



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

La crisi pandemica e la nuova centralità delle politiche sanitarie europee alla luce della disciplina “EU4Health”

Dr. Alfredo Rizzo

(Ricercatore confermato presso l’Istituto Nazionale per l’Analisi delle Politiche Pubbliche,
INAPP/MLPS - Servizio *Economia civile e processi migratori*)

Sommario: Premessa. – 1. Le competenze dell’Unione in campo sanitario. – 1.1. *Le competenze dell’Unione.* – 1.2. *Le basi giuridiche dei trattati.* – 2. *Politica sanitaria e libertà fondamentali.* – 2.1. *Libera circolazione dei beni.* – 2.2. *Libera prestazione dei servizi e diritto di ricevere cure “transfrontaliere”.* – 3. *Il diritto alla salute nel sistema dell’Unione.* – 3.1. *Diritto alla salute e libertà fondamentali.* – 3.2. *Il diritto alla salute nella dimensione nazionale e dell’Unione.* – 3.3. *Il diritto alla salute nella dimensione internazionale e dell’Unione.* – 4. *La crisi pandemica e il commercio internazionale.* – 4.2. *L’accesso a farmaci essenziali nell’OMC e nell’Unione.* – 4.3. *Politica commerciale comune e prodotti in campo sanitario.* – 5. *L’attualità delle politiche sanitarie e vaccinali nell’Unione.* – 5.1. *Questioni di competenza giurisdizionale emergenti dai nuovi contratti della Commissione per la distribuzione dei vaccini anti-Covid.* – 5.2. *Le competenze dell’Unione alla luce dell’Emergency Support Instrument.* – 6. *Verso il nuovo regolamento “EU4Health”.*

Premessa

L’affastellarsi tumultuoso di eventi e commenti di questi giorni sicuramente e in tutti sensi “memorabili” spinge chi ha sin da giovane età seguito studi sul funzionamento dell’Unione europea a offrire qualche sponda di riflessione, pur nella consapevolezza della modestia del contributo possibile. Sorge comunque una qualche forma di esigenza etica affinché si tenti almeno di calare l’approccio teorico e formalistico degli istituti giuridici riguardanti il funzionamento dell’Unione nell’urgenza di un periodo particolarmente critico, immaginando qualche possibile soluzione “a diritto costante” oppure favorendo un processo di riforme che sembrano per molti versi urgenti.

Mentre le questioni di carattere economico restano al centro del dibattito politico, non pare da tutti affrontata in maniera sufficientemente chiara la questione – che pure assume carattere istituzionale – della cooperazione tra Stati membri dell’Unione europea nel settore delle politiche sanitarie.

Le pagine che seguono intendono offrire un quadro formale delle competenze dell’Unione nel settore rilevante nonché la collocazione particolarmente privilegiata attraverso la quale il sistema di tutela dei diritti della persona, nelle dimensioni nazionali e sovranazionale, garantisce il bene della salute con le inevitabili implicazioni in termini di caratterizzazione del nostro sistema giuridico. Le questioni problematiche



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

correnti, quindi, e soprattutto quella concernente la definizione di un piano vaccinale compiutamente afferente al sistema dell’Unione, potranno risultare meglio comprensibili seguendo il quadro sinottico accennato, anche alla luce delle diverse questioni problematiche derivanti dalla collocazione dell’Unione europea e dei suoi Stati membri in un contesto di relazioni internazionali che la pandemia sta inevitabilmente mettendo sotto forte pressione.

Ovviamente, il presente contributo non può non tenere conto dell’avvenuta adozione, a livello dell’Unione, di una disciplina uniforme inerente all’istituzione di un “programma europeo per la salute” per il periodo 2021-2027 (v. *infra* cap. 6). Si tratta di uno strumento adottato in tempi piuttosto brevi rispetto al momento della presentazione da parte della Commissione della relativa proposta legislativa e che abroga uno strumento legislativo precedente, adottato anch’esso in tempi non così lontani (2014). Tali dati sottolineano già l’urgenza del momento e la necessità, sentita a livello istituzionale, di dimostrare la presa in carico, in seno all’Unione, di una serie di questioni problematiche esistenti nel settore delle politiche sanitarie tanto di dimensione nazionale quanto di dimensione sovranazionale, questioni che qui di seguito si cercherà di illustrare. D’altro canto, il nuovo strumento legislativo non presenta innovazioni particolarmente rilevanti per quanto attiene alla sua base giuridica. I principi riguardanti il carattere concorrente o anche solo complementare delle competenze dell’Unione rimangono quindi tutti confermati. Sono semmai da segnalare le indicazioni a favore di una estensione delle questioni di sanità pubblica a tutti gli strumenti di c.d. “politiche attive” dell’Unione, quelle in particolare che si realizzano attraverso i vari fondi strutturali. Vengono così citati, al “considerando” 26 del nuovo regolamento, i programmi su Europa digitale, Orizzonte Europa, la riserva rescEU nell’ambito del meccanismo unionale di protezione civile (su cui si torna *infra*), lo strumento per il sostegno di emergenza, il nuovo Fondo sociale europeo (c.d. FSE+ “*per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell’Unione*”), il programma InvestEU, il programma per il mercato interno e quello per la competitività delle imprese, il settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e delle statistiche europee (Programma per il mercato unico), il Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR), il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il programma Erasmus+ e il programma «Corpo europeo di solidarietà». Nella proposta della Commissione vengono altresì citati gli strumenti di azione esterna dell’UE quali quelli concernenti lo strumento di vicinato, di cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e lo strumento di assistenza preadesione. Quella che pare dunque una vera e propria “chiamata alle armi” di tutti gli strumenti esistenti in seno all’Unione attraverso i quali quest’ultima integra le politiche pubbliche



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

nazionali con finalità e strumenti finanziari ad essa afferenti, offre una dimostrazione plastica del fatto che la Commissione europea ha inteso, sin dalla sua proposta, basare il nuovo strumento su criteri di coerenza e complementarità della politica sanitaria europea rispetto a tutte le altre politiche perseguite a livello sovranazionale. Tale complementarità è d’altronde espressa chiaramente sin dalle prime norme della nuova disciplina, che istituisce un programma avente un “valore aggiunto” rispetto alle politiche sanitarie nazionali che vengono quindi “solamente” integrate da quella unionale.

Esiste quindi una visione duplice delle modalità attraverso le quali la politica sanitaria dell’Unione, ai sensi della nuova disciplina, dovrà intervenire in futuro, integrandosi sia con gli strumenti e le politiche pubbliche di livello sovranazionale sia con quelle degli Stati membri. Un’altra dimostrazione di tale obiettivo è data dal riferimento al fatto che gli obiettivi di tutela della salute dei cittadini degli Stati membri che si spostano sul territorio dell’Unione dovranno diventare una “nuova” priorità anche da parte dei sistemi sanitari nazionali, rafforzando strumenti che già oggi supportano la comunicazione e interazione tra operatori sanitari dei diversi Stati membri (cfr. “considerando” 33 e 34 in riferimento allo strumento dell’*European Reference Network*, rete di sistemi sanitari nazionali predisposta dalla direttiva sull’assistenza sanitaria transfrontaliera su cui si torna *infra* v. p. 2).

In tal modo l’Unione guarda a quelle che sono le “storiche” libertà fondamentali istituite dal trattato di Roma, che devono continuare ad essere tutelate anche attraverso il perseguimento di obiettivi generali, quali quelli afferenti alla tutela della salute di *tutti* i cittadini dell’Unione (e, aggiungerei, di chiunque, dato che la salute è bene primario della persona umana cfr. *infra* cap. 3). Nel perseguire tale finalità, l’Unione, tuttavia, non intende soverchiare (come d’altronde non potrebbe, senza una riforma dei trattati) le competenze nazionali in subiecta materia. In ogni caso, anche per quanto si rileverà oltre (cfr. cap. 6), l’Unione non potrà fare a meno, riteniamo, di assumere progressivamente sempre maggiori spazi di intervento anche, e forse soprattutto, attraverso un’attività di monitoraggio sul recepimento a livello nazionale di alcuni aspetti della nuova disciplina unionale.

1. Le competenze dell’Unione in campo sanitario

Con uno sguardo di tipo “panoramico” sulle modalità con le quali l’Unione europea si occupa e si è sin qui occupata di politiche sanitarie e tutela della salute, si può innanzitutto constatare che i trattati, nel settore di cui intendiamo occuparci, conferiscono all’Unione competenze di tipo “concorrente” o “complementare”.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

I.1. Le competenze dell’Unione – La formulazione dell’art. 4 n. 2 lett. k del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE) pare chiara nello stabilire che il tipo di competenza di cui l’Unione gode (concorrente rispetto a quella nazionale) si riferisce ad aspetti di particolare rilevanza afferenti a tutto il territorio dell’Unione, precisando infatti che si tratta di una competenza che emerge, in modo “concorrente” rispetto a quella nazionale (quindi, ai sensi dell’art. 2 n.2 TFUE, potendo l’Unione intervenire là dove gli Stati non lo abbiano fatto ma potendo anche i primi riassumere la relativa competenza se l’Unione cessi di esercitarla), dinanzi all’insorgenza di “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica”. Assecondando, poi, il prosieguo della norma (“...per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato”), tocca all’art. 168 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea chiarire nel merito di cosa si tratti quando il citato art. 4 n. 2 lett. k TFUE riferisce di “problemi di sicurezza comuni”: trattasi, infatti, di azioni volte alla lotta ai “grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché (...) l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero” (cfr. in particolare art. 168 par. 5 TFUE). Stessa valutazione può estendersi al par. 4 dello stesso art. 168, che infatti richiama espressamente l’art. 4 n.2 lett. k TFUE: pertanto i “problemi comuni di sicurezza”, quali esemplificativamente elencati nel citato art. 168 n. 4 TFUE (parametri relativi alla qualità di organi e sostanze di origine umana, sangue e emoderivati, misure in ambito veterinario e fitosanitario e quelle sulla sicurezza dei medicinali), rientrano nella competenza “concorrente” dell’Unione rispetto a quella statale, la quale può poi soccombere rispetto alla prima là dove non esercitata secondo il citato criterio della reversibilità delle competenze concorrenti (cfr. art. 2 n. 2 TFUE).

Confermano invece il dettato dell’art. 6 TFUE (competenze complementari dell’Unione), i commi da 1 a 3 dello stesso art. 168 TFUE: trattasi, in tal caso, di una serie di materie tradizionalmente afferenti a finalità di sanità pubblica tra le quali, tuttavia, viene nuovamente citata “la lotta contro i grandi flagelli” ove però poi si specifica che tale lotta deve esercitarsi “favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione”. Pertanto, sembrerebbe che il rapporto tra le due tipologie di competenze, quelle di cui al citato par. 1 dell’art. 168 TFUE e quelle di cui al paragrafo 5 dello stesso articolo, quando si riferiscono entrambe alla lotta a grandi flagelli, marcano una differenza di approccio a questi ultimi: nel primo caso, la competenza solo “complementare” (art. 6 TFUE) dell’Unione sarebbe volta al sostegno degli interventi operati in via principale dagli Stati membri; nel secondo caso, la competenza di tipo “concorrente” (art. 4 TFUE) potrebbe consentire all’Unione di “occupare” uno spazio ancora lasciato libero dagli interventi a livello nazionale. Sembrerebbe quindi particolarmente indicato, in tale secondo



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

caso (e in particolare, ai nostri fini, con riferimento alla lotta ai grandi flagelli indicata nell’art. 168 par. 5 TFUE) configurare la possibilità che l’Unione intervenga anche “anticipando” un intervento a livello nazionale, particolarmente là dove rilevi quella dimensione transfrontaliera della diffusione di una minaccia per la salute umana¹.

1.2. *Le basi giuridiche dei trattati* - Quanto precede consente subito di calare quelle previsioni formali in un contesto quale quello di questi giorni. Sembra infatti abbastanza chiaro che una pandemia derivante dalla diffusione di un virus su scala addirittura globale, per il quale non sono state ancora applicati protocolli di cura mirati e strumenti di prevenzione adeguati (vaccini) configuri una fattispecie che ricade nell’oggetto della norma richiamata. Ciò sembra quindi legittimare ampiamente un intervento dell’Unione europea al fine quantomeno di stabilire su scala regionale standard clinici e procedimenti atti a rafforzare i sistemi sanitari nazionali al fine di garantire una risposta coordinata e coerente su tutto il territorio dell’Unione stessa. Molti sono i motivi di merito, e non solo formali, che legittimano una conclusione del genere. Di questioni di politica sanitaria l’Unione si è occupata ben prima della formulazione del citato art. 168 TFUE (già art. 129 trattato istitutivo della Comunità europea poi rinumerato e riformulato come art. 152 dello stesso TCE a seguito delle riforme del Trattato di Amsterdam).

La pervasività delle finalità generali sottese a una politica sanitaria ascrivibile all’Unione è peraltro ricavabile dal fatto che tali finalità sono reperibili con diverse formulazioni e con diversa intensità precettiva (sempre nel senso di attribuire competenze all’Unione in *subiecta materia*) in diverse disposizioni dei trattati. Si va, quindi, dalle finalità di politica sociale e del lavoro, con particolare riguardo alla salute nei

¹ Per una panoramica sulle competenze dell’Unione in materia, considerata la sterminata letteratura esistente, G. FARES, M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell’ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO, a cura di, *Politica e diritti sociali nell’Unione europea*, Napoli, 2011, p. 325, A. ALEMANNI, A. GARDE, *The Emergence of an EU Lifestyle Policy: the case of Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, *Common Market Law Review*, 2013, p. 1745, M. MARLETTA, *Commento all’art. 168 TFUE. Sanità pubblica*, in A. TIZZANO, a cura di, *Trattati dell’Unione europea*, Milano, 2014, pp.1517, nonché C. CATTABRIGA, *Commento all’art. 168 TFUE. Sanità pubblica*, in C. CURTI GIALDINO (a cura di) *Codice dell’Unione europea. Operativo*, Napoli, 2012, pp. 1374, T. HARVEY, C.A. YOUNG, L. BISHOP, eds., *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Elgar publ., 2017. Più di recente cfr. A. ALEMANNI, *Towards a European Health Union: Time to Level Up*, *European Journal of Risk Regulation*, n. 4, 2020, p. 721; G. CAGGIANO, *COVID-19. Competenze dell’Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, *I Post di AISDUE*, II (2020) Sezione “Coronavirus e diritto dell’Unione” n. 7, 30 aprile 2020, pp. 72 – 101 e bibliografia citata *ivi*, in part.re nota 19.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

luoghi di lavoro ², alle questioni ambientali³ nonché dalla tutela dei consumatori⁴ alle politiche agricole ⁵.

Non può apparire casuale, pertanto, il fatto che il principio di precauzione (oggi espressamente sancito all’art. 191 par. 2 TFUE⁶) sia stato enucleato proprio ed anche in occasione di un esame di legittimità di fonti comunitarie relative al settore fitosanitario e veterinario: la Corte di giustizia ha infatti rilevato come il perseguimento degli obiettivi di politica agricola non esima le istituzioni dal perseguire e rispettare anche principi di portata generale come quello concernente la tutela della salute pubblica e il principio di precauzione, consistendo, quest’ultimo, esattamente nel fondare il potere (e l’obbligo) per le istituzioni stesse di intervenire *cautelativamente* con propri atti – di portata legislativa e di natura anche solo *transitoria* ed in relazione a situazioni di *emergenza* – prima ancora che un rischio per la salute pubblica si renda concretamente quantificabile, ma tuttavia possa ritenersi probabile ⁷.

Anteriormente alle riforme dell’Atto Unico Europeo (AUE), i riferimenti nel trattato istitutivo della Comunità europea per l’energia atomica (CEEa cd. Euratom) rivelano come la tutela ambientale fosse stata

² Cfr. la direttiva c.d. “madre” concernente l’attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, 89/391/CEE in *GUCE* L 183 del 29 giugno 1989 p. 1 e l’altrettanto “storica” interpretazione offertane dalla Corte di giustizia, e in particolare dall’Avvocato generale Tizzano, nella Sentenza del 26 giugno 2001, causa C-173/99, *Broadcasting, Entertainment, Cinematographic and Theater Union (BECTU)*, Racc. p. 4881.

³ La tutela della salute umana rientra *expressis verbis* tra le finalità perseguite dall’Unione in campo ambientale, come conferma l’art. 191 par. 1 TFUE. A tal riguardo, basterà evocare la presenza, nel sistema dei trattati, del principio c.d. di “integrazione”, ribadito anche all’art. 37 della Carta dei diritti dell’Unione (cfr. *ex multis*, A. RIZZO, *L’affermazione di una politica ambientale dell’Unione europea. Dall’Atto unico europeo al Trattato di Lisbona*, in R. GIUFFRIDA, F. AMABILI, a cura di, *La tutela dell’ambiente nel diritto internazionale ed europeo*, Torino, 2018, segnatamente pagg. 27 e 28).

⁴ Cfr. Risoluzione del 7 maggio 1985 con la quale il Consiglio dell’Unione ha adottato un c.d. “nuovo approccio” per l’armonizzazione tecnica e gli standard qualitativi dei prodotti, progetto confluito nella direttiva 2001/95 del 3 dicembre 2001 *GUCE* L 11 del 15 gennaio 2002, p. 4 nonché in quella istituiva di una specifica responsabilità per danno da prodotti difettosi, 85/374/CEE del 25 luglio 1985 (*GUCE* L 210 del 7 agosto 1985, p. 29, modificata dalla direttiva 1999/34/CE, *GUCE* L 141 del 4 giugno 1999, p. 20)

⁵ Cfr. Regolamento 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale (*GUUE* L 189 del 27 giugno 2014, p. 1), che modifica diverse fonti precedenti ed ha propria base giuridica tanto nell’art. 43 TFUE (in tema di Politica agricola comune) quanto nell’art. 168 par. 4 lett. b che prevede che l’Unione possa legiferare su temi attinenti alle politiche veterinarie e fitosanitarie nella misura in cui tramite queste si intendano perseguire finalità di tutela della salute pubblica.

⁶ Dichiarazione di Rio firmata nel 1992 in occasione della Conferenza delle Nazioni Unite sull’Ambiente e lo Sviluppo che recitava in questi termini: “Ove vi siano minacce di danno serio o irreversibile, l’assenza di certezze scientifiche non deve essere usata come ragione per impedire che si adottino misure di prevenzione della degradazione ambientale”.

⁷ Sentenza 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, Racc. I- 2265. In termini ancora più chiari nel caso *National Farmers’ Union* del 5 maggio 1998, in causa C-157/96, Racc. I-2211, punti 63 e 64. Si veda anche Sentenza 21 marzo 2000, causa C-6/99, *Association Greenpeace France e a.*, Racc. I-1651 e, *ex multis*, A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2006.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

concepita quale finalità esattamente strumentale all’obiettivo di tutela della salute umana. In effetti, anche nella versione attualmente in vigore del Trattato Euratom, gli Stati membri dell’organizzazione devono adottare fonti interne concernenti applicazioni mediche, la ricerca, i livelli massimi ammissibili di contaminazione radioattiva per le derrate alimentari nonché le misure di protezione da adottare in caso di emergenza radiologica. Sul piano procedurale, ciascuno Stato membro è tenuto a fornire alla Commissione i dati generali di qualsiasi progetto relativo allo smaltimento di residui radioattivi. L’Euratom, già CEEA, assume peraltro competenza esclusiva, rispetto agli Stati membri, riguardo ai controlli concernenti il divieto di distogliere l’utilizzo di materie nucleari dalle finalità civili cui sono destinate dagli stessi Stati membri. La disciplina concernente la sicurezza nucleare è contenuta nel Capitolo 3 del Titolo II del Trattato Euratom. Gli articoli da 30 a 39 di tale Trattato, in particolare, definiscono diversi concetti in gran parte trasferiti in una disciplina di dettaglio: tra questi, rileva innanzitutto quello di "standard minimi" (*basic standards*) che, seguendo la lettera dell’art. 30 Euratom menzionato, concernono la presenza di dosi massime consentite compatibili con un livello adeguato di salubrità, i livelli massimi ammissibili di esposizione a contaminazioni, i principi fondamentali concernenti la salute dei lavoratori e della collettività⁸. La Corte di giustizia dell’Unione ha posto in rilievo le finalità di protezione ambientale sottese allo stesso Trattato Euratom che, all’art. 37, contempla l’obbligo per gli Stati membri di comunicare alla Commissione europea le attività di smaltimento di residui radioattivi: la Corte ha infatti sottolineato, al fine di interpretare la portata della norma citata, “*l’importanza cruciale che riveste l’obiettivo di proteggere la salute delle popolazioni e l’ambiente contro i pericoli connessi all’utilizzo dell’energia nucleare*”⁹.

Anteriormente all’entrata in vigore del Trattato di Lisbona, che ha contribuito a chiarire alcuni aspetti delle competenze dell’Unione nei settori accennati, l’Unione stessa si è avvalsa delle proprie competenze a fini di c.d. “ravvicinamento delle legislazioni” attingendo al disposto dell’attuale art. 114 par. 3 TFUE che impone alla Commissione – tenuto conto del limite generale che consente il ricorso a tale base giuridica

⁸ Cfr. Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GUUE L 13 del 17 gennaio 2014). Per quanto attiene alla disciplina concernente il divieto di commercializzazione di prodotti radioattivi cfr. Reg. 3954/87 (GUCE L 371 del 30 dicembre 1987), sul quale si veda la pronuncia della Corte di giustizia nel caso C-70/88, *Parlamento europeo c. Consiglio Racc. I-4529*, cd. *Chernobyl II*, cfr. J.-P. JACQUE, *La légitimation active du Parlement européen ou il n’était pas nécessaire d’espérer pour entreprendre*, Revue trimestrielle de droit européen 1990 p.620.

⁹ Sentenza del 12 aprile 2005, *Commissione contro Regno Unito e Irlanda del Nord*, causa C-61/03, ECLI:EU:C:2005:210 cfr. E. BREDA, *Alla ricerca del delicato equilibrio tra protezione della salute e difesa della sicurezza nazionale nell’ambito del Trattato Euratom*, Diritto pubblico comparato ed europeo, 2005 p.1126.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

solo per la realizzazione di obiettivi del mercato interno (cfr. art. 26 TFUE) – di mirare a un “livello di protezione elevato” quando propone l’adozione di atti che rilevino nei settori della sanità e della sicurezza nonché della protezione di ambiente e consumatori, tenendo altresì conto degli sviluppi scientifici in tali settori¹⁰.

Le accennate competenze dell’Unione in campo sanitario, pur con le necessarie distinzioni indicate all’art. 168 TFUE tra competenze di natura concorrente e quelle di natura complementare, hanno consentito così l’affermazione di una vera e propria politica dell’Unione nel settore della sanità pubblica, sebbene ciò sia avvenuto in modo non uniforme in ogni campo rilevante del settore sanitario stesso. Una corposa disciplina comunitaria, ispirata ai principi propri della sanità pubblica, si è occupata, sin dalla fine degli anni ottanta del secolo scorso, di questioni attinenti alla produzione di prodotti del tabacco, sulla scorta del programma europeo contro il cancro inaugurato nel 1987¹¹. Ricollegandoci anche all’accennata competenza esercitata dall’Unione in virtù dell’art. 114 TFUE sul ravvicinamento delle legislazioni, nel settore dei prodotti del tabacco l’Unione ha così avviato un costante e consistente percorso legislativo che ha infine condotto alla direttiva 2014/40/UE¹². Riguardo a tale fonte, la Corte di giustizia, ha ribadito che *“Qualora sussistano ostacoli agli scambi, o risulti probabile l’insorgere di tali ostacoli in futuro, per il fatto che gli Stati membri hanno assunto o stanno per assumere, con riferimento ad un prodotto o a una categoria di prodotti, provvedimenti divergenti tali da garantire un diverso livello di protezione e tali da ostacolare, perciò, la libera circolazione del prodotto o dei prodotti all’interno dell’Unione, l’articolo 114 TFUE consente al legislatore dell’Unione di intervenire assumendo le misure appropriate nel rispetto, da un lato, del paragrafo 3 del citato articolo e, dall’altro, dei principi giuridici sanciti dal Trattato FUE o elaborati dalla giurisprudenza, segnatamente del principio di proporzionalità”*; in ogni

¹⁰ La Comunità si è ad esempio basata anche sull’attuale art. 114 TFUE (già 95 TCE) per adottare il Regolamento 726/2003 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 dei medicinali (GUCE L 136 del 30 aprile 2004, p. 1). La discrezionalità del legislatore comunitario ai sensi dell’art. 114 par. 3 TFUE è sottolineata dalla sentenza 10 dicembre 2002, causa C-491/01, *the Queen c. Secretary of State for Health ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd. e Imperial Tobacco Ltd.*, Racc. I-11453, particolarmente dove specifica (79) *Per quanto riguarda, in particolare, la tutela della salute, risulta dall’art. 95, n. 3, CE – divenuto, a seguito delle riforme intervenute tramite il Trattato di Lisbona, art. 114 n. 3 TFUE, N.d.R. – che il legislatore comunitario deve garantire un livello elevato di tutela nell’armonizzazione realizzata, tenuto conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. (...) (cfr. in tema F. POCAR, *Diritto dell’Unione europea*, Milano, 2010, p. 286.*

¹¹ Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri su un programma d’azione delle comunità europee contro il cancro, GUCE C 184 del 23 luglio 1986 p. 6.

¹² Direttiva sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GUUE L 127 del 29 aprile 2014, p. 1).



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

caso, la citata direttiva persegue due obiettivi, concernenti, da un lato, “*il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco*”² e, dall’altro lato, “*quello dei prodotti correlati, assicurando al contempo un livello elevato di tutela della salute umana, in particolare per i giovani*”¹³.

2. Politica sanitaria e libertà fondamentali

Più articolata è l’analisi della rilevanza riconosciuta al tema delle prestazioni sanitarie offerte ai cittadini degli Stati membri dell’Unione che esercitano (o cui spetti di esercitare), allo stesso tempo, una delle libertà fondamentali sancite dai trattati di Roma.

2.1. *Politica sanitaria e libera circolazione dei beni* – Rileva innanzitutto osservare come lo stesso ordinamento dell’Unione preveda una clausola generale che, a certe condizioni, ammette restrizioni alla libera circolazione dei beni sancita “storicamente” sin dai trattati di Roma (cfr. attuali artt. 34 e 35 TFUE in tema di divieto di restrizioni quantitative alla circolazione dei beni tra Stati membri dell’Unione e divieto di misure di effetto equivalente). Si tratta, in tal caso, di una restrizione (cfr. art. 36 TFUE) a una libertà fondamentale dei trattati sancita espressamente da questi ultimi e la cui interpretazione, al fine di determinare la minore o maggiore ampiezza di quei limiti, è rimessa all’esclusiva competenza delle istituzioni dell’Unione (Commissione europea e Corte di giustizia) nell’esercizio delle loro funzioni di controllo sull’osservanza del diritto dell’Unione da parte degli Stati membri. L’articolo citato riveste un’importanza indubbia nella comprensione del funzionamento del mercato interno creato dai trattati, risultando i motivi di limitazione in esso sanciti di “stretta interpretazione”¹⁴. In questo contesto, la Corte ha comunque riconosciuto che, “*fra i beni od interessi tutelati dall’art. 36 la salute e la vita delle persone occupano il primo posto*”¹⁵. In genere, l’“*elevato livello di protezione della salute*”, accanto a “*un elevato livello di protezione dell’ambiente ed il miglioramento della qualità di quest’ultimo*”, rappresenta un obiettivo ampiamente riconosciuto come prioritario, anche nel funzionamento del mercato interno, dalla stessa Corte di giustizia dell’Unione¹⁶.

¹³ Cfr. rispettivamente pp. 36 e 116 della Sentenza del 4 maggio 2016, causa C-358/14, *Polonia c. Parlamento europeo e Consiglio*, ECLI:EU:C:2016:323. Il principio di proporzionalità e quello di sussidiarietà rappresentano due limiti consustanziali all’azione legislativa dell’Unione anche quando essa persegue le finalità sancite dall’art. 114 TFUE.

¹⁴ Cfr. *ex multis* Sentenza 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, Racc. 1831, in cui la Corte afferma lapidariamente come “*obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci*”.

¹⁵ Così p. 15 Sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, *De Pijper*, Racc. p. 613.

¹⁶ Sentenza 21 dicembre 2011, causa C-28/09, *Commissione c. Austria* ECLI:EU:C:2011:854. Il “brocardo” su tali aspetti risale a una “storica” giurisprudenza in tema di regole del mercato interno comunitario, e che recita così: “*misure nazionali atte ad*



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Tuttavia, le questioni afferenti ai temi oggetto della particolare eccezione prevista da questa norma chiave del sistema dei trattati sono spesso complesse e legate in modo pressoché indissolubile a valutazioni di carattere tecnico-scientifico che richiedono l’apporto di specialisti (“periti”) del settore. In generale, la Corte al riguardo adotta un atteggiamento sufficientemente elastico. Il regime probatorio delle controversie sorte in applicazione di tale norma impone alla parte “pubblica” nazionale, cioè quella che in genere appone le restrizioni alla libertà fondamentale sancita agli artt. 34 e 35 TFUE e spesso convenuta in giudizio da chi agisce in contestazione di tali restrizioni, di dimostrare la fondatezza sul piano del perseguimento degli obiettivi di interesse generale di quelle misure restrittive contestate¹⁷. In caso di assolvimento di tale onere probatorio, spetterà, in seconda battuta, alla parte che lamenta l’eventuale lesione della libertà riconosciuta dal trattato dimostrare il carattere sproporzionato¹⁸ delle restrizioni imposte dalle autorità di uno Stato membro rispetto agli obiettivi pur riconosciuti come legittimi dall’art. 36 TFUE¹⁹.

Ovviamente, come osservazione generale, si può concludere come il “gioco delle parti” ricavabile dal quadro regolamentare sopra brevemente esposto si riveli con tutte le sue diverse implicazioni e sottigliezze procedurali là dove la controversia verta su un settore commerciale o ambito tematico non oggetto, ancora, di armonizzazione normativa a livello dell’Unione. È pertanto giocoforza osservare come le questioni specificamente attinenti al perseguimento di finalità di tutela della salute umana assumano una particolare complessità, sia per la oggettiva e generale clausola di esenzione di cui all’art. 36 TFUE (interpretata con un approccio casistico dalla Corte del Lussemburgo), sia perché in generale l’Unione, così come premesso

ostacolare gli scambi intracomunitari possono essere giustificate da uno dei motivi di interesse generale indicati all’art. 30 CE – ora art. 36 TFUE, N.d.A. – quali la tutela della salute e della vita delle persone, o da una delle ragioni imperative dirette, tra l’altro, alla tutela dell’ambiente, purché le misure in questione siano proporzionate all’obiettivo perseguito” (Sentenze 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral*, detta “*Cassis de Dijon*”, Racc. 649, 20 settembre 1988, causa 302/86, *Commissione/Danimarca*, Racc. 4607; 5 febbraio 2004, causa C-270/02, *Commissione/Italia*, Racc. 1559).

¹⁷ Secondo consolidato indirizzo della Corte del Lussemburgo, infatti, “*spetta alle autorità nazionali che invocano tale disposizione onde adottare un provvedimento restrittivo del commercio intracomunitario controllare di volta in volta se il provvedimento progettato risponda ai criteri della detta disposizione*” (così p. 9 Sentenza 14 luglio 1983, *Sandoz*, causa 174/82, Racc. 2445, Sentenza 19 marzo 1991, C-205/89, *Commissione c. Repubblica ellenica*, Racc. I-1361). Sulla funzione svolta dalla Corte di giustizia in tali controversie, F. MUNARI, *Il ruolo della scienza nella giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di tutela della salute e dell’ambiente*, il Diritto dell’Unione europea, 2017 n. 1.

¹⁸ Sentenza 12 marzo 1987, causa 178/84, *Commissione c. Germania*, Racc. 1227, c.d. *Legge sulla qualità della birra*, secondo la quale, nell’applicare le eventuali limitazioni ammesse dall’art. 36 TFUE (nel caso di specie, quelle imposte dalle autorità tedesche all’importazione in Germania di birre prodotte in altri stati membri della Comunità in cui vengono usati additivi), le autorità di uno Stato membro “*devono tuttavia limitarsi a quanto effettivamente necessario per la tutela della sanità pubblica*”.

¹⁹ Sentenza del 9 dicembre 2010, causa C-421/09, *Humanplasma GmbH*, Racc-12869, in cui la Corte ha esempio ritenuto sproporzionato rispetto al fine di “*garantire la qualità e la sicurezza del sangue e dei componenti del sangue*” l’ostacolo imposto all’importazione di plasma verso uno Stato membro dell’Unione in cui si richieda di dimostrare che la donazione di sangue sia stata effettuata “*senza dar luogo ad alcun rimborso delle spese sostenute dal donatore* (così pp. 43 – 46 della pronuncia).



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

precedentemente, non ha sempre esercitato le proprie competenze legislative, in assenza di una norma dei trattati che conferisca competenza “piena” all’Unione stessa in subjecta materia²⁰.

2.2. *Libera prestazione dei servizi e diritto di ricevere cure “transfrontaliere”* – Per quanto attiene alle altre libertà fondamentali sancite dai trattati, rileva in primo luogo citare il concetto onnicomprensivo di *esigenze imperative di interesse generale* previsto quale limite estensibile all’esercizio, in particolare, della “libera prestazione dei servizi” (cfr. artt. 56 ss. TFUE).

Tale libertà, in primo luogo, implica non solo, e più direttamente, la libertà “attiva” di circolare, ma anche e più specificamente, ai nostri fini, quella di ricevere una prestazione di tipo medico in uno Stato membro dell’Unione diverso da quello di cui si sia cittadini.

Tornando ai temi della sanità pubblica, la Corte di giustizia dell’Unione con la sentenza *Kholl*²¹ ha in particolare inaugurato un processo interpretativo che si è tradotto in un costante sforzo di bilanciamento tra esigenze di equilibrio finanziario dello Stato nella gestione delle proprie politiche sanitarie e possibilità per i cittadini di altri Stati membri dell’Unione di accedere alle strutture sanitarie di un diverso Stato membro di accoglienza²². La questione ha assunto altresì specifica rilevanza sotto il profilo delle prestazioni derivanti dall’iscrizione dei cittadini dell’Unione a propri sistemi di previdenza e sicurezza sociale, per i quali come noto i trattati prevedono che l’Unione adotti una disciplina di coordinamento proprio nell’ottica di garantire le libertà fondamentali sancite dai trattati²³. A tale riguardo, la Corte ha chiarito che l’art. 49 CE (oggi art. 56 TFUE) osta all’applicazione di “*qualsiasi normativa nazionale che abbia l’effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno*

²⁰ Vale altresì la pena osservare che anche per tali motivi la Corte ha spesso attinto alla regolamentazione di rango internazionalistico nei settori in questione, riferendosi, ad esempio, sia alle indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità e della FAO (cfr. Sentenza 12 marzo 1987 cit. *supra* nota 18) sia a quelle del Consiglio d’Europa cfr. il riferimento, ai pp. 7 e 44 e in massima della citata sentenza *Humanplasma* (cit. *supra* n. 19), alla raccomandazione del Comitato dei ministri agli Stati membri del Consiglio d’Europa n. R (95) 14, sulla tutela della salute dei donatori e dei riceventi nell’ambito delle trasfusioni di sangue, adottata il 12 ottobre 1995.

²¹ Sentenza 28 aprile 1998, causa C-158/96, Racc. 1931, secondo la quale le norme del trattato sulla libera prestazione dei servizi “*ostano a una normativa nazionale la quale subordina all’autorizzazione dell’ente previdenziale dell’assicurato il rimborso, secondo le tariffe dello Stato di iscrizione, delle prestazioni di cure dentarie fornite da un ortodontista stabilito in un altro Stato membro*”.

²² La corte ha anche precisato che una prestazione medica non perde la sua qualifica di prestazione di servizi ai sensi dell’art. 49 CE (oggi art. 56 TFUE) per il fatto che il paziente, dopo aver retribuito il prestatore straniero per le cure ricevute, solleciti successivamente la presa in carico di tali cure anche da parte di un servizio sanitario nazionale (Sentenza del 16 maggio 2006, causa C-372/04, *Watts*, Racc. I-4325).

²³ Cfr. A. RIZZO, *Sicurezza e assistenza sociale nell’Unione europea*, in P. GARGIULO, a cura di, *Politica e diritti sociali nell’Unione europea*, cit. *supra* nota 1, p. 243 ss.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Stato membro”²⁴: il riferimento a “qualsiasi” normativa nazionale implica che anche le restrizioni promananti dai regimi di previdenza nazionali²⁵ possono dare luogo a restrizioni vietate dalla norma “generale” di cui all’art. 56 TFUE stesso. Tuttavia, anche con riferimento a tale possibilità, la Corte ritiene che i sistemi sanitari nazionali possano rifiutarsi di offrire determinate prestazioni sanitarie a favore di cittadini provenienti da altri Stati membri dell’Unione, e ciò proprio al fine di garantire (così come previsto dallo stesso regime di coordinamento dei sistemi di previdenza pubblica nazionali) l’equilibrio e la stabilità dei conti pubblici dello Stato membro ospitante ²⁶.

Tali profili sono stati peraltro fatti oggetto di disciplina formale attraverso la direttiva 2011/24 concernente l’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera²⁷. Tale disciplina all’art. 7 esclude innanzitutto che un paziente presente in uno Stato membro dell’UE diverso da quello di cittadinanza riceva un’assistenza sanitaria che non sia prevista dal proprio Paese di appartenenza. Seguendo poi un’interpretazione giurisprudenziale²⁸ relativa alla rilevanza delle disposizioni del citato regolamento 883/2004 sul sistema di coordinamento dei regimi previdenziali dei paesi membri dell’Unione, rileva l’art. 20 (2) di tale fonte secondo la quale le autorità nazionali valutano se un determinato trattamento sanitario offerto da uno Stato membro diverso da quello di cittadinanza del richiedente corrisponda a un trattamento offerto dallo Stato cui quest’ultimo appartiene. Se non vi sia tale corrispondenza, la direttiva 2011/24 accoglie una lettura *speculare* della citata norma dell’art. 20(2) del regolamento 883/2004, escludendo cioè che sorga un obbligo per lo Stato richiesto di offrire prestazioni non corrispondenti a quelle offerte nello Stato di provenienza del cittadino comunitario. Infine, la direttiva 2011/24 prevede un sistema di autorizzazione previa ai rimborsi dei costi derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere ²⁹.

Occorre tuttavia aggiungere che, nell’applicare il regime sulla libera prestazione dei servizi e il diritto di stabilimento previsti dai trattati a professionisti operanti nel settore sanitario, la Corte ha seguito grosso

²⁴ Sentenza 5 ottobre 1994, causa C-381/93, *Commissione c. Francia*, Racc. pag. I-5145.

²⁵ Rispetto a tali regimi, l’Unione esercita solo una competenza di coordinamento cfr. art. 48 TFUE e Regolamento n. 883/2004 GUUE L 166 del 30 aprile 2004, in part. art. 20 (2).

²⁶ Cfr. *ex multis* Sentenza 5 ottobre 2010, causa C-512/08, *Commissione c. Francia*, Racc. I-8833.

²⁷ GUUE L 88 del 4 aprile 2011, p. 45.

²⁸ Sentenza 5 ottobre 2010, C-173/09, *Elchinov*, Racc. I-8999, in particolare nel punto in cui afferma quanto segue “*Una normativa nazionale, la quale esclude in tutti i casi il rimborso delle cure ospedaliere prestate senza autorizzazione preventiva, priva il beneficiario dell’assicurazione sociale il quale, per ragioni connesse al suo stato di salute o alla necessità di ricevere cure urgentemente presso una struttura ospedaliera, di trovare nell’impossibilità di richiedere una siffatta autorizzazione o non abbia potuto attendere la risposta dell’ente competente, del rimborso di tali cure da parte di detto ente, anche qualora i presupposti per un tale rimborso siano peraltro soddisfatti (...)*”.

²⁹ In tema cfr. M. FALCONE, *La direttiva 2011/24 sulla mobilità dei pazienti alla luce della cittadinanza europea*, in E. TRIGGIANI (a cura di), *Le nuove frontiere della cittadinanza europea*, Bari, 2011, p. 363 ss.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

modo lo stesso approccio applicato alla tutela dei destinatari di cure mediche transfrontaliere. Pertanto, la Corte, pur sulla base di un generale favore nei confronti dei sistemi sanitari pubblici in quanto tendenzialmente esenti da un’applicazione automatica delle regole del mercato interno e del diritto della concorrenza³⁰, ha ritenuto estensibile anche a questi la necessità che una tale esenzione si basi sul perseguimento di chiari fini di ordine generale (che vanno dalla protezione dei pazienti, al garantire un accesso efficiente ed esteso dei privati alle strutture sanitarie, all’applicazione di regole di ordine etico ai professionisti e tecnici operanti in queste ultime fino alla necessità di garantire la stabilità finanziaria del sistema sanitario nazionale) e che, nel perseguimento di tali fini, emerga chiaramente il carattere proporzionato delle restrizioni all’accesso da parte di terzi (operatori provenienti da altri stati membri) allo stesso sistema sanitario interessato³¹. A tale riguardo, vale la pena ricordare che, nell’ottica della libertà di circolazione infra-comunitaria riconosciuta ai cittadini dell’Unione (cfr. art. 21 TFUE), la direttiva 2004/38 che disciplina tale libertà ha stabilito, all’art. 29, quali tra le restrizioni basate su ragioni di tutela della sanità pubblica valgono ad autorizzare gli Stati a limitare quella stessa libertà³². Tale previsione è peraltro coerente con un’altra storica “limitazione” ammessa a un’altra tra le libertà fondamentali riconosciute dai trattati, ossia quella di circolazione dei lavoratori³³.

Una certa tensione sembra comunque crearsi tra la libera prestazione dei servizi (art. 56 TFUE) come

³⁰ L’avvocato generale Poiras Maduro, nel caso *FENIN* (cfr. conclusioni del 10 novembre 2005 in causa C-205/03 P, in part. p. 25) ha fornito alcune generali indicazioni, sulla base delle seguenti considerazioni: “(...) È (...) indispensabile individuare un criterio chiaro al fine di individuare la linea di demarcazione per l’applicazione del diritto della concorrenza. In via di principio, le regole del diritto della concorrenza si applicano solo agli operatori economici operanti su un mercato e non agli Stati, salvo il caso in cui essi erogino aiuti alle imprese”.

³¹ Secondo la Corte, infatti, “la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato (...) spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la protezione della sanità pubblica ed il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all’altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale” (p. 103 della Sentenza 11 dicembre 2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, Racc. I-14887).

³² Direttiva 2004/38/UE del 29 aprile 2004, GUUE L 158 del 30 aprile 2004, p. 77. Secondo l’art. 29 di tale direttiva “Le sole malattie che possono giustificare misure restrittive della libertà di circolazione sono quelle con potenziale epidemico, quali definite dai pertinenti strumenti dell’Organizzazione mondiale della sanità, nonché altre malattie infettive o parassitarie contagiose, sempreché esse siano oggetto di disposizioni di protezione che si applicano ai cittadini dello Stato membro ospitante. 2. L’insorgere di malattie posteriormente ad un periodo di tre mesi successivi alla data di arrivo non può giustificare l’allontanamento dal territorio. 3. Ove sussistano seri indizi che ciò è necessario, lo Stato membro può sottoporre i titolari del diritto di soggiorno, entro tre mesi dalla data di arrivo, a visita medica gratuita al fine di accertare che non soffrano di patologie indicate al paragrafo 1. Tali visite mediche non possono avere carattere sistematico”.

³³ Cfr. art. 45 par. 3 TFUE cui la citata disposizione della direttiva 2004/38 offre sostanzialmente attuazione, peraltro restringendo le prerogative delle autorità nazionali rispetto a quanto ricavabile dalla stessa norma del trattato e dalla precedente disciplina derivante dalla direttiva 64/221 del 25 febbraio 1964 per il coordinamento dei provvedimenti speciali riguardanti il trasferimento e il soggiorno degli stranieri, giustificati da motivi d’ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica, GUCE L 56 del 4 aprile 1964, p. 850.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

spettante ai cittadini dell’Unione europea (nell’accezione di “destinatari” di servizi offerti in uno Stato membro diverso da quello di cittadinanza) e la tendenza restrittiva ricavabile dall’assetto normativo sopra accennato, che dovrebbe comunque essere letto, a rigore, nell’ottica di non privare di contenuto la libertà fondamentale garantita ai cittadini dell’Unione sin dai trattati di Roma. Tali tensioni tra fonti di livello diverso – libertà “costituzionali” sancite dai trattati e fonti legislative dell’Unione – dovrebbero comunque essere lette almeno nel senso che gli Stati membri sono tenuti a garantire un’adeguata informazione intorno alle prestazioni mediche offerte ai cittadini di un diverso Stato membro dell’Unione che esercitino la libera circolazione sancita dai trattati, trovandosi temporaneamente al di fuori del proprio Stato di origine e qualora sorgano necessità di cure mediche.

3. Il diritto alla salute nel sistema dell’Unione

Sembra quindi funzionale a quanto precede rimarcare a questo punto la formulazione dell’attuale art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, specificamente dedicato alla tutela della salute umana nel contesto delle norme della Carta stessa afferenti al capitolo relativo alla “solidarietà”³⁴.

3.1. *Diritto alla salute e libertà fondamentali* – La norma, nel ribadire l’obiettivo generale posto in capo all’azione delle istituzioni dell’Unione di perseguire “un elevato livello di protezione della salute umana”, riconosce anche ai privati il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche, ma pur sempre “alle condizioni imposte dalle legislazioni e prassi nazionali”. Se, per quanto riguarda l’obiettivo del “perseguimento” di un “livello elevato di tutela”, l’art. 35 sembra richiamare l’art. 9 TFUE quale “clausola sociale orizzontale” riferita a tutte le politiche e obiettivi dell’Unione³⁵, il resto della disposizione richiama l’art. 52 par. 6 della Carta stessa, norma di carattere “orizzontale” che per l’appunto dovrebbe essere letta come traduzione nel contesto del sistema di tutela stabilito dalla carta del generale principio di sussidiarietà: in altri termini, nella misura in cui alcune tra le voci di tutela fondamentali sancite nella Carta, come il diritto alla salute, ricevono adeguata protezione a livello di ordinamenti nazionali, non

³⁴ Cfr. A. RIZZO, F. DI MAJO *Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, voce “Solidarietà”* (commento di A. Rizzo), in A. TIZZANO (cur.), *Trattati dell’Unione europea*, cit., pp. 2606 – 2610 e G. DI FEDERICO, *Commento all’art. 35*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. ROZZOLINI, *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea*, Milano, 2017, pp. 664 ss.

³⁵ Si tratterebbe di disposizione, quella dell’art. 9 TFUE, che, a differenza delle norme della Carta specificamente indirizzate a garantire diritti o libertà fondamentali eventualmente azionabili dai singoli che ne lamentino un’eventuale violazione, sancisce una serie di “interessi sociali” che le istituzioni anche legislative dell’Unione devono primariamente mirare a proteggere nello svolgimento delle proprie funzioni.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

solo la competenza ma la stessa capacità di sindacato dell’Unione deve ritrarsi da qualsiasi iniziativa di intervento rispetto alle azioni poste in campo dai propri Stati membri. Pertanto, resta a questi ultimi affidato il compito di strutturare i propri sistemi sanitari in termini di accessibilità agli stessi da parte della collettività dei cittadini nonché in termini di livelli di prestazioni e protezione garantiti a livello pubblico. Vero è che il riferimento al carattere “elevato” dello standard di tutela prescelto dalla norma sembra richiamare quel generale criterio della *tutela più elevata* (impropriamente riferito a quel criterio della *better law* applicato in genere a questioni di diritto internazionale privato) ormai ampiamente accettato nel settore della tutela a livello europeo e internazionale in particolare dei diritti sociali³⁶. Così, lo standard di tutela ricavabile dalla citata norma della Carta non dovrebbe essere inferiore, potendo *a contrario* essere superiore, a quello ricavabile sia a livello nazionale sia in altre dimensioni internazionalistiche di protezione dei diritti, come quella ricavabile dal sistema di Strasburgo e della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e le libertà fondamentali (CEDU).

Resta che, nella quasi inevitabile esigenza di bilanciamento tra voci di tutela (siano esse diritti veri e propri o libertà) eventualmente emergenti in un singolo caso contenzioso, oltre che tra tali voci di tutela e altri obiettivi perseguiti a livello dell’Unione, la stessa Corte di giustizia dell’Unione ha voluto rimarcare la tendenziale preminenza da riconoscere al diritto alla salute anche nel contesto del sistema creato dai trattati (e ulteriormente definito attraverso l’adozione della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione)³⁷. E’ d’altronde piuttosto consolidata la tendenza della stessa Corte del Lussemburgo a riconoscere che, nel sistema dell’Unione, la tutela della salute, quale finalità afferente alla tutela della vita umana (cfr. art. 3 della Carta dei diritti dell’Unione), può assumere carattere prioritario rispetto al libero esercizio di

³⁶ Cfr. A. RIZZO, *La funzione sociale del principio di uguaglianza e del divieto di discriminazioni nel diritto dell’Unione europea*, in P. GARGIULO a cura di, *Politica e diritti sociali nell’Unione europea*, Napoli, 2011, p. 43 ss. nonché, dello stesso autore, *Diritti fondamentali e criticità dell’Unione europea tra Unione economica e monetaria ed “European Social Union”. A margine della sentenza del Bundesverfassungsgericht del 5 maggio 2020*, *Freedom Security and Justice European Legal Studies*, 2020, n. 3, segnatamente p. 125. L’art. 153 TFUE riconosce la competenza dell’Unione ad adottare misure di armonizzazione delle legislazioni nazionali in vari ambiti di politica sociale e del lavoro. Il riferimento a misure di *armonizzazione* e l’indicazione del ricorso alle direttive come strumento normativo dell’Unione in tali settori evidenzia come a quel livello di legislazione “sovranazionale” possano essere fissati “solo” standard minimali che possono essere derogati offrendo una tutela di tipo *più ampio* a livello nazionale.

³⁷ In particolare nella sentenza del 6 settembre 2012, causa C-544/10m *Deutsche Weintor eG*, ECLI:EU:C:2012:526, richiamando espressamente l’art. 35 della Carta, ha chiarito come “*misure che limitano le possibilità di pubblicità per le bevande alcoliche e che mirano in tal modo a lottare contro l’abuso di alcol rispondono a preoccupazioni di sanità pubblica e la tutela di quest’ultima costituisce un obiettivo di interesse generale idoneo a giustificare, ove necessario, una restrizione di una libertà fondamentale* (venendo in rilievo, in tal caso, un confronto con l’art. 16 della Carta dei diritti UE sulla libertà di impresa) pur sul presupposto che tale limitazione non intaccasse nella sostanza tale libertà (cfr. pp. da 51 a 60 della citata sentenza *Deutsche Weintor*).



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

un’attività professionale, in quanto tale ultima libertà, ”*al pari del diritto di proprietà, non risulta essere una prerogativa assoluta, ma va considerato in relazione alla sua funzione nella società*”³⁸. Per quanto attiene, poi, al citato obiettivo prioritario della tutela della vita umana, occorre ricordare che lo stesso giudice dell’Unione non ha dimenticato di sottoporre a confronto “orizzontale” il bene protetto dall’art. 35 della Carta e quello di cui all’art. 1 della stessa Carta (dignità umana), particolarmente rispetto a quelle circostanze in cui entrambe le voci di tutela, intese anche come obiettivi perseguiti dalle legislazioni nazionali e sovranazionale, possono trovare congiunta applicazione³⁹.

3.2. *Il diritto alla salute nella dimensione nazionale e dell’Unione* – Ma la tutela della salute rileva non solo nella dimensione propriamente “interna all’Unione” sopra accennata, attinente al confronto tra disposizioni della Carta dei diritti dell’Unione e tra queste stesse disposizioni e altre disposizioni dei trattati. La formulazione dello stesso art. 35 della Carta è infatti chiara nell’assegnare, come già rilevato, alla dimensione nazionale la primaria competenza di perseguire la tutela di quel bene particolarmente preminente per la persona umana.

A questo riguardo, occorre ricordare che la stessa Corte di giustizia dell’Unione non ha negato mai la possibilità che la tutela della salute umana, espressamente garantita in pressoché tutti gli ordinamenti degli Stati membri dell’Unione quale bene primario dell’individuo⁴⁰, sia in grado di condurre a una compressione delle altre libertà sancite dal diritto dell’Unione⁴¹. Riecheggia in tale posizione pressoché costante della Corte del Lussemburgo anche il problema noto dei c.d. “controlimiti” di derivazione

³⁸ Cfr. sentenza del 14 dicembre 2004, *Swedish Match*, C-210/03, Racc. pag. I-11893, punto 72). Di conseguenza, è possibile apportare restrizioni all’esercizio di dette libertà, purché dette restrizioni rispondano effettivamente a finalità di interesse generale perseguite dall’Unione e non si risolvano, considerato lo scopo perseguito, in un intervento sproporzionato e inammissibile che pregiudichi la stessa sostanza di tali diritti (v. *ex multis* Sentenza del 15 aprile 1997, *Irish Farmers Association e a.*, C-22/94, Racc. I-1809)

³⁹ Sentenza 18 ottobre 2011, causa C-34/10, *Brustle*, Racc. I-9821, ai sensi della quale (cfr. p. 38) “*Se è vero che la direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche mira a incoraggiare gli investimenti nel settore della biotecnologia, lo sfruttamento del materiale biologico di origine umana deve avvenire nel rispetto dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana*”.

⁴⁰ Per l’Italia, cfr. di recente il noto caso delle industrie “Ilva” di Taranto risolto, dopo lunghi periodi di incertezza interpretativa e regolamentare tesi a procrastinare situazioni di pericolo ambientale e danno per la salute dei cittadini, la pronuncia Corte costituzionale n. 58 del 23 marzo 2018, che, *inter alia*, afferma lapidariamente come “*Rimuovere prontamente i fattori di pericolo per la salute, l’incolumità e la vita dei lavoratori costituisce (...) condizione minima e indispensabile perché l’attività produttiva si svolga in armonia con i principi costituzionali, sempre attenti anzitutto alle esigenze basilari della persona*”.

⁴¹ Sentenza 17 luglio 1997, causa C-183/95, *Affish*, Racc. pag. I-4315, secondo cui “*la libertà di stabilimento degli operatori economici deve essere bilanciata con le esigenze di tutela della sanità pubblica (...) la gravità degli obiettivi perseguiti in tale settore può giustificare restrizioni che abbiano conseguenze negative, anche gravi, per taluni operatori*”. Si veda a questo proposito quanto rilevato *supra* n. 2 in merito ai rapporti tra esercizio di alcune libertà fondamentali sancite dai trattati, da un lato, e finalità di tutela della salute umana, dall’altro.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

nazionale⁴² e che la stessa Corte di giustizia dell’Unione ha di volta in volta ammesso come rilevanti anche ai fini di limitare l’esercizio di alcune tra le prerogative individuali riconosciute dai trattati⁴³.

3.3. *Il diritto alla salute nella dimensione internazionale e dell’Unione* – Le norme c.d. “orizzontali” della Carta si interessano anche delle questioni attinenti ai rapporti tra le disposizioni e le voci di tutela stabilite dalla Carta stessa e quelle ricavabili, oltre che dagli ordinamenti nazionali, anche da altre fonti internazionali che riguardino la salvaguardia dei diritti fondamentali, inclusa la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e le libertà fondamentali (c.d. CEDU), cui notoriamente la Corte di giustizia dell’Unione ha fatto sempre particolare riferimento anche a fini di riconoscimento di determinate voci di tutela specificamente in seno all’ordinamento dell’Unione⁴⁴. Si può d’altronde ricordare come la Corte di Strasburgo abbia già ricondotto la tutela della salute umana (non sancita espressamente dalla CEDU) di volta in volta ad altre disposizioni della Convenzione, afferenti a seconda dei casi al diritto alla vita, al divieto di tortura, alla tutela della libertà e sicurezza, al rispetto della vita privata e familiare. Emblematico di tale approccio è il recente caso *Cordella* deciso dalla Corte di Strasburgo⁴⁵, dove le note vicende attinenti alle industrie Ilva di Taranto sono esaminate prevalentemente nel contesto del perseguimento di finalità di tutela ambientale, ma senza dimenticare di menzionare (come soprattutto fatto

⁴² cfr. giurisprudenza costituzionale edesca (BVG 27 maggio 1974, 2 BvL 52/71 *So-lange I-Beschluss*, BVerfGE 37, 271) e italiana (Corte cost. 27 dicembre 1973, n. 183, *Frontini*, 5 giugno 1983, n. 170, *Granital*, 21 aprile 1989, n. 232, *FRAGD*). Per la dialettica tra “contro-limiti” e portata dell’art. 11 Cost. it. quale norma in base alla quale l’Italia ha consentito a limitazioni di sovranità a favore delle istituzioni e delle fonti dell’ordinamento creato dai trattati istitutivi delle comunità europee (trattati, come noto, non menzionati espressamente nello stesso art. 11 Cost. it., cfr. Corte cost. 30 ottobre 1975, n. 232, *Società industrie chimiche dell’Italia centrale*), cfr. *ex multis* G. STROZZI, *I diritti fondamentali nel dialogo tra la Corte costituzionale e la Corte di giustizia*, in L.S. ROSSI, A. DI STASI (a cura di), *Lo Spazio di Libertà, Sicurezza e Giustizia*, Napoli, 2020, p. 39.

⁴³ Nella sentenza 14 ottobre 2004, causa C-36/02, *Omega*, Racc. I-9609, la Corte ha riconosciuto la possibilità di limitare per motivi di tutela della dignità umana lo sfruttamento commerciale di giochi di simulazione di omicidi posto in essere da una società di diritto tedesco con attrezzature provenienti da altro Stato membro dell’Unione (ciò che determinava una limitazione della libera prestazione dei servizi), in tema *ex multis* G. STROZZI, *Limiti e controlimiti nell’applicazione del diritto comunitario*, in *Studi sull’integrazione europea*, 2009 p. 23.

⁴⁴ Cfr. anche l’esplicito riferimento alla CEDU operato all’art. 6 del Trattato sull’Unione europea (TUE) tanto ove contempla la possibilità di adesione dell’Unione alla Convenzione di Roma stessa (ma v. le conclusioni contrarie raggiunte dalla Corte di giustizia dell’Unione nel Parere n. 2/13 del 18 dicembre 2014 ECLI:EU:C:2014:2454) quanto in tema di rapporti tra diversi livelli di governance (internazionale, nazionali e comunitaria) nella tutela dei diritti umani. Cfr. la teoria della “tutela equivalente” dei diritti tanto a livello di Unione europea quanto a livello della CEDU, Corte EDU del 30 giugno 2005, *Bosphorus Airways v. Ireland*, ric. 45056/98 sulla quale *ex multis*, E. CANNIZZARO, *Sulla responsabilità internazionale per condotte di Stati membri dell’Unione europea: in margine al caso Bosphorus*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2005, p. 762. Più di recente cfr. G. BIAGIONI, *Avotins v. Latvia. The Uneasy Balance Between Mutual Recognition of Judgments and Protection of Fundamental Rights*, in *European Papers*, 2016, p. 579, <http://europeanpapers.eu>.

⁴⁵ Sentenza del 26 gennaio 2019, nei ricorsi nn. 54414/13 e 54264/15.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

dalla nostra Corte costituzionale) la necessità di bilanciamento tra obiettivi di sviluppo economico e sociale e tutela della salute umana, nel caso di specie venuta meno proprio in ragione di politiche pubbliche negligenti rispetto alla necessità di convertire o chiudere stabilimenti industriali notoriamente pericolosi per l’ambiente e per la vita stessa delle persone⁴⁶. Simile approccio la stessa Corte europea sembra avere seguito nel recentissimo caso *Vavříčka e a. c. Repubblica ceca*⁴⁷. Si è trattato, in tale diverso caso, di un contenzioso che vedeva confrontate le autorità ceche a propri cittadini che avevano rifiutato di sottoporre i propri figli a vaccinazioni ritenute obbligatorie in quel paese. La Corte ha esattamente bilanciato la protezione della salute umana perseguita, in quel paese, attraverso l’imposizione di un obbligo vaccinale almeno limitato ad alcuni tipi di vaccino con la scelta, da parte dei privati, di accettare o meno di sottoporre sé stessi o la propria prole a tali vaccinazioni, scelta tutelata, a dire delle parti private, dall’art. 8 CEDU, inerente alla protezione della vita privata e familiare. Il giudice di Strasburgo ha ribadito la centralità della protezione della salute umana come finalità generalmente perseguita dallo Stato, da ritenere come tale prevalente rispetto alla libertà individuale dei privati che decidessero di non sottoporsi a tali cicli vaccinali obbligatori.

Al di là del dato in fatto relativo alla coincidenza tra la materia affrontata nella pronuncia da ultimo richiamata e la materia oggetto di questo commento (sotto la lente, però, dell’individuazione della possibilità per lo Stato di imporre ai propri sudditi di sottoporsi a cicli vaccinali), emerge, tanto dal caso *Cordella* quanto dal caso *Vavříčka*, il carattere preminente, riconosciuto dal “sistema di Strasburgo”, della protezione della salute umana e la conseguente possibilità per lo stesso ordinamento dell’Unione di ispirarsi, conformemente all’art. 6 n. 3 TUE (che annovera i diritti sanciti dalla CEDU tra i principi generali dell’ordinamento dell’Unione), all’indirizzo interpretativo seguito dalla stessa Corte europea dei diritti dell’uomo.

4. La crisi pandemica e il commercio internazionale

⁴⁶ Cfr. *ex multis*, A. RIZZO, *La Corte di Strasburgo decide il caso Ilva, ovvero: quando la negligenza dei governi mette a rischio la salute delle persone*, in *L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo*, rivista on-line dell’Università di Perugia, Dipartimento di giurisprudenza, <https://diritti-cedu.unipg.it/rizzo-a-la-corte-di-strasburgo-decide-il-caso-ilva-ovvero-quando-la-negligenza-dei-governi-mette-a-rischio-la-salute-delle-persone/>) e più in generale su questioni di tutela ambientale (ma con indubbie implicazioni per quanto riguarda la tutela del diritto alla salute) sia consentito rinviare a A. RIZZO, *L’affermazione di una politica ambientale dell’Unione europea. Dall’Atto unico europeo al Trattato di Lisbona*, cit. *supra*, p. 39 ss.

⁴⁷ Sentenza dell’8 aprile 2021, ricorso 47621/13.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Val la pena valutare il contesto “interno” sin qui riassunto alla luce della rilevanza assunta dalle questioni di tutela della salute pubblica a livello internazionalistico in quanto l’Unione europea, considerato il quadro di riferimento formale sin qui richiamato e che consente di definire una competenza dell’Unione in *subiecta materia*, conduce da tempo una propria politica esterna nei settori più tradizionalmente afferenti alla politica commerciale che tenga sempre più conto di criteri di sostenibilità dello sviluppo a livello globale⁴⁸.

4.1. *L’accesso a farmaci essenziali nell’OMC e nell’Unione* – Premesso quanto precede, occorre innanzitutto rilevare come, nella dimensione internazionalistica, una qualche tensione si è venuta a creare nel settore dell’accesso pubblico a cure e farmaci c.d. “essenziali”, tra, da un lato, l’Organizzazione mondiale della sanità e la stessa Unione europea operante, in particolare, attraverso la promozione e conclusione dell’accordo istitutivo del TRIPS⁴⁹. La finalità del secondo accordo essendo, all’evidenza, quella di garantire per periodi prolungati (20 anni) la protezione delle invenzioni in campo farmaceutico anche per prodotti medicinali ritenuti “essenziali”, emerge il diverso approccio inaugurato dall’OMS all’inizio del terzo millennio, mirando all’obiettivo del maggiore accesso possibile a tali farmaci da parte di tutti. Tale frizione sembra essere stata in parte superata con la dichiarazione di Doha in cui si riconosce “*the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS agreement which provide flexibility (...) to protect public health and, in particular to promote access to medicines for all*”⁵⁰. I contenuti della dichiarazione di Doha, peraltro, sono riportati nel primo “considerando” del regolamento 816/2003⁵¹, con il quale a livello di Unione è stata predisposta una c.d. “licenza obbligatoria” di cui

⁴⁸ Si vedano i principi 3 e 4 della Dichiarazione di Rio nonché, per l’Unione europea, Risoluzione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, del 1° febbraio 1993 *riguardante un programma comunitario di politica ed azione a favore dell’ambiente e di uno sviluppo sostenibile - Programma politico e d’azione della Comunità europea a favore dell’ambiente e di uno sviluppo sostenibile* (GUCE C 138 del 17 maggio 1993 p. 1. Il principio richiamato è citato, oltre che espressamente agli artt. 3 par. 5 e 21 par. 2 lett. d TUE (in tema quindi di relazioni con il resto del mondo e specificamente di azione esterna dell’Unione), anche nel Preambolo ai trattati. Si veda anche il progetto di Strategia Globale presentata dall’Alto rappresentante per gli affari esteri e la politica di sicurezza F. Mogherini nel 2016, là dove si sottolinea come i valori propri dell’Unione siano affiancati al perseguimento, sempre da parte dell’Unione, degli interessi di quest’ultima (cfr. su questo M. CREMONA, *Extending the Reach of EU Law*, in M. CREMONA, J. SCOTT, a cura di, *EU Law Beyond Borders*, Oxford, 2019, p. 69).

⁴⁹ Accordo (sugli aspetti commerciali della proprietà intellettuale, “*Trade related aspects of Intellectual property rights*”) concluso come annesso 1C del Trattato di Marrakech del 15 aprile 1994 istitutivo dell’Organizzazione Mondiale del Commercio. La Corte di giustizia dell’Unione, intervenendo attraverso l’esercizio della propria competenza pregiudiziale ex art. 267 TFUE, ha affermato lapidariamente che le materie coperte dall’accordo istitutivo del TRIPS rientrano nella competenza negoziale dell’Unione ai termini dell’art. 207 par. 1 (Sentenza del 18 luglio 2013, causa C-414/11, *Daiichi Sankyo Co. Ltd e Sanofi - Aventis*, ECLI:EU:C:2013:520).

⁵⁰ WTO Ministerial Conference 14 November 2001, WT/MIN/(01)/DEC/2.

⁵¹ Regolamento 816/2006 del 17 maggio 2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all’esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica, GUCE L 157 del 9



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

godrebbe il titolare del brevetto sul prodotto così commercializzato per finalità di tutela della salute pubblica espressamente individuate dalla direttiva stessa, coerenti con quelle individuate dalla dichiarazione di Doha medesima. Sempre sulla scorta delle finalità perseguite da tale dichiarazione, l’Unione ha poi adottato un regolamento⁵² che tra le proprie finalità persegue anche quella di proibire la reimportazione nel mercato dell’Unione di farmaci prodotti (o già esportati) in paesi terzi a prezzi differenziati, per venire incontro ad esigenze di sanità pubblica di tali stessi paesi.

Da quanto precede emerge dunque la tendenziale presa in considerazione, in seno all’ordinamento dell’Unione, di obiettivi acquisiti dal sistema del commercio internazionale e che, per finalità riconosciute come meritevoli in tale ambito, derogano ai principi propri della protezione internazionale dei diritti di privativa incidendo anche su quei principi propri del sistema creato dai trattati dell’Unione ispirati al noto criterio dell’esaurimento del diritto di sfruttamento di marchi e brevetti⁵³.

4.2. *Politica commerciale comune e prodotti in campo sanitario* – Questioni specificamente attinenti ai temi che ci occupano (politiche sanitarie) sono state oggetto anche di analisi da parte della Corte di giustizia nel contesto della valutazione intorno alle competenze dell’Unione nel settore della politica commerciale comune e, in tempi più recenti, anche nel settore degli investimenti esteri diretti (cfr. artt. 206 e 207 TFUE).

Nel Parere 2/15 del 16 maggio 2017 relativo alla competenza dell’Unione a concludere un accordo di libero scambio con Singapore⁵⁴, la Corte di giustizia di quest’ultima ha riconosciuto competenza all’Unione a concludere l’accordo per la parte dello stesso concernente il commercio in servizi e strumenti sanitari nonché nel settore dello sviluppo brevettuale nel medesimo ambito: si profila quindi la possibilità per l’Unione di assumere competenza negoziale in tali ambiti *al posto* dei propri Stati membri, in conformità con il modello procedurale concepito dall’art. 218 TFUE e seguendo una consolidata lettura giurisprudenziale della politica commerciale comune dell’Unione come non limitabile, in quanto tale, agli

giugno 2006, cfr. *ex multis*, I. GOVAERE, *With Eyes Wide Shut.: the EC Strategy to Enforce Intellectual Property Rights Abroad*, in A. DASHWOOD, M. MARESCAU, a cura di, *Law and Practice of EU External Relations*, Cambridge, 2008, segnatamente p. 425).

⁵² Regolamento 953/2003 del 26 maggio 2003 inteso ad evitare la diversione verso l’Unione europea di taluni medicinali essenziali, GUCE L 135 del 3 giugno 2003.

⁵³ Principio notoriamente imposto per evitare fenomeni di compartimentazione del mercato interno dell’Unione attraverso imposizione di prezzi differenziati tra diversi Stati membri dell’Unione stessa a seconda se il prodotto commercializzato sia coperto o meno da protezione industriale (Sentenza 11 luglio 1996, cause riunite C-427/93, C-429/93 C-437/93, *Bristol Myers Squibb*, Racc. I-3457).

⁵⁴ Per un commento generale, v. *ex multis*, A. HERVE, *L’avis 2/15 de la Cour de Justice. Et maintenant, que faire du partage des compétences entre l’Union et ses états ?* Cahiers de droit européen, 2017, p. 693 ss.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

aspetti di commercio strettamente intesi⁵⁵. Da questo punto di vista assume sicuro rilievo istituzionale il fatto che l’accordo esaminato nel Parere 2/15 al capitolo 13 comprende temi concernenti lo sviluppo sostenibile: e proprio in risposta a tale dato formale, la stessa Corte, nel Parere medesimo, tiene tuttavia a precisare che quanto realizzato dall’accordo non mira a una sottrazione di sovranità degli Stati in tale ambito. In effetti, ciò a cui mira l’accordo, in particolare per quanto attiene al campo delle politiche ambientali e sociali, è il rafforzamento di meccanismi reciproci di informazione sui modelli normativi seguiti negli ambiti rilevanti dalle parti contraenti, ciò che di per sé vale a sortire l’effetto di condurre a un ravvicinamento tra legislazioni di paesi a tradizione giuridica anche molto differente ma su tematiche e politiche pubbliche ritenute evidentemente di rilevanza transnazionale e come tali degne di essere incluse a pieno titolo in un ciclo negoziale con proprio *focus* sulla cooperazione di tipo economico-commerciale. Ma per quanto attiene precipuamente ai temi dell’accordo con Singapore relativi alle “misure sanitarie e fitosanitarie”, la Corte ha innanzitutto ricordato la propria giurisprudenza consolidata, secondo la quale un atto o un accordo dell’Unione rientra nella politica commerciale dell’Unione (sulla quale quest’ultima esercita comunque una competenza esclusiva, cfr. art. 3 par. 1 lett. e, TFUE) qualora riguardi specificamente gli scambi commerciali con uno o più Stati terzi, in quanto esso sia essenzialmente destinato a promuoverli, a facilitarli o a disciplinarli ed abbia effetti diretti ed immediati su di essi⁵⁶. Tenendo conto di tale premessa, la Corte riconosce che nei settori indicati (misure sanitarie e fitosanitarie) finalità precipua dell’accordo con Singapore fosse proprio quella di facilitare gli scambi di merci tra l’Unione e la Repubblica di Singapore e che le disposizioni e gli impegni specifici conseguentemente previsti dall’accordo siano stati congegnati esattamente al fine di “alleviare” le condizioni di importazione di tali merci e sono dunque idonei ad avere effetti diretti e immediati sugli scambi commerciali internazionali.

Da tale quadro formale deriva la conseguente impossibilità per gli Stati membri dell’Unione di apporre

⁵⁵ L’attuale art. 3 par. 2 TUE riproduce *expressis verbis* i criteri generali in base ai quali l’Unione gode di competenza esclusiva di tipo “implicito” per la conclusione di accordi internazionali. In tema cfr. Sentenza 31 marzo 1970, causa 22/70, *Commissione c. Consiglio* Racc. 263 c.d. *AETS*; Parere 4 ottobre 1979, 1/78, *Accordo internazionale sul caucciù naturale*, Racc. 2871; Parere 19 marzo 1993, causa 2/91, *Convenzione n. 170 dell’Organizzazione Internazionale del Lavoro in materia di sicurezza durante l’impiego delle sostanze chimiche sul lavoro*, Racc. I-1061, cfr. A. DASHWOOD, J. HELISKOSKI, *The Classic Authorities Revisited*, in A. DASHWOOD, C. HILLION (eds.), *The General Law of EC External Relations*, Cambridge, 2001, p. 3 ss. nonché A. DASHWOOD, M. MARESCUEAU (eds.), *Law and Practice of EU External Relations, Salient Features in a Changing Landscape*, Cambridge, 2009. Si consenta anche di citare A. RIZZO, *L’azione esterna dell’Unione europea secondo la riforma di Lisbona. Aspetti istituzionali e giuridici* in C. RISI (a cura di) *L’azione esterna dell’Unione europea dopo il trattato di Lisbona*, Napoli, 2010, pp. 55-174, con bibliografia citata ivi.

⁵⁶ Sentenze del 18 luglio 2013, C-414/11, *Daiichi Sankyo e Sanofi-Aventis* cit. e parere 3/15, *Trattato di Marrakech sull’accesso alle opere pubblicate* del 14 febbraio 2017 ECLI:EU:C:2017:114 segnatamente p. 78.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

un veto ai negoziati condotti dalla Commissione nelle materie rilevanti. Tale limitazione delle prerogative dei governi nazionali potrebbe quindi essere compensata solo dall’esercizio da parte del Consiglio dell’Unione di una qualche forma di rallentamento nella procedura di firma di accordi commerciali negli ambiti richiamati nella misura in cui, in sede di Consiglio, appunto, almeno una parte consistente di rappresentanti dei governi nazionali intenda rivendicare una competenza generale dei Paesi membri in materia di politiche sanitarie⁵⁷. Ciò, tuttavia, potrebbe ricondurre il discorso a quanto rilevato in precedenza sul tema delle competenze dell’Unione in *subiecta materia*. Sebbene il TFUE attribuisca competenze “solamente” concorrenti, quando non meramente complementari, all’Unione in tale ambito, pare evidente che l’occupazione di spazi di intervento da parte dell’Unione anche attraverso la conclusione di accordi internazionali in campo commerciale potrebbe addirittura condurre ad invocare un principio di coerenza da sempre sotteso al funzionamento dell’Unione, specialmente nei rapporti spesso inestricabili tra politiche interne e politiche internazionali perseguite a livello di Unione. A tale riguardo, la Corte ricorre al testo dell’attuale art. 4 n. 3 TFUE relativo all’obbligo di leale cooperazione che, stando a quanto ricordato dalla Corte “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 di contrarre obblighi nei confronti dei paesi terzi. In particolare, gli Stati membri hanno obblighi particolari di azione e di astensione in una situazione in cui la Commissione ha presentato al Consiglio proposte che, pur se non adottate da quest’ultimo, rappresentano il punto di partenza di un’azione comunitaria concertata”⁵⁸. Ne deriva che, attraverso la conclusione di accordi settoriali (tramite esercizio di competenze in campo commerciale) l’Unione, via la propria Commissione europea, potrebbe rivendicare l’affermazione di una propria competenza sul versante delle relazioni internazionali in molti ambiti riconducibili a una politica sanitaria comune. Ciò peraltro potrebbe persino portare giovamento all’effettività e coordinamento maggiori delle politiche nazionali ad esempio in tema di approvvigionamento di prodotti sanitari e farmacologici reperibili sul mercato internazionale e da distribuire su tutto il territorio dell’Unione in modo quanto più coerente e

⁵⁷ Ipotesi, questa, che solleverebbe più di una questione problematica alla luce delle affermazioni piuttosto nette da parte della Corte di giustizia sulle competenze dell’Unione rispetto alle materie specificamente rientranti sotto l’egida del TRIPS e dell’attuale art. 207 par. 1 TFUE (cfr. pronuncia *Daiichi Sankyo e Sanofi Aventis* cit. *supra*) e con particolare riguardo a quanto rilevato dalla Corte stessa sui temi afferenti alle politiche sanitarie perseguiti in via non “principale” ma “ausiliaria” dai recenti accordi conclusi tra Unione europea e Singapore.

⁵⁸ cfr. ad es. Sentenza 2 giugno 2005, C-266/03, *Commissione c. Lussemburgo*, Racc. I-4805. Per un esame del principio di coerenza alla luce del quadro generale di principi e valori sottesi all’azione esterna dell’Unione, ma relativamente all’assetto normativo pre-Lisbona, C. HILLION, *Tous pour un, un pour tous ! Coherence and the External relations in the European Union*, in M. CREMONA, ed., *Developments in EU External Relations*, Oxford, 2008, pag. 10 ss.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

uniforme, tanto più in fasi di crisi pandemiche che come tali imporrebbero il venire meno di quelle discrasie tra mercati dei Paesi membri che di per sé rappresentano un pericolo ulteriore nel contesto di tali crisi.

5. L’attualità delle politiche sanitarie e vaccinali nell’Unione

La situazione pandemica attuale, oltre a porre dei problemi “di merito” sui quali non si vuole qui indulgere data la mole di informazioni esistente, è stata esaminata già da ampia dottrina giuridica, sia per le molteplici implicazioni sul piano del diritto nazionale sia per le altrettante numerose questioni problematiche rilevanti nell’ambito del diritto internazionale e delle organizzazioni internazionali.

5.1. *Questioni di competenza giurisdizionale emergenti dai nuovi contratti della Commissione per la distribuzione dei vaccini anti-Covid* – Per quanto attiene ai rapporti di tipo contrattuale instauratisi specificamente tra la Commissione e alcune aziende farmaceutiche che si trovano attualmente coinvolte nell’attività di produzione e distribuzione di vaccini contro il virus Covid-19, occorre rilevare come la Commissione non abbia fornito una chiara indicazione di quale sia stata la base giuridica prescelta perché le fosse riconosciuta competenza a negoziare e stipulare tali contratti (ma su questo si torna *infra*), dovendosi quindi ritenere che la conclusione di questi ultimi rientri tra le normali competenze di cui la Commissione gode al fine di portare avanti le proprie attività istituzionali⁵⁹. Tali contratti si limitano a indicare che la legge ad essi applicabile è quella di diritto belga, dal che deriva che le eventuali controversie insorgenti nell’attuazione di tali stessi accordi saranno di competenza del foro di Bruxelles, sede evidentemente della Commissione europea ma anche di molte delle aziende farmaceutiche coinvolte nella produzione vaccinale pianificata a livello europeo tra il 2020 e il 2021.

Vale la pena osservare quindi che la scelta dal punto di vista dell’indicazione del foro competente è caduta in questo caso sul giudice di uno degli stati membri dell’Unione (il Belgio). Sembra quindi che in tal caso le parti abbiano preferito avvalersi del meccanismo della c.d. *proroga della giurisdizione*, anziché di quello del foro del domicilio del convenuto, quale foro *generale* del c.d. “sistema di Bruxelles”⁶⁰.

⁵⁹ Si vedano i vari “Advance Purchase Agreements” conclusi da Commissione e diverse case farmaceutiche https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/coronavirus-vaccines-strategy_en#documents in forza della comunicazione della stessa Commissione sulla Strategia dell’Unione per i vaccini contro il Covid-19 COM(2020) 245 fin.

⁶⁰ cfr. attuale art. 25 del Regolamento 1215/2013 del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l’esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale GUUE L 351 del 20 dicembre 2012, p. 1: il foro del domicilio del convenuto è considerato il foro generale per le controversie oggetto del regolamento e pertanto, le norme di tale regolamento quale quella dell’art. 25, “*poiché escludono sia la competenza determinata dal principio generale del foro del convenuto (...)* – cfr. ora art. 5 del citato regolamento 1215/2013, N.d.R. – *sia le competenze speciali (...)* – cfr. ora artt. 7 – 9



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Non sembra quindi che nel caso di specie possa avere rilievo la norma del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE, cfr. art. 272⁶¹) che riguarda la competenza della Corte di giustizia dell’Unione in caso di controversie di tipo contrattuale possibilmente insorgenti tra l’Unione (rappresentata dalla Commissione europea) e, nel caso di specie, ciascuna azienda farmaceutica produttrice dei vaccini.

Viceversa, tutte le questioni interpretative emergenti da una di tali eventuali controversie dovrebbero ricadere nell’ambito della competenza pregiudiziale della stessa Corte di giustizia dell’Unione in forza della norma di cui all’art. 267 TFUE, dovendo quindi il giudice belga, che fosse eventualmente adito per risolvere una controversia insorgente dall’esecuzione di uno degli accordi di distribuzione dei vaccini qui richiamati, sottoporre alla Corte di giustizia dell’Unione qualsiasi questione interpretativa del diritto dell’Unione nella misura in cui nel corso dell’eventuale controversia sorgesse un problema interpretativo concernente una fonte giuridica dell’Unione stessa.

5.2. *Le competenze dell’Unione alla luce dell’Emergency Support Instrument* – Anche con riferimento all’aspetto procedurale appena richiamato, va ribadito che i contratti in tema di distribuzione vaccinale conclusi dalla Commissione fanno capo a una serie di decisioni prese dal Collegio e tutte incentrate sull’obiettivo di fronteggiare la crisi pandemica in seno all’Unione attraverso una gamma di strumenti di diversa natura, ma prevalentemente con contenuto finanziario e facenti capo al cosiddetto Strumento di Sostegno all’emergenza (*Emergency Support Instrument*). Si tratta di una misura a contenuto eminentemente finanziario e basata sia su una modifica del progetto di bilancio rettificativo (PBR)⁶² sia su un regolamento del 2016⁶³ la cui base giuridica risiede a propria volta nella disposizione di carattere generale di cui all’art. 122 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE), norma rientrante

regolamento 1215/2013 N.d.R. –, vanno interpretate restrittivamente per quanto concerne le condizioni ivi fissate”. (Sentenza del 21 maggio 2015., causa C-322/14, *Jaouad El Majdoub*, ECLI:EU:C:2015:334, cfr. rispettivamente i pp. 26, 27 e 29).

⁶¹ Secondo tale norma “La Corte di giustizia UE è competente a giudicare in virtù di una clausola compromissoria contenuta in un contratto di diritto pubblico o di diritto privato stipulato dall’UE o per conto di questa”. In assenza di tale clausola compromissoria espressa in uno degli *agreements* citati alla nota precedente, è da presumere che la controversia relativa all’attuazione dei contratti stessi resti incardinata in capo al giudice indicato dalle parti, nel caso di specie individuato nel foro di Bruxelles (BE).

⁶² COM(2020)145 del 27 marzo 2020, progetto che prevede di riattivare lo strumento di sostegno di emergenza all’interno dell’Unione per aiutare gli Stati membri ad affrontare le conseguenze della pandemia di Covid-19 e per rafforzare ulteriormente il meccanismo unionale di protezione civile (c.d. “rescEU”), cfr. anche COM(2020)171 del 2 aprile 2020 volta a modificare la decisione (UE) 2020/265 per quanto riguarda gli adeguamenti degli importi mobilitati a titolo dello strumento di flessibilità per il 2020 da utilizzare per far fronte (...) “alle minacce alla sicurezza, per l’adozione di misure immediate nel contesto della pandemia di Covid-19 (...)”.

⁶³ Regolamento 2016/369 del Consiglio del 15 marzo 2016 sulla fornitura di sostegno di emergenza all’interno dell’Unione GUUE L 70 del 16 marzo 2016.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

nell’ambito oggettivo della politica economica dell’Unione e che autorizza la Commissione a proporre, e il Consiglio dell’Unione a decidere, misure volte a fronteggiare situazioni di crisi in seno all’Unione dettate da “gravi difficoltà nell’approvvigionamento di determinati prodotti”⁶⁴.

Gli interventi finora adottati dall’Unione e attuati dalla Commissione nel quadro del succitato art. 122 TFUE sono stati finalizzati a far fronte alla crisi economica che ha attraversato l’ultimo decennio della vita europea e mondiale. Il Meccanismo europeo di stabilità finanziaria (MESF, European Financial Stability Mechanism EFSM in inglese) ha rappresentato uno strumento fondato, tuttavia, sul carattere temporaneo di interventi finanziari dell’Unione a favore di Paesi membri che fossero andati incontro a difficoltà economiche di tipo congiunturale. La riforma dell’art. 136 TFUE ha invece consentito che un altro strumento, nato pur sempre come misura a carattere emergenziale e di derivazione esterna (intergovernativa) al quadro istituzionale dell’Unione quale il Meccanismo europeo di stabilità (MES o European Stability Mechanism, ESM) assumesse valenza di strumento proprio del funzionamento dell’Unione economica e monetaria (UEM) sul presupposto della natura essenzialmente derogatoria di tale stesso strumento rispetto al più generale criterio “*no bail-out*” (cfr. art. 126 TFUE), che impedisce interventi dell’Unione a sostegno dei propri Paesi membri in casi di crisi dei debiti pubblici nazionali ⁶⁵.

Tuttavia, il fatto che lo strumento di solidarietà sia stato finora utilizzato nel contesto delle accennate crisi economiche e di bilancio dei paesi appartenenti alla zona Euro non deve far pensare che il ricorso a tale base giuridica anche per far fronte alla crisi sanitaria attualmente in corso in seno all’Unione possa considerarsi una forzatura. In effetti, il linguaggio usato dalla disposizione del trattato (art. 122 TFUE) non vale a fondare tesi particolarmente restrittive riguardo ai presupposti fattuali che possono concernere uno stato di grave difficoltà legata all’assenza di alcuni specifici prodotti come, nel caso di specie, cure preventive (vaccinali) o farmacologiche la cui necessità si sia resa particolarmente forte in un contesto pandemico.

⁶⁴ Per quanto attiene al meccanismo unionale di protezione civile (c.d. “rescEU”) indicato nella citata comunicazione COM (2020)145 del 27 marzo 2020 (cfr. *supra* nota 61), si veda il Meccanismo di protezione civile dell’Unione, decisione n. 1313/2013 del 17 dicembre 2013, GUUE L 347 del 20 dicembre 2013, p. 924. Si ricorda che la competenza dell’Unione in tale ambito (protezione civile) resta di tipo *complementare* rispetto a quella dei Paesi membri (cfr. art. 196 TFUE e art. 2 par. 5 TFUE, dove si precisa che tale genere di competenze, essendo di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri, non può sostituirsi a quelle nazionali).

⁶⁵ P. MENGOZZI, *Note sul principio di solidarietà*, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 2020, p. 99. Si veda, per la bibliografia colà inserita, A. RIZZO, *Diritti fondamentali e criticità dell’Unione europea tra Unione economica e monetaria ed “European Social Union”*. *A margine della sentenza del Bundesverfassungsgericht del 5 maggio 2020*, in *Freedom Security and Justice European Legal Studies*, n. 3, 2020, pp. 100 – 142.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Suscita semmai una serie di riflessioni il fatto che gli interventi così predisposti non facciano alcun riferimento alle citate basi giuridiche dei trattati specificamente inerenti alla configurazione di una politica sanitaria afferente all’Unione. Sicuramente, le difficoltà cui abbiamo in precedenza fatto riferimento saranno state prese in considerazione dalla Commissione, a cominciare dal carattere di tipo concorrente della competenza dell’Unione in ambito sanitario⁶⁶.

Se quindi anche la “corsa ai vaccini” in seno all’Unione potrebbe essersi rivelata un’occasione “persa” per l’Unione stessa, in quanto la Commissione ha preferito agire su basi giuridiche non afferenti in modo diretto alle finalità di tutela della salute pubblica appena accennate, rileva ricordare come, anche per quanto attiene al perseguimento di tali finalità nel contesto del funzionamento del mercato interno creato dai trattati, la Corte di giustizia dell’Unione abbia già affermato il carattere prioritario di quelle finalità come possibile deroga di volta in volta emergente a fini di limitazione di alcune libertà fondamentali garantite dallo stesso diritto dell’Unione⁶⁷.

D’altro canto, occorre anche ricordare l’ossequio sempre riconosciuto dalla stessa Corte di giustizia a finalità di ordine generale proprie degli Stati membri, incluse quelle specificamente riguardanti la necessità di monitorare l’andamento dei conti pubblici e, pertanto, di poter di volta in volta limitare l’accesso a prestazioni sanitarie anche da parte di quei cittadini dell’Unione i quali, in quanto appartenenti a uno Stato membro diverso da quello in cui la prestazione sanitaria è richiesta, si possano vedere comprimere gli effetti di quella stessa libertà di circolazione infra-comunitaria notoriamente sancita dai trattati⁶⁸.

Va tuttavia notato che il ricorso alla base dell’art. 122 TFUE nel caso richiamato degli interventi da parte dell’Unione per affrontare la crisi sanitaria generata dalla attuale pandemia (il riferimento è in particolare all’accennato *Emergency support instrument*) dimostra la scarsa propensione, persino a livello istituzionale dell’Unione, a tentare di superare i vari ostacoli formali esistenti nei trattati ai fini della definizione di una vera e propria politica sanitaria assegnata all’Unione. Resta quindi un dubbio su quale sia l’esatta portata dell’art. 168 TFUE che vale a fondare una serie di interventi, compresi quelli concernenti la lotta “ai grandi flagelli” cui certamente l’attuale crisi pandemica sembra ampiamente riconducibile. Resta probabilmente vero che l’urgenza del momento ha suggerito al Collegio di proporre al Consiglio il ricorso a uno strumento

⁶⁶ Resta, tuttavia, quanto stabilito dallo stesso art. 168 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea in tema di interventi da parte dell’Unione che consistano in azioni volte alla lotta ai “grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché (...) l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero”.

⁶⁷ Cfr. *supra* cap. 2.

⁶⁸ in tema cfr. *supra* par. 2.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

fondato sul criterio solidaristico adottato ben prima dell’attuale crisi (il riferimento è al richiamato Regolamento del 2016 sulla fornitura di sostegno di emergenza all’interno dell’Unione⁶⁹).

La crisi pandemica attuale sta rivelando, peraltro, diversi tipi di criticità in seno all’Unione per quanto attiene ai rapporti tra istituzioni dell’Unione stessa, governi degli Stati membri di quest’ultima e soggetti privati (compagnie farmaceutiche) operanti sia nel mercato dell’Unione sia nel mercato internazionale e rispetto ai quali la Commissione ha già condotto un’ampia campagna di promozione, negoziazione e conclusione di accordi di distribuzione dei vaccini specificamente mirati alla lotta al virus Covid-19⁷⁰.

Le questioni problematiche della distribuzione a livello europeo di vaccini, farmaci e altri dispositivi medici hanno assunto, anch’esse, particolare rilievo in riferimento alla stessa questione della lotta al virus citato. Di recente sono emersi profili problematici derivanti dalla distribuzione a livello europeo (in seno all’Unione) dei cosiddetti “dispositivi di protezione individuale” (di seguito DPI, riferiti più prosaicamente alle “mascherine” chirurgiche protettive)⁷¹. In breve, tale questione ha portato alla luce le non poche discrasie del sistema di commercio internazionale nel quale l’Italia stessa si trova ad operare.

Rilevano, in particolare, questioni specifiche su, inter alia, modalità e condizioni formali attraverso le quali è possibile (quando è possibile) che un Paese membro dell’Organizzazione internazionale del commercio limiti le esportazioni di prodotti particolari verso altri paesi. Le regole del “General agreement on tariffs and trade” (GATT) che dal 1994 è stato inserito tra gli allegati dell’accordo istitutivo dell’OMC, rilevano in quanto da esse sono ricavabili alcune specifiche condizioni in base alle quali sono ammessi interventi statali ritenuti “necessari” a limitare flussi di esportazione in ragione di una situazione di carenza nell’approvvigionamento a livello nazionale di determinati beni (cfr. art. XX lett. j GATT tenuto conto dell’art. XI:1 dello stesso accordo che, per converso, proibisce categoricamente restrizioni quantitative a importazioni e esportazioni)⁷².

⁶⁹ Cfr. *supra* nota 62.

⁷⁰ Cfr. quanto già rilevato *supra* (par. 2.2.) sull’art. 20 (2) del Regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale che esclude un obbligo per lo Stato richiesto di offrire prestazioni non corrispondenti a quelle offerte nello Stato di provenienza del cittadino comunitario, v. infine la recente decisione della Commissione del 18 giugno 2020 C(2020) 419 “*approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures*”.

⁷¹ E. BARONCINI, *Covid-19 e commercio internazionale: una nuova governance sugli healthcare products?*, il Diritto dell’Unione europea, 2020, pp. 539 – 567.

⁷² S. AATREYA, *Are COVID-19 Related Trade Restrictions WTO-Consistent?* <https://www.ejiltalk.org/25-Aprile-2020>, <https://www.ejiltalk.org/are-covid-19-related-trade-restrictions-wto-consistent/>, C. GLÖCKLE, *Export restrictions under scrutiny – the legal dimensions of export restrictions on personal protective equipment*, <https://www.ejiltalk.org/7-April-2020>, <https://www.ejiltalk.org/export-restrictions-under-scrutiny-the-legal-dimensions-of-export-restrictions-on-personal-protective->



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Anche l’Unione ha adottato una politica secondo la quale il commercio “esterno” (verso paesi terzi rispetto all’Unione) da parte di enti privati costituiti o comunque operanti nel mercato interno dell’Unione può incontrare limiti che devono essere espressamente previsti e che sono, in linea generale, di stretta interpretazione rispetto alle regole del commercio internazionale che pure l’Unione ha fatto proprie sin dai trattati istitutivi della Comunità europea (cfr. attuale art. 207 par. 2 TFUE). In buona sintesi, come osservato nel quarto “considerando” del Regolamento dell’Unione relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni⁷³, *“le esportazioni destinate ai paesi terzi non sono soggette ad alcuna restrizione quantitativa, fatte salve le deroghe previste dal presente regolamento e le misure che gli Stati membri possono adottare conformemente al trattato”*.

Riguardo alle questioni problematiche qui esaminate, rileva in particolare citare l’art. 5 del citato regolamento del 2015 che sancisce come la Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa al fine di prevenire una situazione critica dovuta a una penuria di prodotti essenziali o al fine di porvi rimedio e quando gli interessi dell’Unione richiedono un’azione immediata, a determinate condizioni può decidere di subordinare l’esportazione di un prodotto alla presentazione di un’autorizzazione di esportazione. Rispetto a tale generale previsione, sul tema delle esportazioni di vaccini per il virus Covid-19 è intervenuto specificamente un recente regolamento di esecuzione della Commissione⁷⁴ che ha esteso fino al 31 marzo 2021 un meccanismo di presentazione di autorizzazione all’esportazione quale quello previsto dal succitato regolamento di carattere generale, vincolando quindi le esportazioni di tali prodotti vaccinali fuori dall’Unione a determinate condizioni formali.

6. Verso il nuovo regolamento “EU4Health”.

Come si vede, le previsioni richiamate sono sicuramente un segnale dell’attenzione con la quale in particolare la Commissione europea (trattandosi, nel caso da ultimo richiamato, di un regolamento “di esecuzione” adottato da quest’ultima) intende gestire persino i rapporti commerciali internazionali nei settori rilevanti. Tuttavia, non può non osservarsi la limitatezza temporale delle misure di previo controllo predisposte dalla Commissione, la cui efficacia in termini di effetti protettivi del mercato interno dell’Unione sarebbe quindi tutta da valutare.

equipment/

⁷³ Regolamento 2015/479 dell’11 marzo 2015, GUUE L 83 del 27 marzo 2015.

⁷⁴ Regolamento di esecuzione della Commissione 2021/111 del 29 gennaio 2021, GUUE L 31 del 31 gennaio 2021.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

Se, accanto a quanto da ultimo osservato, si aggiungono le considerazioni già svolte in tema di possibili controversie tra Commissione stessa e aziende interessate nella produzione e distribuzione di vaccini in seno all’Unione, emerge la fragilità di un sistema cui, riteniamo, manca un radicamento sufficientemente solido in una norma dei trattati idonea a configurare una competenza piena dell’Unione nel settore rilevante (politica sanitaria).

L’adozione di misure limitative del commercio internazionale, riferite a basi giuridiche quale quella dell’art. 122 TFUE in tema di attivazione di una clausola di solidarietà *infra-comunitaria* in campo *economico* o ancor più quale quella appena citata in tema di possibili restrizioni alle esportazioni di beni, sembrano in primo luogo contrastare con regole generali pure fatte proprie dall’OMC e dall’Unione europea, attraverso le quali vengono perseguite determinate finalità di tutela della sanità pubblica e gestione di crisi sanitarie in paesi bisognosi di supporto proprio nel settore in questione⁷⁵. Inoltre, alcuni strumenti aventi finalità quali quelle richiamate (solidarietà in campo economico e restrizioni alle esportazioni) sembra siano stati congegnati esattamente con la finalità di evitare, da parte delle istituzioni dell’Unione, di ricorrere alla più esplicita base giuridica di cui al citato art. 168 TFUE, in tema di politica sanitaria.

Ed in effetti, quasi in risposta ai deficit appena accennati, in tempi piuttosto brevi arriva il Regolamento n. 2021/522 del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d’azione dell’Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (“programma UE per la salute”) (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014⁷⁶.

Rinviando a quanto accennato in premessa su una visione degli obiettivi generali della disciplina in questione, ma rinviando altresì ai non pochi commenti che seguiranno a tale importante fonte, occorre qui ricordare quanto accennato in premessa, e cioè che – dopo un anno intero dal diffondersi della pandemia di Covid-19 nel continente europeo – l’Unione europea prende atto della necessità di intervenire attraverso uno strumento facente capo alla competenza assegnatale dall’art. 168 par. 5 TFUE⁷⁷. Resta la “soddisfazione” per il riferimento alla necessità dell’adozione di uno strumento simile proprio al fine di fare fronte a *grandi flagelli che si propagano oltre frontiera*, nonché al fine di consentire all’Unione stessa l’adozione di *misure concernenti la sorveglianza, l’allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a*

⁷⁵ Cfr. *supra* n. 4.1., il riferimento alla dichiarazione di Doha e ai relativi strumenti approntati anche in seno all’Unione, cfr. ad es. Regolamento 816/2006 del 17 maggio 2006 in tema di licenze obbligatorie per brevetti su prodotti farmaceutici destinati all’esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica.

⁷⁶ GUUE L 107 del 26 marzo 2021.

⁷⁷ Cfr. *supra* par. 1.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

*carattere transfrontaliero*⁷⁸. Sembra quindi esaltarsi, con tale strumento, il carattere tipico della competenza esercitata dall’Unione in tale settore come ricavabile dallo stesso citato art. 168 TFUE, dovendo l’Unione stessa sovrintendere proprio a quelle minacce per la salute umana che assumano un carattere esteso, di tipo appunto “transfrontaliero”, per le quali pertanto non potrebbe rivelarsi affatto sufficiente né, tantomeno, efficace l’esercizio di competenze “solo” a livello degli Stati membri.

Lo strumento appena segnalato, peraltro, assegna alla Commissione europea una consistente attività “delegata” (cioè prevista espressamente dal Regolamento stesso⁷⁹) che autorizza appunto il Collegio ad adattare, ove necessario, il nuovo regolamento attraverso un monitoraggio sull’attuazione di quest’ultimo negli stati membri⁸⁰, basandosi su una serie di indicatori quali il livello di copertura vaccinale per determinati tipi di virus o il numero di azioni portate avanti al fine di affrontare situazioni ambientali che costituiscano fattori di rischio per la salute umana⁸¹. Tale previsione pare importante anche da un punto di vista più generale, in quanto essa rivela come ci si sia resi conto della necessità che il livello sovranazionale calibri i propri interventi misurando l’efficacia degli interventi assunti a livello nazionale e per i quali gli Stati membri continuano a rimanere primariamente responsabili. È da ritenere, tutto ciò, un segno di estrema maturità da parte di quegli stessi governi e forze politiche nazionali fino a ieri restii ad ammettere l’esigenza di affidare all’Unione europea un ruolo anche in tale delicato settore, quantomeno in tutti quei casi in cui la gravità di una crisi sanitaria sia tale da invocare un intervento ispirato a criteri generali quali quelli di complementarità, coerenza⁸² e solidarietà⁸³. Ovviamente, l’attività di legislazione delegata assegnata alla Commissione dovrà altresì ispirarsi a quel principio precauzionale radicato negli interventi dell’Unione nel settore ambientale ma, evidentemente, estensibile alla valutazione circa gli interventi da adottare nel settore

⁷⁸ Cfr. la relativa proposta della Commissione del 28 maggio 2020 COM (2020) 405.

⁷⁹ In tema di fonti delegate dell’Unione cfr. R. BARATTA, *Sulle fonti delegate ed esecutive dell’Unione europea*, il Diritto dell’Unione europea, 2008, p. 137 e, con uno sguardo al sistema pre-Lisbona impostato dal Trattato che istituisce una Costituzione per l’Europa, G. CAGGIANO, *Il consolidamento della disciplina delle misure di esecuzione e della comitologia a Trattato invariato*, Studi sull’integrazione europea, 2008, segnatamente p. 515.

⁸⁰ Cfr. artt. 19 e 25 del Regolamento EU4Health. Gli “indicatori” ai fini di agevolare la Commissione nell’adozione della legislazione delegata sono elencati nell’allegato II del nuovo regolamento.

⁸¹ Sembra al riguardo particolarmente opportuno richiamare la sentenza della Corte di Strasburgo nel caso Cordella (v. *supra* par. 3), inerente alla situazione di rischio ambientale e per la salute umana creata dalle industrie Ilva in Puglia. Seguendo la logica del regolamento, in futuro una situazione di grave e reiterata esposizione di cittadini di una comunità locale a rischi per la propria salute determinati da stabilimenti industriali riconosciuti come pericolosi potrà essere presa in carico dalla stessa Commissione europea non più solo, e come avvenuto finora, a fini di valutare rischi di altra natura, ad esempio ambientale.

⁸² Si veda, a tal proposito, l’art. 15 del Regolamento EU4Health, che assegna al gruppo direttivo denominato “UE per la salute” (composto da Commissione e Stati membri) il compito di adoperarsi “per garantire coerenza e complementarità fra le politiche sanitarie degli Stati membri, fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell’Unione”.

⁸³ Si veda il richiamo a tale criterio ai “considerando” 6, 26 e 41 dello stesso Regolamento EU4Health.



“L’effettività dei diritti alla luce della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell’uomo di Strasburgo”

della sanità pubblica, anche in ragione della natura non esclusiva della competenza di cui l’Unione continuerà a godere in tale ambito⁸⁴.

È pertanto immaginabile che i principi accennati (precauzione, complementarità, coerenza e solidarietà) giocheranno a favore di una progressiva pervasività degli interventi che l’Unione, in particolare tramite la Commissione, potrà di volta in volta decidere di adottare attraverso quella capacità regolamentare “di dettaglio” conferitale dallo stesso regolamento generale e che qui si è solo cercato di segnalare come elemento caratterizzante il nuovo sistema generale di cooperazione europea in campo sanitario

(2 maggio 2021)

⁸⁴ Cfr. *supra* par. 1.2.