tomo II), a cura di CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., pp. 1969-2001, 2010, Giuffrè.

<sup>813</sup>VALLINI A., Il valore del rifiuto di cure “non confermabile” dal paziente alla luce della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, in *Diritto pubblico*, pp.185-217, 2003.

<sup>814</sup>Tale visione è avvalorata in op. cit. nota 806, pag. 361 nella misura in cui “il principio del consenso realizza così la sintesi fra due diritti fondamentali: il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione di cui viene riconosciuta la natura di diritto fondamentale autonomo”.

<sup>815</sup>Cfr. CASONATO C., Il consenso informato. Profili di diritto comparato, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 1052-1073, 2009 il quale afferma a pag. 1053 che “nella sua essenza la scelta terapeutica è basata su un giudizio di compatibilità e coerenza della proposta medica con la struttura morale del paziente, con la rappresentazione della sua umanità, con l'immagine che ha di sé e che vuole lasciare a chi potrà sopravvivergli: in una parola -potremmo dire- con la sua dignità.

<sup>816</sup> *Pretty c. Regno Unito*, n. 2346/02.

al suicidio. La Corte di Strasburgo categoricamente afferma che l'interpretazione del diritto alla vita non può essere così estensiva da ricomprendere in esso anche la parte negativa, ossia il diritto alla morte. In altre parole occorre domandarsi quale sia il rapporto tra il consenso informato ed i desideri precedentemente espressi, ammesso che una tale relazione sia giuridicamente configurabile.

Il dibattito mondiale è vastissimo e coinvolge gli aspetti più intimi della vita e di come il potere dello Stato possa ingerirsi (o meno) nelle decisioni del singolo. Inoltre, esso è sempre più spesso fuorviato dai casi drammatici dei malati terminali che pongono l'attenzione dell'opinione pubblica su tali tematiche. Dal canto loro, i giudici sono chiamati a colmare i vuoti normativi lasciati dal legislatore, il quale, a sua volta, difficilmente prende una posizione chiara sul fine vita, o meglio, cerca di prenderla ma portato più dall'onda emozionale che dal necessario razziocinio. Tali contraddizioni non si ritrovano solo negli ordinamenti giuridici europei ma anche negli Stati Uniti, dove la Corte Suprema ha avuto un ruolo trainante<sup>817</sup>.

Nell'Unione Europea, invece, il consenso informato e le decisioni di fine vita<sup>818</sup> sono positivamente disciplinate solo dai Paesi Bassi e dal Belgio che hanno emendato il codice penale non permettendo l'eutanasia in quanto tale ma introducendo una scriminante per il medico che sospenda la terapia non configurandosi più la classica ipotesi di omicidio del consenziente. Si può dunque ricondurre il consenso informato al più generale principio di autonomia e determinazione dell'individuo<sup>819</sup> che, in quanto tale, deve essere rispettato in tutte le sue forme a condizione che, beninteso, sia manifestato secondo la legge.

Pensando al riparto di competenze tra l'Unione e gli Stati membri sembra incredibile che a livello sovranazionale si sia sviluppato un corpus così concreto di norme che prevedono il consenso informato mettendo al centro la dignità dell'uomo<sup>820</sup>. Certamente, rimane discutibile l'approccio dell'Unione che, soprattutto nella direttiva sulla sperimentazione clinica e nel regolamento che sta per sostituirla si preoccupa di ravvicinare la legislazione ai fini del mercato interno. Ma andando oltre questa impostazione si riesce a scorgere anche qualcosa di positivo che dovrebbe essere apprezzato dai legislatori nazionali e fungere da stimolo per garantire in maniera sempre più forte il rispetto dei diritti fondamentali. Solo con questi presupposti si potrà giungere alla creazione di uno spazio sanitario europeo il cui fulcro sia rappresentato dai diritti dei pazienti

---

<sup>817</sup> Cfr. anche SIMONCINI A., SNEAD O. C., *Persone incapaci e decisioni di fine vita (con uno sguardo oltreoceano)*, in *Quaderni costituzionali*, pp.7-34, 2010.

<sup>818</sup> Op. cit. nota 815, in cui l'A. nota che esistono due modelli, quello a tendenza impositiva e quello a tendenza permissiva. “Nel primo possono ricordarsi il Canada, la Francia, la Germania, l'Italia, il Regno Unito e gli Stati Uniti [...] la giurisprudenza della Corte di Strasburgo [...] ha ribadito l'esistenza del del diritto di rifiutare trattamenti anche di sostegno vitale confermando la legittimità del reato di assistenza al suicidio [...] Il secondo dei modelli proposti si caratterizza [...] per la non punibilità, a determinate condizioni, delle condotte dirette a provocare direttamente l'omicidio del consenziente” (pag. 1055).

<sup>819</sup> RESCIGNO G. U., *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto pubblico*, pp. 85-112, 2008. “Il diritto ad una adeguata informazione preventiva da parte del medico va molto oltre il caso specifico del diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario, e riguarda tutti i momenti significativi attraverso i quali si realizza il diritto fondamentale alla salute” (pag. 91).

<sup>820</sup> Per queste considerazioni cfr. HENNETTE VAUCHEZ S., *L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 21-46, 2009; HENNETTE VAUCHEZ S., *Biomedicine and EU law: unlikely encounters?*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 5-31, 2011.

## CONCLUSIONI

La valorizzazione della protezione della sanità pubblica e gli aspetti connessi alla tutela della salute degli individui nell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea destano interesse per i cittadini, le istituzioni e il mondo accademico. Allo stato attuale del dibattito è possibile indentificare un triplice livello di salvaguardia che influisce direttamente sulla percezione degli individui e che guida le politiche sanitarie dell'Unione e degli Stati membri.

Il primo stadio di indagine è riferito agli strumenti internazionali che, in alcuni determinati settori, sono riusciti a garantire un riconoscimento dei diritti connessi alla salute maggiore rispetto a quello dell'Unione Europea. Ad un secondo, si colloca quest'ultima, la quale, tuttavia, in virtù del principio di attribuzione e della competenza statale in materia, continua ad incontrare difficoltà nell'imprimere una chiara impronta sanitaria alle proprie politiche. Infine si sono presi in esame i sistemi di tutela degli Stati membri che, con l'inserimento della protezione della salute nelle loro costituzioni, sono i più immediati garanti e promotori di tale diritto.

Gli aspetti più delicati riguardano il ruolo dell'Unione *vis-à-vis* gli Stati membri, sostanzialmente per due ordini di ragioni. La prima concerne la potestà di questi ultimi nell'organizzare i propri sistemi sanitari; la seconda, consiste nel ruolo ancora incerto dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali.

Nel corso della tesi si è evidenziato come, seppur lentamente, si stia affermando una nuova sensibilità in seno alle istituzioni che, nella promulgazione degli atti di diritto derivato, devono sforzarsi di raggiungere il livello più elevato possibile di tutela della salute. Ciò non è sempre fattibile a causa del riparto di competenze tra l'Unione e gli Stati membri, problema che si è cercato di aggirare armonizzando taluni aspetti del mercato interno che toccano anche la sanità pubblica. In altri termini, l'azione dell'Unione verso la costruzione di uno spazio sanitario europeo, genuinamente orientato a proteggere il cittadino dai pericoli dovuti allo sviluppo scientifico, dall'inquinamento, a garantire la scoperta di terapie prima inesistenti è ancora ben lungi dall'essere completato. Inoltre, il ruolo propulsivo inizialmente svolto dalla Corte di Giustizia sembra essersi arrestato di fronte alle resistenze statuali ed al bisogno di preservare le potestà nazionali.

Se i risultati della tesi tracciano un profilo critico, apportando novità al dibattito scientifico in materia, in queste conclusioni si vogliono invece avanzare dubbi ulteriori. Nella trattazione si è più volte fatto riferimento al principio di coerenza delle azioni dell'Unione ed al vincolo di risultato loro impresso dall'art. 35 della Carta e dall'art. 168 TFUE. Ebbene, la domanda di fondo rimane inevasa e, di conseguenza, il problema insoluto: è possibile affermare che la tutela della salute sia diventata un diritto fondamentale e che l'Unione la protegga e la promuova come richiesto dalla lettera del Trattato e della Carta?

La risposta varia a seconda dell'istituzione osservata. Se si vestissero i panni della Commissione, bisognerebbe formulare un parere negativo. Gli atti esaminati confermano che la preoccupazione principale rimane sempre e comunque lo sviluppo del mercato e che la salute viene sussidiariamente protetta al suo interno e per il suo tramite. In altre parole, continua a prevalere un approccio strumentale, non caratterizzato da fini di tutela in quanto tale. Se si guardasse al Parlamento, i passi in avanti sarebbero notevoli, basti pensare al ruolo attivo svolto durante la

negoziante della direttiva servizi che ha infine portato ad escludere la mobilità transfrontaliera dei pazienti dal suo campo di applicazione. Se fosse il Consiglio, la prospettiva apparirebbe differente. Le dichiarazioni sui principi di solidarietà, sull'accesso senza discriminazione alle cure mediche, sulla sostenibilità finanziaria, sui valori comuni e sui livelli essenziali delle prestazioni provengono da esso. Ciò non deve stupire vista la sua composizione e il suo ruolo nell'architettura costituzionale dell'Unione. Sinteticamente, nel rappresentare gli Stati membri, esso difende le loro azioni e la volontà di promuovere, a livello nazionale ma con il supporto dell'Unione, uno sviluppo costante. Se ci si rivolgesse alla Corte di Giustizia l'impatto sarebbe ancora diverso seppure, ipoteticamente, più incisivo. La giurisprudenza ha, infatti, enucleato l'esigenza imperativa dell'equilibrio economico-finanziario dei sistemi sanitari nazionali che sostanzialmente evita la penetrazione delle logiche mercantilistiche nei settori più sensibili. A ciò si aggiunga che tale obiettivo è perseguito anche dall'art. 106 TFUE che mette al riparo i servizi di interesse economico generale dalle pressioni concorrenziali quando essi siano organizzate e forniti secondo il principio di solidarietà.

Tuttavia, i soggetti portatori di maggiori interessi sono i cittadini dell'Unione ed è la loro prospettiva che assume importanza decisiva per comprendere il vero ruolo del diritto alla salute. Ad esempio, nelle controversie sulla mobilità dei pazienti, la Corte di Giustizia non ha mai affermato che tale specifica forma di prestazione di servizi potrebbe essere utile per innalzare il livello di tutela della salute, quantomeno in situazioni patologiche, caratterizzate dal ritardo cronico nell'erogazione di determinate terapie. Inoltre, le direttive sulla donazione di materiale biologico, fanno sì salvo il diritto al consenso informato ma lo riservano alle legislazioni e prassi nazionali. In altre parole, è necessario porre gli individui al centro delle dinamiche sanitarie dell'Unione le quali, nel corso del tempo, si sono evolute ma non ancora in maniera sufficientemente apprezzabile. Se si analizzano le strategie pluriennali portate avanti dalle istituzioni, ci si confronta sempre con atti che nulla aggiungono a quanto già posto in essere dagli Stati membri. Al contrario, l'ultimo programma 2014-2020 ha attirato le critiche delle associazioni di medici e pazienti dal momento che considera la tutela della salute solo come un mezzo di crescita economica e non un valore in quanto tale. Inoltre, la crisi economica che ha travolto le economie europee più deboli ha messo in luce un fenomeno nuovo e preoccupante, ossia l'aggravamento del principio di non regressione, finora considerato una delle maggiori acquisizioni nel campo dei diritti sociali.

Le clausole di condizionalità imposte a Cipro e alla Grecia per ottenere accesso al credito - contenute nei memorandum di intesa tra detti Stati, la Commissione, la Banca centrale europea e il Fondo monetario internazionale-, hanno subordinato l'erogazione dei prestiti alla ristrutturazione di interi settori pubblici, tra cui, inevitabilmente, quello sanitario. Ciò ha comportato il taglio delle prestazioni fornite gratuitamente dai sistemi nazionali e l'aumento dei prezzi di quelle per cui era previsto il c.d. ticket, la diminuzione delle ore di apertura delle strutture di pronto soccorso ed un massiccio ricorso a sistemi assicurativi complementari privati non basati sul principio di solidarietà. Tali dinamiche, criticate anche dagli osservatori internazionali, rappresentano da un punto di vista giuridico una penetrazione nell'organizzazione e fornitura di cure mediche, settore in cui l'intervento dell'Unione dovrebbe essere escluso se non per migliorare quanto già esistente.

In altre parole, l'approccio dell'Unione al diritto alla salute -estrinsecato nelle obbligazioni statuali di rispettare, adempiere e proteggere- assume natura bifronte. A livello teorico, è notevole

lo sforzo di integrarlo in tutte le politiche al fine di garantire livelli sempre più elevati, seppur con risultati ed intensità differenti a seconda del campo di azione. Si deve infatti riconoscere che, ad esempio, la legislazione farmaceutica ha raggiunto un considerevole grado di complessità e che, nonostante sia nata per favorire la libera circolazione delle merci, è attualmente configurata a salvaguardia dei pazienti. Ciò è dimostrato dalle rigorose procedure necessarie per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio e le cautele di cui è circondata la sperimentazione clinica sugli esseri umani.

A livello pratico, invece, la sensazione è opposta. Il cittadino, in quanto reale destinatario delle politiche sanitarie dell'Unione, non riesce a percepirne l'eventuale valore aggiunto a causa della pervicace resistenza statale ad ogni forma di penetrazione, anche quella più positiva. Al contrario, nei casi negativi, come quello greco e cipriota, la carica di disvalore delle azioni internazionali è tale da creare sentimenti di sdegno nell'opinione pubblica.

Il superamento di tali difficoltà, giuridiche e fattuali, passa obbligatoriamente attraverso la valorizzazione dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali, aspetto che si è rilevato lungo tutto il corso della presente trattazione. Tale valorizzazione deve ricondurre a un generale ripensamento delle politiche sanitarie dell'Unione e della loro attuazione da parte degli Stati membri.

Le disposizioni della Carta non sono basi giuridiche, tuttavia il loro richiamo nei considerando dell'atto e/o una loro chiara indicazione, non confinata a mera formula di stile, nelle proposte legislative della Commissione darebbe una dimensione diversa agli scopi di volta in volta perseguiti. L'inclusione delle sue previsioni costituisce un mezzo ermeneutico di primaria importanza, di cui potrebbe avvalersi la Corte di Giustizia nella sua funzione nomofilattica. Se a ciò si aggiungesse, quantomeno da parte degli Avvocati Generali, un accenno agli strumenti internazionali più sviluppati in materia di salute, si giungerebbe ad una sistemazione sicuramente più solida. Allo stesso modo gli Stati membri devono abbandonare le titubanze mostrate nei confronti degli interventi più genuinamente volti a un miglioramento effettivo della salute. Ne è prova l'approccio tenuto nei confronti dei migranti irregolari che, ancorato al principio di non discriminazione, ha garantito l'accesso alle cure urgenti e salva vita.

Se si considera poi che il diritto alla salute è essenzialmente programmatico e finanziariamente vincolato, si comprende come il criterio guida debba essere il principio di solidarietà, nella sua accezione più pura. In virtù di questa costruzione e a causa del riparto di competenze con gli Stati membri, le azioni promosse dall'Unione per il tramite dei libri bianchi sulla nutrizione, sulla buona pratica clinica, sulla lotta al tabagismo, all'alcolismo e alla tossicodipendenza non sono di per sé sufficienti a fondare una autentica politica sanitaria di dimensione transnazionale, scevra da ogni logica puramente economica.

Tuttavia, come si è evidenziato nella tesi, lo sviluppo dell'ordinamento giuridico dell'Unione Europea rappresenta un processo di integrazione iniziato negli anni '50 e ancora incompleto. Effettivamente, i progressi più importanti sono testimoniati dal mutamento di approccio verificatosi negli ultimi venti anni, ossia il passaggio da una legislazione chiaramente emergenziale a una di più ampio respiro, che permette il raggiungimento di obiettivi sostanziali nel medio-lungo periodo. Poichè ciò non è ancora sufficiente a gettare le fondamenta di uno spazio sanitario europeo, non è escluso che tale risultato possa essere raggiunto in futuro.

Infine, preme porre l'accento su un profilo emerso nella ricerca. Le resistenze statuali alla penetrazione del diritto dell'Unione negli ambiti più intimi del welfare state non cesseranno, anzi, si sono acuite a causa della crisi dei debiti sovrani. Ma, vista la difficile genesi del Trattato di Lisbona, sue modifiche sostanziali appaiono improbabili; in ogni caso, anche se fossero proposte, la concezione attuale del diritto alla salute non permette di ipotizzare una cessione di competenza da parte degli Stati membri.

La valorizzazione dell'art. 35 diviene l'unica soluzione al momento praticabile, seppure attorniata dalle cautele insite nel campo di applicazione della Carta e dal necessario intervento statale. Tali aspetti dovrebbero auspicabilmente condurre a un ruolo proattivo da parte delle istituzioni, anche nei profili essenziali del diritto in questione, lasciando invece agli Stati membri soltanto l'attuazione concreta. L'operazione incontrerà notevoli resistenze, soprattutto in considerazione delle differenze sociali, culturali, morali e costituzionali degli Stati membri. Ma al momento sembra l'unica via percorribile per innalzare la tutela della salute al rango di diritto fondamentale.

## **Bibliografia**

## Monografie

- ADAM R., TIZZANO A., Lineamenti di diritto dell'Unione Europea, 2 ed., 2010, Giappichelli
- AZOULAI L., L'entrave dans le droit du marché intérieur, 2011, Bruylant
- BARAV A., Etudes sur le renvoi préjudiciel dans le droit de l'Union européenne, 2011, Bruylant
- BARNARD C., The substantive law of the EU. The four freedoms, 3. ed., 2010, Oxford
- BARTOLE S., DE SENA P., ZAGREBELSKY V., Commentario breve alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, 2012, CEDAM
- BORSELLINO P., Bioetica tra morali e diritto, 2009, Cortina
- BOSI P., Corso di scienza delle finanze, 5 ed., 2010, il Mulino
- CHITI M. P., Diritto amministrativo europeo, 4 ed., 2011, Giuffrè
- CICIRIELLO M. C., L'Unione Europea e i suoi principi giuridici, 4 ed., 2010, Editoriale scientifica
- COGGON J., What makes health public? A critical evaluation of moral, legal and political claims in public health, 2012, Cambridge
- CONDINANZI M., MASTROIANNI R., Il contenzioso dell'Unione Europea, 2009, Giappichelli
- COSTAMAGNA F., I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo. L'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e libera circolazione dei servizi, 2011, Edizioni scientifiche italiane
- COSTATO L., BORGHI P., RIZZIOLI S., Compendio di diritto alimentare, 5 ed., 2011, CEDAM
- CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., 2011, Oxford
- CRAIG P., DE BURCA G., EU Law. Text, cases and materials, 5 ed., 2011, Oxford
- DANIELE L., Diritto dell'Unione Europea: sistema istituzionale, ordinamento, tutela giurisdizionale, competenze, 4 ed., 2010, Giuffrè
- DE GROVE-VALDEYRON N., Droit européen de la santé, 2013, Lextenso éditions
- DESOGUS C., Competition and innovation in the EU regulation of pharmaceuticals. The case of parallel trade, Intersentia, 2011
- DE VERGOTTINI G., Oltre il dialogo tra le Corti. Giudici, diritto straniero, comparazione, 2010, il Mulino
- DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, 2011, Springer
- DUBOUIS L., BLUMANN C., Droit matériel de l'Union Européenne, 5 ed., 2009, Montchrestien
- FERRARI -BREEUR C., La directive "services". En principe(s) et en pratique, 2011, Bruylant
- GEVERS J. K. M., HONDIUS E.H., HUBBEN J. H., Health law, human rights and the Biomedicine Convention. Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing, 2004, Martinus Nijhoff Publishers
- HARRIS D., O'BOYLE M., WARBRICK C., Law of the European Convention on Human Rights, 2 ed., 2009, Oxford
- HERVEY T., McHALE J., Health law and the European Union, 2004, Cambridge
- HESTERMAYER H., Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines,

2007, Oxford

JACQUE' J. P., *Droit institutionnel de l'Union Européenne*, 6 ed., 2010, Dalloz

KONSTADINIDES T., *Division of powers in European Union law. The delimitation of internal competence between the EU and the Member States*, 2009, Kluwer

LOTTINI M., *Il mercato europeo. Profili pubblicistici*, 2010, Jovene

MACMAOLAIN C., *EU food law. Protecting consumers and health in a common market*, 2007, Hart

MADURO M. P., AZOULAI L., *The past and future of EU law. The classics of EU law revisited on the 50<sup>th</sup> anniversary of the Rome Treaty*, 2010, Hart

MARINAI S., *I valori comuni nel diritto internazionale privato e processuale comunitario*, Giappichelli, 2007

MARINI L., *Il diritto internazionale e comunitario della bioetica*, 2006, Giappichelli

MICHEL V., *Recherches sur les compétences de la Communauté Européenne*, 2003, L'Harmattan

MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., *Health systems governance in Europe*, 2010, Cambridge

ODONE C., DI FEDERICO G., *Il recepimento delle direttive dell'Unione Europea nella prospettiva delle regioni italiane: modelli e soluzioni*, 2010, Editoriale Scientifica

OLIVER P., *Oliver on free movement of goods in the European Union*, 5 ed., 2010, Oxford

PIRIS J., *The Lisbon Treaty: a legal and political analysis*, 2010, Cambridge

PRECHAL S., VAN ROERMUND B., *The coherence of EU law. The search for unity in divergent concepts*, 2008, Oxford

PRIOLLAUD F. X., SIRITZKY D., *Le Traité de Lisbonne texte et commentaire article par article des nouveaux traités européens (TUE-TFUE)*, 2008, La documentation française

ROSSI L.S., *Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione Europea*, 2002, Giuffrè

SAN GIORGI M., *The human right to equal access to health care*, 2012, Intersentia

SBRESCIA V. M., *Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona*, 2008, Edizioni Scientifiche

SHORTHOSE S., BIRD & BIRD LLP., *Guide to EU pharmaceutical regulatory law*, 2010, Kluwer

STEINER J., WOODS L., *Eu law*, 10 ed., 2009, Oxford

STROZZI G., MASTROIANNI R., *Diritto dell'Unione Europea. Parte istituzionale*, 5 ed., 2011, Giappichelli

STROZZI G., *Diritto dell'Unione Europea. Parte speciale*, 3 ed., 2010, Giappichelli

TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, 6 ed., 2010, CEDAM

TOBIN J., *The right to health in international law*, 2012, Oxford

TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., *Health and human rights in Europe*, Intersentia, 2012

URBANO G., *Diritto alla salute e cure transfrontaliere. Profili di diritto interno e comunitario*, 2009, Giappichelli

VAN DE GRODEN J., SZYSZCZAK E., NEERGARD U., KRAJEWSKI M., *Health care and EU*

### Articoli e contributi su collettanee

ADAM R., Il diritto comunitario nell'ordinamento giuridico italiano, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 76-94, 2006, Giappichelli

ADINOLFI A., L'applicazione delle norme comunitarie da parte dei giudici nazionali, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 617-642, 2008

AKANDJI-KOMBÉ J. F., The material impact of the jurisprudence of the European Committee of Social rights, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 89-108, 2005, Oxford

ALEMANNO A., GARDE A., The emergence of a EU lifestyle policy: the case of alcohol, tobacco and unhealthy diet, in CMLR, pp. 1745-1786, 2013

ALSTON P., Assessing the strengths and weakness of the European Social Charter's supervisory system, in DE BURCA G., DE WITTE B., Social rights in Europe, pp. 45-67, 2005, Oxford

ANAGNOSTARAS G., *Les jeux sont faits?* Mutual recognition and the specificities of online gambling, in European law review, pp. 191-203, 2012

ANCUCEANU R., Maximum residue limits of veterinary medicinal products and their regulation in European Community law, in European law journal, pp. 215-240, 2003

ANTONIAZZI S., Sistema sanitario nazionale e principio comunitario di libera prestazione di servizi: la scelta dell'utente per prestazioni mediche erogate in un diverso Paese membro, subordinata alla necessaria autorizzazione amministrativa dello Stato membro di appartenenza per il rimborso delle spese sostenute, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, pp. 603-620, 2002

ARNULL A., The principle of effective judicial protection in EU law: an unruly horse?, in European law review, pp. 51-70, 2011

AZOULAI L., The Court of Justice and the social market economy: the emergence of an ideal and the conditions for its realization, in CMLR, pp. 1335-1356, 2008

AZOUX-BACRIE L., L'influence des instruments internationaux concernant la biomedicine sur la Charte, in FAVREAU B., La Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne après le Traité de Lisbonne, pp. 217-237, 2010, Bruylant

BARATTA R., Le competenze dell'Unione tra evoluzione e principio di reversibilità, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 517-554, 2010

BARATTA R., Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione Europea, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 293-318, 2011

BARATTA R., Introduzione alle nuove regole per l'adozione degli atti esecutivi dell'Unione, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 565-583, 2011

BARTLETT O., GARDE A., Time to seize the (red) bull by the horns: the European Union's failure to protect children from alcohol and unhealthy food, in European law review, pp. 498-520, 2013

BARENTS R., The Court of Justice after the Treaty of Lisbon, in CMLR, pp. 709-728, 2010

BARNARD C., EU citizenship and the principle of solidarity, in DOUGAN M., SPAVENTA E., Social welfare and EU law, pp. 157-180, 2005, Hart

BARNARD C., Unravelling the services directive, in CMLR, pp. 323-394, 2008

- BARNARD C., Solidarity and the Commission's "Renewed Social Agenda", in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.73-106, 2010, Oxford
- BARTOLE S., BIN S., Art. 32. Commentario breve alla Costituzione, 2 ed., pp. 321- 332, 2009, CEDAM
- BARTOLONI M. E., Un nuovo orientamento della Corte costituzionale sui rapporti fra ordinamento comunitario e ordinamento italiano?, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 511-531, 2008
- BASTIANON S., Insegnanti e riconoscimento dei diplomi: il caso Beuttenmuller, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 589-597, 2004
- BASTIANON S., Il caso Sot. Lelos Kai Sia Ee e il binomio diritto della concorrenza-importazioni parallele nel settore farmaceutico, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 589-606, 2009
- BEGHE' LORETI A., MARINI L., La protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 773-796, 1998
- BENOIT-ROHMER F., Droits fondamentaux. L'Union européenne et les droits fondamentaux depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, Revue trimestrielle de droit européen, pp. 145-172, 2011
- BERROD F., Libre circulation et protection nationales de la santé ; quelle conciliation des droits et libertés, in POTVIN SOLIS L., La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens, pp. 5-25, 2012, Bruylant
- BERTRAND B., Un principe politique saisi par le droit. La justiciabilité du principe de subsidiarité en droit de l'Union européenne, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 329-354, 2012
- BESSELINK L., Case C-208/09, *Ilonka Sayn-Wittgenstein v. Landeshauptmann von Wien*, Judgment of the Court (Second Chamber) of 22 December 2010, in CMLR, pp. 671-693, 2012.
- BEUTLER B., State liability for breaches of Community law by national courts: is the requirement of a manifest infringement of the applicable law an insurmountable obstacle?, in CMLR, pp. 773-804, 2009
- BIOY X., Le droit fondamental à l'accès aux soins en Europe. Vers un standard de conciliation entre libertés économiques et droits du patient?, in Revue des affaires européennes, pp. 495-505, 2011
- BLANC D., La planification des services de santé et le droit de l'Union Européenne. Vers la reconnaissance d'une « exception sanitaire » ou l'intégration de la santé au marché ?, in Revue trimestrielle de droit de l'Union Européenne, pp. 217-238, 2013
- BLANQUET M., DE GROUVE-VALDEYRON N., L'Union européenne à l'heure des droits des patients, in Revue des affaires européennes, pp. 481-489, 2011
- BOEGER N., Minimum harmonisation, free movement and proportionality, in SYRPIS P., The judiciary, the legislature and the EU internal market, pp.62-91, 2012, Cambridge
- BOESCHEK R., Constraining drug supply: product positioning, patent protection and regulatory standard, in World competition, pp. 485-498, 2008
- BOGAERT P., MICHAUX G., La protection administrative des données. L'hydre de lerne du droit pharmaceutique européen, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 47-95, 2006
- BONI D., Recenti sviluppi in tema di attuazione del diritto comunitario nell'ordinamento italiano, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 641-675, 2001
- BORGES R. M., La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens

de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ?, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 749-761, 2012

BORRACCETTI M., La prostituzione nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 727-733, 2002

BOSIO M., Discriminazione ed orientamento sessuale nella sentenza *Romer* della Corte di Lussemburgo, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 761-780, 2011

BRADLEY K. ST C., Powers and procedures in the EU constitution: legal bases and the Court, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, 2 ed., pp. 85-109, 2011, Oxford

BRAUN J.D., KUHLLING J., Article 87 and the Community courts: from revolution to evolution, in *CMLR*, pp. 465-498, 2008

BRILLAT R., The supervisory machinery of the European Social Charter: recent developments and their impact, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 31-43, 2005, Oxford

BYRNE D., La stratégie communautaire en matière de santé publique et la création d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, in *Revue des affaires européennes*, pp. 185-191, 2003-2004

CABRAL P., NEVES R., General principles of EU law and horizontal direct effect, in *European public law*, pp. 437-451, 2011

CAMPIGLIO C., Il principio di non discriminazione genetica nella recente prassi internazionale, in VENTURINI G., BARIATTI S., *Liber Fausto Pocar vol I*, pp.51-64, 2009, Giuffrè

CAMPIGLIO C., L'internazionalizzazione delle fonti, in RODOTA' S., TALLACHINI M., *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, pp. 609-635, 2010, Giuffrè

CAMPIGLIO C., La procreazione medicalmente assistita nel quadro internazionale e transnazionale, in *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo (tomo II)*, a cura di CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., pp. 1497-1515, 2010, Giuffrè

CANEPA A., Spazio europeo della ricerca e "permesso di soggiorno scientifico". La procedura di ingresso per ricercatori extra-comunitari tra disciplina europea e attuazione nazionale, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, pp. 1183-1218, 2010

CANNIZZARO E., Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione Europea, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 651-668, 2005

CANNIZZARO E., Sui rapporti tra sistemi processuali nazionali e diritto dell'Unione Europea, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 447-457, 2008

CANNIZZARO E., Diritti "diretti" e diritti "indiretti": i diritti fondamentali tra Unione, CEDU e Costituzione italiana, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 23-43, 2012

CAPELLI F., L'aglio è un alimento o un farmaco?, in *Alimenta*, pp. 153-161, 2009

CARO DE SOUSA P., Through contact lenses, darkly: is identifying restrictions to free movement harder than meets the eye? Comment on *Ker-Optica*, in *European law review*, pp-79-89, 2012

CASOLARI F., La Corte di giustizia e gli obblighi convenzionali assunti dall'insieme degli Stati membri verso Stati terzi: obblighi comuni o ... obblighi comunitari, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 267-314, 2009

CASOLARI F., Giving indirect effect to international law within the EU legal order: the doctrine of consistent interpretation, in CANNIZZARO E., PALCHETTI P., WESSEL R. A., *International law as law of the European Union*, pp. 395-415, 2012, Martinus Nijhoff Publishers

- CASONATO C., Il consenso informato. Profili di diritto comparato, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 1052-1073, 2009
- CATTABRIGA C., Il Protocollo sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 361-376, 1998
- CHARPY C., The status of (secondary) community law in the French internal order, in *European constitutional law review*, pp. 436-462, 2007
- CHIARETTO E., Il riconoscimento delle qualifiche professionali nell'Unione Europea, in *Rivista di diritto internazionale privato e processuale*, pp. 689-716, 2006
- CHITI E., An important part of the EU's institutional machinery: features, problems and perspectives of the European agencies, in *CMLR*, pp. 1395-1442, 2009
- CHRISTOFOROU T., The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics, in *CMLR*, pp. 637-709, 2004
- CIARDO C., Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, pp. 373-391, 2008
- CONDINANZI M., NASCIMBENE B., La libera prestazione dei servizi e delle professioni in generale, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 330-374, 2006, Giappichelli
- CONDINANZI M., I giudici italiani avverso le cui decisioni non possa porsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno e il rinvio pregiudiziale, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 295-334, 2010
- CONTALDI G., La disciplina della partecipazione italiana ai processi normativi alla luce della riforma della legge "La Pergola", in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 515-527, 2005
- CONTALDI G., Atti amministrativi contrastanti con il diritto comunitario, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 747-772, 2008
- COPPOLA S., Social rights in the European Union: the possible added value of a binding Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., *The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument*, pp. 199-215, 2011, Springer
- CORNELISSEN R., Les axes de réforme et les principes généraux du règlement n° 883/2004, in *Revue de droit sanitaire et social*, pp. 5-14, 2010
- COSTAMAGNA F., Test genetici e tutela dei diritti fondamentali in Europa, in ROSSI L. S., *La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali*, XV convegno SIDI, pp. 187-211, 2010, Editoriale Scientifica
- COSTAMAGNA F., Direttiva "servizi" e servizi di interesse economico generale: analisi di un rapporto difficile, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 111-137, 2009
- COSTANTINESCO V., Les compétences et le principe de subsidiarité, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 305-326, 2005
- COTTU E., « Morte e trasfigurazione » di una legge comunitaria, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, pp. 1373-1392, 2011
- COURONNE V., L'autonomie procédurale des Etats membres de l'Union Européenne à l'épreuve du temps, in *Cahiers de droit européen*, pp. 273-309, 2010
- COUSINS M., Patient mobility and national health systems, in *CMLR*, pp. 183-193, 2007
- CREMONA C., External relations and external competence of the European Union: the emergence of an integrated policy, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, 2 ed., pp. 217-268,

2011, Oxford

CULLEN H., CHARLESWORTH A., Diplomacy by other means: the use of legal basis litigation as a political strategy by the European Parliament and Member States, in CMLR, pp. 1243-1270, 1999

CURZON S. J., ROSSI L. S., What 'Rule of Reason' for the EU International Market?, in Studi sull'integrazione europea, pp. 295-309, 2008

CURZON S. J., Internal market derogations in light of the newly binding character of the EU Charter of fundamental rights, in DI FEDERICO G., The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument, pp. 145-159, 2011, Springer

DANIELE L., Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e Trattato di Lisbona, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 655-669, 2008

DANIELE L., Le istituzioni politiche dell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona: un nuovo equilibrio?, in Studi sull'integrazione europea, pp. 43-54, 2009

DASHWOOD A., From *Van Duyn* to *Mangold* via *Marshall*: reducing direct effect to absurdity?, in Cambridge yearbook of european legal studies, pp. 81-109, 2006

D'ATENA A., Modelli federali e sussidiarietà nel riparto delle competenze normative tra l'Unione Europea e e gli Stati membri, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 59-72, 2005

DAVIES G., The price of letting courts value solidarity: the judicial role in the liberalizing welfare, in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y., Promoting solidarity in the European Union, pp.106-122, 2010, Oxford

DAVIES G., Subsidiarity: the wrong idea, in the wrong place, at the wrong time, in CMLR, pp. 63-84, 2006

DAVIES G., Competition, free movement and consumers of public services, in European business law review, pp. 95-105, 2006

DAVIES G., Welfare as a service, in Legal issues of economic integration, pp. 27-40, 2002

DAVIES G., What does article 86 actually do?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 51-67, 2009, T.M.C. Asser Press

DAWES A., Bonjour herr doctor: national health care systems, the internal market and cross border medical care within the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.166-182, 2006

DAWES A., LYNKEY O., The ever-longer arm of EC law: the extension of community competence into the field of criminal law, in CMLR, pp. 131-158, 2008

DE BURCA G., The evolution of EU human rights law, in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, pp. 465-497, 2 ed., 2011, Oxford

DE CECCO F., Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights, in CMLR, pp. 9-30, 2006

DE GROUVE-VALDEYRON N., Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé, in Revue des affaires européennes, pp. 265-276, 2003-2004

DE GROUVE-VALDEYRON N., La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 299-327, 2011

DE LA ROSA S., L'accès des patients aux soins transfrontaliers ou la dualité d'un régime de

- mobilité, in *Revue des affaires européennes*, pp. 519-530, 2011
- DE LA ROSA S., The directive on cross border healthcare or the art of codifying complex case law, in *CMLR*, pp. 15-46, 2012
- DELIMATSI P., "Thou shall not...(dis)trust": codes of conduct and harmonization of professional standards in the EU, in *CMLR*, pp. 1049-1087, 2010
- DE SCHUTTER O., Anchoring the European Union to the European Social Charter: the case for accession, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 111-152, 2005, Oxford
- DE SCHUTTER O., L'adhésion de l'Union Européenne à la Convention européenne des droits de l'homme: feuille de route de la négociation, in *Revue trimestrielle des droits de l'homme*, pp. 535-571, 2010
- DE SCHUTTER O., Le rôle de la Charte sociale européenne dans le développement du droit de l'Union Européenne, in DE SCHUTTER O., *La Charte sociale européenne : une constitution sociale pour l'Europe*, pp. 95-146, 2010, Bruylant
- DE WET E., The role of European courts in the development of a hierarchy of norms within international law: evidence of constitutionalisation ?, in *European constitutional law review*, pp. 284-306, 2009
- DE WITTE B., International law as a tool for the European Union, in *European constitutional law review*, pp. 265-283, 2009
- DE WITTE B., A competence to protect. The pursuit of non-market aims through internal market legislation, in SYRPIS P., *The judiciary, the legislature and the EU internal market*, pp.25-46, 2012, Cambridge
- DE WITTE F., Sex, drugs & EU law: the recognition of moral and ethical diversity in EU law, in *CMLR*, pp. 1545-1578, 2013
- DEN EXTER A. P., Legal consequences of EU accession for central and eastern european health care systems, in *European law journal*, pp. 556-573, 2002
- DERCKX V., ABBING H. R., Patients' right to health protection and safety of blood (products), in *European journal of health law*, pp. 155-168, 2005
- DERLEN M., LINDHOLN J., Article 28 EC and rules on use: a step towards a workable doctrine on measures having equivalent effect to quantitative restrictions, in *Columbia journal of european law*, pp. 191-231, 2010
- DERO-BUGNY D., Les manquements "italiens". L'évolution de la position italienne dans le cadre de la procédure de l'article 226 CE, in *Revue des affaires européennes*, pp.753-759, 2007-2008
- DE SAADLER L., Procedures for derogations from the principles of approximation of laws under article 95 EC, in *CMLR*, pp. 889-915, 2003
- DE SADELEER N., The precautionary principle in EC health and environmental law, in *European law journal*, pp. 139-172, 2006
- DE SADELEER N., Restrictions of the sale of pharmaceuticals and medical devices such as contact lenses over the internet and the free movement of goods, in *European journal of health law*, pp. 3-28, 2012
- DE STEFANI P., Dimensioni del biodiritto nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani. Aspetti penalistici, in RODOTÁ S., TALLACHINI M., *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, pp. 657-706, 2010, Giuffrè

- DI BLASE A., L'attuazione delle norme internazionali sulla proprietà intellettuale nell'ordinamento comunitario, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 269-293, 2008
- DI FABIO U., Some remarks on the allocation of competences between the European Union and its Member States, in *CMLR*, pp. 1289-1301, 2002
- DI FEDERICO G., Fundamental rights in the EU: legal pluralism and multi-level protection after the Lisbon Treaty, in DI FEDERICO G., *The EU Charter of fundamental rights: from declaration to binding instrument*, pp. 15-54, 2011, Springer
- DI FEDERICO G., La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione Europea, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, pp. 683-704, 2012
- DI FEDERICO G., Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti, in BOTTARI C., ROSSI L. S., *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, pp. 45-77, 2013, Maggioli Editore
- DIMOPOULOS A., The effects of the Lisbon Treaty on the principles and objectives of the common commercial policy, in *CMLR*, pp. 153-170, 2010
- DOMMERS J., An introduction to health law, in *European journal of health law*, pp. 19-41, 1997
- DOUGAN M., Minimum harmonization and the internal market, in *CMLR*, pp. 853-885, 2000
- DOUGAN M., SPAVENTA E., "Wish you weren't here..." New models of social solidarity in the European Union, in DOUGAN M., SPAVENTA E., *Social welfare and EU law*, pp. 181-218, 2005, Hart
- DOUGAN M., When worlds collide! Competing visions of the relationship between direct effect and supremacy, in *CMLR*, pp. 931-963, 2007
- DOUGAN M., Fees, grants, loans and dole cheques: who covers the costs of migrant education within the EU?, in *CMLR*, pp. 943-986, 2005
- DRAETTA U., Le competenze dell'Unione Europea nel Trattato di Lisbona, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 245-259, 2008
- DUBOUIS L., Le droit de l'Union européenne et l'éthique biomédicale, in *Revue des affaires européennes*, pp. 203-219, 2003-2004
- DUBOUIS L., Les Etats membres de l'Union européenne ont-ils conservé la maîtrise de leur système de soins?, in *Mélanges en l'honneur de J.P. Puissechet. L'Etat souverain dans le monde d'aujourd'hui*, pp. 77-84, 2008, Pedone
- DUINA F., OLIVER M. J., National parliaments in the European Union: are there any benefits from integration?, in *European law journal*, pp. 173-195, 2005
- DURANTE V., La salute come diritto della persona, in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., *Trattato di biodiritto, Il governo del corpo (tomo I)*, pp. 579-599, 2010, Giuffrè
- ELSMORE M. J., OBOLEVICH V., Thank you for not smoking: the Commission's proposal for a new tobacco products directive – legally sound, but does it hit the spot?, in *European law review*, pp. 552-572, 2013
- ENCHELMAIER S., Always at your service (within limits): the ECJ's case law on article 56 TFEU (2006-2011), in *European law review*, pp. 614-650, 2011
- FALCIONI L., La vendita dei medicinali su internet alla luce del caso C-322/01, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 183-193, 2007

- FALCONE M., Previdenza e vantaggi sociali per i familiari dei lavoratori comunitari migranti e frontalieri secondo la Corte di Giustizia, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 681-715, 2009
- FALLBERG L., Patients ombudsmen: a different approach to improve quality in health services, in *European journal of health law*, pp. 339-342, 2003
- FARRELL A. M., Adding value? EU governance of organ donation and transplantation, in *European journal of health law*, pp.51-79, 2010
- FERRARA R., Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in FERRARA R., *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, pp. 3-62, 2010, Giuffrè
- FERRARO F., Restrizioni quantitative e territoriali nel diritto dell'Unione: dalla libera circolazione delle merci al diritto di stabilimento, in *Il diritto dell'Unione europea*, pp. 693-717, 2011
- FERRAUD-CIANDET N., L'Union Européenne et la télésanté, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp.537-561, 2010
- FIEDZIUK N., Toward a more refined economic approach to services of general economic interest, in *European public law*, pp. 271-288, 2010
- FLEAR L., "Together for health"? How EU governance of health undermines active biological citizenship, in *Wisconsin international law review*, pp. 868-907, 2009
- FOGLIA R., La libera circolazione dei lavoratori, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 982-1019, 2006, Giappichelli
- FOGLIA R., La sicurezza sociale, in TIZZANO A., *Il diritto privato dell'Unione Europea*, pp. 1166-1191, 2006, Giappichelli
- FONTANELLI F., General principles of the EU and a glimpse of solidarity in the aftermath of *Mangold and Kucukdeveci*, in *European public law*, pp. 225-240, 2011
- FORNI F., La nozione normativa e giurisprudenziale di medicamento in ambito comunitario, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 503-537, 2009
- FORNI F., La pubblicità sui medicinali nella disciplina comunitaria: libertà di espressione, diritto di informazione o tutela del consumatore?, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 203-240, 2010
- FORNI F., La libertà di espressione del messaggio commerciale, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 407-446, 2011
- FORNI F., Due recenti sentenze chiariscono il ruolo del *riassunto delle caratteristiche del prodotto* e del *foglietto illustrativo* nell'informazione e nella pubblicità sui medicinali, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 37-98, 2012
- FORNI F., Consenso informato e sperimentazione clinica nella normativa dell'Unione Europea, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 215-242, 2012
- FRAISSEX P. M., La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomedicine: l'exemple de la Convention d'Oviedo, in *Revue internationale de droit comparé*, pp. 371-413, 2000
- FROMONT A., La consécration du critère de l'« accès au marché » en matière de libre circulation des marchandises : mythe ou réalité ?, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 717-745, 2012
- FUCHS M., Free movement of services and social security – quo vadis?, in *European law journal*, pp. 536-555, 2002
- GAJA G., Accession to the ECHR, in BIONDI A., *EU law after Lisbon*, pp. 180-194, 2012, Oxford

- GAROFALO L., Ordinamento dell'Unione Europea e ordinamento italiano: prove tecniche di integrazione, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 245-264, 2011
- GARWOOD-GOWERS A., Time to address the problem of post-mortem procurement of organs for transplantation occurring without proper pre-mortem consent, in *European journal of health law*, pp. 383-408, 2013
- GEVERS S., The right to health care, in *European journal of health law*, pp. 29-34, 2004
- GITTI A., La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, pp. 719-735, 1998
- GIANELLI A., L'adesione dell'Unione Europea alla CEDU secondo il Trattato di Lisbona, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 678-700, 2000
- GIUBBONI S., Free movement of persons and european solidarity, in *European law journal*, pp. 360-379, 2007
- GNES M., Alimenti, in CHITI M., GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, pp. 117-153, 2 ed., 2007, Giuffrè
- GNES M., Farmaci, in CHITI M., GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, pp. 1075-1111, 2 ed., 2007, Giuffrè
- GOBBATO S., Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di Giustizia 9 ottobre 2001, *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 519-534, 2002
- GOLA M., Sanità pubblica, in CHITI M., GRECO G., *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, pp. 1765-1789, 2 ed., 2007, Giuffrè
- GONZALEZ-ORUS J. M., Beyond the scope of article 90 of the EC Treaty: activities excluded from the EC competition law, in *European public law*, pp. 387-404, 1999
- GORMLEY L. W., Free movement of goods and EU legislation in the Court of Justice, in SYRPIS P., *The judiciary, the legislature and the EU internal market*, pp. 49-61, 2012, Cambridge
- GREER S. L., SOKOL T., Rules for rights: European law, health care and social citizenship, in *European law journal*, pp. 1-22, 2013
- GROSSETETE F., Le témoignage du rapporteur parlementaire. "La directive soins transfrontalières et le Parlement européen", in *Revue des affaires européennes*, pp. 491-493, 2011
- GUTMAN K., The evolution of the action for damages against the European Union and its place in the system of judicial protection, in *CMLR*, pp. 695-750, 2011
- HABER B, MEISTERERERNST A., Proposals for a revision of regulation (EC) 1924/2006, in *European food and feed Law Review*, pp. 27-40, 2011
- HAILBRONNER K., Union citizenship and access to social benefits, in *CMLR*, pp. 1245-1267, 2005
- HANCHER L., SAUTER W., One step beyond? From *Sodemare* to *DocMorris*: the EU's freedom of establishment case law concerning health care, in *CMLR*, pp. 117-146, 2010
- HARPAZ G., The European Court of Justice and its relations with the European Court of Human Rights: the quest for enhanced reliance, coherence and legitimacy, in *CMLR*, pp. 105-141, 2009
- HATZOPOULOS V., Killing national health and insurance systems but healing patients? The european market for health care services after the judgements of the ECJ in *Vanbraekel and Peerbooms*, in *CMLR*, pp. 683-729, 2002

- HATZOPOULOS V., Health law and policy: the impact of the EU, in DE BURCA G., *EU law and the welfare State: in search of solidarity*, pp. 111-168, 2005, Oxford
- HATZOPOULOS V., A (more) social Europe: a political crossroad or a legal one way? Dialogue between Luxembourg and Lisbon, in *CMLR*, pp. 1599-1635, 2005
- HATZOPOULOS V., DO T. H., The case law of the ECJ concerning the free provision of services: 2000-2005, in *CMLR*, pp.923-991, 2006
- HATZOPOULOS V., Why the open method of coordination is bad for you: a letter to the EU, in *European law journal*, pp. 309-342, 2007
- HATZOPOULOS V., Financing national health care in a transnational environment: the impact of the European Community internal market, in *Wisconsin international law review*, pp. 761-803, 2008
- HATZOPOULOS V., Le principe de reconnaissance mutuelle dans la libre prestation des services, in *Cahiers de droit européen*, pp. 47-93, 2010
- HATZOPOULOS V., The Court's approach to services (2006-2012): from case law to case load?, in *CMLR*, pp. 459-502, 2013
- HENDRIKS A., The right to health, in *European journal of health law*, pp. 187-196, 1994
- HENNETTE VAUCHEZ S., L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 21-46, 2009
- HENNETTE VAUCHEZ S., Biomedicine and EU law: unlikely encounters?, in *Legal issues of economic integration*, pp. 5-31, 2011
- HENNETTE VAUCHEZ S., L'embryon de l'Union, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 355-368, 2012
- HENNION S., Services d'intérêt général, santé, et droit de l'Union européenne, in *Revue de droit sanitaire et social*, pp. 993-1003, 2010
- HENNION S., Les soins transfrontaliers des ressortissants des Etats tiers, in *Revue des affaires européennes*, pp. 531-540, 2011
- HERINGA J., DUTE J., The proposed EU-regulation on clinical trials on medicinal products: an unethical proposal?, in *European journal of health law*, pp-347-362, 2013
- HERMANN J. R., Use of dead body in healthcare and medical training: mapping and balancing the legal rights and values, in *European journal of health law*, pp. 277-291, 2012
- HERVEY T. K., Mapping the contours of European Union health law and policy, in *European public law*, pp. 69-105, 2001
- HERVEY T. K., Community and national competence in health after Tobacco Advertising, in *CMLR*, pp. 1421-1446, 2001
- HERVEY T. K., The right to health in European Union law, in HERVEY T., KENNER H., *Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights: a legal perspective*, pp. 193-222, 2003, Hart
- HERVEY T. K., We don't see a connection: the "right to health" in the EU Charter and the European Social Charter, in DE BURCA G., DE WITTE B., *Social rights in Europe*, pp. 305-335, 2005, Oxford
- HERVEY T. K., The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union, in *Cambridge yearbook of european legal studies*, pp. 261-286, 2007
- HERVEY T. K., TRUBEK L., Freedom to provide health care services within the EU: an

opportunity for a transformative directive, in *Columbia journal of european law*, pp. 623-647, 2007

HERVEY T. K., The European Union and the governance of health care, pp., 179-210, in DE BURCA G., SCOTT J., *Law and governance in the EU and the US*, 2006, Hart

HERVEY T. K., If only it were so simple: public health services and EU law, in CREMONA M., *Market integration and public services in the European Union*, pp. 179-250, 2011, Oxford

HILLION C., WESSEL R. A., Competence distribution in EU external relations after *Ecovas*: clarification or continued fuzziness?, in *CMLR*, pp. 551-586, 2009

HILSON C., The unpatriotism of the european constitution? Rights to free movement and their impact on national and european identity, in *European law journal*, pp. 186-202, 2008

HODGES C., Regulating risks or advancing therapies? - Regulation and sustainability of medicines in a cash-limited economy, in *European business law review*, pp. 365-386, 2008

HOFMEISTER H., "Should I stay or should I go?" – A critical analysis of the right to withdraw from the EU, in *European law journal*, pp. 589-603, 2010

HOJNJK J., Free movement of goods in a labyrinth: can *buy Irish* survive the crises?, in *CMLR*, pp. 291-326, 2012

HREVTSOVA R., Access of elderly people to affordable healthcare: problems and solutions (a view from a newly independent state), in *European journal of health law*, pp. 157-176, 2012

HULL D., The application of EU competition law in the pharmaceutical sector, in *Journal of European law & practice*, pp. 429-437, 2010

HUNT P., BACKMAN G., Health systems and the right to the highest attainable standard of health, pp. 40-59, in CLAPHAM A., ROBINSON M., *Realizing the right to health*, 2009, Ruffer

IBER A., ECJ judgment on the new tobacco directive – European Court of Justice, December 2002, C-491/01, *The Queen v. Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd. And Imperial Tobacco Ltd.*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 167-177, 2002

IGLESIAS SANCHEZ S., The Court and the Charter: the impact of the entry into force of the Lisbon Treaty on the ECJ's approach to fundamental rights, in *CMLR*, pp. 1565-1612, 2012

INGLESE M., Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 109-138, 2012

INGLESE M., L'Italia non disciplina il gioco d'azzardo responsabilmente: commento al caso *Costa e Cifone*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp.503-523, 2012

INGLESE M., Il diritto al consenso informato nella donazione di sangue, organi e tessuti, in BOTTARI C., ROSSI L. S., *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, pp. 113-128, 2013, Maggioli Editore

INGLESE M., Do consumers have the right to drink healthy wine? An appraisal of the *Deutsches Weintor* case, in *European Journal of Health Law*, pp. 409-421, 2013

IPPOLITO F., Sussidiarietà e armonizzazione: il caso *British American Tobacco*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 633-652., 2004

JACQUE' J. P., The accession of the European Union to the European Convention on Human Rights and Fundamental Freedoms, in *CMLR*, pp. 995-1203, 2011

JORGENSEN S., The right to cross-border education in the European Union, in *CMLR*, pp. 1567-1590, 2009

- JUNOD D., An end to parallel import of medicines? Comment on the judgement of the Court of First Instance in GlaxoWellcome, in *World competition*, pp. 291-306, 2007
- KACZOROWSKA A., A review of the creation by the European Court of Justice of the right to effective and speedy medical treatments and its outcomes, in *European law journal*, pp.345-370, 2006
- KAHIL-WOLFF B., La mobilité des patients: quelque aspects des relations UE-Suisse en matière de coordination des systèmes de sécurité sociale et de libre prestation des services, in *Revue des affaires européennes*, pp. 541-548, 2011
- KALDELLIS E. I., Freedom of establishment versus freedom to provide services: an evaluation of case-law developments in the area of indistinctly applicable rules, in *Legal issues of economic integration*, pp. 23-55, 2001
- KARAGIANNIS S., Le droit à la santé dans certains texte internationaux et constitutionnels: entre généreuse utopie et mesquin pragmatisme?, in *Journal du droit international*, pp. 1137-1212, 2012
- KARAYIGIT M. T., The notion of services of general economic interest revisited, in *European public law*, pp. 575-595, 2009
- KIIVER P., The composite case for national parliaments in the European Union: who profits from enhanced involvement, in *European constitutional law review*, pp. 227-252, 2006
- KIIVER P., The early-warning system for the principle of subsidiarity: the national parliament as a *Council d'Etat* for Europe, in *European law review*, pp.98-108, 2011
- KLAMERT M., Conflict of legal basis: no legality and no basis but a bright future under the Lisbon treaty?, in *European law review*, pp. 497-515, 2010
- KLAMERT M., Of empty glasses and double burdens: approaches to regulating the services market à propos the implementation of the services directive, in *Legal issues of economic integration*, pp. 111-132, 2010
- KNOOK A., The Court, the Charter and the vertical division of powers in the European Union, in *CMLR*, pp. 367-398, 2005
- KOMBOS C., Fundamental rights and fundamental freedoms: a symbiosis on the basis of subsidiarity, in *European public law*, pp. 433-460, 2006
- KOUTRACOS P., Healthcare as an economic service under EU law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., *Social welfare and EU law*, pp. 105-130, 2005, Hart
- KOVAR R., *Dassonville, Keck et les autres: de la mesure avant toute chose*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 213-247, 2006
- KRAFT D., Advertising restrictions and the free movement of goods – the case law of the ECJ, in *European business law review*, pp. 517-523, 2007
- KRAL R., Questioning the limits of invocability of EU directives in triangular situations, in *European public law*, pp. 239-247, 2010
- KRAJEWSKI M., Providing legal clarity and securing policy space for public services through a legal framework for public services of general economic interest: squaring the circle?, in *European public law*, pp. 377-398, 2008
- KRAVARITOU Y., Les Chartes de l'Union Européenne et les droits sociaux, in ALIPRANTIS N., *Les droits sociaux dans les instruments européens et internationaux. Défis à l'échelle mondiale*, pp. 55-74, 2009, Bruylant

- KRENN C., A missing piece in the horizontal effect "jigsaw": horizontal direct effect and the free movement of goods, in CMLR, pp. 177-216, 2012
- KUMM M., Constitutionalising subsidiarity in integrated markets: the case of tobacco regulation in the European Union, in European law journal, pp. 503-533, 2006
- LADEUR K.H., The introduction of the precautionary principle into EU law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, in CMLR, pp. 1455-1479, 2003
- LAFARGE F., Administrative cooperation between Member States and implementation of EU law, in European public law, pp. 597-616, 2010
- LANE R., New community competences under the Maastricht Treaty, in CMLR, pp. 939-979, 1993
- LATTANZI R., Ricerca genetica e protezione dei dati personali, in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., Trattato di biodiritto, Il governo del corpo (tomo I), pp. 319-345, 2010, Giuffrè
- LAUDE A., Vers un code européen de la santé ?, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 457-468, 2008
- LAVRANOS N., Protecting European law from international law, in European foreign affairs review, pp. 265-282, 2010
- LAVRIJSSEN S., OTTOW A., The legality of independent regulatory authorities, in BESSELINK L., PENNINGNS F., PRECHAL S., The eclipse of the legality principles in the European Union, pp. 73-96, 2011, Kluwer
- LAZOWSKI A., And then they were twenty-seven... a legal appraisal of the sixth accession treaty, in CMLR, pp. 401-430, 2007
- LECZYKIEWICZ D., Horizontal application of the Charter of fundamental rights, in European law review, pp. 479-497, 2013
- LEE M., Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology, in European law review, pp. 799-821, 2010
- LEENEN H. J., The rights of patients in Europe, in European journal of health law, pp. 5-13, 1994
- LENAERTS K., GUTIERREZ-FONS G. A., The constitutional allocation of powers and general principles of EU law, in CMLR, pp. 1629-1699, 2010
- LENAERTS K., La solidarité ou le Chapitre IV de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, in Revue trimestrielle des droits de l'homme, pp. 216-236, 2010
- LENAERTS K., Exploring the limits of the EU Charter of fundamental rights, in European constitutional law review, pp. 375-403, 2012
- LEWIS O., Protecting the right of people with mental disabilities: the European Convention on Human Rights, in European journal of health law, pp. 293-320, 2002
- LHERNOULD J. P., Les nouvelles règles de coordination pour les soins de santé. « *Tout va très bien, Madame la marquise...* », in Revue de droit sanitaire et social, pp. 29-38, 2010
- LIKANEN E., L'Europe des médicaments: la nouvelle législation pharmaceutique, in Revue des affaires européennes, pp. 253-263, 2003-2004
- LOCK T., Walking on a tightrope: the draft ECHR accession agreement and the autonomy of the EU legal order, in CMLR, pp. 1025-1054, 2011
- LOHSE E. J., Fundamental freedoms and private actors towards an indirect horizontal effect, in

European public law, pp. 159-190, 2007

LOLLINI A., Proprietà intellettuale, bilanciamento degli interessi e farmaci low cost: i casi di India e Sud Africa, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, pp. 115-154, 2009

LOTTINI M., From "administrative cooperation" in the application of European union law to "administrative cooperation" in the protection of european rights and liberties, in *European public law*, pp. 127-149, 2012

MACMAOLAIN C., Waiter! There's a beetle in my soup. Yes sir, that's E120: disparities between actual individual behavior and regulating food labelling for the average consumer in EU law, in *CMLR*, pp. 1145-1167, 2008

MCHALE J., Fundamental rights and health care, in MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T., *Health systems governance in Europe*, pp. 282-314, 2010, Cambridge

MCHALE J., Reforming the EU clinical trials directive: streamlining processes or a radical "new" agenda?, in *European journal of health law*, pp. 363-381, 2013

MAHALATCHIMY A., Access to advanced therapy medicinal products in the EU: where do we stand?, in *European journal of health law*, pp. 305-317, 2012

MARINI G., Il consenso, in RODOTA' S. e TALLACHINI M., *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, pp. 361-401, 2010, Giuffrè

MARQUIS M., Tutela del consumatore e disciplina della concorrenza: in margine alla sentenza del Tribunale di Prima Istanza nel caso GlaxoSmithKline, 29 settembre 2006, T-168/01, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 369-394, 2009

MARTIN J., The principles of the rights of patients in Europe, in *European journal of health law*, pp. 265-277, 1994

MASTROIANNI R., Le competenze dell'Unione, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 390-416, 2005

MASTROIANNI R., La libertà di prestazione dei servizi nella giurisprudenza comunitaria: i principi generali, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 523-541, 2007

MASTROIANNI R., Tutela dell'uomo e libertà economiche fondamentali nell'ordinamento dell'Unione Europea: nuovi equilibri? in ROSSI L. S., *La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali*, XV convegno SIDI, pp. 358-396, 2010, Editoriale Scientifica

MATHISEN G., Consistency and coherence as conditions for justifications of Member State measure to restrict free movement, in *CMLR*, pp. 1021-1048, 2010

MATTERA A., L'harmonisation des législations nationales: un instrument d'intégration et de reconnaissance mutuelle, in *Revue de droit de l'Union Européenne*, pp. 679-722, 2010

MAUBERNARD C., Définition juridique européenne de l'embryon humaine, CJUE, gde ch., 18 octobre 2011, Oliver Brustle/Greenpeace, aff. C-34/10, in *Revue des affaires européennes*, pp. 795-806, 2011

MECHLEM K., Food security and the right to food in the discourse of the United Nations, in *European law journal*, pp. 631-648, 2004

MEISTERER NST A., A learning process? – Three years of regulation (EC) no. 1924/2006 on nutrition and health claims on food, in *European feed and food law review*, pp. 59-72, 2010

MELCHOR S. R., TIMMERMANS L., Article 10(3) of Regulation (EC) 1924/2006 – the road to

salvation?, in *European food and feed Law Review*, pp. 22-27, 2010

MELCHOR S. R., TIMMERMANS L., “*But what is it, doc?*” – Health care professionals under regulation 1924/2006, in *European feed and food law review*, pp. 270-280, 2010

MENDES J., Delegated and implementing rule making: proceduralisation and constitutional design, in *European law journal*, pp. 22-41, 2013

MICHALOWSKI S., Sovereign debt and social rights – legal reflections on a difficult relationship, in *Human rights law review*, pp. 35-68, 2008

MICHEL V., La compétence de la Communauté en matière de santé publique, in *Revue des affaires européennes*, pp. 157-184, 2003-2004

MICHEL V., Entre logique économique et sanitaire: la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, in *Revue des affaires européennes*, pp. 507-517, 2011

MICHEL V., Les objectifs à caractère transversal, in NEFRANI E., *Objectifs et compétences dans l’Union Européenne*, pp. 177-209, 2013, Bruylant

MILDRED M., Pharmaceutical products: the relationship between regulatory approval and the existence of a defect, in *EBLR*, pp. 1267-1282, 2007

MITSILEGAL V., The constitutional implications of mutual recognition in criminal matters in the EU, in *CMLR*, pp. 1277-1311, 2006

MONTGOMERY J., Impact of European Union law on english healthcare law, in DOUGAN M., SPAVENTA E., *Social welfare and EU law*, pp. 145-156, 2005, Hart

MORTELMANS K., The common market, the internal market and the single market, what's in a market?, in *CMLR*, pp. 101-136, 1998

MORTELMANS K., The relationship between the Treaty rules and Community measures for the establishment and functioning of the internal market – towards a concordance rule, in *CMLR*, pp. 1303-1346, 2002

MOSTL M., Preconditions and limits of mutual recognition, in *CMLR*, pp. 405-436, 2010

MULDER J., A new chapter in the European Court of Justice gambling saga: a stacked deck?, in *Legal issues of economic integration*, pp. 243-262, 2011

MÜLLER A., Limitations to and derogations from economic, social and cultural rights, in *Human rights law review*, pp. 557-601, 2009

MUNARI F., Il ruolo della Corte di giustizia e il suo rapporto con gli altri organi dell’Unione, in *Il diritto dell’Unione Europea*, pp. 189-214, 2012

NAPOLETANO N., La nozione di “campo di applicazione del diritto comunitario” nell’ambito delle competenze della Corte di giustizia in tema di tutela dei diritti fondamentali, in *Il Diritto dell’Unione Europea*, pp. 679-721, 2004

NAPOLITANO G., Towards a european legal order for services of general economic interest, in *European public law*, pp. 565-581, 2005

NAZZINI R., Parallel trade in the pharmaceutical market current trend and future solutions, in *World competition*, pp. 53-74, 2003

NEERGARD U., Services of general economic interest: the nature of the beast, in KRAJEWSKI M., NEERGARD U., VAN DE GRONDEN J., *The changing legal framework for services of general interest in Europe. Between competition and solidarity*, pp. 17-50, TMC Asser Press, 2009

NEWDICK C., Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by

corroding social security, in CMLR, pp. 1645-1668, 2006

NEWDICK C., The European Court of Justice, transnational health care and social citizenship-accidental death of a concept?, in Wisconsin international law journal, pp. 844-867, 2009

NYS H., Comparative health law and the harmonization of patients' rights in Europe, in European journal of health law, pp. 317-331, 2001

NYS H., Organ transplantation and the proposed directive on cross border care, in European journal of health law, pp. 427-431, 2010

NYS H., The right to informed choice and the patients' rights directive, in European journal health law, pp. 327-331, 2012

O' LEARY S., Solidarity and citizenship rights in the Charter of fundamental rights of the European Union, in DE BURCA G., EU law and the welfare State: in search of solidarity, pp. 39-87, 2005, Oxford

OBERMAIER A. J., The national-judiciary sword of European Court of Justice rulings: the exemple of the *Kohll Decker* jurisprudence, in European law journal, pp. 735-752, 2008

ODENNINO A., Profili internazionali ed europei del diritto alla salute, in FERRARA R., Trattato di biodiritto. Salute e sanità, pp. 65-145, 2010, Giuffrè

OLIVER P., ENCHELMAIER S., Free movement of goods: recent developments in the case law, in CMLR, pp. 649-704, 2007

OLIVER P., ROTH W. H., Internal market and the four freedoms, in CMLR, pp. 407-441, 2004

ORLANDINI G., Libera prestazione e servizi sociali. Il caso dell'accesso *cross border* alle prestazioni di cura, in SCIARRA S., Solidarietà, mercato e concorrenza nel welfare italiano. Profili di diritto interno e comunitario, pp. 171-209, 2007, il Mulino

PARISH M., International courts and the European legal order, in The European journal of international law, pp. 141-153, 2012

PASKALIA V., Coordination of social security in the European Union: an overview of recent case law, in CMLR, pp. 1177-1218, 2009

PECHO P., Good bye Kech?: A comment on the remarkable judgement in Commission v. Italy (C-110-05), in Legal issues of economic integration, pp. 257-272, 2009

PEERS S., EU justice and home affairs law (non civil), in CRAIG P., DE BURCA G., The evolution of EU law, 2 ed., pp. 269-297, 2011, Oxford

PEERS S., Mutual recognition and criminal law in the European Union: has the Council got it wrong?, in CMLR, pp. 5-36, 2004

PEERS S., Sanctions for infringement of EU law after the treaty of Lisbon, in European public law, pp. 33-64, 2012

PEETERS M., Free movement of medical doctors: the new directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications, in European journal of health law, pp. 373-396, 2005

PEETERS M., Free movement of patients: directive 2011/24 on the application of patients' rights in cross-border health care, in European journal of health law, pp. 29-60, 2012

PENNINGS F., EU citizenship: access to social benefits in other EU member States, in International journal of comparative labour law and industrial relations, pp. 307-333, 2012

PERROT S., La coopération « sanitaire » transfrontalière : un cadre juridique en construction, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 282-292, 2008

- PERTEK J., L'Europe des professionnels de la santé, in *Revue des affaires européennes*, pp.221-251, 2003-2004
- PETRELLI L., Health food and health and nutritionally claims, in COSTATO L., ALBISINNI F., *European food law*, pp. 301-320, 2012, CEDAM
- PIOGGIA A., Questioni di bioetica nell'organizzazione delle strutture sanitarie, pp. 407-444, in *Diritto pubblico*, 2008
- PIOGGIA A., Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, pp. 127-178, 2011
- PIOGGIA A., Diritti umani e organizzazione sanitaria, in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, pp. 21-42, 2012
- PICIOCCHI C., La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, pp. 1301-1315
- PINELLI C., Gerarchia delle fonti comunitarie e principi di sussidiarietà e proporzionalità, in *Diritto dell'Unione Europea*, pp. 725-736, 1999
- PLATON S., Le champ d'application des droits du citoyen européen après les arrêts *Zambrano*, *McCarthy*, *Dereci*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 23-52, 2012
- POLTORAK N., *Ratione temporis* application of the preliminary rulings procedure, in *CMLR*, pp. 1357-1381, 2008
- PORCHIA O., La sussidiarietà attraverso il riordino delle competenze? Il Trattato di riforma e la ripartizione delle competenze, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 631-651, 2010
- POTTEAU A., A propos d'un pis-aller : la responsabilité des Etats membres pour l'incompatibilité du droit de l'Union avec la Convention européenne des droits de l'homme. Remarques relatives à plusieurs décisions « post-*Bosphorus* » de la Cour européenne des droits de l'homme, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 697-715, 2009
- PRECHAL S., Topic one: national applications of the proportionality principle. Free movement and procedural requirements: proportionality reconsidered, in *Legal issues of economic integration*, pp. 201-216, 2008
- PRECHAL S., DE VRIES S., VON EIJKEN H., The principle of attributed powers and the "scope of EU law", in BESSELINK L., PENNING S., PRECHAL S., *The eclipse of the legality principles in the European Union*, pp. 213-248, 2011, Kluwer
- PRETE L., SMULDERS B., The coming of age of infringement proceedings, in *CMLR*, pp. 9-61, 2010
- PRETE L., Of motorcycle trailers and personal watercraft: the battle over *Keck*, in *Legal issues of economic integration*, pp. 133-155, 2008
- PRIAULX N., Testing the margin of appreciation: therapeutic abortion, reproductive "rights" and the intriguing case of *Tysiack v. Poland*, in *European journal of health law*, pp. 361-379, 2008
- PROSSER T., Competition law and public services: from single markets to citizenship rights?, in *European public law*, pp. 543-563, 2005
- PROVOLO D., Le direttive anticipate: profili penali e prospettiva comparatistica, in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C. M., RODOTA' S., ZATTI P., *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo (tomo II)*, pp. 1969-2001, 2010, Giuffrè
- RESCIGNO G. U., Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co.

2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita, in *Diritto pubblico*, pp.85-112, 2008

RESTA G., La dignità, RODOTA' S. e TALLACHINI M., *Trattato di biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di pp. 259-296, 2010, Giuffrè

RENZULLI A., Services of general economic interest: the post Altmark scenario, in *European public law*, pp. 399-432, 2008

RIAL-SEBBAG E., CHASSANG G., TABOULET F., Quelle gouvernance pour les droits des patients en Europe? in *Revue des affaires européennes*, pp. 549-561, 2011

RIDEAU J., La protection des droits fondamentaux dans l'Union européenne. Perspectives ouvertes par le traité de Lisbonne, in *Revue des affaires européennes*, pp. 185-207, 2007

RIDEAU J., Les valeurs de l'Union Européenne, in *Revue des affaires européennes*, pp. 329-349, 2012

RITLENG D., Le principe de primauté du droit de l'Union, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 285-303, 2005

RITLENG D., De l'utilité du principe de primauté du droit de l'Union, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 677-694, 2009

RITLENG D., Les Etats membres face aux entraves, in AZOULAI L., *L'entrave dans le droit du marché intérieur*, pp. 303-324, 2011, Bruylant

RIEDER C. M., When patient exit, what appens to solidarity? in ROSS M., BORGSMANN-PREBIL Y., *Promoting solidarity in the European Union*, pp.122-136, 2010, Oxford

ROEDER C. M., The EC Commission's new adopted baby: health care, in *Columbia journal of european law*, pp. 145-167, 2007

ROMERO ORTUNO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, in *European journal of health law*, pp. 245-272, 2004

ROSCAM ABBING H., The right of the patient to quality of medical practice and the position of migrant doctors within the EU, in *European journal of health law*, pp. 347-360, 1997

ROSCAM ABBING H., Internet, the patient and the right to care for health, in *European journal of health law*, pp. 221-228, 2000

ROSCAM ABBING H., Criteria for the management of waiting lists and waiting times in health care, a Council of Europe report and recommendation, in *European journal of health law*, pp. 57-69, 2001

ROSCAM ABBING H., Rights of patients in the European context, ten years and after, in *European journal of health law*, pp. 7-15, 2004

ROSCAM ABBING H., The right to care for health: the contribution of the European Social Charter, in *European journal of health law*, pp. 183-191, 2005

ROSCAM ABBING H., Problem doctors and patients' right to good quality care in the European Union, pp. 301-308, 2009

ROSCAM ABBING H., Patients' rights in a technology and market driven Europe, in *European journal of health law*, pp. 11-22, 2010

ROSS M., Promoting solidarity: from public services to a european model of competition? In *CMLR*, pp. 1057-1080, 2007

ROSS M., The value of solidarity in european public services law, KRAJEWSKI M.,

- NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 81-99, 2009, T.M.C. Asser
- ROSSI L.S., I cittadini, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 97-127, 2006, Giappichelli
- ROSSI L. S., BERGAMINI E., Gli stranieri, in TIZZANO A., Il diritto privato dell'Unione Europea, pp. 128-16, 2006, Giappichelli
- ROSSI L. S., Recent pro-europeans trend of the Italian Constitutional Court, in CMLR, pp. 319-331, 2009
- ROSSI L. S., Does the Lisbon Treaty provide a clearer separation of competences between EU and Member States?, in BIONDI A., EU law after Lisbon, pp. 85-106, 2012, Oxford
- RUGGERI A., Dimensione europea della tutela dei diritti fondamentali e tecniche interpretative, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 125-147, 2010
- RUSSO D., L'armonizzazione della politica sociale attraverso prescrizioni minime internazionali ed europee, in Rivista di diritto internazionale, pp. 762-795, 2012
- SACHS-DURAND C., Comparaison de la Charte sociale européenne et des règles sociales de l'Union Européenne, in ALIPRANTIS N., Les droits sociaux dans les instruments européens et internationaux. Défis à l'échelle mondiale, pp. 253-265, 2009, Bruylant
- SALES E., La transposition des directives communautaires une exigence de valeur constitutionnelle sous réserve de constitutionnalité, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 597-619, 2005
- SAUTER W., The proposed patients' rights directive and the reform of (cross border) healthcare in the European Union, in Legal issues of economic integration, pp.109-131, 2009
- SAUTER W., The impact of EU competition law on national healthcare systems, in European law review, pp. 457-478, 2013
- SCIARABBA V., Le "spiegazioni" della Carta dei diritti fondamentali, in Diritto pubblico comparato ed europeo, pp. 59-92, 2005
- SBOLCI L., L'invalidità degli atti dell'Unione Europea per violazione del diritto internazionale, in Rivista di diritto internazionale, pp. 988-1011, 2012
- SEIFERT A., L'effet horizontal des droits fondamentaux. Quelques réflexions de droit européen et de droit comparé, in Revue trimestrielle de droit européen, pp. 801-825, 2013
- SINNAEVE A., State aid procedures: developments since the entry into force of the procedural regulation, in CMLR, pp. 965-1033, 2007
- SCHNICHELS D., SULE S., The pharmaceutical sector inquiry and its impact on competition law enforcement, in Journal of European competition law & practice, pp. 93-111, 2010
- SHASHANK P., International trade, public health and intellectual property maximalism: the case of the european border enforcement and trade in generic pharmaceuticals, in Global trade and customs journal, pp. 155-169, 2010
- SHEPPARD M. K., Treatments of low-priority and the patient mobility directive 2011, and to legal uncertainty for the English NHS?, in European journal of health law, pp. 295-314, 2013
- SHUIHBNE N. N., The resilience of EU market citizenship, in CMLR, pp. 1597-1628, 2010
- SKOURIS V., Fundamental rights and fundamental freedoms: the challenge of striking a delicate balance, in EBLR, pp. 225-239, 2006,

- SIMONCINI A., LONGO E., Art. 32, in Commentario alla Costituzione, a cura di BIFULCO R., CELOTTO A., OLIVETTI M., pp. 655-674, 2006, UTET
- SIMONCINI A., SNEAD O. C., Persone incapaci e decisioni di fine vita (con uno sguardo oltreoceano), in Quaderni costituzionali, pp.7-34, 2010
- SNELL J., Free movement of pharmaceutical products: an overdose of cheap drugs?, in European business law review, pp. 507-521, 2003
- SNELL J., The notion of market access: a concept or a slogan?, in CMLR, pp. 437-472, 2010
- SOIGNIGBE M., Le droit d'accès aux médicaments et l'accord sur les ADPIC : une lecture à la lumière des droits de l'Homme, in Revue de droit sanitaire et social, pp. 501-514, 2011
- SORENSEN K. E., Abuse of rights in Community law: a principle of substance or merely rethoric?, in CMLR, pp. 423-459, 2006
- SORENSEN K. E., Reconciling secondary legislation and the Treaty rights to free movement, in European law review, pp. 339-361, 2011
- SPAVENTA E., Seeing the wood despite the trees? On the scope of Union citizenship and its constitutional effects, in CMLR, pp. 13-45, 2008
- SPRANGER T. M., Case C-377/98, *Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union*, judgment of the Full Court of 9 October 2001, [2001] ECR I-7079, in CMLR, pp. 1147-1158, 2001
- SPRANGER T. M., Case C-34/10, *Oliver Brustle v. Greenpeace e V.*, Judgment of the Court (Grand Chamber), of 18 october 2011, nyr, in CMLR, pp. 1197-1210, 2012
- STASYNOPOULOS P., From *van Duyn* to *Josemans*: how the tide might affect EU's freedom, in European public law, pp. 277-289, 2011
- STEYGER E., National health care systems under fire (but not too heavily), in Legal issues of economic integration, pp. 97-107, 2002
- STOGER K., The freedom of establishment and the market access of hospital operators, in European business law review, pp. 1545-1569, 2006
- STROZZI G., Limiti e controlimiti nell'applicazione del diritto comunitario, in Studi sull'integrazione europea, pp. 23-41, 2009
- STROZZI G., Il sistema integrato di tutela dei diritti fondamentali dopo Lisbona: attualità e prospettive, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 837-850, 2012
- SWEENEY J., A “margin of appreciation” in the internal market: lessons from the European Court of Human Rights, in Legal issues of economic integration, pp. 27-52, 2007
- SZAJKOWSKA A., The impact of the definition of the precautionary principle in EU food law, in CMLR, pp. 173-196, 2010
- SZYSZCZAK E., Modernising healthcare: pilgrimage for the holy Grail?, in KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRODEN J., The changing legal framework for services of general economic interest in Europe, pp. 191-213, 2009, T.M.C. Asser Press
- TAYLOR A., SOKOL K., The evolution of global health law in a globalized world, in The global community yearbook of international law and jurisprudence, pp. 19-37, 2007
- TESAURO G., Costituzione e norme esterne, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 195-229, 2009
- TIZZANO A., Ancora sui rapporti tra Corti europee: principi comunitari e c.d. controlimiti costituzionali, in Il diritto dell'Unione Europea, pp. 734-744, 2007

TIZZANO A., Quelques réflexions sur les rapports entre les cours européennes dans la perspective de l'adhésion de l'Union à la Convention EDH, in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 9-19, 2011

TOEBES B., The right to health, in EIDE A., KRAUSE C., ROSAS A., *Economic, social and cultural rights. A textbook*, pp.169-190, 2 ed., 2001, Martinus Nijhoff

TOEBES B., HENDRIKS A., STRONKS K., Health inequalities and the social determinants of health, in TOEBES B., HARTLEV M., HENDRIKS A., HEERMANN J. R., *Health and human rights in Europea*, pp. 213-226, Intersentia, 2012

TORDINI CAGLI S., Le forme dell'eutanasia, in CANESTRARI S., *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, pp. 1117-1140, Giuffrè, 2010

TONINI V., La rilevanza della Convenzione di Oviedo sulla biomedicina secondo la giurisprudenza italiana, in *Rivista di diritto internazionale*, pp. 116-122, 2009

TRIGGIANI E., Gli equilibri politici interistituzionali dopo la riforma di Lisbona, in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 9-33, 2010

TROUBEC L., NANCE M., HERVEY T., The construction of healthier Europe: lessons from the fight against cancer, in *Wisconsin international law review*, pp. 804-843, 2006

TRSTENJAK V., BEYEN E., The growing overlap of fundamental freedoms and fundamental rights in the case law of the CJEU, in *European law review*, pp. 293-315, 2013

TRYFONIDOU A., In search of the aim of the EC free movement of persons provisions: has the Court of Justice missed the point?, in *CMLR*, pp. 1591-1620, 2009

TRYFONIDOU A., Further steps on the road to convergence among the market freedoms, in *European law review*, pp. 36-56, 2010

TSOULOUFAS G., Limiting pharmaceutical parallel trade in the European union: regulatory and economic justifications, in *European law review*, pp. 385-404, 2011

UNBERATH H., JOHNSTON A., The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, in *CMLR*, pp. 1237-1284, 2007

VALLINI A., Il valore del rifiuto di cure "non confermabile" dal paziente alla luce della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina, in *Diritto pubblico*, pp.185-217, 2003

VAN DEN BRINK T., Implementing European Union law in the Netherlands: the current system, its limitations and possible alternatives, in *European public law*, pp. 111-125, 2006

VAN DER MEI A. P., WADDINGTON L., Public health and the Treaty of Amsterdam, in *European journal of health law*, pp. 129-154, 1998

VAN DER MEI A. P., Cross-border access to health care within the European Union: recent developments in law and policy, in *European journal of health law*, pp. 369-380, 2003

VAN DER MEI A. P., Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists, in *CMLR*, pp.57-67, 2004

VAN DE GRODEN J., Cross border health care in the EU and the organization of the national health care systems of the Member States: the dynamics resulting from the European Court of Justice's decisions on free movement and competition law, in *Wisconsin international law review*, pp. 704-760, 2008

VAN DEN BOGAERT S., CUYVERS A., "Money for nothing: the case law of the EU Court of Justice on the regulation of gambling, in *CMLR*, pp. 1175-1213, 2011

- VAN HOOFF W., PENNING S G., Extraterritorial laws for cross-border reproductive care: the issue of legal diversity, in *European journal of health law*, pp. 187-200, 2012
- VARJU M., SANDOR J., Patenting stem cells in Europe: the challenge of multiplicity in *European Union Law*, in *CMLR*, pp. 1007-1038, 2012
- VINCENT G., L'Europe des hopitaux: diversité et convergence, in *Revue des affaires européennes*, pp.193-201, 2003-2004
- VIOLINI L., Fecondazione assistita e divieto di discriminazione davanti alla Corte di Strasburgo: un caso discutibile, in *Quaderni costituzionali*, pp. 632-637, 2010
- VINCENT K., Mad cows' and Eurocrats – Community response to the BSE crisis, in *European law journal*, pp. 499-517, 2004
- VON BOGDANDY A., BAST J., The European Union's vertical order of competences: the current law and proposals for its reform, in *CMLR*, pp. 227-268, 2002
- WALDHOFF C., Recent developments relating to the retroactive effect of decisions of the ECJ, in *CMLR*, pp. 173-190, 2009
- WEATHERILL S., Consumer policy, in CRAIG P., DE BURCA G., *The evolution of EU law*, 2 ed., pp. 837-867, 2011, Oxford
- WENNERAS P., BOE MOEN K., Selling arrangements, keeping Keck, in *European law review*, pp. 386-400, 2010
- WENNERAS P., Sanctions against Member States under article 260 TFEU: alive, but not kicking?, in *CMLR*, pp. 145-176, 2012
- WYATT C., Community competence to regulate medical services, in DOUGAN M., SPAVENTA E., *Social welfare and EU law*, pp. 131-143, 2005, Hart
- ZILLER J., I diritti fondamentali tra tradizioni costituzionali e "costituzionalizzazione" della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in *Il diritto dell'Unione Europea*, pp. 539-460, 2011

