



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO
DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA
DOTTORATO DI RICERCA IN DIRITTI E ISTITUZIONI
XXXVII CICLO

**“L’evoluzione della tutela della salute nel diritto dell’Unione europea: da
motivo di deroga a obiettivo trasversale”**

Tesi presentata da: dott.ssa Silvia Giudici

Tutor: prof. Francesco Costamagna

Settore scientifico-disciplinare di afferenza: GIUR-10/A

Anni accademici: 2021/22 – 2022/23 – 2023/24

Indice

Capitolo 1. Introduzione	7
1. I sistemi sanitari nel diritto dell'Unione europea: tra tensioni derivanti dall'applicazione del diritto dell'Unione e valori condivisi	7
1.1. L'assistenza sanitaria dalla prospettiva del riparto delle competenze e degli obiettivi perseguiti dall'Unione europea	7
1.2. La rilevanza delle politiche sanitarie negli Stati membri e i presupposti alla base del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali.....	8
2. Stato dell'arte: la complessa relazione tra gli aspetti economici e sociali del processo di integrazione europea	11
3. La domanda di ricerca	16
3.1. L'identificazione della domanda di ricerca e gli obiettivi della tesi	16
3.2. La definizione del concetto di tutela della salute	18
4. Il quadro metodologico.....	20
4.1. La metodologia della ricerca	20
4.2. La delimitazione dell'ambito di indagine.....	22
5. La struttura della tesi	23
 Capitolo 2. Il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri nell'ambito dell'assistenza sanitaria	26
1. L'evoluzione delle competenze dell'Unione in ambito sanitario	26
2. La progressiva limitazione di poteri di intervento dell'Unione nell'ambito dell'assistenza sanitaria.....	30
2.1. Il significato della clausola di tutela delle prerogative statali in ambito sanitario.....	30
2.2. Le implicazioni derivanti dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE	35
 Capitolo 3. Le clausole trasversali e i diritti fondamentali legati alla tutela della salute nel diritto dell'Unione: significato, ruolo, e obblighi giuridici derivanti.....	40
1. Introduzione.....	40
2. Le clausole trasversali per la tutela della salute.....	40
2.1. La tutela della salute in quanto obiettivo dell'Unione.....	40
2.2. Il significato della diversa collocazione delle clausole trasversali	42
2.3. Il contenuto delle clausole trasversali: la determinazione dell'elevato livello di tutela della salute.....	46
3. Le valutazioni di impatto in quanto strumento per la presa in considerazione dell'obiettivo trasversale di tutela della salute da parte del legislatore dell'Unione	49
4. Le implicazioni derivanti dalle clausole trasversali.....	52

4.1. Il supporto offerto dalle clausole trasversali per giustificare deroghe a norme poste a tutela di interessi contrastanti	52
4.2. Le clausole trasversali nell'interpretazione del diritto dell'Unione	56
5. Il difficile utilizzo delle clausole trasversali in quanto parametro di validità degli atti dell'Unione	57
6. L'integrazione della tutela della salute nelle basi giuridiche che perseguono altri fini	59
7. L'accesso all'assistenza sanitaria nel quadro dei diritti fondamentali dell'Unione europea	62
7.1. Il contenuto del diritto all'assistenza sanitaria nel diritto dell'Unione europea	62
7.2. Il ruolo dell'articolo 35 della Carta nello sviluppo del diritto dell'Unione	65

Capitolo 4. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e sviluppo della libera prestazione dei servizi..... 70

1. Introduzione.....	70
2. L'assistenza sanitaria transfrontaliera come servizio e le possibilità di deroga alle norme sulla libera prestazione di servizi per ragioni di tutela della salute	72
2.1. Il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nei Regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (cenni).....	72
2.2. Le attività di assistenza sanitaria transfrontaliera nel quadro delle norme sulla libera prestazione dei servizi.....	74
2.2.1. L'inclusione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'ambito di applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi.....	74
2.2.2. Le autorizzazioni preventive quali restrizioni alla libera prestazione dei servizi.....	79
2.2.3. Le implicazioni sui valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali derivanti dall'applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	80
2.3. La possibilità di giustificare le restrizioni alla libera prestazione dei servizi per motivi legati alla tutela della salute	84
2.3.1. Le esigenze di tutela della salute in quanto possibili giustificazioni delle restrizioni della libera prestazione dei servizi	84
2.3.2. Il differente trattamento per le cure ospedaliere e non ospedaliere e il parziale superamento di tale divisione	86
3. Le limitazioni della discrezionalità delle autorità nazionali attraverso la definizione delle condizioni che rendono legittimo il ricorso alle deroghe per motivi di tutela della salute	91
3.1. La specificazione dei requisiti procedurali dei sistemi di autorizzazione	91
3.2. L'identificazione delle cure rimborsabili nell'ambito di un sistema sanitario nazionale	93
3.3. La determinazione delle cure disponibili nello Stato membro di affiliazione.....	96
3.4. La valutazione della tempestività del trattamento e la questione delle liste d'attesa	98
3.5. Le implicazioni della giurisprudenza in materia di libera circolazione dei pazienti sulla discrezionalità degli Stati membri e sull'obiettivo di tutela della salute	101
4. La questione del rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nella giurisprudenza della Corte	103
4.1. La definizione del livello del rimborso	103

4.2. Le altre questioni legate al rimborso	106
5. La Direttiva 2011/24/UE quale strumento per il rafforzamento della tutela della salute e della salvaguardia delle prerogative statali in ambito sanitario.....	108
5.1. Il processo di adozione della Direttiva 2011/24/UE: i soggetti coinvolti e gli interessi rilevanti	108
5.2. L'esercizio delle competenze dell'Unione che consentono il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nell'ambito del mercato interno per promuovere la tutela della salute	112
5.2.1. Le possibilità e i limiti delle competenze dell'Unione di cui all'articolo 114 TFUE	112
5.2.2. Il ricorso alla duplice base giuridica per l'adozione della Direttiva pazienti	115
6. Il rafforzamento dell'obiettivo di tutela della salute nella Direttiva 2011/24/UE	117
6.1. I valori dei sistemi sanitari nazionali nella Direttiva e i diritti dei pazienti.....	117
6.2. La codificazione e l'espansione delle esigenze da tutelare con il meccanismo dell'autorizzazione preventiva.....	120
6.3. La maggiore discrezionalità accordata agli Stati membri nel rimborso delle spese sostenute .	124
6.4. Il contributo della Direttiva al bilanciamento tra tutela della salute e sviluppo del mercato europeo dei servizi sanitari	125

Capitolo 5. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e salvaguardia della concorrenza nell'ordinamento dell'Unione.....	127
1. Introduzione.....	127
2. Le interazioni tra diritto della concorrenza dell'Unione europea e gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.....	129
3. L'esclusione degli enti con compiti legati all'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del diritto della concorrenza attraverso l'interpretazione della nozione di impresa.....	134
3.1. La nozione di impresa e la distinzione tra attività economiche e non-economiche	134
3.2. La valutazione del carattere solidaristico nel funzionamento dell'ente.....	140
3.3. Il controllo da parte dello Stato membro quale ulteriore elemento rilevante	144
3.4. La valutazione della possibilità di ricercare profitti e di operare in concorrenza da parte degli enti che esercitano attività non-economiche legate all'assistenza sanitaria.....	146
4. Le eccezioni contemplate per i servizi di interesse economico generale alle norme di diritto dell'Unione in materia di concorrenza	151
4.1. I servizi di interesse economico generale nel diritto dell'Unione europea.....	151
4.1.1. La definizione e le caratteristiche dei servizi di interesse economico generale	151
4.1.2. Le disposizioni di diritto primario dell'Unione relative ai SIEG	159
4.2. Le condizioni per l'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE alle misure riguardanti i sistemi sanitari nazionali	166
5. Le compensazioni per obblighi di servizio pubblico legati alla tutela della salute nella disciplina degli aiuti di stato	172
5.1. L'esclusione delle compensazioni per obblighi legati all'assistenza sanitaria dalla qualifica di aiuto di stato	172

5.1.1. L'evoluzione dell'interpretazione della qualifica di aiuto di stato nel caso di compensazioni per obblighi di servizio pubblico e la definizione dei criteri <i>Altmark</i>	172
5.1.2. La determinazione della qualifica di aiuto di stato nelle azioni riguardanti misure legate all'assistenza sanitaria	177
5.2. L'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE nei casi di compensazione per obblighi di servizio pubblico legati all'assistenza sanitaria.....	181
5.2.1. I pacchetti post- <i>Altmark</i> e i loro obiettivi.....	181
5.2.2. L'esenzione dall'obbligo di notifica per alcuni enti che forniscono assistenza sanitaria .	186
5.2.3. La disciplina sulle compensazioni per i SIEG compatibili con l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE e le attività legate all'assistenza sanitaria	191
Capitolo 6. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e stabilità finanziaria.....	195
1. Introduzione.....	195
2. I presupposti dell'UEM: l'obiettivo della stabilità finanziaria e l'esigenza di coordinamento delle politiche economiche nazionali prima della crisi dei debiti sovrani.....	198
3. Le novità introdotte a seguito della crisi del debito pubblico.....	202
3.1. L'importanza crescente dell'obiettivo della stabilità finanziaria e l'adozione del Semestre europeo	202
3.2. I programmi di assistenza finanziaria agli Stati membri e il requisito della condizionalità.....	209
4. Verso una "socializzazione" della governance economica e l'introduzione del Pilastro europeo dei diritti sociali.....	213
5. Gli sviluppi durante e a seguito della crisi pandemica	218
5.1. La possibilità di derogare dai vincoli di bilancio e la riforma del Patto di stabilità e crescita .	218
5.2. La proposta di utilizzo del Meccanismo europeo di stabilità per supportare le spese sanitarie degli Stati membri	222
5.3. L'adozione del <i>Next Generation EU</i> e la sua relazione con la <i>governance</i> economica e le politiche sanitarie nazionali	224
6. Il bilanciamento tra tutela della salute e stabilità finanziaria nella prassi	230
6.1. La salute come costo	230
6.1.1. L'interesse esclusivo nei confronti dell'efficienza della spesa sanitaria nelle prime raccomandazioni specifiche per Paese	230
6.1.2. Le politiche sanitarie nel quadro degli interventi di assistenza finanziaria agli Stati membri	232
6.2. Il progressivo tentativo di bilanciamento tra obiettivi distinti.....	236
6.3. L'impatto della pandemia da Covid-19 sulle raccomandazioni specifiche per Paese e gli sviluppi successivi.....	239
Capitolo 7. Conclusioni	243
1. Le modalità di riconciliazione tra tutela della salute e altri obiettivi.....	243

2. L'evoluzione del rapporto tra tutela della salute e obiettivi di natura economica nel diritto dell'Unione.	247
3. Il riflesso delle modifiche del diritto primario sulle azioni dell'Unione che hanno un'influenza su gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali	252
4. I limiti alla capacità del diritto dell'Unione di tutelare la salute in quanto obiettivo trasversale	254
Bibliografia.....	257

Capitolo 1. Introduzione

1. I sistemi sanitari nel diritto dell'Unione europea: tra tensioni derivanti dall'applicazione del diritto dell'Unione e valori condivisi

1.1. L'assistenza sanitaria dalla prospettiva del riparto delle competenze e degli obiettivi perseguiti dall'Unione europea

Per effetto del processo di integrazione europea, le decisioni degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria non possono più dirsi completamente immuni dall'influenza del diritto dell'Unione europea, nonostante in questo ambito siano state attribuite limitate competenze alle sue istituzioni. Infatti, secondo l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, gli Stati membri mantengono le proprie responsabilità nell'organizzazione, fornitura e gestione dei sistemi di assistenza sanitaria e delle cure mediche, nonché nell'allocazione delle risorse finanziarie necessarie per svolgere questi compiti. Di converso, per quanto riguarda l'assistenza sanitaria, l'Unione può solo facilitare la cooperazione tra le autorità sanitarie nazionali, soprattutto nelle regioni di confine, e adottare misure di incentivazione per promuovere la salute¹. Nonostante i limitati poteri dell'Unione, le sue azioni si sono progressivamente sviluppate ben oltre il coordinamento delle politiche sanitarie degli Stati membri². L'influenza del diritto dell'Unione sulle scelte nazionali in materia di assistenza sanitaria è particolarmente evidente nelle azioni³ intraprese in ambiti materiali che hanno a che fare con lo sviluppo dell'Unione dal punto di vista economico, quali il mercato interno, il diritto della concorrenza e l'Unione economica e monetaria (di seguito "UEM")⁴.

In questo quadro di difficile convivenza tra le necessità di preservare le competenze degli Stati membri, da un lato, e di garantire l'applicazione del diritto dell'Unione, dall'altro lato, si sviluppa

¹ Articolo 168, par. 2 e par. 5, TFUE.

² Più in generale sul tema si veda A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019.

³ Si segnala sin d'ora che il termine "azioni" utilizzato in questa tesi si riferisce all'adozione di atti giuridicamente vincolanti, alla giurisprudenza della Corte di giustizia e alla produzione di strumenti di *soft law* da parte delle istituzioni dell'Unione.

⁴ S. L. GREER, *The Three Faces of European Union Health Policy: Policy, Markets, and Austerity*, in *Policy and Society*, 2014, pp. 13 ss. L'Autore sostiene che l'intervento dell'Unione in ambito sanitario si sia sviluppato dapprima attraverso l'esercizio dei poteri ad essa conferiti da quello che è attualmente l'articolo 168 TFUE, nonché per il tramite delle azioni intraprese nell'ambito della libera circolazione e della concorrenza, mentre successivamente abbia assunto rilevanza anche la *governance* economica dell'Unione. Ai fini della presente tesi, non sarà considerata la prima modalità di intervento sopra descritta, per le ragioni illustrate *infra*, par. 4.2.

anche un'ulteriore tensione che riguarda la prospettiva sostanziale. Infatti, l'azione dell'Unione negli ambiti appena menzionati è mossa da obiettivi economici relativi allo sviluppo del mercato interno e alla libera concorrenza, nonché alla stabilità finanziaria. Questi obiettivi sono chiaramente diversi dai principi che informano le politiche sanitarie nazionali e condivisi a livello di Unione europea cui si dirà nel paragrafo seguente e, più in generale, dall'obiettivo di tutelare la salute⁵. Ciò nonostante, già dagli albori del processo di integrazione europea, quest'ultima esigenza ha costituito un interesse che è stato ritenuto meritare una qualche forma di salvaguardia. Infatti, in un primo tempo, il possibile conflitto tra interessi diversi è stato mitigato prevedendo deroghe alle norme del diritto comunitario prima e dell'Unione poi per motivi di tutela della salute pubblica o, più recentemente, sono state anche introdotte clausole orizzontali nel diritto primario dell'Unione, ossia gli attuali articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (di seguito "la Carta"), che impongono di tenere conto della tutela della salute in tutte le azioni e politiche dell'Unione. In questo quadro, si pone la questione di come e in che misura la protezione della salute sia considerata e bilanciata ad altri obiettivi, inclusi quelli di carattere economico menzionati in precedenza⁶.

1.2. La rilevanza delle politiche sanitarie negli Stati membri e i presupposti alla base del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali

La scelta di concentrare la ricerca sul rapporto tra diritto dell'Unione e attività di assistenza sanitaria è motivata dal fatto che i sistemi sanitari costituiscono una delle componenti fondamentali dei sistemi di *welfare* di tutti gli Stati membri dell'Unione, così come le politiche sanitarie sono cruciali nel più ampio insieme delle politiche perseguite a livello nazionale per diverse ragioni⁷. Innanzitutto, la spesa pubblica per l'assistenza sanitaria rappresenta una parte consistente dei bilanci nazionali. I dati del 2022 mostrano che, in media, gli Stati membri spendono circa il 7,7% del loro PIL per finanziare le politiche sanitarie, rendendo il settore della sanità il secondo ambito più oneroso

⁵ Una definizione operativa dell'espressione "tutela della salute" utilizzata in questa tesi è offerta *infra*, par. 3.2.

⁶ Simili domande sono poste in T. HERVEY, *EU Health Law*, in C. BARNARD, S. PEERS (eds), *European Union Law*, Oxford, 2023, pp. 662 ss; A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., p. 178.

⁷ L'assistenza sanitaria è definita nel presente lavoro come l'insieme dei "servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici". Questa definizione è contenuta nell'articolo 3, lett. a), della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

per le finanze pubbliche⁸. In secondo luogo, come è risultato evidente dopo la pandemia da Covid-19, la salute assume un ruolo fondamentale come condizione preliminare che consente agli individui di svolgere qualsiasi attività in ambito sociale, politico ed economico⁹. L'emergenza sanitaria ha anche dimostrato che, al fine di tutelare la salute della popolazione, è necessario avere a disposizione sistemi sanitari nazionali efficienti e resilienti¹⁰. In terzo luogo, la salute è da tempo concepita, almeno in Europa, come un diritto fondamentale. Più precisamente, il diritto all'accesso all'assistenza sanitaria è considerato un beneficio sociale collegato alla cittadinanza in diverse tradizioni costituzionali¹¹, nonché un diritto sociale in vari strumenti dell'Unione di cui si dirà nel corso della tesi e internazionali¹². Da ultimo, l'assistenza sanitaria è organizzata negli Stati membri attraverso modalità che danno espressione a una serie di valori che la distinguono da altre attività di tipo economico. Tali principi sono stati riconosciuti a livello sovranazionale nelle Conclusioni del Consiglio del 2006¹³ e riguardano "universalità, accesso a cure di buona qualità, equità e solidarietà". Inoltre, le Conclusioni menzionano la necessità di promuovere questi valori garantendo, allo stesso tempo, la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali. Come si vedrà nel resto della tesi, tuttavia, quest'ultima riveste una posizione ambigua nel quadro della presente tesi. Infatti, la sostenibilità finanziaria può essere sia intesa come finalizzata al raggiungimento dell'obiettivo della

⁸ Eurostat, *Government expenditure on health*, disponibile a www.ec.europa.eu/eurostat/.

⁹ La salute è definita come "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità". Si veda il preambolo della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, New York, 1946.

¹⁰ Questa esigenza è stata ricordata di recente nella Comunicazione della Commissione, del 22 maggio 2024, *L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone*, COM(2024) 206 final, pp. 10 ss.

¹¹ Si veda, ad esempio l'articolo 32 della Costituzione italiana.

¹² I riferimenti sono all'articolo 1 della Costituzione dell'OMS, cit.; all'articolo 25 della Dichiarazione universale dei diritti umani, Parigi, 1948; all'articolo 12 della Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, New York, 1966. In generale, sul diritto alla salute nel diritto internazionale si vedano V. A. LEARY, *The Right to Health in International Human Rights Law*, in *Health and Human Rights*, 1994, pp. 25 ss; P. HUNT, G. BACKMAN, *Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, in *Health and Human Rights*, 2008, pp. 81 ss; A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto - Salute e sanità*, Milano, 2010, pp. 65 ss; P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018.

¹³ Conclusioni del Consiglio, del 22 giugno 2006, sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, 2006/C 146/01.

tutela della salute¹⁴, sia come ostacolo alla realizzazione di questo fine¹⁵. Infine, le Conclusioni affermano che i sistemi sanitari nazionali sono fondamentali per garantire elevati livelli di protezione sociale, nonché per promuovere la coesione sociale, la giustizia sociale e lo sviluppo sostenibile. Ciò trova conferma nei meccanismi di natura solidaristica alla base del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali che comportano sia la redistribuzione delle risorse economiche, sia l'imposizione di obblighi finanziari sotto forma di tasse o contribuzioni di altro tipo, con il fine ultimo di assicurare la copertura sanitaria su base universale¹⁶.

Al di là di questi presupposti comuni, gli Stati membri hanno organizzato e gestiscono i propri sistemi sanitari in maniera differente. Ogni Stato membro prevede infatti diverse modalità di regolazione delle interazioni che sono considerate centrali in ogni sistema sanitario, ossia quelle che coinvolgono (i) pazienti, (ii) professionisti o strutture che erogano prestazioni sanitarie e (iii) soggetti che si occupano di reperire, con o senza finalità di lucro, le risorse economiche necessarie a finanziare tali cure¹⁷. Dal punto di vista del finanziamento, i sistemi sanitari europei sono tradizionalmente classificati in riferimento a due principali modelli: il modello Beveridge, che prevede l'istituzione di un servizio sanitario nazionale, e il modello Bismark, nel quale lo Stato richiede a determinate categorie di persone la stipula obbligatoria di un'assicurazione sociale per le malattie¹⁸. Il primo modello si è sviluppato nel Regno Unito e si è poi diffuso in altri Stati membri, quali Italia, Spagna e nei Paesi Scandinavi, mentre il secondo trova applicazione, ad esempio, in Francia, Germania e negli Stati del Benelux¹⁹. Come si è detto, questa classificazione permette di distinguere sulla base delle modalità di finanziamento i sistemi sanitari nazionali, sebbene questi continuino a presentare un elevato grado di differenziazione, disciplinando in maniera diversa vari aspetti quali l'identificazione

¹⁴ Si veda *infra*, capitoli 4 e 5.

¹⁵ Si veda *infra*, capitolo 6.

¹⁶ M. FERRERA, *The Boundaries of Welfare. European Integration and the New Spatial Politics of Social Protection*, Oxford, 2005, pp. 46 s.

¹⁷ Questi tre soggetti sono definiti rispettivamente utenti, fornitori e assicuratori.

¹⁸ F. TOTH, *Non solo Bismarck contro Beveridge: sette modelli di sistema sanitario*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2016, pp. 279 ss. L'Autore critica questa classificazione in quanto non permette di cogliere del tutto le specificità dei singoli sistemi nazionali. Per ulteriori riflessioni sulle diversità tra i modelli sanitari, inclusi quelli presenti negli Stati membri dell'Unione europea, si veda F. TOTH, *Le politiche sanitarie. Modelli a confronto*, Bari, 2009.

¹⁹ Per un'ulteriore discussione dei presupposti alla base del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, si veda anche V. HATZOPOULOS, *Health Law and Policy: The Impact of the EU*, in G. DE BÚRCA (ed.), *EU Law and the Welfare State*, Oxford, 2005, pp. 111 ss, spec. pp. 112 ss.

dei beneficiari delle cure offerte dai sistemi sanitari, i trattamenti che questi hanno diritto di ricevere a titolo gratuito, nonché il grado di centralizzazione del sistema. Inoltre, le autorità nazionali adottano meccanismi e modalità organizzative differenti per dare attuazione ai valori di cui si è detto sopra. L'interazione e la compatibilità tra alcuni di tali meccanismi e il diritto dell'Unione sarà oggetto di analisi in questa tesi.

2. Stato dell'arte: la complessa relazione tra gli aspetti economici e sociali del processo di integrazione europea

Questa tesi si inserisce nel più ampio dibattito relativo al bilanciamento tra “economico” e “sociale” nel diritto dell'Unione europea. Come è noto, il processo di integrazione europea si è sviluppato dapprima come un progetto di natura economica volto a favorire la creazione di un mercato comune²⁰. Tuttavia, agli albori del processo di integrazione, il progetto di creazione della allora Comunità economica europea era considerato un'espressione del concetto di “embedded liberalism”, secondo il quale il libero mercato avrebbe dovuto essere promosso a livello sovranazionale, mentre gli Stati membri avrebbero fornito i necessari servizi di *welfare* alla popolazione nazionale²¹. In termini di competenze, questo avrebbe dovuto produrre un “decoupling”, ossia una separazione tra il livello sovranazionale e quello interno: l'Unione si sarebbe occupata degli aspetti economici e gli Stati membri sarebbero stati responsabili per le politiche sociali²².

Alcuni importanti sviluppi del diritto dell'Unione hanno messo in discussione tale costruzione e la netta divisione delle competenze statali e sovranazionali. In particolare, il riconoscimento dell'effetto diretto di alcune norme del diritto dell'Unione e il principio del primato di quest'ultimo sugli ordinamenti nazionali hanno reso le disposizioni del diritto dell'Unione volte a regolare il mercato lo standard sulla base del quale valutare il modo in cui le politiche sociali venivano perseguite a livello nazionale²³. Questi sviluppi nell'ordinamento dell'Unione hanno consolidato il predominio

²⁰ Per una ricostruzione delle diverse fasi di sviluppo del processo di integrazione europea si veda S. GIUBBONI, *Diritti sociali e mercato*, Bologna, 2003.

²¹ L'espressione è stata sviluppata per la prima volta in J. G. ROGIER, *International regimes, transactions, and change: embedded liberalism in the postwar economic order*, in *International Organization*, 1982, pp. 379 ss.

²² Si veda F. SCHARPF, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999.

²³ F. SCHARPF, *The European Social Model: Coping with the Challenges of Diversity*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, pp. 645 ss. Anche la tendenza a favorire il mutuo riconoscimento a discapito dell'armonizzazione positiva è ritenuta aver ristretto i poteri di intervento degli Stati membri. Si veda G. MAJONE, *From the Positive to the Regulatory*

degli aspetti economici su quelli sociali, contribuendo a definire alcune asimmetrie. Essi hanno aumentato le possibilità di integrazione negativa, fondata sull'intervento giurisprudenziale della Corte anziché favorire il processo legislativo che coinvolge le istituzioni politiche e suscettibile di incentivare la deregolamentazione a livello nazionale e di non consentire un opportuno bilanciamento tra interessi contrapposti²⁴. Data la rilevanza assunta dalle disposizioni volte a regolamentare l'integrazione di tipo economico, l'ordinamento dell'Unione è stato considerato fondato su una costituzione economica, composta sia da una componente "micro" relativa al mercato interno, sia da una più recente sezione "macro" volta a governare l'UEM²⁵. Da ultima, anche la crisi del debito pubblico che ha colpito l'Unione europea attorno al 2010 e le misure adottate per affrontarla sono state considerate incidere negativamente sui sistemi di *welfare* nazionali, rendendo la stabilità finanziaria il fine ultimo di un ampio spettro di misure, anche a discapito della tutela dei diritti sociali²⁶.

All'interno di questo quadro, è risultato progressivamente sempre più evidente che le politiche sanitarie degli Stati membri, come ogni altro tipo di politica sociale, dovessero rispettare le regole economiche imposte dal diritto dell'Unione. In prima battuta, la Corte di giustizia ha esteso l'ambito applicativo delle norme relative al libero mercato anche ai servizi sanitari²⁷. Successivamente, l'organizzazione e il finanziamento di varie attività connesse con l'assistenza sanitaria hanno iniziato

State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance, in *Journal of Public Policy*, 1997, pp. 139 ss, spec. p. 157.

²⁴ F. SCHARPF, *The Asymmetry of European Integration, or Why the EU Cannot Be a 'Social Market Economy'*, in *Socio-Economic Review*, 2010, pp. 211 ss.

²⁵ Una discussione su queste due componenti e le interazioni esistenti tra di esse è offerta da K. TUORI, K. TUORI, *The Eurozone Crisis. A Constitutional Analysis*, Cambridge, 2014, pp. 13 ss. Si veda anche C. JOERGES, *What is Left of the European Economic Constitution*, Working Paper, EUI LAW, 2004/13. Per una trattazione più estesa e multidisciplinare del concetto di costituzione economica, si veda, G. GRÉGOIRE, X. MINY (eds), *The Idea of Economic Constitution in Europe*, Leiden, 2022.

²⁶ Si vedano, ad esempio, F. COSTAMAGNA, *National social spaces as adjustment variables in the EMU: A critical legal appraisal*, in *European Law Journal*, 2018, pp. 163 ss; M. DAWSON, *New governance and the displacement of Social Europe: the case of the European Semester*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 191 ss.

²⁷ I trattamenti sanitari sono stati considerati come servizi ai sensi delle norme sul mercato interno per la prima volta nella sentenza della Corte di giustizia, del 31 gennaio 1984, causa C-286/82 *Luisi e Carbone*, ECLI:EU:C:1984:35. La possibilità di applicare le norme relative alla libera prestazione di servizi nei casi in cui i pazienti ricevono assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione è stata confermata successivamente con la sentenza della Corte di giustizia, del 28 aprile 1998, causa C-158/96 *Kohll*, ECLI:EU:C:1998:171.

a essere valutati sotto la prospettiva del diritto *antitrust* e degli aiuti di stato²⁸. Infine, dopo la crisi del debito pubblico, la spesa sanitaria nazionale, e più in generale le politiche sanitarie nel loro complesso, sono state oggetto di scrutinio nell'ambito della *governance* economica e nei programmi di assistenza finanziaria destinati agli Stati membri più in difficoltà²⁹. Questi sviluppi sono stati fortemente criticati dalla dottrina, che ha evidenziato soprattutto come il perseguimento degli obiettivi economici dell'Unione cui veniva dato risalto in tali azioni avrebbe potuto mettere a repentaglio il raggiungimento degli obiettivi sociali perseguiti delle politiche sanitarie a livello nazionale³⁰.

Alcuni sviluppi successivi si sono mossi in una diversa direzione, attribuendo maggiore rilevanza agli obiettivi sociali nel quadro generale del diritto dell'Unione e cercando di ristabilire un equilibrio con quelli economici. L'adozione del Trattato di Lisbona è stato un momento cruciale a questo proposito: all'articolo 3, paragrafo 3, TUE è stato stabilito che l'Unione debba dare vita a "un'economia sociale di mercato", l'articolo 9 TFUE ha imposto all'Unione di considerare alcuni interessi sociali in tutte le sue azioni e politiche e l'articolo 6, paragrafo 1, TUE ha sancito la natura vincolante dei diritti, inclusi quelli sociali, contenuti nella Carta. Anche l'adozione del Pilastro europeo dei diritti sociali nel 2017 deve essere intesa come un tentativo di attribuire maggiore vigore agli aspetti sociali dell'integrazione europea. Come si vedrà anche più ampiamente nel corso della tesi, alcuni autori hanno percepito questi cambiamenti come sviluppi positivi, che potrebbero, almeno in una certa misura, avere il potenziale di riconciliare obiettivi economici e sociali dell'Unione³¹. Altri

²⁸ Si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91 *Poucet e Pistre*, ECLI:EU:C:1993:63. Nella sua pronuncia la Corte ha valutato, per la prima volta, se alcuni enti che provvedevano a fornire un'assicurazione sanitaria obbligatoria dovessero essere considerati come imprese ai fini dell'applicazione delle norme *antitrust* dell'Unione.

²⁹ Si veda S. L. GREER, H. JARMAN, R. BAETEN, *The New Political Economy of Health Care in the European Union: The Impact of Fiscal Governance*, in *International Journal of Health Services*, 2016, pp. 262 ss.

³⁰ Tra gli altri, si vedano V. G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients? The European Market for Health Care Services after the Judgments of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *Common Market Law Review*, 2002, pp. 683 ss; C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, pp. 1645 ss; D. ASHIAGBOR, *Unravelling the Embedded Liberal Bargain: Labour and Social Welfare Law in the Context of EU Market Integration*, in *European Law Journal*, 2013, pp. 303 ss.

³¹ Si vedano, ad esempio, D. DAMJANOVIC, *The EU Market Rules as Social Market Rules: Why the EU Can Be a Social Market Economy*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 1685 ss; C. BARNARD, G. DE BAERE, *Towards a European Social Union. Achievements and Possibilities under the Current EU Constitutional Framework*, in *Euroforum Policy Paper*, 2014; D. SCHIEK, *Towards More Resilience for a Social EU – the Constitutionally Conditioned Internal Market*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 611 ss; G. CONTALDI, *Il significato attuale dell'economia sociale di*

studiosi sono invece scettici rispetto agli effetti concreti che questi cambiamenti potrebbero portare³². Una delle questioni più persistenti riguarda la legittimità democratica delle istituzioni dell'Unione, in particolare della Corte di giustizia e della Commissione, ad occuparsi di tematiche sociali particolarmente sensibili dal punto di vista politico³³. Da ultimo, le misure prese per far fronte alla pandemia da Covid-19, *in primis* l'adozione del *Next Generation EU*, sono state percepite come fondate su presupposti diversi da quelli che avevano mosso l'azione dell'Unione a seguito della crisi del debito pubblico, nonché capaci di aumentare i poteri in ambito economico e fiscale dell'Unione, anche nel senso di una maggiore capacità di redistribuzione delle risorse³⁴.

Oltre a questi sviluppi, anche la prospettiva da cui le questioni sanitarie sono state affrontate nel diritto dell'Unione europea ha subito alcune evoluzioni che hanno relativizzato i rilievi fatti in precedenza dalla dottrina. Ad esempio, le specifiche modalità di applicazione del diritto della concorrenza in ambito sanitario non hanno indirizzato gli Stati membri verso l'adozione di modelli sanitari in cui il mercato ha un ruolo predominante³⁵. Al contempo, è stato in buona parte possibile accomodare l'applicazione del diritto dell'Unione in considerazione delle esigenze sanitarie nazionali e dei principi fondativi dei sistemi sanitari³⁶.

mercato nell'ordinamento dell'Unione europea, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, pp. 544 ss; J. MULDER, *(Re) Conceptualising a Social Market Economy for the EU Internal Market*, in *Utrecht Law Review*, 2019, pp. 16 ss; C. BARNARD, S. DE VRIES, *The 'Social Market Economy' in a (Heterogeneous) Social Europe: Does it Make a Difference?*, in *Utrecht Law Review*, 2019, pp. 47 ss.

³² F. SCHARPF, *The asymmetry of European integration*, cit.

³³ Si vedano S. GARBEN, *The Constitutional (Im)balance between 'the Market' and 'the Social' in the European Union*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 23 ss; F. DE WITTE, *EU Law, Politics, and the Social Question*, in *German Law Journal*, 2019, pp. 581 ss.

³⁴ Sul tema si vedano, tra gli altri, S. CAFARO, *L'evoluzione della costituzione economica dell'Unione: si è conclusa l'era della stabilità?*, in *Eurojus*, 2022, pp. 275 ss; L. LIONELLO, *Next Generation EU: has the Hamiltonian moment come for Europe?*, in *Eurojus*, 2020, pp. 22 ss; V. DELHOMME, T. HERVEY, *The European Union's response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union's legal order*, in *Yearbook of European Law*, 2023, pp. 1 ss; M. A. PANASCI, *Unravelling Next Generation EU as a Transformative Moment: From Market Integration to Redistribution*, in *Common Market Law Review*, 2024, pp. 13 ss.

³⁵ Si veda, ad esempio, J. BACQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients: An Assessment*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, L'Aja, 2011, pp. 79 ss.

³⁶ Si vedano, ad esempio, F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011, p. 230; J. W. VAN DE GRONDEN, *The Treaty Provisions on Competition and Health Care*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit.; T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health*

Sulla base di queste premesse, è possibile formulare quattro principali considerazioni che spiegano la relazione tra la presente tesi e la più ampia dottrina già prodotta sull'argomento. In primo luogo, questa ricerca si concentra sull'assistenza sanitaria e soprattutto sulle scelte di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali, intendendo le politiche sanitarie come una delle aree di rilevanza sociale interessate dagli sviluppi sopra menzionati. Pertanto, il settore sanitario, che, come è stato già sottolineato, riveste un ruolo centrale a livello nazionale, è indagato con il fine più generale di contribuire all'analisi della relazione tra aspetti economici e sociali nel diritto dell'Unione. In secondo luogo, la tesi guarda alla tutela della salute all'interno del cosiddetto "EU health law and policy patchwork", termine utilizzato per indicare l'insieme delle norme e delle politiche dell'Unione che, pur appartenendo formalmente ad ambiti differenti, sono in grado di definire una politica sanitaria sovranazionale e di influenzare le scelte degli Stati membri³⁷. In terzo luogo, questa breve ricostruzione ha evidenziato alcuni elementi che supportano la delimitazione dell'ambito della ricerca e che informano lo sviluppo del suo quadro analitico, di cui si dirà nei paragrafi successivi. Tali limitazioni attengono soprattutto agli ambiti materiali su cui si concentrerà la tesi, ossia il mercato interno, il diritto della concorrenza e l'UEM, e gli eventi su cui si porrà maggiore enfasi, in particolare l'adozione del Trattato di Lisbona, la crisi finanziaria del 2010 e quella causata dalla pandemia da Covid-19. Da ultimo, è evidente come la questione della tutela della salute nel diritto dell'Unione non sia un argomento nuovo nella dottrina di riferimento. Tuttavia, un'analisi comprensiva e aggiornata dell'evoluzione del bilanciamento tra obiettivi economici e tutela della salute nel diritto dell'Unione europea non è ancora stata prodotta. In particolar modo, si registra la mancanza di una ricerca che, in primo luogo, tenga conto degli sviluppi successivi alla pandemia da Covid-19 e, in secondo luogo, che colleghi tra loro, da un lato, considerazioni relative alle modifiche del diritto primario che hanno

Law: Themes and Implications, Cambridge, 2015. Nell'ambito dell'UEM, tali considerazioni sono state formulate in N. AZZOPARDI-MUSCAT, T. CLEMENS, D. STONER, H. BRAND, *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process: Trends, discourse and predictors*, in *Health Policy*, 2015, pp. 375 ss; S. L. GREER, S. ROZENBLUM, N. FAHY, E. BROOKS, H. JARMAN, A. DE RUIJTER, W. PALM, M. WISMAR, *Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask*, Copenhagen, 2022, disponibile a www.iris.who.int, pp. 183 ss.

³⁷ Questo termine è stato utilizzato in T. HERVEY, B. VANHERCKE, *Health care and the EU: the law and policy patchwork*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, pp. 84 ss. Il risvolto complementare di questa concezione è che l'Unione dispone di una "rete di competenze", appartenenti formalmente a diversi ambiti, che possono essere utilizzate per intervenire in ambito sanitario, come evidenziato da K. P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M. L. FLEAR, T. HERVEY, A. HERWIG, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 297 ss.

reso la tutela della salute un obiettivo trasversale dell'Unione con l'evoluzione avvenuta in vari ambiti materiali e, dall'altro lato, gli sviluppi avvenuti nei differenti settori del mercato interno, della concorrenza e dell'UEM. Per queste ragioni, la presente tesi si prefigge di contribuire al dibattito accademico, colmando questa lacuna nella dottrina esistente.

3. La domanda di ricerca

3.1. L'identificazione della domanda di ricerca e gli obiettivi della tesi

La presente tesi mira a rispondere alla seguente domanda di ricerca:

come si è evoluto il rapporto tra protezione della salute e obiettivi economici nelle azioni dell'Unione che hanno un impatto sul finanziamento e sulla gestione dei sistemi sanitari nazionali?

Alla luce di questa domanda di ricerca la tesi esamina, in prima battuta, il processo evolutivo con cui la tutela della salute ha acquisito rilevanza in quanto obiettivo trasversale del diritto dell'Unione. In aggiunta, la ricerca approfondisce lo studio delle implicazioni che derivano da questa concettualizzazione nei tre diversi ambiti materiali rilevanti. In particolare, quest'ultima analisi si concentra sulla relazione tra tutela della salute e interessi economici potenzialmente contrastanti. Si esaminerà quindi l'evoluzione del rapporto tra questi obiettivi distinti, con il fine ultimo di valutare in che modo si sia delineato il bilanciamento tra tutela della salute e interessi economici. Questa operazione è fondamentale poiché l'approccio del diritto dell'Unione e delle sue istituzioni non è rimasto stabile nel corso degli anni. La necessità di ricostruire tale evoluzione deriva dalla constatazione che il processo di integrazione europea può essere inteso come un processo di continuo aggiustamento della relazione tra diversi obiettivi³⁸.

Lo scopo ultimo della tesi è determinare se il diritto dell'Unione si sia sviluppato in modi che favoriscono la protezione della salute rispetto agli interessi economici, o viceversa. Data l'impossibilità di fornire una risposta univoca a questa domanda, la ricerca si propone di (i) esaminare le modalità con cui sono stati conciliati obiettivi divergenti, (ii) identificare i valori fondanti dei sistemi sanitari che sono protetti nelle varie azioni considerate, (iii) definire i principali momenti di svolta nel bilanciamento tra interessi differenti e (iv) ricostruire tendenze comuni ai vari ambiti di azione dell'Unione. In termini più generali, questa analisi consente di definire, da un lato, in che

³⁸ E. MUIR, *Drawing Positive Lessons from the Presence of 'The Social' Outside of EU Social Policy Stricto Sensu*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 75 ss, spec. p. 77.

misura il diritto dell'Unione europea, pur non conferendo competenze alle proprie istituzioni nel settore dell'assistenza sanitaria, si presti a promuovere la tutela della salute e, dall'altro lato, quali siano le limitazioni derivanti dall'uso degli strumenti utilizzati dall'Unione in ambiti diversi da quello sanitario per raggiungere questo obiettivo.

L'ipotesi principale da cui muove la presente ricerca e che si testerà nel corso della trattazione è che il passaggio della tutela della salute da mera eccezione alle norme dell'Unione a obiettivo trasversale si sia concretizzato nell'esigenza di riconciliare la protezione della salute e i differenti interessi economici, anche rendendo il primo obiettivo progressivamente suscettibile di prevalere sulle finalità economiche dell'Unione.

Al fine di rispondere alla principale domanda di ricerca e di raggiungere gli obiettivi sopra menzionati, questa tesi affronta le seguenti sotto-domande:

1. Come si è sviluppato il rapporto tra le competenze dell'Unione e quelle degli Stati membri?
2. In che modo le clausole orizzontali del diritto primario dell'Unione hanno modificato il rapporto tra la tutela della salute e altri interessi nel diritto dell'Unione?
3. Come si è evoluto il rapporto tra la tutela della salute e l'obiettivo di assicurare la libera prestazione dei servizi?
4. Come si è evoluto il rapporto tra la tutela della salute e l'obiettivo di salvaguardare la concorrenza nel mercato interno?
5. Come si è evoluto il rapporto tra la tutela della salute e l'obiettivo di garantire la stabilità finanziaria nell'UEM?

Queste sotto-domande si riflettono nella struttura della tesi, trovando ognuna risposta in un capitolo diverso. La prima è fondamentale per illustrare il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri in ambito sanitario. La seconda sotto-domanda mira a comprendere il ruolo e la portata delle clausole orizzontali del diritto primario che menzionano la protezione della salute, nonché a valutare quali conseguenze discendono dal considerare questa esigenza come un obiettivo trasversale del diritto dell'Unione. Le sotto-domande che seguono analizzano l'evoluzione della relazione tra tutela della salute e obiettivi economici, concentrandosi su alcune azioni selezionate. Questo passaggio dal quadro generale analizzato nei capitoli precedenti a un *focus* su ambiti specifici consente di identificare dapprima come la protezione della salute sia diventata un obiettivo trasversale nel diritto primario dell'Unione e, successivamente, di determinare come la crescente importanza della protezione della salute nel diritto primario si rifletta in tre ambiti selezionati del diritto dell'Unione. Infatti, ciascuna delle restanti sotto-domande si riferisce a un settore specifico del diritto dell'Unione, rispettivamente al mercato interno, al diritto della concorrenza e all'UEM. Questa suddivisione è stata ritenuta appropriata per tenere conto delle caratteristiche specifiche di ciascun settore del diritto

dell'Unione e per illustrare i diversi tipi di interazioni esistenti tra i vari obiettivi economici e la tutela della salute³⁹. Lo scopo di questi tre capitoli è valutare se e in che misura l'esigenza di protezione della salute abbia progressivamente acquisito rilevanza rispetto agli interessi economici perseguiti nei tre diversi ambiti materiali considerati.

La rilevanza di questa ricerca risiede nella sua capacità di analizzare alcune azioni dell'Unione che sono già state oggetto di attenzione da parte della dottrina sotto una nuova prospettiva, ossia quella dell'evoluzione del bilanciamento tra interessi diversi. Ciò consente di arricchire il dibattito rilevante con ulteriori considerazioni relative al rapporto tra aspetti economici e sociali dell'integrazione europea, con particolare riferimento alle azioni dell'Unione che influenzano le scelte nazionali in materia di assistenza sanitaria. In questo modo, la presente tesi può anche contribuire a informare ulteriormente la discussione sulle possibilità e le limitazioni dell'Unione nel promuovere la tutela della salute all'interno dei confini delle competenze che le sono state attribuite.

3.2. La definizione del concetto di tutela della salute

L'espressione "tutela della salute" è interpretata in questa ricerca come la capacità di salvaguardare i meccanismi adottati dagli Stati membri per preservare i valori su cui si basano i sistemi sanitari nazionali, ovvero universalità, accessibilità, equità, solidarietà e sostenibilità economica. Questi meccanismi includono, tra gli altri, la definizione di sistemi per la pianificazione sanitaria come le liste d'attesa, l'istituzione di regimi obbligatori di assicurazione sanitaria, la concessione di diritti speciali a determinate imprese o l'attuazione di accordi finanziari a favore di alcuni attori del mercato per garantire la fornitura universale di assistenza sanitaria. In sostanza, la protezione della salute è considerata strettamente legata alla necessità di garantire che la popolazione possa accedere a un'assistenza sanitaria adeguata e di qualità in base alle proprie esigenze mediche e non alle proprie disponibilità economiche.

La scelta di questa definizione è motivata da molteplici ragioni. In primo luogo, l'Organizzazione mondiale della sanità (di seguito "OMS") considera la salute come il risultato di vari fattori determinanti, sia endogeni che esogeni rispetto agli individui e dipendenti o indipendenti da questi. Tra questi fattori, la possibilità per i cittadini di contare su un sistema di assistenza sanitaria efficiente e funzionante è considerata uno dei determinanti della salute, suscettibile di influenzare positivamente i risultati sanitari⁴⁰.

³⁹ Per ulteriori approfondimenti metodologici rispetto a come tali obiettivi economici sono stati identificati, si veda *infra*, par. 4.2.

⁴⁰ WHO, Determinants of health, disponibile a www.who.int.

In secondo luogo, gli strumenti internazionali di tutela dei diritti umani impongono alle parti contraenti alcuni obblighi da rispettare nella gestione e nel finanziamento dei propri sistemi sanitari. A questo proposito lo strumento più rilevante è la Carta sociale europea (di seguito “CSE”)⁴¹, che informa anche l’applicazione del diritto dell’Unione. Infatti, l’articolo 35 della Carta prevede un diritto all’accesso all’assistenza sanitaria alle condizioni stabilite dalla legislazione nazionale⁴². Come indicato nelle Spiegazioni della Carta, questo diritto deve essere letto alla luce dell’articolo 11 CSE sul diritto alla tutela della salute e dell’articolo 13 CSE sul diritto all’assistenza sociale e medica⁴³. Tra i vari doveri che discendono da queste disposizioni, vi sono l’obbligo per gli Stati membri di assicurare l’accesso all’assistenza sanitaria, anche garantendo la copertura sanitaria alla parte più svantaggiata della popolazione; di finanziare i sistemi sanitari nazionali almeno in parte attraverso la spesa pubblica; di assicurare che la pianificazione dell’assistenza sanitaria non comporti ritardi ingiustificati e che consenta un’adeguata distribuzione delle risorse umane e tecniche sul territorio⁴⁴.

⁴¹ In generale, sulla CSE, si vedano G. DE BÚRCA, B. DE WITTE (eds), *Social Rights in Europe*, Oxford, 2005, pp. 31 ss; O. DE SCHUTTER (ed.), *The European Social Charter: a Social Constitution for Europe*, Bruxelles, 2010; O. DE SCHUTTER, *Study on the European Pillar of Social Rights and the role of the European Social Charter in the European Union legal order*, Strasburgo, 2018; K. LUKAS, *The Revised European Social Charter. An Article by Article Commentary*, Cheltenham, 2021; L. MOLA, *La Carta sociale europea e il controllo internazionale sulla sua applicazione*, Torino, 2022; L. MOLA, G. BOGGERO, F. COSTAMAGNA, *The European Social Charter Turns 60: Introduction to the Special Section*, in *European Papers*, 2022, pp. 1489 ss; G. PALMISANO, *L’Europa dei diritti sociali: significato, valore e prospettive della Carta sociale europea*, Bologna, 2022.

⁴² Sebbene solo gli Stati membri e non l’Unione europea siano parte della CSE, le considerazioni che seguono sono rilevanti anche in tutte le azioni e politiche condotte dalle istituzioni dell’Unione poiché queste sono vincolate al rispetto della Carta ai sensi del suo articolo 51. Pertanto, il fatto che l’interpretazione dell’articolo 35 della Carta richieda di tenere in considerazione gli articoli 11 e 13 della CSE permette di instaurare un collegamento tra obblighi imposti agli Stati parte della CSE e istituzioni dell’Unione. Inoltre, come si vedrà *infra*, capitolo 3, par. 7, l’articolo 35 della Carta è anche strettamente collegato al principio 16 del Pilastro europeo dei diritti sociali.

⁴³ Sul diritto all’accesso all’assistenza sanitaria nella CSE, si vedano G. PALMISANO, *Il diritto alla protezione della salute nella Carta sociale europea*, in [SIDIBlog](#), 2016; A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, 2018, pp. 80 ss; M. DALLI, *The Content and Potential of the Right to Social Assistance in light of Article 13 of the European Social Charter*, in *European Journal of Social Security*, 2020, pp. 3 ss; T. HERVEY, *We Don’t See a Connection: The ‘Right to Health’ in the EU Charter and European Social Charter*, in G. DE BÚRCA, B. DE WITTE (eds), *Social Rights in Europe*, cit., pp. 305 ss.

⁴⁴ Una ricostruzione di tali obblighi è offerta in K. LUKAS, *The Revised European Social Charter*, cit., pp. 164 ss, spec. pp. 191 ss; S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, cit., p. 92; C. LOUGARRE, *What Does the Right to Health Mean?*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 2015, pp. 326 ss, spec. p. 332.

In terzo luogo, come già detto, i valori che ogni sistema sanitario nazionale dell'Unione dovrebbe rispettare e promuovere sono stati esplicitati nelle conclusioni del Consiglio del 2006. Pur non avendo natura vincolante, tale documento dimostra che tali principi sono rilevanti in tutti gli Stati membri e ricorda che essi dovrebbero informare anche l'azione dell'Unione.

Di conseguenza, garantire che i sistemi sanitari nazionali siano finanziati in modo adeguato e sostenibile e che siano gestiti in maniera tale da assicurare un accesso universale ed equo ai trattamenti sanitari sulla base delle esigenze mediche della popolazione non è solo coerente con la definizione di salute fornita dall'OMS, ma corrisponde anche agli obblighi derivanti dal quadro giuridico legato alla tutela dei diritti fondamentali in Europa e dai principi condivisi a livello di Unione europea. Ciò giustifica la definizione presentata in apertura. Allo stesso tempo, in quello che potrebbe essere definito un processo circolare, il resto della tesi illustrerà come questa definizione consenta di identificare le dinamiche in atto nel diritto dell'Unione. In altre parole, la ricerca dimostra come, almeno nelle azioni considerate, tutelare la salute significhi salvaguardare i meccanismi che preservano i valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali.

4. Il quadro metodologico

4.1. La metodologia della ricerca

Questa tesi si basa su una ricerca giuridica dottrinale per indagare l'evoluzione della relazione tra i diversi interessi sopra-menzionati. Questa metodologia è ritenuta adeguata alla presente ricerca in quanto il suo scopo principale è fornire una descrizione sistematica del diritto vigente⁴⁵. In aggiunta, la ricerca mira anche a rendere espliciti i valori di fondo promossi dal diritto dell'Unione⁴⁶. Ci si riferisce in questo senso non solo ai valori dei sistemi sanitari nazionali, ma più in generale alla rilevanza data alle esigenze sanitarie rispetto agli obiettivi economici dell'Unione o viceversa, dimostrando come alcuni interessi assumano priorità rispetto ad altri.

In linea con l'approccio metodologico utilizzato, le fonti primarie e secondarie del diritto dell'Unione, la giurisprudenza della Corte di giustizia e gli atti di natura *soft* delle istituzioni dell'Unione costituiscono le fonti principali di questa tesi. Il loro ruolo è duplice, in quanto vengono

⁴⁵ Questo è considerato uno degli obiettivi della ricerca giuridica dottrinale in J. M. SMITS, *What is legal doctrine? On the aims and methods of legal-dogmatic research*, in R. VAN GESTEL, H. W. MICKLITZ, L. RUBINI (eds), *Rethinking Legal Scholarship: A Transatlantic Dialogue*, New York, 2014, pp. 207 ss, spec. pp. 213 ss.

⁴⁶ Questo è ritenuto un altro elemento caratteristico delle analisi dottrinali in G. DAVIES, *Taming law: the risks of making doctrinal analysis the servant of empirical research*, in M. BARTL, J. C. LAWRENCE, *The Politics of European Legal Research*, Cheltenham, 2022, pp. 124 ss, spec. p. 125.

utilizzate non solo per definire il quadro giuridico rilevante, ma anche per analizzare l'applicazione di tali norme in riferimento alle azioni dell'Unione che hanno un'influenza sul finanziamento e sulla gestione dei sistemi sanitari. Ciò è particolarmente rilevante nei capitoli 4, 5 e 6, che riguardano ambiti materiali specifici del diritto dell'Unione. Anche la dottrina giuridica è stata attentamente considerata, sia per comprendere le questioni giuridiche sottese alle diverse azioni dell'Unione esaminate in questa tesi, sia per fondare un'analisi critica di tali azioni. Occasionalmente sono stati consultati e citati lavori nell'ambito delle scienze politiche e sociali e dell'economia, quando opportuno per comprendere meglio il significato di alcuni concetti e dinamiche, soprattutto se relativi al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali, oppure per contestualizzare specifiche azioni dell'Unione.

Per determinare l'evoluzione della tutela della salute nel diritto dell'Unione, le diverse azioni esaminate sono state analizzate e presentate in ordine cronologico. Nella tesi sono inoltre identificate le azioni che confermano determinati approcci delle istituzioni dell'Unione, così come, al contrario, sono evidenziati i cambiamenti avvenuti nel corso del tempo. Tre eventi principali assumono particolare rilevanza ai fini della presente tesi, ovvero l'adozione del Trattato di Lisbona nel 2007, la crisi dei debiti sovrani che ha colpito l'Unione intorno al 2010 e la pandemia da Covid-19. Il Trattato di Lisbona è fondamentale in quanto ha esplicitato la rilevanza degli aspetti sociali nel processo di integrazione europea. La crisi del debito pubblico e la pandemia da Covid-19 giocano un ruolo rilevante per ragioni diverse. La prima ha aperto la strada a una maggiore attenzione alle modalità di utilizzo della spesa pubblica, mentre la seconda ha apportato importanti innovazioni nel diritto dell'Unione, con il fine di rispondere alla crisi economica e sanitaria. Questa tesi si sofferma con particolare attenzione su questi momenti cruciali dell'integrazione europea per esaminare le conseguenze che hanno avuto sull'evoluzione del rapporto tra tutela della salute e obiettivi economici.

Inoltre, la tesi analizza il bilanciamento tra i diversi interessi, prendendo in considerazione le varie modalità utilizzate nel diritto dell'Unione per garantire la tutela della salute. Tali modalità possono essere raggruppate in due categorie: le deroghe e gli strumenti per promuovere proattivamente la tutela della salute. Va tuttavia sottolineato sin d'ora che tale distinzione non è rigida poiché anche le deroghe sono ritenute costituire anche degli strumenti capaci di avanzare l'obiettivo della tutela della salute. Nel trattare le deroghe, questa tesi esamina, in primo luogo, le ragioni che giustificano tali eccezioni e, in secondo luogo, le condizioni che ne consentono l'applicazione. In particolare, la ricerca determina se questi criteri sono stati interpretati in modo restrittivo o espansivo e in che misura circoscrivono la discrezionalità degli Stati membri. Tale approccio consente di individuare le peculiarità di ciascuna deroga. Quando vengono presi in considerazione altri strumenti che consentono invece di promuovere la salute in maniera proattiva, non si analizza solamente la misura

in cui questi strumenti sono stati impiegati per promuovere la tutela della salute, ma più in generale il loro potenziale a essere utilizzati come meccanismo per promuovere questo obiettivo nel diritto dell'Unione, nonché sulle loro possibili limitazioni.

4.2. La delimitazione dell'ambito di indagine

La portata di questa ricerca è limitata sotto diversi punti di vista. Per quanto riguarda le azioni dell'Unione esaminate, come si evince dalla domanda di ricerca, la tesi si concentra solamente su quelle che hanno o sono suscettibili di avere un effetto sul finanziamento e sulla gestione dei sistemi sanitari nazionali. In particolare, sono considerate come rilevanti quelle azioni che sono, almeno potenzialmente, in grado di condizionare le scelte delle autorità nazionali in merito alle modalità di finanziamento dei sistemi sanitari e/o alle decisioni relative ai meccanismi che consentono di regolare l'accesso ai trattamenti sanitari e di garantire che l'intera popolazione nazionale possa beneficiarne. In altre parole, la tesi si concentra su quelle scelte che preservano i valori dei sistemi sanitari nazionali di cui si è detto in precedenza. Altre azioni dell'Unione non correlate al tema dell'assistenza sanitaria sono analizzate solamente quando contribuiscono a definire il quadro giuridico applicabile o quando costituiscono un parametro di confronto utile a illustrare le peculiarità dell'applicazione del diritto dell'Unione alle attività sanitarie. Questa prima limitazione è motivata con riferimento alla divisione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore sanitario. In sostanza, le azioni considerate nella tesi sono solamente quelle intraprese dall'Unione nell'esercizio di competenze diverse da quelle di cui essa dispone in materia sanitaria e/o che si riferiscono ad ambiti in cui l'Unione persegue le proprie finalità economiche. Tale delimitazione dell'ambito della ricerca permette di esplorare come il diritto dell'Unione sia in grado di interagire e influenzare le scelte nazionali relative ai sistemi sanitari nazionali, nonché di contribuire a tutelare la salute, nonostante l'Unione non disponga di specifiche competenze nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Questa scelta permette anche di analizzare la stretta relazione esistente tra la tutela della salute e la salvaguardia delle prerogative degli Stati membri in questo settore. Di conseguenza, sebbene la ricerca non si concentri principalmente sullo studio del riparto delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri, questo tema viene comunque preso in considerazione in alcuni passaggi della tesi.

Dal punto di vista temporale, le azioni considerate sono prevalentemente quelle successive al 1992, anno di introduzione del Trattato di Maastricht, nel quale per la prima volta è stato esplicitato un obiettivo trasversale di tutela della salute nel diritto dell'Unione. Tuttavia, saranno esaminate nella presente tesi anche alcune pronunce della Corte relative al mercato interno e al diritto della concorrenza più risalenti poiché hanno avuto importanti conseguenze per l'applicazione del diritto dell'Unione europea con riferimento alle attività legate all'assistenza sanitaria. Al contrario,

nell'ambito dell'UEM, la rilevanza dell'azione di coordinamento delle politiche economiche dell'Unione sui sistemi sanitari nazionali si è resa evidente soprattutto dopo il 2010, ritenendo quindi sufficiente iniziare questa parte dell'analisi da questo riferimento temporale.

Altri aspetti esclusi dall'ambito di indagine dalla tesi sono l'attuazione del diritto dell'Unione negli Stati membri e gli effetti che il diritto e le politiche dell'Unione effettivamente producono a livello nazionale. Nonostante la rilevanza di questi aspetti, la loro analisi avrebbe ampliato eccessivamente l'ambito materiale della ricerca, rendendola difficilmente gestibile.

Le azioni considerate nella tesi appartengono a quei settori del diritto dell'Unione che sono stati considerati nella dottrina di riferimento come i più influenti sulle politiche sanitarie nazionali. Come già detto, si tratta del mercato interno, del diritto della concorrenza, comprendendo con questo termine sia le norme *antitrust* che quelle relative agli aiuti di stato, e dell'UEM. L'analisi delle rilevanti azioni dell'Unione in questi ambiti permette di determinare come gli obiettivi specifici di questi settori siano stati bilanciati con la tutela della salute. Alla luce di queste considerazioni, le azioni dell'Unione intraprese nel campo della salute pubblica sulla base delle competenze ad essa attribuite ai sensi dell'articolo 168 TFUE sono escluse dall'ambito della ricerca. Infatti, l'esercizio di questi poteri dovrebbe essere già essere informato dall'esigenza della tutela della salute e non sarebbe quindi possibile determinare come obiettivi differenti siano stati bilanciati.

Infine, è opportuno sviluppare alcune osservazioni sugli obiettivi economici considerati in questa tesi. In primo luogo, la tesi non offre analisi approfondite relative agli obiettivi specifici dei vari settori del diritto dell'Unione considerati. Gli obiettivi rilevanti sono stati identificati tenendo conto del diritto primario e secondario dell'Unione, nonché della dottrina giuridica rilevante. Senza voler con questo affermare che questi siano gli unici obiettivi di natura economica dell'Unione e degli ambiti materiali considerati, tali obiettivi sono quelli maggiormente suscettibili di porsi in contrasto con la tutela della salute. In secondo luogo, poiché lo scopo di questa tesi è analizzare il diritto vigente e come questo si è sviluppato, esula dall'ambito di indagine della ricerca rispondere a domande relative a se, come e in che misura la tutela della salute debba essere perseguita come obiettivo nel diritto dell'Unione.

5. La struttura della tesi

Come già accennato, questa tesi è divisa in due parti principali. La prima (capitoli 2 e 3) si sofferma sul quadro giuridico relativo alla tutela della salute nel diritto dell'Unione. La seconda (capitoli 4, 5 e 6) si concentra su ambiti specifici del diritto dell'Unione.

Il capitolo 2 illustra la distribuzione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri nel settore sanitario, concentrandosi in particolare sulla progressiva evoluzione e sul rafforzamento delle

competenze dell'Unione nell'ambito della salute. Inoltre, questo capitolo si prefigge di identificare quali implicazioni derivano dalle limitazioni alle competenze dell'Unione sancite nell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE.

Il capitolo 3 esamina le clausole orizzontali del diritto primario dell'Unione in materia di tutela della salute, ossia gli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e l'articolo 35 della Carta. In particolare, si analizza in che misura il ruolo di tali disposizioni abbia subito un'evoluzione, trasformandosi da mezzi che supportano deroghe alle norme dell'Unione a strumenti che richiedono l'integrazione di obiettivi non-economici in tutte le azioni dell'Unione. In questo senso, tali clausole sono in grado di promuovere in maniera trasversale anche la tutela della salute nel diritto dell'Unione. Il capitolo affronta anche brevemente le limitate conseguenze che discendono dall'inclusione di un diritto all'assistenza sanitaria nella Carta.

Il capitolo 4 affronta la relazione tra sviluppo del mercato interno, come definito nelle norme di diritto dell'Unione sulla libera prestazione di servizi, e tutela della salute, concentrandosi principalmente sulla questione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. La prima parte del capitolo esplora la giurisprudenza della Corte sulla fornitura transfrontaliera di servizi sanitari, mentre la seconda parte si concentra sulla Direttiva 2011/24/UE, discutendone sia il processo di adozione sia alcune delle sue disposizioni specifiche. Il capitolo illustra come la Corte di giustizia prima e il legislatore dell'Unione poi abbiano progressivamente bilanciato il diritto individuale a beneficiare dell'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera derivante dalle norme relative al mercato interno con la necessità di garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, dando sempre più risalto a quest'ultima esigenza.

Il capitolo 5 illustra come il bilanciamento tra libera concorrenza e tutela della salute nel diritto dell'Unione sia stato spesso risolto a favore di quest'ultimo obiettivo. La prima parte del capitolo esamina l'esclusione di determinate attività sanitarie dall'ambito di applicazione degli articoli 101, 102, 107 e 108 TFUE a causa della loro natura non economica. La seconda parte riguarda l'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE e del più ampio quadro giuridico che disciplina i servizi di interesse economico generale (di seguito "SIEG") e le forme di compensazione per obblighi di servizio pubblico alle attività connesse all'assistenza sanitaria. Il capitolo mette in luce come, di fatto, l'applicazione del diritto della concorrenza dell'Unione venga meno di fronte a tali attività, così da consentire la salvaguardia delle esigenze di tutela della salute.

Il capitolo 6 analizza la questione della tutela della salute in relazione alla stabilità finanziaria, prendendo le mosse dall'analisi dell'evoluzione delle norme che disciplinano la *governance* economica dell'Unione e le forme di assistenza finanziaria sotto condizionalità fornita ad alcuni Stati membri dopo la crisi del debito pubblico del 2010. Successivamente si traccia il processo di

progressiva “socializzazione” dell’UEM, tenendo anche conto delle misure introdotte durante la crisi del Covid-19, tra cui spicca l’adozione del *Next Generation EU*. Di seguito, viene valutata la relazione tra i due obiettivi nelle raccomandazioni specifiche per Paese che fanno parte del Semestre europeo e nei *Memorandum of Understanding* definiti nel contesto dei programmi di assistenza finanziaria sopra menzionati. Il capitolo dimostrerà come a seguito della crisi del debito pubblico la spesa sanitaria sia stata considerata solo come un costo che avrebbe potuto ostacolare la stabilità finanziaria degli Stati membri, mentre l’UEM abbia in seguito avuto maggiore riguardo anche per i valori dei sistemi sanitari nazionali, soprattutto durante la pandemia da Covid-19.

Capitolo 2. Il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri nell'ambito dell'assistenza sanitaria

1. L'evoluzione delle competenze dell'Unione in ambito sanitario

Come si è detto in apertura, l'Unione dispone di competenze limitate in ambito sanitario, nonostante queste siano state oggetto di una progressiva evoluzione che ha consentito un ampliamento dei poteri dell'Unione in tale settore. L'articolato attualmente in vigore prevede che l'Unione abbia competenze concorrenti per la gestione di “problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato”, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), TFUE. Al contempo, l'Unione può sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri anche nel settore della “tutela e miglioramento della salute umana”, sulla base dell'articolo 6, lettera a), TFUE. Tuttavia, per comprendere appieno in quali specifiche azioni possano concretizzarsi le competenze dell'Unione nell'assetto istituzionale attualmente in vigore, è necessario fare riferimento all'articolo 168 TFUE.

Come si vedrà in questa sezione, i poteri delle istituzioni dell'Unione in ambito sanitario hanno subito una progressiva evoluzione ed ampliamento. Infatti, sebbene alcuni interventi di tutela della salute fossero stati realizzati già precedentemente¹, una disposizione dedicata al tema della sanità pubblica è stata inserita nel testo dei trattati, per la prima volta, soltanto nel 1992 con l'articolo 129 TCE nel Trattato di Maastricht. Questa rilevante modifica è stata determinata da due motivazioni opposte: da un lato, la presa di coscienza da parte di alcuni Stati membri della necessità di adottare soluzioni condivise a rischi sanitari comuni e, dall'altro lato, la volontà di altri governi di delimitare le possibilità di agire delle istituzioni dell'Unione². Successivamente, le modifiche introdotte con il Trattato di Amsterdam del 1997, che ha sostituito l'articolo 129 TCE con l'articolo 152 TCE³, hanno esteso e ricondotto le competenze dell'Unione in materia sanitaria che facevano già parte di altre

¹ L'azione dell'Unione è stata resa possibile grazie a un'interpretazione estesa dell'articolo 2 del Trattato CEE, che poneva l'innalzamento degli standard di vita tra gli obiettivi della Comunità e attraverso l'uso della clausola di cui all'articolo 235 del Trattato CEE, che dotava le istituzioni dei poteri necessari al raggiungimento degli obiettivi fissati dal trattato. Si veda, T. HERVEY, A. DE RUIJTER, *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 726, spec. p. 728.

² T. HERVEY, J. MCHALE, *Health law and the European Union*, 2004, Cambridge, 2004, pp. 73 s.

³ Per commenti all'articolo 152 TCE si vedano L. B. WADDINGTON, A. P. VAN DER MEI, *Public Health and the Treaty of Amsterdam*, in *European Journal of Health Law*, 1998, pp. 129 ss; M. MIGLIAZZA, *Art. 152*, in F. POCAR (a cura di), *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione europea*, Padova, 2001, pp. 152 ss.

politiche all'interno di un unico quadro dotato di maggiore coerenza, permettendole così di definire un primo embrione di politica sanitaria sovranazionale che si poneva in relazione con quelle sviluppate negli Stati membri⁴. Infine, l'articolo 168 TFUE, introdotto con il Trattato di Lisbona, ha confermato la natura complementare delle azioni dell'Unione rispetto a quelle degli Stati membri, allargando però ulteriormente lo spettro di questioni sanitarie nelle quali essa ha poteri di intervento⁵. Preme segnalare che il testo dell'articolo 168 TFUE riprende fedelmente l'articolo III-278 del Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa.

Analizzando in maniera più approfondita i singoli articoli sopra menzionati che si sono succeduti nel corso degli anni, a partire dall'articolo 129 TCE, così come modificato a Maastricht, il primo paragrafo dell'articolo dedicato alla sanità pubblica riportava che “la Comunità contribuisce a garantire un elevato livello di protezione della salute umana”. Questa disposizione è stata successivamente rafforzata attraverso la formula più perentoria secondo cui “nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”⁶. A partire dall'articolo 129, paragrafo 1, TCE, si ribadisce altresì che l'Unione ha competenze di completamento e sostegno in materia di sanità pubblica, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie – soprattutto in merito ai grandi flagelli, inclusa la tossicodipendenza - alla ricerca e all'informazione ed educazione. In seguito, il Trattato di Amsterdam ha aggiunto che l'azione dell'Unione si concretizza anche attraverso “il miglioramento della sanità pubblica” e “l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana”⁷. Questo cambiamento è parso costituire un'esplicitazione della volontà degli Stati membri di estendere le competenze dell'Unione,

⁴ M. MCKEE, T. HERVEY, A. GILMORE, *Public health policies*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe. The role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, pp. 231, spec. p. 239.

⁵ Per commenti all'articolo 168 TFUE si vedano M. MARLETTA, *Titolo XIV. Sanità pubblica* in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, pp. 1517 ss; M. MIGLIAZZA, *Art. 168*, in F. POCAR, M. C. BARUFFI (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, Padova, 2014, p. 168 ss; M. KOTZUR, *Title XIV. Public Health*, in R. GEIGER, D. E. KHAN, M. KOTZUR (eds), *European Union Treaties*, Monaco, 2015, pp. 676 ss; S. GARBEN, *Title XIV. Public Health. Article 168 TFEU*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, Oxford, 2019, pp. 1447 ss.

⁶ Articolo 152, par. 1, TCE. Il testo è identico all'attuale articolo 168, par. 1, TFUE, ad eccezione della sostituzione del termine “Comunità” con “Unione”. Per una discussione più approfondita su questa formula e più in generale delle clausole trasversali in materia sanitaria nel diritto primario, si veda *infra*, capitolo 3.

⁷ Articolo 152, par. 1, TCE.

così da conferirle i poteri necessari per contribuire alla promozione della salute⁸. In altre parole, l'Unione non ha più solo il compito di intervenire nella prevenzione delle malattie, ma anche di agire in maniera proattiva al loro contrasto. Su questa scia, il Trattato di Lisbona ha incluso anche la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro le minacce sanitarie transfrontaliere al ventaglio delle possibili azioni dell'Unione⁹. Attraverso le successive revisioni dei Trattati si è esteso altresì l'ambito di intervento dell'Unione con riferimento a specifici rischi sanitari: se in un primo tempo erano considerati come tali solamente grandi flagelli e tossicodipendenza, il Trattato di Lisbona ha specificato che le problematiche legate sia alla salute fisica che a quella mentale possono essere oggetto di attenzione da parte dell'Unione.

Dalla sua introduzione in avanti, il paragrafo 2 dell'articolo dei trattati riguardante la sanità pubblica è stato dedicato alla cooperazione e al coordinamento tra Stati membri in materia sanitaria. Preme segnalare in questa sede che l'apporto dato dal Trattato di Lisbona è triplice. In primo luogo, è stata aggiunta la dicitura “[l’Unione] incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera”. In secondo luogo, è stata inserita un’indicazione alle iniziative che la Commissione può intraprendere per facilitare il coordinamento in parola, ossia definendo orientamenti, provvedendo a scambi di migliori pratiche e conducendo controlli e valutazioni. Tali modalità rimandano alle procedure previste dal metodo di coordinamento aperto¹⁰. In ultimo, è stata inserita la necessità di tenere il Parlamento “pienamente informato” sugli interventi di coordinamento realizzati. Sulla base di questa disposizione sono state adottate norme per l’istituzione di forme di coordinamento tra autorità nazionali nella Direttiva 2011/24/UE¹¹.

Il terzo paragrafo è dedicato alla cooperazione con gli Stati terzi e le organizzazioni internazionali e non ha subito particolari modifiche nel corso degli anni. Già a seguito della stipula del Trattato di Maastricht, questo articolo è stato usato dall'Unione come base giuridica per cooperare con paesi terzi e l’OMS¹².

⁸ T. HERVEY, J. MCHALE, *Health law and the European Union*, cit., pp. 77 s.

⁹ Articolo 168, par. 1, TFUE.

¹⁰ S. DE LA ROSA, *The OMC processes in the health care field: what does coordination really mean*, in *European Papers*, 2018, pp. 215, spec. p. 223.

¹¹ Si veda *infra*, capitolo 4, par. 4.

¹² L. B. WADDINGTON, A. P. VAN DER MEI, *Public Health and the Treaty of Amsterdam*, cit., p. 136.

Più spiccate modifiche si registrano invece con riferimento ai paragrafi successivi, nei quali vengono di fatto definiti gli ambiti nei quali l'Unione dispone attualmente di competenze concorrenti con gli Stati membri. Già dal Trattato di Maastricht era stato previsto che il Consiglio adottasse misure di incentivazione per la protezione e il miglioramento della salute umana facendo ricorso alla procedura di co-decisione¹³, escludendo però forme di armonizzazione delle norme nazionali, e che potesse approvare raccomandazioni¹⁴. Sulla base di questa disposizione sono stati adottati negli anni una serie di programmi per la salute, che integrano le azioni degli Stati membri con incentivi di tipo finanziario¹⁵. Con le modifiche apportate dal Trattato di Lisbona, sono state introdotte nuove possibilità che consentono interventi legislativi più specifici concernenti la lotta contro i grandi flagelli transfrontalieri e “la protezione della salute umana in relazione al tabacco e all'abuso di alcool”, ricorrendo alla procedura legislativa ordinaria¹⁶. Inoltre, già il Trattato di Amsterdam aveva attribuito all'Unione la competenza di adottare misure riguardanti la qualità e la sicurezza di materiali di origine umana, quali organi, sangue ed emoderivati, e di carattere veterinario e fitosanitario indirizzate in prima battuta alla tutela della salute¹⁷. Queste modifiche paiono essere determinate da due diverse ragioni. La prima è l'intensificarsi degli scambi di prodotti di origine umana tra gli Stati membri che, a seguito di alcuni scandali legati alla donazione di sangue infetto, rendeva necessaria l'espansione delle competenze dell'Unione per tutelare i beneficiari con misure di regolamentazione, essendo controverso assimilare questi prodotti alle “merci”, ai sensi delle norme sul mercato interno¹⁸. Ciò nonostante, è stato specificato che “le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue” non sono pregiudicate¹⁹, salvaguardando così i diversi regimi nazionali sulla

¹³ Questa procedura era prevista dall'articolo 251 TCE e ha costituito il primo passo verso un rafforzamento del ruolo del Parlamento nella fase di adozione degli atti legislativi. Per approfondimenti, si veda, G. STROZZI, *Diritto dell'Unione europea. Parte istituzionale. Dal Trattato di Roma al Trattato di Lisbona*, Torino, 2009, pp. 196 ss.

¹⁴ Articolo 129, par. 4, TCE e articolo 152, par. 4, lett. c), TCE.

¹⁵ Si veda, da ultimo, il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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).

¹⁶ Articolo 168, par. 5, TFUE.

¹⁷ Articolo 152, par. 4, lett. a) e b), TCE e articolo 168, par. 4, lett. a) e b), TFUE.

¹⁸ M. MCKEE, T. HERVEY, A. GILMORE, *Public health policies*, cit., p. 238.

¹⁹ Articolo 152, par. 5, TCE e successivamente articolo 168, par. 7, TFUE.

donazione del sangue²⁰. La seconda motivazione è invece legata alla scelta, maturata dopo l'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina, causata dalla diffusione del virus della c.d. mucca pazza, di non considerare più le misure legate alla produzione animale come parte della politica agricola comune, rubricandole invece nella sezione del trattato dedicata alla tutela della salute²¹.

Il Trattato di Lisbona ha, infine, aggiunto alla lista di questi interventi quelli concernenti qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici, ribadendo che anche queste misure sono da adottarsi ricorrendo alla procedura legislativa ordinaria²².

Ai fini della presente trattazione e del tema del finanziamento e dell'organizzazione dei sistemi sanitari nazionali, da questa breve panoramica si ricava che, sebbene l'Unione disponga di competenze in materia di sanità pubblica, ad eccezione del riferimento ai "servizi sanitari nelle regioni di frontiera" presente nell'attuale paragrafo 2 dell'articolo 168 TFUE, nessun'altra disposizione del Trattato riguarda in maniera specifica l'assistenza sanitaria, che rimane invece di competenza degli Stati membri.

2. La progressiva limitazione di poteri di intervento dell'Unione nell'ambito dell'assistenza sanitaria

2.1. Il significato della clausola di tutela delle prerogative statali in ambito sanitario

Al progressivo aumento delle competenze dell'Unione è corrisposta una maggiore attenzione nei confronti del rispetto delle prerogative nazionali, che pure è stato uno degli obiettivi centrali dell'ultima revisione dei trattati. Pertanto, si rivela necessario accompagnare la panoramica delle disposizioni che conferiscono competenze all'Unione con una analisi delle clausole che hanno progressivamente cercato di frenare l'espansione dell'azione dell'Unione in ambito sanitario, in maniera sempre più esplicita e dettagliata²³.

Il punto di partenza da cui studiare l'evoluzione della clausola di salvaguardia per le prerogative nazionali relativamente ai sistemi sanitari è il paragrafo 5 dell'articolo 152 TCE, il quale riportava che "l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati

²⁰ T. HERVEY, *Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising*, in *Common Market Law Review*, 2001, pp. 1421, spec. p. 1426

²¹ L. B. WADDINGTON, A. P. VAN DER MEI, *Public Health and the Treaty of Amsterdam*, cit., p. 137.

²² Articolo 168, par. 4, lett. c), TFUE.

²³ M. GUY, W. SAUTER, *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, in CCP Working Paper 16-2, 2016, pp. 30 s.

membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica”, nonché le norme interne riguardanti donazione e impiego medico di organi e sangue. Il Trattato di Lisbona ha apportato alcune modifiche con l’introduzione dell’articolo 168, paragrafo 7, TFUE. In primo luogo, la dicitura “rispetta appieno le competenze” è stata attenuata con la formula “rispetta le responsabilità”, lasciando intravedere un maggior margine di manovra per le istituzioni dell’Unione²⁴. In secondo luogo, è stato ulteriormente specificato che gli Stati membri sono responsabili “per la definizione della loro politica sanitaria”, nonché della “gestione dei servizi sanitari e dell’assistenza medica e [dell’]assegnazione delle risorse loro destinate”. Simili considerazioni circa la centralità dei poteri degli Stati membri nel settore dell’assistenza sanitaria, sono riscontrabili anche nell’articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, il quale sancisce, limitatamente all’ambito di applicazione della stessa, un diritto all’assistenza sanitaria, subordinato però “alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”.

Alla luce di questi cenni, per identificare il tipo di competenze rimangono agli Stati membri in ambito sanitario, è possibile rifarsi alla distinzione proposta da B. De Witte tra le “retained competences”, ossia quelle competenze che sono implicitamente degli Stati membri poiché non sono state attribuite all’Unione, e le “reserved competences”, laddove i trattati prevedono una limitazione esplicita all’azione dell’Unione con riferimento a determinati ambiti o questioni²⁵. La competenza degli Stati membri per le scelte legate ai sistemi sanitari nazionali rientra nella seconda categoria, dal momento che, a partire dalle modifiche introdotte con il Trattato di Amsterdam, il diritto primario dell’Unione prevede una clausola che limita i poteri delle istituzioni con riferimento alle questioni legate all’ambito sanitario. Questi costituisce infatti uno dei settori nei quali non sono stati attribuiti poteri all’Unione e in cui anche la Corte ha riconosciuto le competenze residuali degli Stati membri, che sono strettamente connessi alle funzioni essenziali dello stato sociale, tra cui figurano anche la predisposizione di meccanismi sicurezza sociale e la promozione dei diritti sociali²⁶.

²⁴ J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, citati da M. GUY, *Towards a European Health Union: What Role for Member States in a European Health Union?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 757 ss, spec. p. 760.

²⁵ B. DE WITTE, *Exclusive Member State Competences – Is There Such a Thing?*, in S. GARBEN, I. GOVAERE (eds), *The division of competences between the EU and the Member States*, Oxford, 2017, pp. 59 ss. Il tema delle competenze degli Stati membri e del loro rapporto con il diritto dell’Unione è esaminata anche in M. E. BARTOLONI, *Competenze puramente statali e diritto dell’Unione europea*, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 2015, pp. 339 ss.

²⁶ L. BOUCON, *EU Law and Retained Powers of Member States*, in L. AZOULAI (ed.), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, 2014, pp. 168 ss, spec. p. 182.

Varie interpretazioni sono state date nella dottrina all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. Hervey e McHale ritengono questa clausola “an explicit statement on the application of the principle of subsidiarity in the health field”²⁷. Inoltre, è stato segnalato come, a differenza di altre clausole presenti nei trattati che escludono l'azione dell'Unione con riferimento a determinate questioni²⁸, la disposizione in parola non impedisca interventi in ambito sanitario ma ne vincoli il contenuto²⁹. Infine, l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE è stato ritenuto una “clausola di garanzia” a favore del mantenimento delle differenze che caratterizzano i diversi modelli di sistemi sanitari degli Stati membri, volta a ribadire la contrarietà di questi ultimi ad un intervento generale di armonizzazione ad opera dell'Unione nell'ambito dell'assistenza sanitaria³⁰. In sostanza, un intervento dell'Unione anche nell'ambito dei sistemi sanitari sembrerebbe essere ammissibile, fintanto che preservi le specificità di tali sistemi.

L'analisi di ulteriori atti legislativi, strumenti non vincolanti e sentenze della Corte di giustizia permette di meglio comprendere quali scelte legate a specifici elementi delle politiche sanitarie nazionali vengono considerate come destinate al livello nazionale. In prima battuta, pur non facendo un esplicito rimando alla clausola allora in vigore, nelle sue Conclusioni del 2006, nelle quali il Consiglio ha riconosciuto la comunanza tra i valori e i principi che sottendono i diversi sistemi sanitari nazionali e la rilevanza di azioni congiunte nel contesto dell'Unione, questi ha anche espresso la volontà di mantenere a livello domestico le decisioni circa il modello organizzativo e di finanziamento da preferire, nonché il grado di apertura ai meccanismi del libero mercato nel settore della salute³¹. Inoltre, vari atti dell'Unione che si riferiscono all'ambito sanitario paiono sottolineare come l'esigenza di rispettare le responsabilità degli Stati membri incida sul mantenimento di un elevato grado di discrezionalità in capo ai governi nazionali, soprattutto in merito alle scelte di tipo finanziario, quali la determinazione del prezzo o del rimborso dei servizi sanitari e delle tecnologie

²⁷ T. HERVEY, J. MCHALE, *Health law and the European union*, cit., p. 80.

²⁸ Il riferimento è, ad esempio, all'articolo 153, par. 5, TFUE che esclude dall'ambito delle competenze dell'Unione in materia di politica sociale le retribuzioni, il diritto di associazione, di sciopero e di serrata.

²⁹ B. DE WITTE, *Exclusive Member State Competence*, cit., p. 66.

³⁰ F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, pp. 317, spec. p. 319.

³¹ Conclusioni del Consiglio, del 22 giugno 2006, sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, 2006/C 146/01.

mediche offerti³² o alla possibilità di introdurre un'autorizzazione preventiva all'accesso alle cure mediche transfrontaliere, fatti salvi alcuni limiti imposti dal diritto dell'Unione³³. Pertanto, risulta evidente che per gli Stati membri sia particolarmente rilevante mantenere il controllo sulle questioni legate alla spesa sanitaria. In aggiunta, gli atti di cui sopra e la giurisprudenza della Corte riconoscono che le responsabilità degli Stati membri riguardano anche altri aspetti specifici dell'organizzazione e della gestione dei sistemi sanitari. Tra questi figurano, ad esempio, le decisioni in merito alle valutazioni sul valore clinico aggiunto delle tecnologie sanitarie³⁴; le “norme relative alla gestione, ai requisiti, agli standard di qualità e sicurezza e all'organizzazione e prestazione dell'assistenza sanitaria”³⁵; le scelte riguardanti i servizi forniti ai pazienti, inclusa la telemedicina³⁶; le norme sul consumo dei farmaci³⁷; l'organizzazione di esercizi quali le farmacie³⁸; e le regole sull'erogazione delle prestazioni sanitarie, incluse le condizioni per beneficiare di queste prestazioni³⁹. Infine, preme sottolineare che la Corte ha riconosciuto che gli Stati membri godono di discrezionalità nella scelta del livello di protezione della salute pubblica che intendono offrire nel proprio territorio e delle modalità da utilizzare per raggiungere questo scopo⁴⁰.

³² Considerando 14 del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie; considerando 21 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 final.

³³ Si veda, considerando 42 della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

³⁴ Considerando 14 del Regolamento 2021/2282.

³⁵ Considerando 42 della Direttiva 2011/24/UE.

³⁶ Considerando 21 proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

³⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 21 novembre 2018, causa C-29/17 *Novartis Farma*, ECLI:EU:C:2018:931, punto 48.

³⁸ Sentenze della Corte di giustizia, del 19 maggio 2009, cause riunite C-171/07 e C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes e a.*, ECLI:EU:C:2009:316, punto 18.

³⁹ Sentenza della Corte di giustizia, del 16 luglio 2009, causa C-208/07 *von Chamier-Glisczinski*, ECLI:EU:C:2009:455, punto 63.

⁴⁰ *Ex multis*, sentenza della Corte di giustizia, del 12 gennaio 2010, causa C-341/08 *Petersen*, ECLI:EU:C:2010:4, punto 51.

La mancanza di espliciti poteri attribuiti all'Unione nel settore dell'assistenza sanitaria e dell'inserimento di questa clausola di tutela delle prerogative nazionali trova molteplici spiegazioni⁴¹, che riguardano sia ragioni di ordine pratico sia questioni politiche che hanno l'effetto di ostacolare l'intervento dell'Unione nell'ambito dell'assistenza sanitaria. In primo luogo, spicca la diversità dei modelli organizzativi e di finanziamento del settore della sanità pubblica presenti negli Stati membri che sarebbe difficile ricondurre sotto un quadro unitario⁴². A tale difficoltà si aggiunge il fatto che ogni sistema sanitario è mosso da specifiche convinzioni etiche, religiose, morali e politiche non condivise tra tutti gli Stati membri. Si pensi, ad esempio, ai diversi approcci adottati a livello nazionale con riferimento a trattamenti sanitari sensibili quali l'aborto e l'eutanasia. In secondo luogo, i meccanismi solidaristici che guidano il funzionamento dei sistemi sanitari non paiono replicabili a livello sovranazionale, poiché l'Unione non dispone né di strumenti propriamente redistributivi⁴³; né delle competenze necessarie per esercitare il potere tributario, che rimane invece da considerarsi elemento costitutivo della sovranità statale⁴⁴. In terzo luogo, sotto la più specifica prospettiva del processo di sviluppo dei poteri dell'Unione, l'evoluzione delle sue competenze e l'aggiunta dell'attuale paragrafo 7 dell'articolo 168 TFUE rispecchiano rispettivamente due obiettivi opposti che gli Stati membri intendevano perseguire attraverso la riforma dei trattati intrapresa già nei primi anni duemila con il progetto della Costituzione per l'Europa. Se, da un lato, era sentita l'esigenza di dotare l'Unione delle competenze necessarie per far fronte alle sfide che si sarebbe trovata a

⁴¹ Si vedano, ad esempio, E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY, *Health systems governance in Europe: the role of European Union law and policy*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe*, cit., pp. 11 ss; A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019, pp. 5 s e 91; M. E. FÖLDES, *Member State Interests and European Union Law. The Case of Health Policy and Health Systems*, in M. VARJU (ed.), *Between Compliance and Particularism. Member State Interests and European Union Law*, Cham, 2019, pp. 214 ss.

⁴² E. MOSSIALOS, A. DIXON, J. FIGUERAS, J. KUTZIN, *Funding Health Care: Options for Europe*, European Observatory on Health Care Systems Policy brief no. 4, 2002, pp. 7 s.

⁴³ I programmi per la salute vengono considerati come un'eccezione a questa affermazione dal momento che perseguono logiche redistributive. Sul punto si veda A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., p. 60.

⁴⁴ Per una disamina più approfondita delle modalità con cui il processo di integrazione europea ha contribuito a limitare i poteri tributari degli Stati membri, nonché delle implicazioni che deriverebbero dalla cessione delle competenze in materia fiscale all'Unione, si veda G. ROSSOLILLO, *Fiscalità e sovranità: riflessioni sulla ripartizione delle competenze tra Stati membri e Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2018, pp. 121 ss.

fronteggiare, dall'altro lato, si è anche cercato di limitare la cosiddetta *competence creep*⁴⁵, ossia l'estensione dei poteri dell'Unione in aree di competenza residuale degli Stati membri⁴⁶. In questo senso, è stato infatti sostenuto da Azoulai che “[t]he overabundance of provisions limiting the Union’s competences in the treaties is one of the most obvious marks left by the Lisbon Treaty”⁴⁷.

2.2. Le implicazioni derivanti dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE

La portata dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE e le conseguenze giuridiche e pratiche che ne derivano restano tuttavia poco chiari. Innanzitutto, il testo della disposizione utilizza il termine “responsabilità” degli Stati membri, e non la più comune locuzione “competenze”. Ci si domanda dunque se questi termini siano perfettamente sovrapponibili per significato o se la scelta di utilizzare due parole diverse abbia un intento preciso. Nei trattati, infatti, il termine “responsabilità” è utilizzato solamente in riferimento ai settori della sanità e dell'istruzione⁴⁸. Questa formulazione dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE potrebbe dunque lasciar trasparire una particolare concezione dello Stato come incaricato di, e quindi responsabile a, garantire sul proprio territorio una serie di prestazioni sociali e servizi, inclusa l'assistenza sanitaria⁴⁹. Tale affermazione è altresì in linea con gli obblighi degli Stati membri di garantire alla popolazione il diritto ad accedere all'assistenza sanitaria enunciati sia nell'articolo 35 della Carta, sia nel diritto internazionale più in generale⁵⁰. Letta alla luce di queste disposizioni, la clausola di cui all'articolo 168, paragrafo 7, TFUE potrebbe quindi non solo essere considerata come una limitazione delle competenze dell'Unione, ma anche come uno strumento con

⁴⁵ Sul tema si vedano S. WEATHERILL, *Competence Creep and Competence Control*, in *Yearbook of European Law*, 2004, pp. 1 ss; S. PRECHAL, *Competence Creep and General Principles of Law*, in *Review of European Administrative Law*, 2010, pp. 5 ss; S. GARBEN, *Competence Creep Revised*, in *Journal of Common Market Studies*, 2019, pp. 205 ss.

⁴⁶ Questi obiettivi sono stati esplicitati nelle Conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo di Laeken, del 14 e 15 dicembre 2001, pp. 4 s dell'Allegato I - *Dichiarazione di Laeken sul futuro dell'Unione europea*. Per un commento, si veda P. CRAIG, *The Lisbon Treaty: Law, Politics, and Treaty Reform*, Oxford, 2010, pp. 155 ss.

⁴⁷ L. AZOULAI, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice: EU Law as Total Law?*, in *European Journal of Legal Studies*, 2011, pp. 178 ss, spec. p. 196.

⁴⁸ L'articolo 165, par. 1, TFUE stabilisce che l'azione dell'Unione nell'ambito dell'istruzione rispetta le competenze nazionali.

⁴⁹ Simili argomentazioni sono presentate in L. AZOULAI, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice*, cit., p. 207.

⁵⁰ Si veda *supra*, capitolo 1, par. 1.2.

cui si riafferma il dovere delle autorità nazionali di agire e indirizzare le proprie scelte sanitarie nel senso di promuovere la tutela della salute sul proprio territorio.

Inoltre, preme determinare se l'introduzione della clausola in parola fosse effettivamente necessaria per tutelare le competenze degli Stati membri e in che misura questa abbia contribuito a raggiungere lo scopo di contenere l'espansione dell'azione dell'Unione. Sotto il primo profilo, l'articolo 4, paragrafo 1, TUE, il quale a sua volta opera un rimando all'articolo 5 TUE che richiama i principi di attribuzione, sussidiarietà e proporzionalità, sancisce che "qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri". Le competenze residuali degli Stati membri sarebbero dunque già preservate ai sensi di questa disposizione, senza la necessità di ulteriori specificazioni. Pertanto, le competenze degli Stati membri nell'ambito dell'assistenza sanitaria parrebbero già tutelate dal principio di attribuzione, anche qualora non fossero state esplicitate ulteriori limitazioni all'azione delle istituzioni attraverso l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, dal momento che i trattati non prevedono competenze per l'Unione in questo settore. Peraltro, la Corte aveva riconosciuto che gli Stati membri mantengono dei poteri esclusivi nel settore della sanità già prima dell'introduzione della clausola in parola⁵¹. La giurisprudenza ha ugualmente confermato che le competenze nazionali siano salvaguardate anche in quei settori nei quali non vi sono esplicite riserve a favore degli Stati membri nel testo dei trattati⁵².

Infine, sotto il profilo dell'effettiva capacità della clausola in parola di limitare l'azione e l'ambito applicativo del diritto dell'Unione nel settore dell'assistenza sanitaria, l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, non risulta essere particolarmente incisivo⁵³. Come dimostreranno le misure esaminate nella presente tesi, appare evidente che questo articolo non ostacoli né l'adozione di atti legislativi dell'Unione, né altri interventi di coordinamento che sono suscettibili di incidere in maniera rilevante

⁵¹ *Ex multis*, sentenza della Corte di giustizia, del 7 febbraio 1984, causa C-238/82 *Duphar*, ECLI:EU:C:1984:45, punto 16. In questa sentenza, la Corte ha riconosciuto, ad esempio che "il diritto comunitario non scalfisce la competenza degli Stati membri ad impostare i loro sistemi previdenziali e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici".

⁵² Si pensi ad esempio alla competenza degli Stati membri a decidere in merito agli status familiari di cui ha fatto oggetto la sentenza della Corte di giustizia, del 14 dicembre 2021, causa C-490/20 *Stolichna obshtina, rayon "Pancharevo"*, ECLI:EU:C:2021:1008, punto 52, oppure sul tema dell'acquisizione o revoca della cittadinanza affrontato nella sentenza della Corte di giustizia, del 12 marzo 2019, C-221/17 *Tjebbes e a.*, ECLI:EU:C:2019:189, punto 30.

⁵³ Una discussione più estesa sul tema dell'intervento dell'Unione in ambiti tradizionalmente considerati espressione della sovranità statale è proposta in P. GENSCHER, M. JACHTENFUCHS (eds), *Beyond the Regulatory Polity? The European Integration of Core State Powers*, Oxford, 2014.

sui sistemi sanitari degli Stati membri⁵⁴. A questo proposito è opportuno distinguere due diverse circostanze: la prima riguarda il ricorso a questa clausola per limitare l'ambito applicativo delle norme del diritto dell'Unione, mentre l'altra è quella relativa al suo possibile utilizzo per impedire che le istituzioni dell'Unione esercitino i poteri loro conferiti secondo modalità che incidono sulle prerogative nazionali. Quanto al primo profilo, la Corte di giustizia ha ritenuto che l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE non abbia carattere assoluto, ossia che non permetta di escludere l'applicazione di qualsiasi norma del diritto dell'Unione che possa interferire con le competenze delle autorità nazionali responsabili dei sistemi sanitari⁵⁵. Al contrario, è stato sostenuto che i poteri sovrani degli Stati membri sono rispettati ogni qualvolta venga richiesto loro di introdurre adattamenti al proprio sistema di previdenza sociale, al fine di rispettare il diritto dell'Unione⁵⁶. Inoltre, anche nell'esercizio dei poteri di cui godono le autorità nazionali in questi settori, incluso quello dell'assistenza sanitaria, è stato ribadito dai giudici dell'Unione che tale discrezionalità deve essere esercitata in maniera compatibile con le disposizioni dei trattati⁵⁷. In questo senso, di fatto, la Corte opera una distinzione tra l'esistenza di una competenza che rimane in capo agli Stati membri e le modalità di esercizio della stessa da parte delle autorità nazionali, che devono essere compatibili con il diritto dell'Unione⁵⁸. L'elemento di collegamento tra competenze statali e diritto dell'Unione è definito in questi casi "sostanziale", poiché l'esercizio delle prime "produce un effetto analogo, nella sostanza, a misure oggetto di disciplina da parte dell'ordinamento sovranazionale"⁵⁹.

Passando ora alla seconda circostanza in cui l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE potrebbe trovare applicazione, non risulta che questa clausola di riserva a favore degli Stati membri sia mai riuscita a

⁵⁴ Una possibile soluzione all'impossibilità di limitare effettivamente le competenze dell'Unione è stata rinvenuta nel rendere maggiormente democratico il processo legislativo. Si vedano a questo proposito le riflessioni proposte in S. GARBEN, *Confronting the Competence Conundrum: Democratising the European Union through an Expansion of its Legislative Powers*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2015, pp. 55 ss.

⁵⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 27 ottobre 2011, causa C-255/09 *Commissione c. Portogallo*, ECLI:EU:C:2011:695, punto 38.

⁵⁶ *Ivi*, punto 49.

⁵⁷ *Ex multis*, sentenza della Corte di giustizia, del 28 aprile 1998, causa C-158/96 *Kohll*, ECLI:EU:C:1998:171, punto 19.

⁵⁸ Per approfondimenti sul tema si veda L. AZOULAI, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice*, cit., pp. 178 ss. La questione dell'applicazione del diritto dell'Unione è affrontata anche in M. E. BARTOLONI, *Ambito di applicazione del diritto dell'Unione europea e ordinamenti nazionali*, Napoli, 2018.

⁵⁹ M. E. BARTOLONI, *Competenze puramente statali e diritto dell'Unione europea*, cit., p. 352. L'Autrice sottolinea come questo tipo di collegamento trovi realizzazione soprattutto in relazione alle libertà fondamentali.

frenare un intervento dell'Unione. Come esplicitamente sostenuto dalla Corte nella causa *Tobacco Advertising*⁶⁰, quando l'azione dell'Unione può legittimamente fondarsi su una base giuridica presente nei trattati, non è da escludersi che le misure di armonizzazione adottate dalle sue istituzioni possano incidano positivamente sulla tutela della salute⁶¹. Per meglio comprendere la posizione definita dalla giurisprudenza è anche possibile fare riferimento a una causa più recente relativa alla revisione della Direttiva sui lavoratori distaccati. In quel caso la Corte ha stabilito che, seppur l'articolo 153, paragrafo 5, TFUE escluda ogni azione dell'Unione relativa alla questione salariale, questo divieto è applicabile solamente quando l'Unione fonda le sue azioni su una base giuridica contenuta nel resto dell'articolo 153 TFUE. Al contrario, nell'esercizio delle competenze attribuite all'Unione in altre disposizioni, la proibizione di cui sopra non trova applicazione⁶². Questo ragionamento può essere trasposto all'ambito sanitario, implicando cioè che l'articolo 168, paragrafo 7, TFUE possa impedire solamente che, nell'esercizio delle competenze contenute nell'articolo 168 TFUE, l'Unione adotti misure che interferiscano con le politiche sanitarie degli Stati membri e le modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari. La clausola di salvaguardia in parola non sarebbe invece in grado di arrestare l'azione dell'Unione fondata su altre basi giuridiche, nonostante questa possa avere conseguenze sulla tutela della salute. Per effetto di questa scarsa capacità dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE di limitare l'intervento dell'Unione, per gli Stati membri pare essere più efficace salvaguardare le proprie prerogative ricorrendo ad altri strumenti. Ne sono un esempio le già menzionate Conclusioni del Consiglio del 2006 nelle quali l'istituzione che rappresenta i governi degli Stati membri ha definito quali siano i valori e principi comuni dei sistemi sanitari nazionali e ha richiesto esplicitamente a tutte le altre istituzioni dell'Unione di tenerne conto nell'ambito del loro agire. In aggiunta, gli interessi nazionali possono essere tutelati anche nella fase di negoziazione in sede di adozione di atti legislativi⁶³. In questo senso, l'introduzione del paragrafo 7 dell'articolo 168 TFUE non risulta essere uno strumento efficace dal punto di vista della forza

⁶⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 5 ottobre 2000, causa C-376/98 *Germania c. Parlamento europeo e Consiglio (Tobacco Advertising)*, ECLI:EU:C:2000:544.

⁶¹ *Ivi*, punti 78 e 88. Il riferimento in questo caso era all'articolo 129, par. 4, TCE, il quale escludeva che gli interventi del Consiglio finalizzati a raggiungere obiettivi di salute pubblica potessero costituire forme di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri.

⁶² Sentenza della Corte di giustizia, dell'8 dicembre 2020, causa C-620/18 *Ungheria c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2020:1001, punto 80.

⁶³ Si pensi, ad esempio, al travagliato processo di adozione della Direttiva 2011/24/UE di cui si dirà *infra*, capitolo 4, par. 5.

giuridica, mentre sembra rivestire piuttosto una funzione simbolica e politica, nel reiterare la contrarietà dei governi nazionali ad interventi di armonizzazione ad opera dell'Unione in materia di sistemi sanitari.

Alla luce di queste considerazioni, si può affermare che la giurisprudenza abbia ridotto considerevolmente la portata e la capacità dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE di limitare l'applicazione del diritto dell'Unione. È stato infatti rilevato come la clausola discussa in questa sezione possa essere interpretata “at best [as] a porous barrier to Union-level intervention in national healthcare”⁶⁴. Tuttavia, come si vedrà nel resto della tesi, pur in mancanza di effetti giuridici significativi derivanti da questa clausola, il diritto dell'Unione ha comunque rivelato la propria sensibilità nei confronti della tutela delle prerogative nazionali in ambito sanitario.

⁶⁴ M. GUY, *Towards a European Health Union*, cit., p. 759.

Capitolo 3. Le clausole trasversali e i diritti fondamentali legati alla tutela della salute nel diritto dell'Unione: significato, ruolo, e obblighi giuridici derivanti

1. Introduzione

Il presente capitolo offre un'analisi delle disposizioni del diritto primario che indirizzano le azioni dell'Unione nel senso di garantire la tutela della salute. Particolare attenzione è dedicata all'analisi delle conseguenze giuridiche che discendono da queste disposizioni e dall'utilizzo che ne è stato fatto, soprattutto dalla Corte di giustizia. Il fine ultimo del capitolo è valutare in che misura tali disposizioni abbiano influenzato lo sviluppo del diritto dell'Unione, soprattutto a seguito dell'adozione del Trattato di Lisbona. Come si è già detto nel capitolo introduttivo, questo rappresenta infatti un punto di svolta che merita particolare considerazione poiché in quell'occasione la cosiddetta clausola sociale di cui all'articolo 9 TFUE è entrata a far parte del diritto primario dell'Unione e l'articolo 35 della Carta ha acquisito un valore giuridico vincolante.

Come nel resto della presente tesi, il *focus* principale resta sulle misure dell'Unione che possono influenzare il finanziamento e la gestione dei sistemi sanitari nazionali. Tuttavia, le clausole trasversali hanno trovato applicazione nella giurisprudenza anche e soprattutto con riferimento ad altre questioni legate alla tutela della salute, quali la gestione dei rischi sanitari o la vendita di prodotti potenzialmente nocivi per la salute umana, nonché in relazione alla protezione di altri obiettivi sociali che pure sono previsti dall'articolo 9 TFUE, come la tutela dei lavoratori. Pertanto, questo capitolo prende in esame uno spettro di azioni più ampio rispetto a quelle affrontate nelle altre sezioni della tesi, fermo restando il fine ultimo di ricondurre le considerazioni sviluppate alla questione della tutela della salute negli interventi dell'Unione suscettibili di avere un effetto sulla gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

2. Le clausole trasversali per la tutela della salute

2.1. La tutela della salute in quanto obiettivo dell'Unione

Come si è già detto, le clausole trasversali di maggiore rilievo per i fini della presente tesi sono quelle di cui all'articolo 9 TFUE, all'articolo 168, paragrafo 1, TFUE e al secondo periodo dell'articolo 35 della Carta. Ad oggi, il dato testuale di tutte le disposizioni menzionate è pressoché identico. L'articolo 9 TFUE riporta che “[n]ella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione tiene conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana”. L'articolo 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta recitano che “[n]ella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività

dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana". Con particolare riferimento a queste ultime disposizioni, le Spiegazioni che accompagnano la Carta specificano infatti che la seconda parte dell'articolo 35 della Carta è una riproduzione dell'attuale articolo 168, paragrafo 1, TFUE¹.

Queste clausole confermano, in sostanza, che la tutela della salute costituisce un obiettivo trasversale dell'Unione². Come ha indicato la giurisprudenza, gli obiettivi del diritto dell'Unione hanno una natura programmatica, nel senso che costituiscono risultati che devono essere conseguiti per il tramite delle azioni e delle politiche dell'Unione e degli Stati membri³. Come sottolineato in dottrina, infatti,

“[c]ompared to the outset of the integration process, [...] primary law objectives do not serve anymore as an independent source of, and boundaries to, the powers of the Union. [...] The Treaties require the Union and its institutions to take them into account in the various policy fields [...]. Instead, they become goals which shape and guide the exercise of powers defined elsewhere and embedded in a more sophisticated, ‘thickened’ legal order, much in the same way as constitutional objectives found in national legal orders”⁴.

Tra i vari interessi che costituiscono degli obiettivi dell'Unione, la dottrina ha sostenuto che questi non comprendono solamente quelli menzionati all'articolo 3, paragrafo 3, TUE, ma che siano da considerarsi tali anche le esigenze tutelate nelle disposizioni di applicazione generale presenti nel TFUE, incluso l'articolo 9 TFUE⁵. In questo senso, anche la tutela della salute si conferma essere un obiettivo trasversale dell'Unione.

¹ Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali del 14 dicembre 2007, 2007/C 303/02.

² G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, 2020, p. 22. Gli Autori traggono questa conclusione con riferimento all'articolo 168, par. 1, TFUE.

³ Questa definizione è stata elaborata a partire dalla sentenza della Corte di giustizia, del 23 novembre 1999, causa C-149/96 *Portogallo c. Consiglio*, ECLI:EU:C:1999:574, punto 86

⁴ J. LARIK, *From Speciality to a Constitutional Sense of Purpose: on the Changing Role of the Objectives of the European Union*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2014, pp. 953 ss.

⁵ K. LENAERTS, V. NUFFER, T. COURTHAUT, *EU Constitutional Law*, Oxford, 2021, p. 82.

2.2. Il significato della diversa collocazione delle clausole trasversali

L'articolo 9 TFUE, denominato clausola sociale orizzontale, è parte delle disposizioni dei trattati di applicazione generale⁶. Come già accennato, ciò significa che quanto previsto dagli articoli inseriti in questa sezione trova un'applicazione trasversale, indipendentemente dal settore di azione dell'Unione⁷. Questa clausola contribuisce quindi ad assicurare la coerenza tra i vari interventi dell'Unione, secondo quanto previsto dall'articolo 7 TFUE. Inoltre, l'articolo 9 TFUE, pur non rispecchiandone pienamente il contenuto, è stato percepito come strettamente collegato all'articolo 3, paragrafo 3, TUE: il primo articolo contribuisce infatti a definire in che modo debba essere data attuazione ad alcuni degli obiettivi dell'Unione contenuti nel secondo⁸. Di particolare rilievo a questo proposito, è l'obiettivo di assicurare lo sviluppo dell'Unione come “un'economia sociale di mercato”⁹. L'articolo 9 TFUE si inserisce infatti nel solco di quelle modifiche intervenute con il Trattato di Lisbona che, pur lasciando pressoché intatte le competenze legislative dell'Unione, hanno esplicitato una serie di valori e obiettivi di carattere sociale che mirano a guidare il processo di integrazione europea oltre la sua dimensione puramente economica¹⁰. Per la sua capacità di porre

⁶ Per un'analisi di questa clausola si vedano C. BARNARD, G. DE BAERE, *Towards a European Social Union. Achievements and Possibilities under the Current EU Constitutional Framework*, in *Euroforum*, 2014; M. E. BARTOLONI, *The horizontal social clause in a legal dimension*, in F. IPPOLITO, M. E. BARTOLONI, M. CONDINANZI (eds), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*, Londra, 2014, pp. 83 ss; L. M. RAVO, *Articolo 9 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, pp. 401 ss; V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, Prague Law Working Papers Series, 2016; A. ARANGUIZ, *Social mainstreaming through the European pillar of social rights: Shielding 'the social' from 'the economic' in EU policy making*, in *European Journal of Social Security*, 2018, pp. 341 ss; F. BATTAGLIA, *Tutela della salute pubblica ed assistenza economica e finanziaria in tempo di emergenza sanitaria*, in *Freedom, Security and Justice: European Legal Studies*, 2020, pp. 187 ss; K. P. SOMMERMAN, *Article 9 [Social Aims]*, in H.-J. BLANKE, S. MANGIAMELI (eds), *Treaty on the Functioning of the European Union – A Commentary*, Cham, 2021, pp. 175 ss; E. PSYCHOGIOPOULOU, *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, in *European Papers*, 2022, pp. 1357 ss; S. DE VRIES, R. DE JAGER, *Between Hope and Fear: the Creation of a More Inclusive EU Single Market Through Art. 9 TFEU*, in *European Papers*, 2022, pp. 1405 ss.

⁷ La natura “cross-cutting” dell'articolo 9 TFUE è stata sottolineata anche dalle conclusioni dell'Avvocato generale Cruz Villalon del 5 maggio 2010, causa C-515/08 *dos Santos Palhota e a.*, ECLI:EU:C:2010:245, punto 51.

⁸ V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, cit., p. 3.

⁹ Per una concettualizzazione si veda A. MÜLLER-ARMACK, *The Social Market Economy as an Economic and Social Order*, in *Review of Social Economy*, 1978, pp. 325 ss.

¹⁰ M. E. BARTOLONI, *The horizontal social clause in a legal dimension*, cit., p. 83.

l'accento sulla dimensione sociale dell'Unione, l'articolo 9 TFUE è stato visto come una clausola che consente di fare da contraltare alle norme che hanno permesso e continuano a permettere l'integrazione di tipo economico dell'Unione¹¹. Il potenziale di questa clausola è stato pertanto considerato essere quello di “to require EU measures not to affect in a disproportionate manner the social objectives listed in it”¹². Alcuni autori hanno sostenuto che la clausola sociale orizzontale attribuisca agli obiettivi che si prefigge di tutelare un valore giuridico inferiore rispetto alle libertà economiche, poiché, a differenza di queste ultime, tali interessi non sono definiti “fondamentali”¹³. Più condivisibile parrebbe però essere l'affermazione secondo cui l'inserimento di valori di natura non-economica nel diritto primario dell'Unione permetta loro di acquisire lo stesso peso di quelli economici¹⁴. Tuttavia, sotto la prospettiva della sua applicazione pratica, l'articolo 9 TFUE è stato oggetto di delusione per alcuni, dal momento che non è parso capace di modificare la direzione del processo di integrazione europea nel senso di assicurare maggiore tutela agli obiettivi sociali¹⁵. Questo sembra dovuto a un limite intrinseco di questa clausola, ossia la sua vaghezza che non permette di identificare un suo chiaro valore prescrittivo¹⁶, nonché alle limitate competenze dell'Unione nei settori materiali del diritto che si prefiggono di dare attuazione a questi obiettivi sociali¹⁷.

Nonostante tali limitazioni, di recente, l'articolo 9 TFUE sembra aver ricevuto rinnovata attenzione anche in relazione ai principi sanciti nel Pilastro europeo dei diritti sociali introdotto dalla Commissione Juncker nel 2017¹⁸. Il Pilastro è uno strumento non vincolante che elenca venti principi, con lo scopo di definire più chiaramente la via verso una maggiore inclusività ed equità nell'Unione

¹¹ K. P. SOMMERMANN, *Article 9*, cit., p. 279

¹² C. BARNARD, G. DE BAERE, *Towards a European Social Union*, cit., p. 37.

¹³ V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, cit., p. 10.

¹⁴ V. MICHEL, *Les objectifs à caractère transversal*, in E. NEFRAMI (sous la direction de), *Objectifs et compétences dans l'Union Européenne*, Bruxelles 2013, pp. 202 ss.

¹⁵ V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, cit., pp. 5 s.

¹⁶ S. DE VRIES, R. DE JAGER, *Between Hope and Fear*, cit. pp. 1422 ss.

¹⁷ L. AZOULAI, *The Court of Justice and the Social Market Economy: the Emergence of an Ideal and the Conditions for its Realization*, in *Common Market Law Review*, 2008, p. 1337.

¹⁸ Comunicazione della Commissione, del 26 aprile 2017, *Istituzione di un pilastro europeo dei diritti sociali*, COM(2017) 250 final.

europea, rafforzandone la dimensione dell'integrazione sociale e non solo economica. È stato infatti notato come il Pilastro contribuisca ad arricchire di significato e contenuto il testo dell'articolo 9 TFUE, il quale, in maniera complementare, costituisce la base sulla quale fondare l'obbligo per l'Unione di integrare i principi di natura sociale in tutti i suoi interventi¹⁹. Da ultimo, con le cause *Ungheria e Polonia contro Parlamento e Consiglio*²⁰ del 2020, si sono registrati importanti sviluppi circa le interazioni tra articolo 9 TFUE e le basi giuridiche dedicate alle libertà economiche fondamentali²¹.

L'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, invece, è parte del più specifico titolo dei trattati rubricato come "sanità pubblica". L'evoluzione di tale paragrafo durante gli anni è già stata tracciata nel capitolo precedente: questo è infatti presente nel diritto dell'Unione a partire dall'adozione del Trattato di Maastricht e solo modeste modifiche sono intervenute nel corso del tempo. Questa disposizione riproduce all'interno del diritto primario dell'Unione l'approccio ribattezzato "*Health in All Policies (HiAP)*", introdotto formalmente nel contesto dell'Unione a partire dalla presidenza finlandese del 2006. Questa strategia si basa sulla premessa che il livello di salute della popolazione non sia determinato solamente dalle politiche sanitarie messe in atto, ma derivi anche da misure adottate in altri settori, rendendo quindi necessario tenere in considerazione la tutela della salute in ogni tipo di politica²². La definizione di *HiAP* utilizzata nel diritto dell'Unione prevede che questa debba essere considerata come "un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle

¹⁹ A. ARANGUIZ, *Social mainstreaming through the European pillar of social rights*, cit., pp. 352 s.

²⁰ Sentenze della Corte di giustizia dell'8 dicembre 2020, causa C-620/18 *Ungheria c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2020:1001 e causa C-626/18 *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2020:1000. Per commenti si vedano H. VERSCHUEREN, *The CJEU endorses the revision of the Posting of Workers Directive*, in *ERA Forum*, 2021, pp. 557 ss; D. DIVERIO, *Il distacco nella giurisprudenza della Corte di giustizia: quale equilibrio fra libera circolazione dei servizi e tutela del lavoratori?*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2022, pp. 489 ss.

²¹ Il tema sarà sviluppato *infra*, par. 6.

²² Per approfondimenti, sul concetto di *HiAP* si vedano T. STAAHL, M. WISMAR, E. OLLILA, E. LAHTINEN, K. LEPPÖ (eds), *Health in All Policies: Prospects and Potentials*, Helsinki, 2006; M. KOIVUSALO, *The state of Health in All policies (HiAP) in the European Union: potential and pitfalls*, in *Journal of Epidemiol Community Health*, 2010, pp. 500 ss. In tempi più recenti il paradigma si è allargato considerando come le politiche sanitarie possano esse stesse avere impatti positivi nella realizzazione di altri obiettivi, come illustrato in S. L. GREER, M. FALKENBACH, L. SICILIANI, M. MCKEE, M. WISMAR, J. FIGUERAS, *From Health in All Policies to Health for All Policies*, in *The Lancet Viewpoint*, 2022, pp. 718 ss; K. LEPPÖ, E. OLLILA, S. PEÑA, M. WISMAR, S. COOK (eds), *Health in All Policies. Seizing opportunities, implementing policies*, Helsinki, 2013.

decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell’ottica di migliorare la salute della popolazione e l’equità sanitaria”²³. In particolare, preme sottolineare che la formulazione dell’articolo 168, paragrafo 1, TFUE inquadri la *HiAP* non solo come un approccio utile nella definizione delle politiche dell’Unione, ma come un obbligo giuridico vincolante per le sue istituzioni²⁴. Questo si evince soprattutto nella versione inglese dei trattati in cui è utilizzata l’espressione “shall ensure”²⁵.

Infine, anche il secondo periodo dell’articolo 35 della Carta²⁶ acquisisce rilevanza per la presente tesi. La portata di questo articolo è limitata dall’ambito di applicazione della Carta stessa, definito dal suo articolo 51, paragrafo 1. Per effetto di questa disposizione, come noto, essa si applica alle istituzioni e agli organi dell’Unione e agli Stati membri solamente nell’attuazione del diritto dell’Unione. L’inclusione della formula qui esaminata nel quadro dei diritti fondamentali conferisce all’esigenza di garantire un elevato livello di tutela della salute un valore aggiunto, dal momento che l’articolo 35 della Carta qualifica questa necessità non solo come un interesse o un obiettivo che l’Unione deve perseguire, ma anche come un diritto degli individui²⁷.

²³ Articolo 2, par. 10, Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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).

²⁴ O. BARTLETT, A. NAUMANN, *Reinterpreting the health in all policies obligation in Article 168 TFEU: the first step towards making enforcement a realistic prospect*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, pp. 8 ss, spec. p. 9.

²⁵ Questa conclusione non è tuttavia condivisa con riferimento all’articolo 9 TFUE in S. DE VRIES, R. DE JAGER, *Between Hope and Fear*, cit., p. 1423.

²⁶ Per alcuni commenti generali si vedano T. HERVEY, *The ‘Right to Health’ in EU Law*, in T. HERVEY, J. KENNER (eds), *Economic and Social Rights under the EU Charter of Fundamental Rights – A Legal Perspective*, Oxford, 2003, pp. 200 ss; J. MCHALE, *Fundamental rights and health care*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, p. 282; T. HERVEY E J. MCHALE, *Article 35*, in S. PEERS, T. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights. A commentary*, Oxford, 2014, pp. 952 ss; G. DI FEDERICO, *Protezione della salute*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea*, Milano, 2017, p. 664 ss; T. LOCK, *Article 35 CFR*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, cit., pp. 2195 ss; T. HERVEY, J. MCHALE, *Article 35*, in S. PEERS, T. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights. A commentary*, Oxford, 2021, pp. 1007 ss. Sulla questione del diritto alla salute più in generale si veda anche A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019, pp. 16 ss.

²⁷ Si veda L. M. RAVO, *Articolo 9 TFUE*, cit., p. 402.

Dalla breve panoramica sino a qui tracciata, il diritto primario dell'Unione pare considerare la salute in tre concezioni diverse. Primo, la tutela della salute è parte di quegli obiettivi di carattere sociale che devono bilanciare altri interessi di tipo economico; secondo, si riconoscono i molteplici fattori determinanti della salute e l'influenza che azioni intraprese in diversi ambiti possono avere su di essa; terzo, la salute è da considerarsi quale diritto fondamentale degli individui.

2.3. Il contenuto delle clausole trasversali: la determinazione dell'elevato livello di tutela della salute

Per comprendere appieno il significato delle clausole in parola è necessario determinare che cosa sia da intendersi come “elevato livello di tutela della salute” cui si fa riferimento in ognuna delle disposizioni sino a qui esaminate. A tale proposito preme sin d'ora segnalare che nei trattati sono presenti anche altri articoli, oltre a quelli sino ad ora analizzati riguardanti la tutela della salute, che richiedono di garantire un elevato livello di tutela e di prendere in considerazione altri tipi di esigenze specifiche in ogni intervento dell'Unione, quali la protezione dell'ambiente²⁸ e dei consumatori²⁹, nonché dell'occupazione lavorativa³⁰. L'interpretazione data a queste clausole, sia nella giurisprudenza sia dalla dottrina, risulta essere d'aiuto nell'identificazione del livello di tutela richiesto anche dagli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta. A tale proposito, occorre precisare che in questo paragrafo si considera solamente il livello di tutela della salute che le istituzioni dell'Unione sono tenute a garantire. Al contrario, per quanto riguarda il livello di protezione offerto attraverso le misure adottate dagli Stati membri, la giurisprudenza della Corte che ha riconosciuto che questi hanno la facoltà di determinare il livello di protezione della salute che intendono assicurare nel proprio territorio³¹. In aggiunta, considerazioni circa l'elevato livello di tutela della salute o il livello di protezione di altri interessi sono state elaborate principalmente con riferimento a questioni riguardanti la gestione del rischio. Si tenterà tuttavia di proporre una possibile modalità di applicazione di quanto elaborato dalla giurisprudenza anche alla questione della gestione e del finanziamento dei sistemi sanitari nazionali, oggetto della presente tesi.

²⁸ Articolo 3, par. 3, TUE e articoli 11 e 191, par. 2, TFUE.

²⁹ Articoli 12 e 169, par. 1, TFUE.

³⁰ Articolo 147, par. 1, TFUE.

³¹ *Ex multis*, sentenza della Corte di giustizia, del 25 novembre 2021, causa C-488/20 *Delfarma*, ECLI:EU:C:2021:956, punto 37.

Innanzitutto, la dottrina ha sostenuto che il livello di tutela da intendersi come elevato debba essere determinato dal legislatore, e non dalle corti, e che debba essere valutato in maniera casistica a seconda della questione trattata³². In particolare, i livelli di rischio per la salute considerati accettabili dalla popolazione, nonché le evidenze e le tecnologie scientifiche disponibili possono subire modificazioni nel tempo, impedendo quindi di definire in maniera granitica cosa si intenda per elevato livello di tutela della salute³³. Inoltre, il livello di protezione richiesto dal diritto primario dell'Unione deve essere considerato come uno spettro al cui interno sono racchiusi diversi livelli di tutela, che risultano compatibili con le clausole di cui si è detto sopra³⁴. Il punto cruciale della discussione va ricercato quindi nell'identificazione di un livello minimo, sotto il quale l'intervento dell'Unione non potrebbe più considerarsi come compatibile con le clausole di cui agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta. Partendo quindi da livelli di tutela più elevati e procedendo a ritroso verso quelli che garantiscono una minore tutela della salute, è possibile quantomeno segnalare alcuni punti fermi nella giurisprudenza della Corte di giustizia.

In primo luogo, come stabilito nella causa *Bettati c. Safety Hi-Tech*, riguardante interventi in ambito ambientale, per essere compatibile con il diritto dell'Unione, il livello di tutela “non deve essere necessariamente il più elevato possibile sotto il profilo tecnico”³⁵. Ciò si applica anche agli interventi legati alla protezione della salute³⁶. Per comprendere come la Corte raggiunga questa conclusione, è necessario collocare il discorso all'interno della più generale questione della gestione dei rischi sanitari. In particolare, i giudici dell'Unione hanno ribadito che le istituzioni non sono tenute a perseguire un approccio che azzeri completamente i rischi per la salute umana, mentre,

³² N. DE SADELEER, *The principle of a high level of environmental protection in EU law: policy principle or general principle of law?*, in L. GIPPERTH, C. ZETTERBEG (redattör), *Mikjörättsliga Perspektiv och Tankevänder. Vänbok till Jan Darpö & Gabriel Michanek*, Uppsala, 2013, pp. 447, spec. p. 454.

³³ O. BARTLETT, A. NAUMANN, *Reinterpreting the health in all policies obligation in Article 168 TFEU*, cit., p. 13.

³⁴ *Ivi*, p. 9

³⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 14 luglio 1998, causa C-341/95 *Bettati c. Safety Hi-Tech*, ECLI:EU:C:1998:353, punto 47.

³⁶ D. MISONNE, *The Importance of Setting a Target: The EU Ambition of a High Level of Protection*, in *Transnational Environmental Law*, 2015, pp. 11 ss, spec. p. 20. Si vedano le sentenze del Tribunale di primo grado, dell'11 settembre 2002, causa T-13/99 *Pfizer Animal Health c. Consiglio*, ECLI:EU:T:2002:209, punto 152, e dell'11 settembre 2002, causa T-70/99 *Alpharma c. Consiglio*, ECLI:EU:T:2002:210, punti 164–165.

conformemente al principio di precauzione, devono valutare scientificamente i possibili rischi e stabilire quale livello di pericolo è considerato accettabile dalla società³⁷.

In secondo luogo, con riferimento all'obbligo di tenere in considerazione un elevato livello di tutela dell'ambiente, de Sadeleer sottolinea la natura dinamica degli articoli 191, paragrafo 2, TFUE e 3, paragrafo 3, TUE, i quali richiedono un "miglioramento" delle condizioni attuali³⁸. Tale conclusione potrebbe applicarsi anche all'ambito della tutela della salute, dal momento che il secondo capoverso dell'articolo 168, paragrafo 1, TFUE riporta che "[l]'azione dell'Unione [...] si indirizza al miglioramento della sanità pubblica", così come l'articolo 9 TFUE utilizza il termine "promozione", avente un'accezione maggiormente proattiva rispetto alla parola "protezione". Questa concezione non sembra tuttavia aver trovato pieno accoglimento nella giurisprudenza della Corte. Questa ha infatti ritenuto che l'elevato livello di tutela della salute sia garantito quando le misure adottate offrono un grado di protezione maggiore rispetto a quelle già realizzate. Ad esempio, la Corte ha considerato che l'introduzione da parte dell'Unione di misure che offrivano una protezione superiore rispetto al livello di tutela richiesto dalle norme di diritto internazionale cui si dava attuazione garantisse un elevato livello di tutela dell'ambiente³⁹. Tuttavia, la Corte ha riconosciuto che il mantenimento del livello di tutela garantito nel momento in cui le misure in questione sono state adottate fosse sufficiente per assicurare la compatibilità con quello che è attualmente l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE⁴⁰. In altri termini, la Corte non richiede un miglioramento costante della situazione per garantire il rispetto dell'elevato livello di protezione della salute.

Sembrerebbe tuttavia che le istituzioni dell'Unione non possano scendere al di sotto del livello di protezione presente nel momento in cui le misure in questione sono adottate. A questo proposito, Misonne intravede un nesso tra il principio di non-regressione e l'obbligo di garantire un elevato livello di protezione⁴¹. Tale approccio è stato valutato in linea anche con quanto previsto dalle

³⁷ Sentenze del Tribunale *Alpharma c. Consiglio*, cit., punti 157-162 e *Pfizer Animal Health c. Consiglio*, cit., punti 145-151.

³⁸ N. DE SADELEER, *The principle of a high level of environmental protection in EU law*, cit., p. 450.

³⁹ Sentenza del Tribunale *Bettati c. Safety Hi-Tech*, cit., punto 46. L'atto dell'Unione in questione, dando attuazione al Protocollo di Montreal sulla riduzione delle sostanze aventi impatti negativi sullo strato di ozono, aveva vietato l'uso di alcune sostanze dannose per l'ambiente, prevedendo cioè una misura più restrittiva di quanto richiesto dal Protocollo stesso.

⁴⁰ Sentenza del Tribunale, del 9 settembre 2011, causa T-257/07 *Repubblica francese c. Commissione europea*, ECLI:EU:T:2011:444, punto 65.

⁴¹ D. MISONNE, *The Importance of Setting a Target*, cit., pp. 22 ss.

Spiegazioni dell'articolo 53 della Carta, il quale proibisce un abbassamento del livello di protezione dei diritti umani⁴². In modo particolare, il riferimento è alla sentenza *Francia c. Commissione*, riguardante misure adottate per arginare la diffusione del virus della c. d. mucca pazza, nella quale la Corte ha specificato che qualora emergano nuove evidenze rispetto ai rischi in questione o vi siano ulteriori progressi scientifici, le istituzioni sono tenute a riesaminare gli interventi posti in essere ed eventualmente adottare misure meno stringenti delle precedenti, purché queste siano in grado di garantire lo stesso livello di protezione⁴³. In altri termini, soprattutto in situazioni caratterizzate da incertezza scientifica, l'elemento rilevante è il livello di protezione offerto, piuttosto che la natura più o meno restrittiva delle misure adottate. Pertanto, lo stesso livello di tutela può essere raggiunto attraverso misure meno limitanti di altre libertà fondamentali.

Tentando di applicare quanto osservato sin qui al tema della presente tesi, ossia le azioni dell'Unione che influenzano la gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali, spicca innanzitutto la differenza di contesto tra queste ultime questioni e quanto affrontato nelle cause menzionate in questo paragrafo, ossia la mitigazione dei rischi sanitari. Le principali differenze sono costituite dal fatto che il buon funzionamento dei servizi sanitari sia più difficilmente misurabile dal punto di vista empirico e che la discrezionalità politica sia più elevata. In aggiunta, un'ulteriore difficoltà che emerge tentando di trasporre le considerazioni elaborate sino ad ora al tema della gestione e del finanziamento dei sistemi sanitari risiede nel fatto che, ad oggi, la Corte non ha indicato come sia da valutare l'elevato livello di tutela di quegli interessi protetti all'articolo 9 TFUE. Si potrebbe tuttavia argomentare che anche le azioni dell'Unione che influenzano il finanziamento e la gestione dei sistemi sanitari nazionali non possono abbassare il livello di protezione offerto. Ad esempio, ciò parrebbe implicare che non è consentito agli interventi dell'Unione condurre a una diminuzione delle risorse economiche disponibili se questo ha la conseguenza di ridurre la protezione offerta alla popolazione, oppure a una modificazione delle procedure che permettono di gestire l'accesso ai trattamenti sanitari in maniera tale da minarne l'universalità.

3. Le valutazioni di impatto in quanto strumento per la presa in considerazione dell'obiettivo trasversale di tutela della salute da parte del legislatore dell'Unione

⁴² O. BARTLETT, A. NAUMANN, *Reinterpreting the health in all policies obligation in Article 168 TFEU*, cit., p. 15.

⁴³ Sentenza della Corte di giustizia, dell'11 luglio 2013, causa C-601/11 P *Repubblica francese c. Commissione europea*, ECLI:EU:C:2013:465, punto 110.

Al fine di dare concretezza all'obbligo di considerare la tutela della salute in tutte le loro azioni, le istituzioni dell'Unione ricorrono, soprattutto nel processo di adozione di atti legislativi ma non solo, a diverse tipologie di valutazioni di impatto. Questi strumenti permettono di determinare le conseguenze di un intervento in termini di impatti positivi o negativi, opportunità e rischi, considerando anche possibili azioni alternative⁴⁴. L'Unione prevede diversi tipi di valutazioni di impatto, di cui almeno due possono essere rilevanti con riferimento all'oggetto della presente tesi: la valutazione di impatto sanitario (in inglese *Health Impact Assessment*) e la valutazione di impatto sociale. Questa sezione vuole illustrare innanzitutto il modo in cui le esigenze tutelate dalle clausole trasversali qui discusse siano integrate nelle valutazioni di impatto e, in aggiunta, indagare quali siano le ragioni che hanno contribuito al progressivo sviluppo e utilizzo di questi strumenti.

La prima tipologia di valutazione di impatto è strettamente collegata con l'approccio *HiAP* e costituisce uno dei principali strumenti per la sua implementazione e, nel contesto dell'agire dell'Unione, prevede che ogni scelta sia presa tenendo in debita considerazione le implicazioni che le misure adottate possono avere sia sui fattori determinanti per la salute dei cittadini dell'Unione, sia sulle esigenze economiche e di gestione dei sistemi sanitari nazionali⁴⁵. L'invito alle istituzioni dell'Unione di ricorrere a questo strumento di valutazione dell'impatto sanitario è stato ribadito soprattutto in occasione della riunione del Consiglio a termine della presidenza finlandese del 2006⁴⁶.

La seconda tipologia di valutazione, ossia quella degli impatti sociali, mira ad assicurare che gli interventi dell'Unione diano sufficiente rilevanza a questo tipo di obiettivi. Nel contesto dell'Unione, un passo importante in questa direzione è stato l'introduzione della cosiddetta *social scoreboard* all'interno del Pilastro europeo dei diritti sociali del 2017⁴⁷. Si tratta in questo caso di un insieme di parametri funzionali a valutare i progressi fatti degli Stati membri con riferimento ai principi sanciti in questo strumento. Tra i parametri previsti sono inclusi anche la spesa nazionale calcolata in percentuale al PIL destinata al settore sanitario, nonché rilevatori riguardanti le esigenze di cure mediche insoddisfatte, gli anni di vita in buona salute e le spese non rimborsate per l'assistenza

⁴⁴ A. ARANGUIZ, *Social mainstreaming through the European pillar of social rights*, cit., p. 347.

⁴⁵ J. KEMM, *Health impact assessment and Health in All Policies*, in T. STAAHL ET AL., *Health in All Policies*, cit., pp. 189 ss.

⁴⁶ Press release of the 2767th Council Meeting Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Brussels, 30 November-1 December 2006, p. 10.

⁴⁷ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 26 aprile 2017, *Quadro di valutazione della situazione sociale*, SWD(2017) 200 final.

sanitaria⁴⁸. Per quanto il tema sarà discusso più nel dettaglio successivamente, occorre segnalare in questa fase della trattazione che la Commissione ha enfatizzato come i parametri previsti nella *social scoreboard* siano rilevanti anche nel quadro del Semestre europeo⁴⁹. Pertanto, tale strumento risulta essere rilevante non solo nel processo di adozione di atti giuridici vincolanti, ma anche in processi caratterizzati dall'elaborazione di misure di *soft law* che tuttavia possono influenzare la gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

Esaminando l'evoluzione che hanno subito le valutazioni di impatto nel diritto dell'Unione, si può notare come già a partire dal 2002 la Commissione aveva introdotto questi strumenti nel contesto del Piano d'azione "semplificare e migliorare la regolamentazione"⁵⁰, richiedendo di esaminare gli impatti ambientali, economici e sociali, inclusi quelli di tipo sanitario, quantomeno di alcune proposte legislative. Gli aspetti positivi derivanti dal ricorso alle valutazioni di impatto sono stati ribaditi e ne è stato suggerito l'utilizzo anche in anni successivi⁵¹. In questo senso, si può notare una crescente sensibilità delle istituzioni dell'Unione nella presa in considerazione delle conseguenze, anche sanitarie, dei propri interventi. Questo non deriva però in modo esclusivo dall'introduzione dell'articolo 9 TFUE o dell'attribuzione di valore di diritto primario alla Carta⁵², quanto piuttosto da scelte scaturite dall'impulso dato dalla Commissione. Tale spinta è stata finalizzata in prima battuta al miglioramento delle modalità di adozione degli atti legislativi dell'Unione e solo successivamente a dare attuazione a priorità politiche legate al perseguimento di obiettivi di natura sociale.

⁴⁸ *Ivi*, p. 6.

⁴⁹ *Ivi*, p. 3. Si veda anche il documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 4 marzo 2021, che accompagna la Comunicazione della Commissione "Un piano d'azione per il Pilastro europeo dei diritti sociali", SWD(2021) 46 final, p. 45. Un'analisi più approfondita delle intersezioni tra Pilastro, incluso anche l'utilizzo della *social scoreboard*, e *governance* economica europea è offerta *infra*, capitolo 6, par. 4.

⁵⁰ Comunicazione della Commissione, del 5 giugno 2002, *Piano d'azione "semplificare e migliorare la regolamentazione"*, COM(2002)0278 def. Si veda anche la Comunicazione della Commissione, del 5 giugno 2002, sulle valutazioni di impatto, COM(2002) 276 final.

⁵¹ Si vedano ad esempio la Comunicazione della Commissione, del 28 gennaio 2018, *Terzo esame strategico del programma per legiferare meglio nell'Unione europea*, COM(2009) 16 def e l'accordo interistituzionale tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione, del 13 aprile 2016, *Legiferare meglio*, p. 4.

⁵² V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, cit., p. 9. Per una critica rispetto all'utilizzo delle valutazioni di impatto si veda anche A. ARANGUIZ, *Social mainstreaming through the European pillar of social rights*, cit., pp. 346 s.

4. Le implicazioni derivanti dalle clausole trasversali

4.1. Il supporto offerto dalle clausole trasversali per giustificare deroghe a norme poste a tutela di interessi contrastanti

La ricostruzione del contenuto e delle ragioni dell'inserimento delle clausole trasversali volte a tutelare la salute lascia aperto l'interrogativo rispetto a quali siano le effettive funzioni, conseguenze giuridiche e possibilità offerte da tali disposizioni. I paragrafi che seguono sono quindi dedicati all'esame delle implicazioni che derivano dagli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e dal secondo capoverso dell'articolo 35 della Carta, muovendo da una prima classificazione dei diversi ruoli rivestiti da queste clausole.

Le clausole trasversali in quanto motivo di deroga a interessi tutelati dal diritto dell'Unione diversi dalla protezione della salute possono assumere un ruolo di rilievo in due circostanze. Nel primo caso, contribuiscono a giustificare le misure introdotte dagli Stati membri per limitare libertà economiche fondamentali. Nella seconda ipotesi, invece, sono funzionali a supportare azioni dell'Unione che restringono obiettivi garantiti dai trattati. Ai fini dell'analisi condotta di seguito, tale distinzione non risulta rilevante poiché ciò che preme esaminare sono gli interrogativi relativi a quali condizioni debbano ricorrere per ammettere tali possibilità di deroga, come venga realizzato il bilanciamento tra esigenze diverse e quali siano le innovazioni realizzate per effetto dell'introduzione nei trattati delle clausole trasversali di cui agli articoli 168, paragrafo 1, e 9 TFUE e 35 della Carta.

A titolo preliminare, è bene notare come, ancor prima dell'adozione delle clausole trasversali qui discusse, la costante giurisprudenza della Corte di giustizia abbia sancito che la protezione della salute costituisca uno degli interessi primari del diritto comunitario⁵³. Infatti, la protezione della sanità pubblica è stata riconosciuta fin dagli albori del processo di integrazione europea come un motivo che consentiva agli Stati membri di adottare misure in deroga alle libertà economiche fondamentali, purché tali possibilità siano interpretate restrittivamente e rispettino il principio di proporzionalità. Come si vedrà meglio di seguito, l'eccezione basata sulla tutela della salute è stata utilizzata dalla Corte di giustizia per valorizzare anche diverse necessità legate al finanziamento e alla gestione dei sistemi sanitari nazionali da parte degli Stati membri⁵⁴. Ad oggi, secondo la giurisprudenza della Corte, le clausole trasversali in parola confermano la rilevanza dell'obiettivo di tutelare la salute

⁵³ Si veda, ad esempio, sentenze della Corte di giustizia, del 20 maggio 1976, causa C-104/75 *de Peijper*, EU:C:1976:67, punto 15, e del 7 marzo 1989, causa C-215/87 *Schumacher c. Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, ECLI:EU:C:1989:111, punto 17.

⁵⁴ Si veda *infra*, capitolo 4, par. 2.3.

nell'ordinamento dell'Unione⁵⁵. In aggiunta, è stato sottolineato che “l'importanza di tale obiettivo può giustificare conseguenze economiche negative, anche di notevole portata”⁵⁶. In questo quadro, i riferimenti alle clausole trasversali ribadiscono l'importanza dell'obiettivo di tutela della salute, ma assumono una limitata rilevanza nel giustificare restrizioni dettate da esigenze di tutela della salute, in quanto il diritto dell'Unione già prevedeva la possibilità di ammettere tali restrizioni.

Una proposta volta ad enfatizzare il ruolo delle clausole trasversali analizzate in questa sezione è riscontrabile nelle conclusioni dell'Avvocato generale Cruz Villalon nella causa *dos Santos Palhota e a.*, riguardante una possibile restrizione alla libera prestazione di servizi nel contesto del distacco dei lavoratori⁵⁷. Questi ha sostenuto che, per effetto dell'adozione del Trattato di Lisbona, e quindi dell'introduzione dell'articolo 9 TFUE, nonché della Carta⁵⁸,

“qualora le condizioni di lavoro si presentino come motivi imperativi d'interesse generale che giustificano una deroga alla libera prestazione dei servizi, esse non devono più essere interpretate restrittivamente. Nella misura in cui la protezione del lavoratore diventa un fattore meritevole di essere tutelato direttamente dai Trattati, non ci troviamo più dinanzi ad una mera deroga ad una libertà, né, tantomeno, dinanzi ad una deroga non scritta e ricavata dalla giurisprudenza. Il nuovo sistema del diritto primario, imponendo obbligatoriamente un elevato grado di protezione sociale, sta facendo sì che gli Stati membri, in nome della salvaguardia di un determinato livello di protezione sociale, possano giungere a porre limiti ad una libertà, e li autorizza a ciò senza che il diritto dell'Unione consideri siffatta limitazione atto straordinario e, in quanto tale, soggetto ad una valutazione restrittiva”⁵⁹.

⁵⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 1 giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07 *Blanco Pérez*, ECLI:EU:C:2010:300, punto 65.

⁵⁶ Di recente, sentenza della Corte di giustizia, del 24 febbraio 2022, causa C-453/20 *Agenzia delle dogane e dei monopoli e Ministero dell'Economia e delle Finanze*, ECLI:EU:C:2022:111, punto 50.

⁵⁷ In modo particolare, a seguito del riscontro della presenza di diversi lavoratori distaccati non dichiarati, i principali azionisti dell'impresa che operava il distacco erano stati accusati per non aver rispettato diverse norme di diritto penale Belga.

⁵⁸ Il riferimento nel caso di specie è all'articolo 31 della Carta riguardante le garanzie a tutela dei lavoratori.

⁵⁹ Conclusioni dell'Avvocato generale nella causa *dos Santos Palhota e a.*, cit. punto 53.

In altre parole, l'Avvocato generale suggeriva che l'introduzione della clausola sociale orizzontale e l'attribuzione del valore di diritto primario alla Carta richiedano un'interpretazione ampia delle deroghe alle libertà fondamentali giustificate dagli obiettivi previsti da queste disposizioni. Seguendo questo ragionamento, dal momento che la tutela della salute è compresa tra le finalità dell'articolo 9 TFUE e all'articolo 35 della Carta, anche questa esigenza dovrebbe essere interpretata in maniera estensiva. Secondo l'Avvocato generale, l'introduzione nel diritto primario dell'obbligo di tutela di alcuni interessi sociali dovrebbe in particolar modo orientare la valutazione della proporzionalità della misura nazionale che restringe una libertà fondamentale, utilizzando un metro di giudizio che accordi particolare rilevanza, nel caso di specie, alla protezione dei lavoratori⁶⁰. L'approccio proposto, per quanto non sia andato esente da critiche⁶¹, contribuiva a ripensare le modalità con cui operare un bilanciamento tra libertà economiche fondamentali e obiettivi sociali, introducendo una nuova modalità con cui valorizzare la clausola di cui all'articolo 9 TFUE e il rafforzato valore giuridico della Carta. La Corte di giustizia non ha però espressamente ripreso queste affermazioni nella sua giurisprudenza successiva, inducendo quindi la dottrina a ritenere che l'aggiunta delle clausole trasversali esaminate in questa sezione non abbia costituito un particolare cambiamento nell'assetto del diritto dell'Unione⁶². Ciò nonostante, analizzando la sua giurisprudenza, è possibile constatare come la Corte dimostri di avere un approccio di particolare riguardo per gli interessi tutelati all'articolo 9 TFUE, tra cui quello della protezione della salute. Per quanto tali considerazioni risulteranno più evidenti nei capitoli successivi, si può notare sin d'ora come la Corte abbia enfatizzato la rilevanza assunta dalla tutela della salute rispetto ad altri obiettivi e la sua capacità di restringere le libertà fondamentali, sebbene le deroghe che ne derivano restino soggette a una valutazione della loro idoneità a raggiungere lo scopo e della loro proporzionalità⁶³.

Spostando quindi l'attenzione sulla possibilità di giustificare interventi dell'Unione finalizzati a garantire un elevato livello di tutela della salute e aventi un impatto negativo su altri interessi che pure sono tutelati nel diritto dell'Unione, si nota una certa predisposizione della Corte di giustizia nel

⁶⁰ *Ivi*, punti 53 e 55.

⁶¹ Si veda V. MICHEL, *Les objectives à caractère transversal*, cit., p. 205. L'Autrice sostiene che un tale approccio sarebbe in contrasto con la regola generale di interpretazione secondo cui le restrizioni alle libertà fondamentali siano da interpretarsi restrittivamente, la quale non può essere messa in discussione nemmeno dall'importanza rivestita dagli interessi di cui all'articolo 9 TFUE.

⁶² V. ŠMEJKAL, *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, cit., p. 10.

⁶³ Si veda, per un esempio recente la sentenza della Corte *Delfarma*, cit., punti 29-40.

confermare le scelte operate dal legislatore dell'Unione. A tal proposito, ancora prima dell'approvazione del Trattato di Lisbona, la Corte aveva riconosciuto, ad esempio nelle cause *Swedish Match* del 2004⁶⁴, *Arnold André*⁶⁵ e *Alliance for Natural Health*⁶⁶, come le eccezioni dettate da esigenze di tutela della salute alle restrizioni sulla libera circolazione delle merci si applicassero anche alle misure introdotte dalle istituzioni dell'Unione. In questo modo, si rendeva quindi possibile per queste ultime limitare le libertà economiche previste dai trattati. Tali considerazioni sono state confermate anche in anni più recenti, ad esempio, nella sentenza *Swedish Match* del 2018 riguardante il divieto di commercializzazione di prodotti del tabacco per uso orale⁶⁷.

Allo stesso modo, la Corte ha riconosciuto che la tutela della salute costituisce un interesse generale atto a consentire l'adozione da parte dell'Unione di una misura suscettibile di restringere un diritto fondamentale, quale il diritto alla vita privata e familiare, il diritto di proprietà o la libertà di esercitare una attività economica e professionale, ancora prima che la Carta acquisisse un valore giuridico vincolante. Anche in questo caso, sentenze più recenti, come le cause *Deutsches Weintor*⁶⁸, *Neptune Distribution*⁶⁹, *Philip Morris*⁷⁰ e *Pillbox*⁷¹, confermano la posizione assunta già in precedenza dalla Corte. Tra le restrizioni ai diritti fondamentali esaminate più di recente, e che sono risultate giustificate da esigenze di tutela della salute, si sono aggiunte anche quelle riguardanti la libertà di espressione (tutelata all'articolo 11 della Carta), in riferimento alla possibilità di apporre sulle confezioni di determinati prodotti informazioni collegate alla salute o che possano incentivare comportamenti aventi un impatto negativo su di essa⁷². Permane tuttavia la necessità di condurre un esame di proporzionalità delle misure adottate.

⁶⁴ Sentenza della Corte di giustizia, del 14 dicembre 2004, C-210/02 *Swedish Match*, ECLI:EU:C:2004:802.

⁶⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 14 dicembre 2004, causa C-434/02 *Arnold André*, ECLI:EU:C:2004:800.

⁶⁶ Sentenza della Corte di giustizia, del 12 luglio 2005, causa C-154/04 *Alliance for Natural Health*, ECLI:EU:C:2005:449.

⁶⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 22 novembre 2018, causa C-151/17 *Swedish Match*, ECLI:EU:C:2018:938, punto 84.

⁶⁸ Sentenza della Corte di giustizia, del 6 settembre 2012, causa C-544/10 *Deutsches Weintor*, ECLI:EU:C:2012:526.

⁶⁹ Sentenza della Corte di giustizia, del 17 dicembre 2015, causa C-157/14 *Neptune Distribution*, ECLI:EU:C:2015:823.

⁷⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 4 maggio 2016, causa C-547/14 *Philip Morris*, ECLI:EU:C:2016:325.

⁷¹ Sentenza della Corte di giustizia, del 4 maggio 2016, causa C-477/14 *Pillbox*, ECLI:EU:C:2016:324.

⁷² Una analisi più dettagliata delle varie cause è proposta in E. PSYCHOGIOPOULOU, *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, cit., pp. 1369 ss.

L'analisi alla giurisprudenza rilevante rivela che, dall'introduzione del Trattato di Lisbona, si registrano maggiori riferimenti da parte della Corte agli articoli in questione e, quindi, agli obblighi di tutelare la salute in ogni azione dell'Unione. Il ruolo degli articoli 168, paragrafo 1, e 9 TFEU e 35 della Carta parrebbe essere quello di corroborare le decisioni della Corte, ponendo una particolare enfasi alla tutela della salute. Tuttavia, come già detto per le misure nazionali restrittive delle libertà fondamentali, la possibilità accordata all'Unione di limitare i diritti fondamentali e le libertà economiche per proteggere la salute non deriva direttamente dalle suddette clausole trasversali, quanto piuttosto dalle deroghe previste nei trattati o da quanto ammesso ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, della Carta. Questo è dimostrato dal fatto che i risultati cui è giunta la Corte sono rimasti costanti anche dopo l'introduzione del Trattato di Lisbona.

4.2. Le clausole trasversali nell'interpretazione del diritto dell'Unione

Sempre in riferimento alle misure adottate dagli Stati membri, le clausole trasversali hanno contribuito a sviluppare un'interpretazione del diritto dell'Unione che vada nella direzione di tutelare la salute⁷³. In questo senso, sono emblematiche le sentenze *Léger*⁷⁴, riguardante un divieto imposto alle persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone dello stesso sesso di donare il sangue, e *Agenzia delle dogane e dei monopoli e Ministero dell'Economia e delle Finanze*⁷⁵, in cui era stata messa in discussione la compatibilità con il diritto dell'Unione di un regime di sanzioni amministrative applicabili alle rivendite di tabacchi in caso di vendita di prodotti del tabacco a un minore.

Nella prima sentenza, le clausole trasversali sono state citate al fine di ribadire innanzitutto che lo scopo perseguito dalla direttiva esaminata nella causa era la tutela della salute e, in aggiunta, che tale obiettivo era stato sancito dal diritto primario dell'Unione⁷⁶. Ciò nonostante, come la sentenza ben evidenzia, le misure di tutela della salute che incidono su altri interessi, quali il divieto di discriminazione sulla base dell'orientamento sessuale, possono dirsi proporzionate solo qualora non

⁷³ Questa tesi è proposta da E. PSYCHOGIOPOULOU, *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, cit., pp. 1374 ss.

⁷⁴ Sentenza della Corte di giustizia, del 29 aprile 2015, causa C-528/13 *Léger*, ECLI:EU:C:2015:288.

⁷⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 24 febbraio 2022, causa C-453/20 *Agenzia delle dogane e dei monopoli e Ministero dell'Economia e delle Finanze*, ECLI:EU:C:2022:111.

⁷⁶ Si veda la sentenza della Corte *Léger*, cit., punto 57.

sia possibile, allo stato delle attuali conoscenze tecniche e scientifiche, per lo Stato membro adottare misure meno restrittive⁷⁷.

Quanto alla causa *Agenzia delle dogane e dei monopoli e Ministero dell'Economia e delle Finanze* l'enfasi posta sulla tutela della salute derivante dalle clausole trasversali contribuiva, insieme ad altri elementi, a qualificare come proporzionato un regime sanzionatorio previsto dal diritto italiano in caso di violazione del divieto di vendere prodotti del tabacco ai minori in attuazione di obblighi derivanti dal diritto dell'Unione⁷⁸.

In questo caso, le clausole trasversali sono state usate dalla Corte per corroborare una interpretazione del diritto dell'Unione che consenta agli Stati membri di esercitare le proprie competenze in modo tale da favorire la tutela della salute, seppur la loro discrezionalità sia limitata dal rispetto di altri diritti fondamentali.

5. Il difficile utilizzo delle clausole trasversali in quanto parametro di validità degli atti dell'Unione

Le clausole in parola possono potenzialmente anche fungere da strumenti per la promozione della tutela della salute. Questo paragrafo si interroga quindi sulla possibilità di utilizzare gli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e l'articolo 35 della Carta come parametro di validità per valutare l'azione delle istituzioni dell'Unione e si prefigge di determinare in che misura queste possano effettivamente assumere tale ruolo. Dal punto di vista sostanziale, il livello minimo di tutela della salute sotto il quale un intervento non sarebbe considerato come compatibile con il diritto dell'Unione è già stato considerato⁷⁹.

Ad oggi, risulta che questa capacità delle clausole trasversali sia stata esaminata solamente attraverso due richieste di annullamento di atti dell'Unione per mancato rispetto dell'obbligo di garantire un elevato livello di tutela della salute. Si tratta, nello specifico, delle sentenze *Spagna c. Commissione*⁸⁰ e *TestBio Tech e a. c. Commissione*⁸¹. Nelle due cause, le ricorrenti si richiedeva l'annullamento di atti della Commissione ritenendo, tra le varie motivazioni, che questi violassero

⁷⁷ *Ivi*, punto 58.

⁷⁸ Sentenza della Corte *Agenzia delle dogane e dei monopoli e Ministero dell'Economia e delle Finanze*, cit., punti 49-51.

⁷⁹ Si veda *supra*, par. 2.3.

⁸⁰ Sentenza del Tribunale, dell'11 febbraio 2015, causa T-204/11 *Spagna c. Commissione*, ECLI:EU:T:2015:91.

⁸¹ Sentenza del Tribunale, del 15 dicembre 2016, causa T-177/13 *TestBio Tech e a. c. Commissione*, ECLI:EU:T:2016:736.

l'obbligo di cui all'articolo 168 TFUE di garantire un elevato livello di tutela della salute. In nessuna delle due cause è stata constatata una violazione di questa disposizione. Infatti, nella causa *Spagna c. Commissione* è stato ritenuto che il governo spagnolo, in quanto ricorrente, non avesse dimostrato a sufficienza che le misure introdotte dalla Commissione avrebbero prodotto a un aggravamento del rischio per la salute pubblica⁸². In *TestBio Tech e a. c. Commissione*, il Tribunale si è limitato a rilevare che la Commissione avesse esercitato la propria discrezionalità nella determinazione del livello di rischio considerato accettabile dalla società⁸³. Tuttavia, in entrambi i casi, è stato ribadito che nel determinare quali misure siano da intraprendere per tutelare la salute umana, il legislatore dell'Unione disponga di un ampio margine di discrezionalità che si traduce in una limitata possibilità di scrutinio giurisdizionale⁸⁴.

Per quanto la Corte riconosca un elevato potere discrezionale in capo alle istituzioni dell'Unione, questa ha individuato alcuni obblighi procedurali. Infatti, da quello che è attualmente l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE discende innanzitutto il dovere delle istituzioni di fondare le proprie decisioni su solide basi scientifiche e sui “più recenti risultati della ricerca internazionale”, informati dai principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza⁸⁵. Inoltre, nella causa *Spagna c. Consiglio*, la Corte ha considerato che l'istituzione dell'Unione che ha adottato un atto legislativo può dimostrare di aver effettivamente esercitato la propria discrezionalità solamente se ha preso in considerazione “tutti gli elementi e [...] tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto era inteso a disciplinare”, risultando pertanto in grado di indicare su quali basi siano fondate le proprie scelte⁸⁶. Il controllo della Corte è quindi limitato ad appurare che l'istituzione in questione non abbia commesso un errore manifesto nell'esercizio delle proprie competenze.

Pertanto, da queste sentenze si deduce che in senso astratto le clausole qui esaminate sono potenzialmente atte a fungere da parametro di legittimità di un atto dell'Unione, dal momento che nemmeno la Corte ha mai escluso questa possibilità. Tuttavia, all'atto pratico, risulta evidente che la

⁸² Sentenza del Tribunale *Spagna c. Commissione*, cit. punti 35-133.

⁸³ Sentenza del Tribunale *TestBio Tech e a. c. Commissione*, cit., punto 109. La valutazione fatta dal Tribunale è stata confermata anche nella sentenza della Corte di giustizia, del 12 settembre 2019, causa C-82/17 P *TestBio Tech e a. c. Commissione*, ECLI:EU:C:2019:719

⁸⁴ Sentenza del Tribunale *Spagna c. Commissione*, cit., punti 30-31.

⁸⁵ Sentenze del Tribunale *Alpharma c. Consiglio*, cit., punti 171-172, e *Pfizer Animal Health c. Consiglio*, cit., punti 158-159.

⁸⁶ Sentenza della Corte di giustizia, del 7 settembre 2006, causa C-310/04 *Spagna c. Consiglio*, ECLI:EU:C:2006:521, punto 122.

Corte potrebbe constatare una violazione delle clausole trasversali in parola solamente in circostanze eccezionali, in cui vi sia stato da parte delle competenti istituzioni dell'Unione una flagrante mancanza di considerazione delle esigenze di tutela della salute nell'adozione di un atto legislativo, ossia venendo meno ai limitati obblighi procedurali citati. Pertanto, tali clausole trasversali non paiono essere in grado di costituire un parametro che consente effettivamente l'annullamento di atti legislativi che non sono sufficientemente protettivi della sanità pubblica⁸⁷. Infine, va ricordato che l'impostazione generale del diritto dell'Unione incontra un limite intrinseco in quanto non permette di esercitare un controllo di legittimità su atti di natura non vincolante dell'Unione, nonostante anch'essi siano suscettibili di avere ripercussioni sulla gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari⁸⁸.

6. L'integrazione della tutela della salute nelle basi giuridiche che perseguono altri fini

Come illustrato in apertura del capitolo, l'obiettivo della tutela della salute inserito nelle clausole trasversali non conferisce specifici poteri all'Unione europea, esso è tuttavia in grado di condizionare le modalità di esercizio delle competenze di cui essa dispone. Come si è visto, la Corte di giustizia aveva già dato risalto alla tutela della salute nell'esercizio delle competenze dell'Unione, accettando che questa esigenza trovi realizzazione, entro alcuni limiti, anche attraverso una restrizione di altri interessi⁸⁹. Il presente paragrafo analizza un'ulteriore questione, ossia la possibilità delle clausole trasversali in parola di arricchire le basi giuridiche di cui dispone l'Unione, così da permettere l'approvazione di atti legislativi volti a perseguire il fine della tutela della salute. In altri termini, ci si domanda, in primo luogo, quali obblighi gli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e l'articolo 35 della Carta impongano al legislatore dell'Unione nell'esercizio delle sue competenze e, in secondo luogo, in che misura queste clausole trasversali siano in grado di indirizzare l'azione legislativa dell'Unione verso l'obiettivo della protezione della salute.

Una prima risposta a queste domande è stata offerta nella sentenza *Pillbox*, nella quale la Corte aveva rilevato che “il legislatore dell'Unione, una volta venuto a conoscenza di informazioni scientifiche serie denunciando l'esistenza di rischi potenziali per la salute umana che un prodotto

⁸⁷ O. BARTLETT, A. NAUMANN, *Reinterpreting the health in all policies obligation in Article 168 TFEU*, cit., p. 11.

⁸⁸ È questo, ad esempio, il caso degli interventi dell'Unione intrapresi nell'ambito dell'UEM di cui si dirà *infra*, capitolo 6.

⁸⁹ Si veda *supra*, par. 4.1.

relativamente nuovo sul mercato può causare, [fosse] tenuto ad agire” con il fine di garantire la tutela della salute⁹⁰.

In anni più recenti, l’articolo 9 TFUE è stato considerato al fine di allargare ulteriormente le possibilità per l’Unione di intervenire nel perseguimento di obiettivi sociali. È questo il caso di quanto avvenuto nelle cause *Ungheria c. Parlamento e Consiglio* e *Polonia c. Parlamento e Consiglio* con cui i due Stati avevano richiesto l’annullamento della Direttiva (UE) 2018/957, riguardante un aggiornamento della normativa dell’Unione sui lavoratori distaccati avvenuto nel 2018. Seppur l’ambito materiale non sia quello sanitario, le sentenze sono illustrative delle possibilità offerte dall’applicazione dell’articolo 9 TFUE e, in termini generali, ben evidenziano come la Corte attribuisca particolare valore alla dimensione sociale del mercato interno⁹¹.

Le ragioni principali sulle quali si sono fondate le contestazioni avanzate dai due Stati membri riguardavano l’utilizzo della base giuridica di cui agli articoli 53, paragrafo 1, e 62 TFUE, che consentono l’introduzione di misure di coordinamento delle disposizioni nazionali per facilitare l’accesso e l’esercizio delle attività di prestazione di servizi, per l’adozione della Direttiva in parola. Lo scopo primario di quest’ultima è infatti costituito dalla tutela dei lavoratori. Nelle sentenze in questione, la Corte ha innanzitutto premesso che il legislatore dell’Unione fosse competente ad adeguare gli atti legislativi precedentemente adottati ad un cambiamento delle circostanze, anche alla luce degli obiettivi di cui all’articolo 9 TFUE⁹². L’introduzione dell’articolo 9 TFUE è stata quindi considerata in dottrina come un evento rilevante che ha modificato l’assetto del diritto primario dell’Unione di cui il legislatore dell’Unione doveva tenere conto⁹³. Di conseguenza, la Corte ha statuito che, quando le istituzioni dell’Unione possono legittimamente ricorrere a basi giuridiche che disciplinano l’esercizio delle libertà economiche fondamentali, come la libera prestazione dei servizi nel caso di specie, queste devono garantire anche la protezione di altri interessi suscettibili di essere

⁹⁰ Sentenza della Corte *Pillbox*, cit., punto 116.

⁹¹ Si parla ad esempio di un mercato non solo libero ma anche giusto in H. VERSCHUEREN, *The CJEU endorses the revision of the Posting of Workers Directive*, cit., p. 565 o di un “socially conditioned internal market” in S. DE VRIES, R. DE JAGER, *Between Hope and Fear*, cit., p. 1428.

⁹² Sentenze della Corte *Ungheria c. Parlamento e Consiglio*, cit., punto 41 e *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, cit. punto 46.

⁹³ H. VERSCHUEREN, *The CJEU endorses the revision of the Posting of Workers Directive*, cit., p. 561. Tale considerazione parrebbe tuttavia meno rilevante per quanto riguarda la tutela della salute, in quanto le precedenti versioni dei trattati già prevedevano una clausola orizzontale che esigeva di tenere conto di tale esigenza.

pregiudicati da quella libertà fondamentale⁹⁴. Come si è detto, nel caso di specie l'esigenza da considerarsi era la tutela dei lavoratori. Questa sentenza dimostra, in sostanza, come l'articolo 9 TFUE permetta di includere in una base giuridica preordinata al raggiungimento di un determinato scopo, in questo caso lo sviluppo di una libertà economica fondamentale, ulteriori interessi che potrebbero essere compromessi dall'adozione della misura in questione.

Seppur la crescente attenzione dedicata nei trattati agli obiettivi sociali consenta una interpretazione estensiva delle basi giuridiche allo scopo di prendere in considerazione anche altri interessi, la dottrina ha sostenuto che queste disposizioni non possano essere svuotate completamente di sostanza⁹⁵. Pertanto, la clausola sociale orizzontale richiede di operare un bilanciamento tra esigenze diverse. Risulta quindi essere questo il principale obbligo che si può ritenere discendere dalle clausole orizzontali in analisi. Come si è visto, questo esercizio può condurre all'adozione di misure in cui venga data prevalenza ad un interesse di natura sociale contenuto nell'articolo 9 TFUE piuttosto che ad una libertà economica prevista dai trattati, nonostante la base giuridica sottesa miri a dare piena attuazione a quest'ultima. Non è però possibile prevedere a priori il modo in cui diversi interessi saranno riconciliati tra loro e, in ultima analisi, quale sarà il risultato di questa operazione. È stato tuttavia sostenuto che il margine di discrezionalità di cui godono le istituzioni dell'Unione nell'operare il bilanciamento in parola trovi un limite nel divieto di introdurre misure in completo contrasto con la tutela degli interessi menzionati all'articolo 9 TFUE⁹⁶.

Una considerazione finale è tuttavia di interesse per riportare il centro della discussione sul tema della tutela della salute. Occorre ricordare infatti che questa esigenza costituiva un obiettivo trasversale dell'Unione già prima dell'introduzione dell'articolo 9 TFUE, così come l'articolo 95 TCE, corrispondente all'attuale articolo 144, paragrafo 3, TFUE, prevedeva che tale esigenza fosse presa in considerazione quando l'Unione adottava misure di ravvicinamento delle legislazioni nazionali per facilitare il funzionamento del mercato interno. Spicca inoltre all'attenzione il fatto che nella sentenza *Ungheria c. Parlamento e Consiglio* la Corte, per rafforzare la propria posizione, faccia riferimento alla consolidata giurisprudenza concernente le misure prese dall'Unione a proposito dei prodotti del tabacco, adottate sulla base dell'articolo 95 TCE, in cui considerazioni circa la tutela

⁹⁴ Sentenze della Corte *Ungheria c. Parlamento e Consiglio*, cit., punto 48 e *Polonia c. Parlamento e Consiglio*, cit. punto 51.

⁹⁵ V. MICHEL, *Les objectifs à caractère transversal*, cit., pp. 185 ss.

⁹⁶ E. PSYCHOGIOPOULOU, *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, cit., p. 1365.

della salute hanno assunto rilievo nella scelta di introdurre degli atti contestati⁹⁷. Di conseguenza, le implicazioni che derivano dalla giurisprudenza recente sono duplici. In primo luogo, le cause in parola confermano che, nell'adozione di atti normativi, le istituzioni hanno un obbligo di conciliare interessi sociali, tra cui rientra anche la protezione della salute, con gli obiettivi propri dei vari settori di intervento dell'Unione. In secondo luogo, le due sentenze contribuiscono anche a un avanzamento del ragionamento della Corte. Infatti, non viene più solamente affermato, come fatto nei casi riguardanti i prodotti del tabacco, che la presa in considerazione di interessi legati alla tutela della salute non pregiudichi il ricorso ad una base giuridica legata alla realizzazione del mercato interno. Nelle cause sui lavoratori distaccati, la Corte arriva ad affermare la necessità di operare un bilanciamento indipendentemente dalla base giuridica utilizzata. In sostanza, in virtù delle clausole trasversali, questa esigenza ricorre ogni qualvolta venga utilizzata una disposizione dei trattati che conferisce poteri all'Unione e non solamente nel caso degli interventi di ravvicinamento delle legislazioni nazionali per favorire lo sviluppo del mercato interno, come già previsto esplicitamente dall'articolo 114 TFUE e dalla giurisprudenza.

7. L'accesso all'assistenza sanitaria nel quadro dei diritti fondamentali dell'Unione europea

7.1. Il contenuto del diritto all'assistenza sanitaria nel diritto dell'Unione europea

Dopo aver esaminato le clausole trasversali, questa sezione si propone di prendere brevemente in considerazione l'accesso all'assistenza sanitaria in quanto diritto fondamentale nel contesto del diritto dell'Unione europea. Ciò permette di completare il quadro delle disposizioni del diritto dell'Unione che mirano in maniera specifica a tutelare la salute. L'analisi condotta in questo paragrafo è finalizzata in modo particolare ad esaminare se e in che misura il primo paragrafo dell'articolo 35 della Carta abbiano contribuito all'avanzamento della protezione della salute nel diritto dell'Unione europea. Dal momento che l'attenzione in questo paragrafo è rivolta al diritto all'accesso all'assistenza sanitaria, non saranno considerati i diritti individuali dei pazienti che derivano soprattutto dalla Direttiva 2011/24/UE⁹⁸ o altri diritti che possono trovare rilevanza nell'ambito delle cure mediche, come il divieto di discriminazione nell'accesso all'assistenza sanitaria o il diritto alla protezione dei dati di

⁹⁷ Sentenza della Corte *Ungheria c. Parlamento e Consiglio*, cit., punti 47-48. La giurisprudenza menzionata è analizzata in maniera più approfondita *infra*, capitolo 4, par. 5.2.1.

⁹⁸ Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

carattere personale, anche con riferimento alla questione dell'utilizzo delle più recenti tecnologie sanitarie⁹⁹.

Come anticipato, nel diritto dell'Unione europea, il principale punto di riferimento per affrontare il tema del diritto all'assistenza sanitaria è la prima parte dell'articolo 35 della Carta. Nell'analisi che segue sarà però preso in considerazione anche il principio 16 del Pilastro dei diritti sociali europei, il quale, pur non essendo giuridicamente vincolante, contribuisce a fornire una ricostruzione più completa di quali misure le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri siano invitati ad adottare misure per assicurare la realizzazione.

La prima parte dell'articolo 35 della Carta, rubricato come "Protezione della salute"¹⁰⁰, prevede che "[o]gni persona [abbia] il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali". In questo contesto, il diritto alla salute appare declinato in maniera specifica come diritto ad accedere all'assistenza sanitaria. Va segnalato che il diritto dell'Unione stabilisce un livello minimo di trattamento sanitario che deve essere assicurato in ogni Stato membro¹⁰¹. Similmente alle restrizioni imposte dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE, anche questa disposizione della Carta accorda un elevato grado di autonomia agli Stati membri nel definire a quali condizioni essi vogliano garantire l'accesso all'assistenza sanitaria fornita sul proprio territorio. Il concetto di diritto all'assistenza sanitaria che emerge dall'articolo 35 della Carta può pertanto essere considerato come un diritto sociale "relativo", dal momento che questo rimane vincolato a regole, in questo caso decise a livello statale, che consentano di raggiungere un equilibrio tra la promozione di un determinato bene comune, nel caso di specie la salute, e le risorse a disposizione delle autorità nazionali¹⁰². Gli esempi presi dalla giurisprudenza e da alcuni atti dell'Unione che saranno menzionati nel paragrafo seguente permetteranno di corroborare questa affermazione. In aggiunta, dato il rimando alle legislazioni e prassi nazionali per la definizione delle condizioni a cui il diritto all'assistenza sanitaria deve essere garantito, l'articolo 35 della Carta non è ritenuto avere effetto diretto¹⁰³.

⁹⁹ Per approfondimenti si veda J. MCHALE, *Fundamental rights and health care*, cit., pp. 298 ss.

¹⁰⁰ La versione inglese utilizza invece la formula "healthcare".

¹⁰¹ J. C. PIRIS, *The Lisbon Treaty. A legal and Political Analysis*, Cambridge, 2012, p. 158.

¹⁰² C. NEWDICK, *Citizenship, free movement and health care: Cementing individual rights by coordinating social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, p. 1645 ss., spec. p. 1648.

¹⁰³ G. DI FEDERICO, *Protezione della salute*, cit., p. 671.

Una definizione più elaborata del diritto all'assistenza sanitaria è inserita nel principio 16 del Pilastro europeo dei diritti sociali¹⁰⁴, il quale prevede che “[o]gni persona ha il diritto di accedere tempestivamente a un’assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili”. Questo principio aggiunge quindi a quanto già previsto dall’articolo 35 della Carta le nozioni di “tempestività” e “buona qualità” delle cure. Le spiegazioni fornite dalla Commissione chiariscono che questo principio richiede, primo, che gli individui possano accedere all’assistenza sanitaria in caso di bisogno, sottolineando quindi la necessità di una ripartizione equilibrata di strutture e professionisti sul territorio e di politiche atte a contenere i tempi di attesa; secondo, che le cure siano accessibili alla popolazione indipendentemente dal loro costo; e terzo, che l’assistenza offerta sia “pertinente, adeguata, sicura ed efficace”¹⁰⁵. Pur non avendo i principi del Pilastro efficacia vincolante, tali concetti sono stati ritenuti centrali soprattutto nella Direttiva 2011/24/UE¹⁰⁶. Nel suo piano d’azione per garantire l’attuazione del Pilastro stilato nel marzo 2021, la Commissione ha evidenziato in particolar modo le necessità di rafforzare l’assistenza sanitaria, anche con investimenti per incrementare il personale sanitario, di promuovere la salute mentale e di assicurare un accesso universale a cure di buona qualità così da ridurre le disuguaglianze¹⁰⁷. Spetta tuttavia, *in primis*, agli Stati membri attivarsi al fine di porre rimedio a queste lacune. Per quanto dall’impeto dato dall’adozione del Pilastro siano stati proposti e adottati una serie di atti vincolanti a livello sovranazionale che hanno come scopo quello di concretizzare i principi ivi sanciti¹⁰⁸, anche alla luce

¹⁰⁴ Per una analisi sulle modalità con cui il Pilastro potrebbe influenzare lo sviluppo del diritto dell’Unione si veda Z. RASNAČA, *Bridging the gaps of falling short? The European Pillar of Social Rights and what it can bring to EU-level policymaking*, in *ETUI Working Paper*, 2017, pp. 19 ss.

¹⁰⁵ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 26 aprile 2017, che accompagna la comunicazione “Istituzione di un pilastro europeo dei diritti sociali”, SWD(2017) 201 final, pp. 65 s.

¹⁰⁶ L’obiettivo della Direttiva è garantire l’accesso all’assistenza di buona qualità in altri Stati membri (si veda articolo 1, par. 1). Inoltre, è previsto che le richieste di cure transfrontaliere siano trattate in tempi ragionevoli tenendo conto dell’urgenza che richiede il trattamento della patologia del singolo paziente (si veda articolo 9, par. 3, della Direttiva). Una più ampia discussione sul contenuto della Direttiva è fornita *infra*, capitolo 4, par. 6.

¹⁰⁷ Comunicazione della Commissione, del 4 marzo 2021, *Piano d’azione sul pilastro europeo dei diritti sociali*, COM(2021) 102 final.

¹⁰⁸ Ne sono un esempio la Direttiva (UE) 2019/1158 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all’equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza e la Direttiva (UE) 2022/2041 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativa a salari minimi adeguati nell’Unione Europea.

delle limitate competenze di cui dispone l'Unione in materia, nessuno di essi è legato alla tutela della salute.

7.2. Il ruolo dell'articolo 35 della Carta nello sviluppo del diritto dell'Unione

Il diritto all'assistenza sanitaria, ad oggi, ha assunto rilievo in due principali contesti: la gestione dei flussi migratori¹⁰⁹ e la libera circolazione dei pazienti. Con riferimento al primo profilo, la sentenza *Abdida*, è la più significativa per la presente tesi in quanto ha sancito l'obbligo per le autorità nazionali di farsi carico “delle prestazioni sanitarie d'urgenza e del trattamento essenziale delle malattie”, durante la valutazione del ricorso con il quale si contesta il rifiuto di concedere un permesso di soggiorno per motivi sanitari e l'emissione di una decisione di allontanamento, qualora l'individuo sia affetto da una grave malattia e non disponga delle risorse sufficienti per provvedere a tali necessità¹¹⁰. Altre cause della Corte di giustizia hanno riguardato invece forme di protezione da accordare nel caso in cui nello Stato terzo di origine dell'individuo non siano disponibili cure mediche adeguate alla grave patologia di cui questi soffre¹¹¹. A tal proposito, la Corte di giustizia ha riconosciuto che negare l'accesso alle cure mediche più urgenti si qualifichi in circostanze eccezionali come trattamento inumano o degradante. Ai fini del presente lavoro, occorre sottolineare che in tutte queste sentenze le disposizioni della Carta che hanno assunto rilevanza non hanno incluso l'articolo 35 della stessa, mentre il ragionamento della Corte si è basato in maniera prevalente su considerazioni legate al divieto assoluto di trattamenti inumani e degradanti previsto all'articolo 4 della Carta o ad altri diritti tutelati da questo strumento¹¹². Solamente nelle conclusioni dell'Avvocato generale in

¹⁰⁹ Sul tema si veda M. INGLESE, *The Right to Healthcare in the Common European Asylum System*, in *European Journal of Migration and Law*, 2018, pp. 135 ss.

¹¹⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 18 dicembre 2014, causa C-562/13 *Abdida*, ECLI:EU:C:2014:2453, punto 58.

¹¹¹ Nella sentenza della Corte di giustizia, del 18 dicembre 2014, causa C- 542/13 *M'bodj*, ECLI:EU:C:2014:2452 la Corte ha sottolineato che ad un cittadino di Stato terzo nel quale non sono disponibili adeguati trattamenti sanitari per la grave patologia di cui soffre uno Stato membro può concedere forme di protezione diverse dalla protezione sussidiaria al fine di rispettare il principio di *non-refoulement*. Di recente, la sentenza della Corte di giustizia, del 22 novembre 2022, causa C-69/21 *Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid (Éloignement - Cannabis thérapeutique)*, ECLI:EU:C:2022:913 ha sancito il divieto di emissione di una decisione di rimpatrio nei confronti di un soggetto illegalmente soggiornante in uno Stato membro, se sussiste un “rischio reale di un aumento significativo, irrimediabile e rapido del suo dolore”, data l'impossibilità di utilizzare il trattamento più appropriato per la sua patologia nello Stato di origine (punto 76).

¹¹² Nella sentenza della Corte di giustizia, del 16 febbraio 2017, causa C-578/16 PPU *C.K. e a.*, ECLI:EU:C:2017:127, è stata ammessa la possibilità di rifiutare l'esecuzione di un trasferimento previsto dal c.d. Regolamento Dublino di un individuo che soffra un “rischio reale e acclarato di un deterioramento significativo e irrimediabile dello stato di salute”

Abdida è stato ritenuto che l'articolo 35 della Carta rilevasse nel caso di specie e che questo, insieme ad altre disposizioni della Carta, sarebbe stato violato nel caso in cui lo Stato membro non avesse provveduto alle necessità primarie del ricorrente¹¹³. Il fatto che la Corte ricorresse all'articolo 4 della Carta ha permesso anche di riprendere la giurisprudenza della Corte EDU per il tramite dell'articolo 52, paragrafo 3, della Carta¹¹⁴. Infatti, è appena il caso di segnalare che, il sistema CEDU, pur non prevedendo un diritto all'accesso all'assistenza sanitaria, ha riconosciuto un diritto dei singoli ad accedere alle cure mediche necessarie in maniera non discriminatoria. Tale diritto è però garantito solamente in circostanze caratterizzate da un livello di gravità tale da rappresentare una minaccia al diritto alla vita del paziente (articolo 2 CEDU)¹¹⁵ o un trattamento inumano o degradante (articolo 3 CEDU)¹¹⁶.

a seguito di tale trasferimento, in quanto ciò costituirebbe un trattamento inumano e degradante proibito anche dal diritto dell'Unione (punto 97). La sentenza della Corte di giustizia, del 18 aprile 2023, causa C-699/21 *E. D. L. (Motif de refus fondé sur la maladie)*, ECLI:EU:C:2023:295 ripropone un simile ragionamento con riferimento alla possibilità di rifiutare l'esecuzione di un mandato d'arresto europeo qualora questo rischi di aggravare irrimediabilmente lo stato di salute psichica dell'individuo in questione.

¹¹³ Conclusioni dell'Avvocato generale Bot, del 4 settembre 2014, causa C-562/13, *Abdida*, ECLI:EU:C:2014:2167, punto 155.

¹¹⁴ Sul diritto alla salute nel sistema CEDU, si vedano, E. PALMER, *Protecting Socio-Economic Rights through the European Convention on Human Rights: Trends and Developments in the European Court of Human Rights*, in *Erasmus Law Review*, 2009, pp. 397 ss; I. NIFOSI-SUTTON, *The Power of the European Court of Human Rights to Order Specific Non-Monetary Relief: A Critical Appraisal from a Right to Health Perspective*, in *Harvard Human Rights Journal*, 2010, pp. 51 ss, spec. pp. 59 ss.

¹¹⁵ Si vedano a questo proposito le sentenze della Corte EDU, del 9 aprile 2013, *Mehmet Şenturk e Bekir Şenturk c. Turchia*, no. 13423/09, e del 17 luglio 2014, *Centro risorse giuridiche in nome di Valentin Câmpeanu c. Romania*, no. 47848/08. La violazione dell'articolo 2 CEDU derivava in questi casi rispettivamente da un rifiuto dello Stato di fornire cure necessarie e disponibili ad alcuni pazienti incapaci di sostenerne economicamente i costi e di offrire assistenza sanitaria a un paziente affetto da HIV e disabilità mentali. Al contrario, nella sentenza della Corte EDU, del 21 marzo 2022, *Nitecki c. Polonia*, no. 65653/01 non è stata riscontrata una violazione dell'articolo 2 CEDU in quanto le autorità nazionali competenti avevano provveduto a rimborsare il 70% del costo del trattamento farmaceutico necessario al paziente.

¹¹⁶ Si vedano le sentenze della Corte EDU del 2 maggio 1997, *D. c. Regno Unito*, no. 30240/96, del 5 aprile 2005, *Nevmerzhitsky c. Ucraina*, no. 54825/00, del 4 gennaio 2006, *Sarban c. Moldavia*, no. 3456/05, e del 14 novembre 2022, *Mouisel c. Francia*, no. 67263/01. In svariati casi, tuttavia, poiché le circostanze del caso non raggiungevano un livello di gravità sufficiente, la Corte non ha ritenuto che le circostanze di specie si potessero configurare come un trattamento inumano e degradante. A questo proposito, si vedano le sentenze della Corte EDU, del 27 maggio 2008, *N. c. Regno*

Alla luce del quadro sino a qui delineato è possibile affermare che, da un lato, non solo la giurisprudenza, ma anche il diritto derivato dell'Unione contribuiscano a garantire un livello essenziale di cure sanitarie anche ai cittadini di Stato terzo, imponendo una serie di obblighi minimi di assistenza sanitaria agli Stati membri¹¹⁷. Dall'altro lato, tali doveri paiono derivare dal divieto di trattamenti inumani e degradanti e non dal diritto all'assistenza sanitaria di cui all'articolo 35 della Carta¹¹⁸. Peraltro, circoscrivere le possibilità di accesso ai trattamenti sanitari minimi e solamente in circostanze eccezionali rimanda all'esigenza di non sovraccaricare economicamente e in termini pratici i sistemi sanitari nazionali. Ad esempio, è emblematico il fatto che nella causa *Abdida* la Corte abbia sottolineato che le cure mediche sono da offrire compatibilmente con le possibilità dello Stato membro¹¹⁹. Similmente, l'articolo 17, paragrafo 4, della cosiddetta Direttiva Accoglienza (Direttiva 2013/33/UE) prevede che le autorità nazionali possano chiedere ai richiedenti asilo il rimborso delle spese sanitarie offerte loro, se questi dispongono di sufficienti risorse economiche. In sostanza, nel bilanciamento tra diritti individuali a ricevere cure mediche e interesse della collettività a garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari, il secondo pare avere precedenza.

Per quanto riguarda la libera circolazione dei pazienti, affrontata nel diritto dell'Unione europea sotto il profilo delle disposizioni riguardanti il mercato interno¹²⁰, sono emblematiche le conclusioni dell'Avvocato generale Colomer nella causa *Stamatelaki*. Questi ha proposto di considerare la questione del rimborso delle spese mediche sostenute in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione del paziente anche alla luce dell'articolo 35 della Carta e non solo dal punto di vista delle

Unito, no. 26565/05; dell'11 febbraio 2015, *S.J. c. Belgio*, no. 70055/10 e del 7 dicembre 2021, *Savran c. Danimarca*, no. 57467/15.

¹¹⁷ Ad esempio, si veda quanto previsto dall'articolo 30 della Direttiva (UE) 2011/95 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, recante norme sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di beneficiario di protezione internazionale, su uno status uniforme per i rifugiati o per le persone aventi titolo a beneficiare della protezione sussidiaria, nonché sul contenuto della protezione riconosciuta, dagli articoli 17 e 19 della Direttiva (UE) 2013/33 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché l'articolo 14, par. 1, lett. b) della Direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante norme e procedure comuni applicabili negli Stati membri al rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

¹¹⁸ A. KOMPATSCHER, *A right to stay for medical reasons? Case note to case C-69/21 of the CJEU about the limit to returning a seriously ill and irregularly staying third-country national*, in [BlogDUE](#), 2023, p. 4.

¹¹⁹ Sentenza della Corte *Abdida*, cit., punto 59.

¹²⁰ Il tema è discusso *infra*, capitolo 4.

norme sulla libera prestazione di servizi¹²¹. Il caso di specie riguardava una normativa greca che impediva il rimborso da parte dell'ente previdenziale nazionale delle spese sostenute per trattamenti ricevuti in ospedali privati situati al di fuori del territorio greco, mentre ciò era permesso qualora la struttura di cura si fosse trovata all'interno dei confini nazionali. Nelle sue conclusioni, l'Avvocato generale ha sostenuto che dall'articolo 35 della Carta discenda un diritto del singolo ad essere curato, indipendentemente dal rapporto che questo intrattiene con il sistema di previdenza sociale¹²². Di fatto, il ragionamento dell'Avvocato generale richiedeva che non fossero valutate le giustificazioni e la proporzionalità della misura nazionale solamente rispetto alla sua capacità di limitare la libera prestazione di servizi, ma anche con riferimento al restringimento del diritto all'accesso all'assistenza sanitaria. Dal canto suo, la Corte, pur esaminando solamente la compatibilità della normativa greca in questione con le norme sulla libera prestazione di servizi e non con l'articolo 35 della Carta, ha comunque fornito una risposta identica a quella avanzata nelle conclusioni dall'Avvocato generale, ossia considerando che la normativa nazionale incompatibile con il diritto dell'Unione. Tuttavia, poiché le considerazioni dell'Avvocato generale non sono state incluse nella giurisprudenza sulla mobilità dei pazienti, il fatto che i singoli possano beneficiare dall'accesso alle cure mediche anche in altri Stati membri devono continuare ad essere considerate come una mera conseguenza della libera prestazione di servizi e non come una realizzazione del diritto all'assistenza sanitaria inteso come diritto fondamentale¹²³. Questa osservazione trova conferma, ad esempio, nella Direttiva pazienti, la quale non opera mai un rinvio ad un diritto dei cittadini ad essere curati, che potrebbe derivare dal primo paragrafo dell'articolo 35 della Carta. Sin dall'introduzione della Carta, era infatti stato sostenuto che l'articolo 35 avrebbe potuto modificare le argomentazioni degli organi giudiziari, ma che non sarebbe stato in grado di cambiare in termini sostanziali il risultato delle cause pendenti davanti ad essi¹²⁴.

Questa breve analisi consente di affermare che nel diritto dell'Unione venga data scarsa rilevanza all'accesso all'assistenza sanitaria in quanto diritto fondamentale, inteso nella sua dimensione

¹²¹ Conclusioni dell'Avvocato generale Colomer, dell'11 gennaio 2017, causa C- 444/05 *Stamatelaki*, ECLI:EU:C:2007:24. Si noti che nel momento in cui sono state elaborate le conclusioni, la Carta non aveva ancora valore giuridico vincolante. Ciò nonostante, anche con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona la giurisprudenza della Corte di giustizia non pare dare maggiore risalto all'articolo 35 della Carta.

¹²² Conclusioni dell'Avvocato generale nella causa *Stamatelaki*, cit., punto 40.

¹²³ J. MCHALE, *Fundamental rights and health care*, cit., pp. 298.

¹²⁴ T. HERVEY, *The 'Right to Health' in EU Law*, cit., p. 210.

individuale¹²⁵. Non parrebbe infatti che il primo periodo dell'articolo 35 della Carta abbia giocato un ruolo rilevante nello sviluppo del diritto dell'Unione nel senso di attribuire un diritto all'assistenza sanitaria ai singoli riconosciuto a livello sovranazionale¹²⁶. Ciò nonostante, come si è avuto modo di osservare, il diritto derivato dell'Unione e la sua giurisprudenza consentono di garantire, e in alcuni casi allargare rispetto a quanto previsto a livello nazionale, l'accesso alle cure mediche, o almeno a quelle più urgenti e necessarie, sia a cittadini di Stati terzi che ai pazienti transfrontalieri. Come si illustrerà meglio anche nel capitolo seguente, tali diritti individuali vengano concessi o limitati in funzione della tutela della salute nella sua dimensione collettiva.

¹²⁵ Al contrario, è stato constatato come la tutela della salute menzionata agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta sia da intendersi nella sua accezione collettiva in F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, cit., spec. p. 333.

¹²⁶ Tale ipotesi era stata avanzata in J. MCHALE, *Fundamental rights and health care*, cit., p. 312.

Capitolo 4. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e sviluppo della libera prestazione dei servizi

1. Introduzione

La creazione di un mercato comune, poi denominato mercato interno a partire dall'Atto unico europeo del 1986, è una delle prime finalità che hanno portato alla creazione della Comunità economica europea. Ad oggi, la creazione del mercato interno è inserita tra gli obiettivi dell'Unione definiti all'articolo 3, paragrafo 3, TUE. Come specificato all'articolo 26, paragrafo 2, TFUE, il mercato interno è da intendersi come “uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali [...]”.

Nel corso degli anni, il mercato interno si è rivelato un ambito materiale del diritto dell'Unione europea suscettibile di influenzare la gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali e, più in generale, le politiche sanitarie degli Stati membri. In particolare, la tutela della salute interseca le norme relative al mercato interno in tre principali modi. In primo luogo, sin dagli albori del processo di integrazione europea, motivi di sanità pubblica hanno permesso di giustificare restrizioni alle libertà fondamentali sopra citate. In secondo luogo, il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale degli Stati membri, tra cui sono da includersi anche i sistemi sanitari nazionali, si è rivelato fondamentale per facilitare la libera circolazione dei lavoratori nell'Unione. In terzo luogo, l'interpretazione estensiva delle libertà fondamentali ha consentito di includere nell'ambito di applicazione delle norme relative al mercato interno anche una serie di attività legate all'assistenza sanitaria. Si pensi ad esempio alla libera circolazione dei medicinali in quanto merci¹, all'applicazione delle disposizioni riguardanti la libertà di stabilimento nei confronti di attività commerciali finalizzate a fornire assistenza sanitaria², alle questioni legate alla libera circolazione dei professionisti sanitari

¹ Si veda, ad esempio, sentenza della Corte di giustizia, del 7 febbraio 1984, C-238/82 *Duphar*, ECLI:EU:C:1984:45. Si veda anche Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

² Si veda, ad esempio, sentenza della Corte di giustizia, del 20 marzo 2009, causa C-169/07 *Hartlauer*, ECLI:EU:C:2009:141.

nel territorio dell'Unione³, o ancora alle cure mediche considerate ai sensi delle disposizioni sulla libera prestazione dei servizi, su cui si concentrerà il presente capitolo⁴.

La discussione che segue mira ad analizzare in ottica evolutiva in che modo l'esigenza di assicurare la creazione del mercato interno, garantendo cioè lo sviluppo delle libertà economiche fondamentali, sia stata bilanciata con la tutela della salute. In questa chiave, come nel resto della tesi, il tema della tutela della salute è inteso come possibilità di salvaguardare quei meccanismi che gli Stati membri utilizzano per garantire i valori su cui si fondano i sistemi sanitari nazionali, ossia universalità, accessibilità, equità e solidarietà. Come già segnalato, il presente capitolo si concentrerà esclusivamente sulle questioni relative alla libera prestazione dei servizi sanitari, essendo quelle che maggiormente influenzano le modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali⁵. Le interazioni tra tutela della salute e le altre libertà fondamentali verranno invece prese in considerazione solo marginalmente quando rilevante. In particolar modo, il rapporto tra tutela della salute e libera prestazione dei servizi sarà affrontato solamente dal punto prospettico dell'analisi delle azioni dell'Unione relative alla mobilità dei pazienti transfrontalieri. Il tema cruciale affrontato in questi interventi è la valutazione della compatibilità tra diritto dell'Unione e procedure introdotte dagli Stati membri per gestire quei casi nei quali i pazienti richiedono al sistema sanitario di affiliazione la copertura delle spese sanitarie sostenute in un altro Stato membro di cura, nonché la definizione del livello di rimborso spettante a questi pazienti⁶. La scelta di limitare l'ambito di

³ Si veda, ad esempio, la trattazione del tema in T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, 2015, pp. 127 ss.

⁴ Preme sottolineare sin d'ora che nel presente capitolo saranno utilizzate indifferentemente diverse locuzioni, tra cui “cure mediche”, “trattamenti sanitari” o “servizi sanitari”, per riferirsi indistintamente a quanto l'articolo 3, lett. a), della Direttiva 2011/24/UE definisce come “assistenza sanitaria”, ossia “i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici” (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera).

⁵ Per approfondimenti sul tema della libera prestazione dei servizi si vedano A. ARENA, *La libera prestazione dei servizi*, in A. ARENA, F. BESTAGNO, G. ROSSOLILLO, *Mercato unico e libertà di circolazione nell'Unione europea*, Torino, 2016, pp. 332 ss; R. MASTROIANNI, *La libera prestazione dei servizi*, in G. STROZZI, R. MASTROIANNI (a cura di), *Diritto dell'Unione europea. Parte speciale The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border)*, Torino, 2021, pp. 241 ss; C. BARNARD, *The substantive law of the EU: the four freedoms*, Oxford, 2022, pp. 400 ss; L. DANIELE, *Diritto del mercato unico europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2023, pp. 173 ss.

⁶ Si veda in questo senso S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, in *Common Market Law Review*, 2012, pp. 15 ss, spec. p. 16.

indagine è motivata dal fatto che questi profili sono quelli che più di tutti consentono di apprezzare la tensione esistente tra le logiche sottese al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali e del mercato interno. Come si potrà apprezzare meglio nel resto del capitolo, se i primi mirano a garantire la tutela della salute dei propri affiliati anche attraverso l'imposizione di limiti alle libertà individuali attinenti alla scelta dei prestatori sanitari, le libertà di circolazione richiedono invece un'apertura dei confini nazionali e, in una certa misura, anche dei sistemi di *welfare* degli Stati membri.

Per analizzare come la tensione tra obiettivi distinti sia stata risolta nel diritto dell'Unione, il presente capitolo esamina dapprima la giurisprudenza che si è sviluppata a partire dalla celebre sentenza *Kohll*⁷ del 1998, focalizzandosi successivamente sulla Direttiva 2011/24/UE.

2. L'assistenza sanitaria transfrontaliera come servizio e le possibilità di deroga alle norme sulla libera prestazione di servizi per ragioni di tutela della salute

2.1. Il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nei Regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (cenni)

Come si è detto, l'esigenza di trovare un bilanciamento tra tutela della salute e libera circolazione dei fruitori di cure sanitarie ha iniziato ad essere evidente innanzitutto in alcune sentenze della Corte di giustizia che hanno permesso agli affiliati al sistema sanitario di uno Stato membro di ricevere il rimborso dei trattamenti medici ricevuti in altri Stati membri sulla base delle disposizioni in materia di libera prestazione dei servizi⁸. Tale possibilità è andata così ad aggiungersi a quanto già previsto

⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 28 aprile 1998, causa C-158/96 *Kohll*, ECLI:EU:C:1998:171. La sentenza è solitamente menzionata insieme alla sentenza della Corte di giustizia, del 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, ECLI:EU:C:1998:167. Quest'ultima non sarà però considerata nella presente trattazione poiché le questioni rilevanti sono state analizzate alla luce delle norme sulla libera circolazione delle merci, sebbene le considerazioni elaborate dalla Corte in quella pronuncia rispecchino in buona parte quelle formulate nella sentenza *Kohll*. Per alcuni commenti alle sentenze si vedano A. P. VAN DER MEI, *Cross-Border Access to Medical Care within the European Union - Some Reflection on the Judgments in Decker and Kohll*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1998, pp. 277 ss; A. BAEYENS, *Free movement of good and services in health care: a comment on the Court cases Decker and Kohll from a Belgian point of view*, in *European Journal of Health Law*, 1999, pp. 373 ss.

⁸ La dottrina che si è occupata del tema è vasta. Si vedano A. P. VAN DER MEI, *Free movement of Persons within the European Community. Cross-Border Access to Public Benefits*, Oxford, 2003, pp. 221 ss; V. G. HATZOPOULOS, *Health Law and Policy: The Impact of the EU*, in G. DE BÚRCA (ed.), *EU Law and the Welfare State*, Oxford, 2005, pp. 111 ss; P. KOUTRAKOS, *Healthcare as an Economic Service under EC Law*, in M. DOUGAN, E. SPAVENTA (eds), *Social Welfare and EU Law*, Oxford, 2005, pp. 105 ss; P. VAN NUFFEL, *Patients' Free Movement Rights and Cross-Border Access to Healthcare*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2005, pp. 253 ss; A. KACZOROWSKA, *A Review of the Creation by the European Court of Justice of the Right to Effective and Speedy Medical Treatment and its Outcomes*,

in una serie di regolamenti in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale che si sono succeduti nel tempo⁹. La materia era infatti dapprima disciplinata dal Regolamento 1408/71¹⁰, poi sostituito in alcune sue parti dal Regolamento 883/2004¹¹. Ai sensi dei regolamenti, una persona

in *European Law Journal*, 2006, pp. 345 ss; C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, pp. 1645 ss; A. DAWES, 'Bonjour Herr Doctor': *National Healthcare Systems, the Internal Market and Cross-border Medical Care within the European Union*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2006, pp. 167 ss; T. HERVEY, *The Current Legal Framework on the Right to Seek Health Care Abroad in the European Union*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2006-2007, pp. 261 ss; I. GOLDNER LANG, *Patient Mobility in the European Union: Pushing for EU Internal Health Market*, in *Medicine and Law*, 2009, pp. 661 ss; C. NEWDICK, *European Court of Justice, Transnational Health Care, and Social Citizenship - Accidental Death of a Concept*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009, pp. 844 ss; W. GEKIERE, R. BAETEN, W. PALM, *Free movement of services in the EU and health care*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe. The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, pp. 461 ss; J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients: An Assessment*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, L'Aja, 2011, pp. 79 ss; F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011, pp. 135 ss; D. DA COSTA LEITE BORGES, *European Health Systems and the Internal Market: Reshaping Ideology?*, in *Health Care Annal*, 2011, pp. 365 ss; C. NEWDICK, *Disrupting the Community – Saving Public Health Ethics from the EU Internal Market*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 211 ss; M. INGLESE, *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, pp. 109 ss; G. DI FEDERICO, *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, pp. 679 ss; G. DI FEDERICO, *Access to Healthcare in the Post-Lisbon Era and the Genuine Enjoyment of EU Citizens' Rights*, in L. S. ROSSI, F. CASOLARI (eds), *The EU after Lisbon*, Cham, 2014, pp. 177 ss; T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., pp. 73 ss; G. FARES, *La tutela della salute del cittadino europeo: diritto o libertà?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, pp. 1 ss; G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2020, pp. 167 ss.

⁹ Per una analisi dettagliata e aggiornata della relazione tra i diversi regimi attualmente applicabili si veda G. BERKI (ed.), F. COSTAMAGNA, N. RENNUY, G. STRBAN, *The relationship between the Regulations on the coordination of social security systems and the Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, Lussemburgo, 2023.

¹⁰ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità. Tale regolamento è accompagnato dal regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 marzo 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità.

¹¹ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Strettamente connesso è anche il Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

affiliata ad uno Stato membro può fruire dell'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, secondo la legislazione applicabile in quest'ultimo. Tale possibilità è ammessa in due circostanze: nel caso in cui la persona necessiti di cure emergenziali durante la sua permanenza temporanea in tale altro Stato membro¹², oppure qualora scelga di recarsi nell'altro Stato membro per ricevere cure programmate¹³. Quest'ultima possibilità può essere però subordinata al rilascio di un'autorizzazione preventiva da parte dell'autorità dello Stato membro di iscrizione del paziente. Tale richiesta deve essere accolta quando ricorrono due condizioni: primo, la cura richiesta deve essere inclusa tra le prestazioni cui il paziente avrebbe diritto ai sensi della legge dello Stato membro di affiliazione e, secondo, se il paziente non può ricevere tempestivamente i trattamenti medici in questione nel territorio nazionale¹⁴. Il pagamento viene poi gestito attraverso un trasferimento di risorse dallo Stato membro di affiliazione a quello di cura, secondo le modalità previste nei regolamenti attuativi¹⁵.

Se nei regolamenti l'autorizzazione preventiva per richiedere il rimborso di trattamenti sanitari ricevuti costituisce il punto cardine su cui poggia il sistema, come si dirà più approfonditamente di seguito, essa risulta problematica se il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è affrontato dalla prospettiva delle norme sulla libera prestazione dei servizi all'interno del mercato interno.

2.2. Le attività di assistenza sanitaria transfrontaliera nel quadro delle norme sulla libera prestazione dei servizi

2.2.1. L'inclusione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'ambito di applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi

Per affrontare il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dalla prospettiva delle norme sulla libera prestazione dei servizi si vuole prendere le mosse da una ricostruzione del processo che ha portato all'inclusione dei servizi sanitari nell'ambito applicativo di tali disposizioni. I trattati definiscono la categoria dei servizi in maniera residuale, includendo tra questi tutte "le prestazioni fornite normalmente dietro retribuzione, in quanto non siano regolate dalle disposizioni relative alla

¹² Tale possibilità è prevista dall'articolo 19 del Regolamento 883/2008. Il paragrafo 1 di questo articolo specifica che alla persona possano essere erogate quelle "prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora".

¹³ Si applicano in questo caso le disposizioni dell'articolo 20 del Regolamento 883/2008.

¹⁴ Articolo 20, par. 2, del Regolamento 883/2004.

¹⁵ Si veda l'articolo 35 del Regolamento 883/2008.

libera circolazione delle merci, dei capitali e delle persone”¹⁶. Sebbene le norme sulla libera prestazione dei servizi consentano in maniera esplicita solamente al prestatore di spostarsi temporaneamente dal proprio Stato membro ad un altro al fine di erogare la prestazione, a partire dalla sentenza *Luisi e Carbone*, la Corte ha ammesso che tale libertà fondamentale si realizzi anche riconoscendo ai fruitori del servizio in questione il diritto di recarsi in altri Stati membri per poterne usufruire¹⁷. Questa estensione dell’ambito applicativo delle norme sulla libera prestazione dei servizi è stata considerata costituire il naturale completamento di quanto previsto dai trattati con l’intento di garantire la libera prestazione dei servizi¹⁸. Non è invece stato accettato che le eccezioni per motivi di sanità pubblica previste dalle disposizioni sulla libera circolazione consentissero di escludere completamente il settore sanitario all’applicazione di queste norme¹⁹. Fondandosi su tali premesse, la Corte di giustizia ha di fatto considerato che qualsiasi trattamento sanitario offerto negli Stati membri rientri nella nozione di servizio, non ritenendo rilevanti nell’analisi né la tipologia di trattamento in questione, né le modalità con cui esso è offerto nei vari Stati membri. Vi sono tuttavia una serie di casi nei quali la questione è risultata più controversa. Concentrare brevemente l’attenzione su queste circostanze permette di cogliere la natura espansiva della giurisprudenza.

In primo luogo, preme ricordare come la Corte si sia posta in relazione a quei trattamenti sanitari che sono regolamentati in maniera differente nei vari Stati membri e, in particolare, che sono erogati solo in alcuni di essi. Un esempio emblematico a tale proposito è il caso *Grogan*, nel quale è stato chiesto alla Corte se un intervento medico finalizzato a una interruzione di gravidanza fosse classificabile come servizio ai sensi del diritto dell’Unione²⁰. La ragione dell’incertezza era dettata dal fatto che l’ordinamento irlandese vietava l’aborto, mentre tale pratica era consentita in altri Stati membri. Nella sua sentenza, il giudice dell’Unione ha cautamente evitato ogni valutazione legata a considerazioni morali, statuendo che tale trattamento andasse inteso come un servizio ai sensi del diritto dell’Unione quando effettuato conformemente alla legislazione nazionale applicabile²¹. Pertanto, se in uno Stato membro è possibile accedere a una determinata tipologia di trattamento

¹⁶ Articolo 57 TFUE.

¹⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 31 gennaio 1984, causa C-286/82 *Luisi e Carbone c. Ministero del Tesoro*, ECLI:EU:C:1984:35, punto 16.

¹⁸ *Ivi*, punto 10.

¹⁹ Si veda ad esempio la sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 46.

²⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 4 ottobre 1991, causa C-159/90 *Society for the Protection of Unborn Children Ireland c. Grogan e a.*, ECLI:EU:C:1991:378.

²¹ *Ivi*, punto 21.

sanitario, questo costituisce un servizio ai sensi del diritto dell'Unione e, di conseguenza, deve essere soggetto alle norme in materia di libera prestazione dei servizi in tale Stato membro²². Tali conclusioni possono essere rilevanti anche per altre forme di assistenza sanitaria caratterizzate da forti implicazioni etiche come, ad esempio, i trattamenti di fine vita.

In secondo luogo, la Corte ha progressivamente ampliato la nozione di servizio a prestazioni sanitarie sottoposte a diverse modalità di gestione e finanziamento. In un primo tempo la giurisprudenza ha fatto rientrare nella nozione di servizio i trattamenti ricevuti in contesti “privati”, ossia quando il trattamento medico erogato presso una struttura di cura privata era stato pagato dal paziente²³. La nozione di servizio è poi stata estesa anche a quelle cure mediche ricevute in un altro Stato membro e per le quali si richiedeva il rimborso al sistema sanitario di affiliazione. Tale allargamento è avvenuto dapprima nel contesto di un sistema sanitario nazionale che prevedeva il rimborso delle spese sanitarie sostenute dai propri assicurati²⁴, trovando poi applicazione anche in riferimento a quei sistemi mutualistici in cui era invece prevista l'erogazione di prestazioni in natura a favore degli affiliati al sistema²⁵, così come ai servizi sanitari nazionali come il *National Healthcare Service* (di seguito “NHS”) inglese²⁶. Si è determinato in questo modo un “level-playing field” tra i diversi modelli di servizi sanitari quanto all'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi²⁷. In altri termini, l'approccio utilizzato dalla Corte consente di ritenere queste disposizioni

²² Per una discussione più approfondita sulle ripercussioni di questa giurisprudenza sul diritto all'aborto nell'Unione europea si veda I. ISAILOVIĆ, *EU Abortion Law After Dobbs: States, the Market, and Stratified Reproductive Freedom*, Amsterdam Law School Research Paper No. 09, 2024, pp. 1 ss.

²³ Si veda il caso della sentenza della Corte *Luisi e Carbone*, cit.

²⁴ Emblematica a questo proposito è la sentenza della Corte *Kohll*, cit.

²⁵ A questo proposito, si vedano le sentenze della Corte di giustizia, del 12 luglio 2001, causa C-157/99 *Smits e Peerbooms*, ECLI:EU:C:2001:404, punto 56; del 13 maggio 2002, causa C-385/99 *Müller-Fauré e van Riet*, ECLI:EU:C:2003:270. Per alcuni commenti alle sentenze si vedano V. G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients? The European Market for Health Care Services after the Judgments on the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *Common Market Law Review*, 2002, pp. 683 ss; G. DAVIES, *Health and Efficiency: Community Law and National Health Systems in the Light of Miller-Fauré*, in *Modern Law Review*, 2004, pp. 94 ss; M. FLEAR, *Case C-385/99 V.G. Müller-Fauré v. Onderlinge Waarborgmaatschappij O.Z. Zorgverzekeringen U.A. and E.E.M van Riet v. Onderlinge Waarborgmaatschappij Z.A.O. Zorgverzekeringen*, in *Common Market Law Review*, 2004, pp. 209 ss.

²⁶ Questo è avvenuto dapprima nella sentenza della Corte di giustizia, del 16 maggio 2006, causa C-372/04 *Watts*, ECLI:EU:C:2006:325. In commento, si veda M. COUSINS, *Patient Mobility and National Health Systems*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2007, pp. 183 ss.

²⁷ J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients*, cit., p. 87.

applicabili indipendentemente dalle diverse forme di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria presenti a livello nazionale.

Il punto determinante nel ragionamento della Corte è stato considerare l'ammontare pagato dai pazienti come una retribuzione, ovvero in quanto corrispettivo economico per il servizio ricevuto²⁸. Questa conclusione non era stata condivisa, ad esempio, dall'Avvocato Generale Colomer, nella causa *Smits e Peerbooms*. Questi aveva sostenuto che l'elemento della retribuzione non fosse presente in quei sistemi, tra cui quello olandese a cui si riferiva la causa in parola, in cui gli enti assicurativi fornivano ai prestatori di assistenza sanitaria un finanziamento forfettario e fisso, slegato dalle cure effettivamente erogate ai pazienti²⁹. Al contrario, la Corte ha dapprima precisato che non era rilevante che il sistema sanitario fosse organizzato e finanziato sulla base di convenzioni tra casse di assicurazione e strutture ospedaliere secondo tariffe predeterminate dal momento che, per essere ritenuto tale, un servizio non avrebbe dovuto necessariamente essere pagato direttamente da chi ne beneficia³⁰. Le modalità con cui la valutazione deve essere condotta sono state chiarite in *Müller-Fauré* e successivamente in *Watts*. In quest'ultima sentenza, la Corte ha statuito che non dovesse essere determinato se le cure fornite nell'ambito di un servizio sanitario, in quel caso l'*NHS*, fossero da considerarsi come servizi ai sensi delle rilevanti norme dei trattati. Andava invece verificato se la circostanza per cui un paziente aveva beneficiato di trattamenti medici previo pagamento in uno Stato membro diverso da quello di iscrizione rientrasse nell'ambito di applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi³¹. La relazione che viene esaminata è dunque quella tra il paziente e il prestatore estero di assistenza sanitaria. Questo approccio è stato criticato poiché in contrasto con le logiche sottese al rimborso delle spese per cure mediche ricevute in altri Stati membri in quei sistemi sanitari che permettono ai propri affiliati di ottenere assistenza sanitaria a titolo gratuito. In questi casi, è stato infatti ritenuto che la relazione da considerare sia quella tra il paziente e il sistema

²⁸ Si veda in particolare la sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 58. Una critica al ragionamento della Corte, in quanto non sufficientemente motivato, è offerta da V. G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients?*, cit., p. 693.

²⁹ Conclusioni dell'Avvocato generale Colomer, del 18 maggio 2000, causa C-157/99 *Smits e Peerbooms*, ECLI:EU:C:2000:274, punti 44-46. Secondo l'Avvocato generale una tale forma di finanziamento non poteva qualificarsi come corrispettivo per i trattamenti ricevuti.

³⁰ Sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punti 55-56.

³¹ Sentenza della Corte *Watts*, cit., punti 89-90.

sanitario di affiliazione che non può dirsi fondata su presupposti economici³². Il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera rappresenterebbe infatti per uno Stato membro il mero espletamento delle proprie responsabilità di cura nei confronti dei propri iscritti, che avviene per via sussidiaria quando il sistema sanitario di affiliazione non è in grado di erogare direttamente i trattamenti necessari³³.

In terzo luogo, la giurisprudenza della Corte ha ben presto determinato che non solo le cure mediche prestate in cliniche private, ma anche quelle erogate in un contesto ospitaliero fossero da ricomprendere nella nozione di servizio³⁴.

La Corte ha quindi esteso il campo di applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi ad un vasto spettro di circostanze, anche quando il servizio in questione, ossia l'assistenza sanitaria, ha caratteristiche particolari. Infatti, nella giurisprudenza non è considerato il fatto che i sistemi sanitari nazionali sono gestiti e finanziati con modalità che non corrispondono alle normali dinamiche di mercato. Questo approccio si pone innanzitutto in contraddizione con la giurisprudenza in materia di diritto della concorrenza, dal momento che in quell'ambito la Corte ha escluso l'applicazione delle disposizioni rilevanti, riconoscendo che determinati enti impegnati in attività legate all'assistenza sanitaria non fossero da considerarsi come imprese poiché non svolgono un'attività economica³⁵. In aggiunta, la giurisprudenza si distacca anche da quanto affermato con riferimento ai servizi di educazione. A questo proposito, a partire dalla sentenza *Humbel* era stato argomentato che le attività legate all'istruzione pubblica non avessero fini economici, ma che costituissero invece un mero espletamento dei compiti di uno Stato membro nei confronti della propria popolazione, come confermato dal fatto che il finanziamento derivava dal bilancio pubblico e non da chi beneficiava delle attività educative³⁶.

³² E. SPAVENTA, *Free Movement of Persons in the European Union: Barriers to Movement in their Constitutional Context*, Alphen aan den Rijn, 2007, pp. 54 ss.

³³ *Ivi*, p. 57.

³⁴ Si veda per prima la sentenza della Corte di giustizia, del 12 luglio 2001, causa C-368/98 *Vanbraekel e a.*, ECLI:EU:C:2001:400, punto 41.

³⁵ Si veda *infra*, capitolo 5, par. 3.

³⁶ Sentenza della Corte di giustizia, del 27 settembre 1988, causa C-263/86 *Stato belga c. Humbel e Edel*, ECLI:EU:C:1988:451, punto 18. Questa interpretazione continua ad essere confermata anche di recente, ad esempio, nella sentenza della Corte di giustizia, del 2 febbraio 2023, causa C-372/21 *Freikirche der Siebenten-Tags-Adventisten in Deutschland*, ECLI:EU:C:2023:59, punto 21. Per un'analisi sui punti di contatto e le differenze tra i due filoni giurisprudenziali e alcuni tentativi di sistematizzare i criteri fondamentali per determinare l'applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi, si vedano G. DAVIES, *Welfare as a Service*, in *Legal Issues of Economic*

2.2.2. Le autorizzazioni preventive quali restrizioni alla libera prestazione dei servizi

La prima e più immediata conseguenza giuridica che scaturisce dal ritenere che le forme di assistenza sanitaria transfrontaliera esaminate in precedenza costituiscano un servizio è rendere le norme in materia di libera prestazione dei servizi applicabili. La disposizione principale a questo proposito è attualmente l'articolo 56 TFEU che vieta ogni tipo di misura che restringe la libertà di prestare servizi dei cittadini di Stati membri diversi da quello in cui avviene la prestazione³⁷. A questo proposito, oltre alle misure direttamente e indirettamente discriminatorie, la giurisprudenza della Corte ha progressivamente esteso il novero delle restrizioni anche a quelle misure indistintamente applicabili che hanno però come effetto “rendere la prestazione dei servizi tra Stati membri più difficile della prestazione dei servizi puramente interna a uno Stato membro”³⁸. La discussione che segue analizza le ragioni per le quali i regimi di autorizzazione preventiva sono stati ritenuti costituire restrizioni a questa libertà fondamentale.

Muovendo da queste premesse, sono state ritenute restrittive della libertà di prestare servizi le autorizzazioni preventive che i pazienti che decidono di recarsi in altri Stati membri per ricevere cure mediche programmate devono richiedere alle competenti autorità nazionali³⁹. Infatti, a partire dalla sentenza *Kohll*, la Corte ha stabilito che le normative nazionali che subordinavano il rimborso delle cure mediche ricevute dai pazienti in un altro Stato membro al rilascio di una autorizzazione preventiva violassero quello che è attualmente l'articolo 56 TFUE. Agli occhi della Corte, tale procedura costituiva una restrizione alla libertà di prestare servizi poiché imponeva ai pazienti che sceglievano di affidarsi ad un prestatore di assistenza sanitaria situato in un altro Stato membro degli obblighi che non erano invece richiesti a chi riceveva le cure nello Stato membro di affiliazione⁴⁰.

Una simile restrizione della libera circolazione dei servizi è stata ritenuta esistere anche in quei sistemi sanitari, come quello olandese, in cui le casse di malattia, a cui alcuni cittadini olandesi sono iscritti obbligatoriamente, erogano prestazioni in natura. In tali sistemi, nonostante la normativa

Integration, 2002, pp. 27 ss, spec. pp. 31 ss; A. P. VAN DER MEI, *Free movement of Persons within the European Community*, cit., pp. 313 ss.

³⁷ Per effetto degli articoli 54 e 62 TFUE, questo si applica non solo alle persone fisiche ma anche a società e altre persone giuridiche stabilite in un altro Stato membro rispetto a quello dove erogano le proprie prestazioni.

³⁸ Si veda, ad esempio, la sentenza della Corte di giustizia, del 5 ottobre 1994, causa C-381/93 *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:1994:370, punto 17.

³⁹ Le finalità delle autorizzazioni preventive nella gestione dei sistemi sanitari nazionali saranno illustrate *infra*, par. 1.2

⁴⁰ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punti 34-35.

nazionale permettesse astrattamente la stipula di convenzioni tra casse malattia e istituti di cura situati in altri Stati membri, la Corte ha ritenuto che fosse illusorio supporre che questi ultimi potessero avere alcun interesse nella conclusione di tali accordi, dato il numero limitato di pazienti che avrebbero verosimilmente richiesto di ricevere prestazioni sanitarie al di fuori del territorio nazionale. Pertanto, è stato sostenuto che richiedere un'autorizzazione preventiva per cure dariceversi in una struttura di un altro Stato membro e non convenzionata con la cassa malattia violasse le norme sulla libera prestazione dei servizi⁴¹. La stessa conclusione è stata ritenuta applicabile anche nel caso in cui il rimborso era richiesto nel contesto di un servizio sanitario nazionale, come nella causa *Watts*⁴².

Dal momento che anche la prestazione transfrontaliera di assistenza sanitaria prestata in contesti ospedalieri è stata fatta rientrare nell'ambito applicativo delle norme in materia di libera prestazione dei servizi, i regimi di autorizzazione preventiva sono stati ritenuti una restrizione di tale libertà non solo quando si riferiscono a cure ricevute in strutture non ospedaliere, ma anche per trattamenti erogati in ospedali⁴³. Tuttavia, come si vedrà di seguito, per questi ultimi la Corte ha riconosciuto la possibilità di giustificare tali restrizioni⁴⁴.

2.2.3. Le implicazioni sui valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali derivanti dall'applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

Alla luce delle precedenti considerazioni, è possibile riflettere sui presupposti su cui si è fondata la giurisprudenza con il fine di determinare, seppur solo in via preliminare, come sia stato effettuato un bilanciamento tra tutela della salute e obiettivo di sviluppo del mercato interno da parte della Corte. Inquadrare i meccanismi di autorizzazione preventiva alla luce delle norme sulla libera circolazione ha diverse conseguenze⁴⁵. In particolare, proibire di fatto agli Stati membri di subordinare il rimborso

⁴¹ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punti 41-44. In questo. Simili considerazioni sono state elaborate anche nella sentenza della Corte di giustizia, del 27 gennaio 2011, causa C-490/09 *Commissione c. Lussemburgo*, ECLI: ECLI:EU:C:2011:34, punti 39-41.

⁴² Sentenza della Corte *Watts*, cit., punto 98.

⁴³ Si veda, ad esempio, sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 69.

⁴⁴ Si veda *infra*, par. 2.3.2.

⁴⁵ Per quanto di non immediato interesse ai fini della presente tesi, una delle conseguenze che derivano dalla giurisprudenza è anche una possibile incompatibilità tra i regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, che prevedono tali forme di autorizzazione preventiva, e norme dei trattati sulla libera prestazione di servizi che ritengono questi sistemi delle restrizioni di tale libertà fondamentale. La Corte ha però ritenuto che la validità dei regolamenti non

di cure ricevute in altri Stati membri a tali autorizzazioni è stato ritenuto suscettibile di mettere in questione una serie di principi alla base del funzionamento dei sistemi sanitari nazionali di cui si dirà a breve. Queste preoccupazioni hanno però natura prevalentemente teorica, poiché non risulta che la mobilità transfrontaliera dei pazienti abbia causato rischi effettivi per la tenuta dei sistemi sanitari nazionali. Ciò è dovuto soprattutto al fatto che il fenomeno della mobilità transfrontaliera dei pazienti sia rimasto piuttosto ristretto in termini quantitativi e circoscritto soprattutto alle zone di confine⁴⁶. Anche le implicazioni economiche che ne derivano risultano contenute⁴⁷. Peraltro, la dottrina ha avanzato diverse considerazioni che dimostrano come i sistemi sanitari nazionali nel loro complesso potrebbero addirittura beneficiare dalle possibilità di mobilità dei pazienti aperte dalla giurisprudenza della Corte⁴⁸. Per questi motivi, lo scopo della discussione che segue e dell'esame degli argomenti sollevati è quello di identificare i presupposti che traspaiono dalla giurisprudenza. Questa analisi consente, innanzitutto, di identificare le tensioni sorte tra l'obiettivo di promuovere lo sviluppo del mercato interno, anche attraverso una liberalizzazione della prestazione dei servizi, e quello di assicurare la tutela della salute, alla luce dei principi e dei valori che accomunano i sistemi sanitari nazionali dell'Unione. Al contempo, l'analisi permette di valutare in che modo il bilanciamento tra questi obiettivi distinti sia stato operato.

Come si è visto, la Corte di giustizia osserva il fenomeno delle autorizzazioni preventive dalla prospettiva della libera prestazione dei servizi, scontrandosi però in questo modo con le modalità con cui le autorità nazionali gestiscono i propri sistemi sanitari. Per queste ultime, imporre il requisito dell'autorizzazione preventiva per il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è una

fosse minata. Si veda in particolare la sentenza della Corte di giustizia, del 23 ottobre 2003, causa C-56/01 *Inizan*, ECLI:EU:C:2003:578, punti 15-26.

⁴⁶ I dati più recenti relativi alla mobilità transfrontaliera dei pazienti sono stati raccolti in COMMISSIONE EUROPEA, *Member State data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/EU*, Lussemburgo, 2024, disponibile a www.health.ec.europa.eu. Per un'analisi relativa al fenomeno della mobilità dei pazienti nel contesto italiano, si veda G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti supreme e salute*, 2018, pp. 377 ss.

⁴⁷ La Commissione ha calcolato che nel 2019, aggregando i dati che gli Stati membri sono stati in grado di fornire, la percentuale della spesa sanitaria destinata al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera costituiva solo lo 0,01% della spesa sanitaria totale. Si veda la relazione della Commissione, del 12 maggio 2022, sul funzionamento della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, COM(2022) 210 final, p. 10.

⁴⁸ Si vedano ad esempio le considerazioni di C. M. RIEDER, *When Patients Exit, What Happens to Solidarity?*, in M. ROSS, Y. BORGMANN-PREBIL (eds), *Promoting Solidarity in the European Union*, Oxford, 2010, pp. 122 ss.

conseguenza delle logiche su cui si fondano i sistemi di *welfare* nazionali⁴⁹. In particolare, questo deriva dal principio solidaristico sotteso a tali sistemi, che consente una redistribuzione delle risorse, ma al contempo rende necessaria la presenza di meccanismi volti a regolare il livello di apertura del sistema su base territoriale, riducendo sia i tentativi di “entrata” di soggetti esterni che di “uscita” di propri affiliati⁵⁰. Lo sviluppo del mercato interno mette in discussione la possibilità per gli Stati membri di mantenere tali limitazioni⁵¹, con possibili ripercussioni sul piano pratico. Infatti, per effetto del principio di territorialità, che costituisce un corollario della solidarietà su cui si fondano i sistemi di *welfare* nazionali, gli affiliati di un sistema sanitario sono tenuti a godere dei benefici cui hanno diritto all’interno del territorio di quello Stato membro. Questa limitazione è funzionale a garantire la qualità delle cure e la sostenibilità finanziaria del sistema, nonché a preservare la gestione dell’infrastruttura ospedaliera⁵². Al contrario, impedire agli Stati membri di richiedere l’autorizzazione preventiva in parola non solo ha implicazioni sui loro poteri sovrani⁵³, ma priva anche le autorità nazionali di un meccanismo con il quale controllare e indirizzare le risorse a disposizione in ambito sanitario. Per questo motivo, lo sviluppo di un diritto a ricevere assistenza sanitaria in altri Stati membri e a vedersi rimborsato il costo, che i pazienti transfrontalieri derivano dalle norme sulla libera prestazione dei servizi, è stato considerato creare un rischio di destabilizzazione delle istituzioni nazionali quali i sistemi sanitari⁵⁴. Un’ulteriore critica che è stata sollevata ha riguardato il rischio che le possibilità aperte dalla giurisprudenza della Corte sarebbero

⁴⁹ J. BAQUERO CRUZ, *The Case Law of the European Court of Justice on the Mobility of Patients*, cit., p. 94.

⁵⁰ La solidarietà sociale è ritenuta manifestarsi soprattutto in un contesto nazionale. Si veda, ad esempio, V. G. HATZOPOULOS, *Health Law and Policy*, cit., p. 199. Per una discussione sullo sviluppo di forme di solidarietà transnazionale si vedano invece F. DE WITTE, *Justice in the EU: The Emergence of Transnational Solidarity*, Oxford, 2015; S. GIUBBONI, *Cittadinanza europea, libertà di circolazione e solidarietà transnazionale: un riesame critico*, in *Politiche sociali*, 2016, pp. 169 ss; H. KRUNKE, H. PETERSEN, I. MANNERS (eds), *Transnational Solidarity. Concept, Challenges and Opportunities*, Cambridge, 2020.

⁵¹ Un’analisi più approfondita sul punto è offerta da M. FERRERA, *Towards an ‘Open’ Social Citizenship? The New Boundaries of Welfare in the European Union*, in G. DE BÚRCA (ed.), *EU Law and the Welfare State*, cit., pp. 11 ss.

⁵² In questo senso, si veda A. P. VAN DER MEI, *Free movement of Persons within the European Community*, cit., pp. 5 ss e pp. 226 ss.

⁵³ Per una riflessione più approfondita sulle modalità con cui il diritto dell’Unione ha ristretto la discrezionalità degli Stati membri e di come questi hanno cercato di contrastare tale fenomeno si veda M. FERRERA, *The Boundaries of Welfare. European Integration and the New Spatial Politics of Social Protection*, Oxford, 2005, pp. 119 ss.

⁵⁴ S. L. GREER, S. RAUSCHER, *Destabilization rights and restabilization politics: policy and political reactions to European Union healthcare services law*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, pp. 220 ss, spec. p. 221.

andate soprattutto a vantaggio di chi dispone di sufficienti risorse economiche per farsi carico in prima istanza del costo delle cure e delle spese legate allo spostamento in un altro Stato membro e/o di chi ha un migliore accesso alle informazioni, aumentando per questi soggetti le possibilità di scelta dei prestatori di cure sanitarie. L'accesso all'assistenza sanitaria non sarebbe quindi più determinato dai bisogni medici individuali, quanto dalle possibilità economiche di ognuno⁵⁵.

Tali argomentazioni evidenziano come la giurisprudenza sia ispirata da una logica finalizzata a dare più risalto alla libertà di scelta dei singoli, piuttosto che ad assicurare che la popolazione abbia accesso e possa godere dei servizi di assistenza sanitaria in maniera equa⁵⁶. In sostanza, l'approccio seguito dalla Corte esamina la relazione tra pazienti e sistemi sanitari da un punto di vista esclusivamente consumeristico: le possibilità di scelta dei primi sono accresciute, mentre non vi è riguardo per i presupposti solidaristici su cui si fondano i sistemi sanitari che, come si è visto, richiedono il mantenimento di regole che limitano l'autonomia dei privati per assicurare un'allocazione efficiente delle risorse⁵⁷. Infatti, per quanto i diritti che i singoli pazienti possono derivare dalla giurisprudenza qui esaminata siano a loro favorevoli, si evince che la questione non sia impostata in termini di rilevanza sociale dell'assistenza sanitaria⁵⁸. In termini ancora più generali, promuovere la libertà individuale in materia sanitaria si pone in contraddizione con quelle motivazioni "comunitarie", legate cioè alla necessità di stabilire relazioni tra individui e promuovere la coesione sociale, che rendono comprensibili ciò che la Corte di giustizia intende invece come restrizioni alle libertà fondamentali⁵⁹.

Alla luce di queste considerazioni, si sostiene che l'interpretazione della Corte abbia dato prevalenza all'obiettivo della creazione del mercato interno nel considerare servizi tutte le tipologie di prestazioni sanitarie transfrontaliere e, di conseguenza, restrizioni della libertà di prestare servizi le misure nazionali che subordinano il rimborso delle cure ricevute in altri Stati membri ad

⁵⁵ Si veda, ad esempio, D. DA COSTA LEITE BORGES, *European Health Systems and the Internal Market*, cit., p. 383.

⁵⁶ *Ivi*, pp. 382 ss.

⁵⁷ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., pp. 81 s. Come espresso dalle Autrici, "[the] autonomy and ability to receive health care across borders within the EU [are] of greater importance than national systemic rules which are designed to restrict such patient autonomy on the basis of the collective need to allocate scarce public resources by reference to a different value, such as medical need, as assessed by health care professionals, or systemic rules about which treatments are available, under what circumstances, and within what time frames".

⁵⁸ P. KOUTRAKOS, *Healthcare as an Economic Service under EC Law*, cit., pp. 126 ss.

⁵⁹ G. DAVIES, *The Price of Letting Courts Value Solidarity: The Judicial Role in Liberalizing Welfare*, in M. ROSS, Y. BORGMANN-PREBIL (eds), *Promoting Solidarity in the European Union*, cit., p. 114.

un'autorizzazione preventiva. Il bilanciamento tra obiettivi differenti risulta quindi, almeno con riferimento ai temi affrontati in questo paragrafo, andare a svantaggio dell'esigenza di tutela della salute. Tuttavia, tali considerazioni devono essere messe in prospettiva e lette innanzitutto alla luce delle possibilità riconosciute dalla Corte di invocare esigenze sanitarie per giustificare le misure ritenute restrittive di cui si dirà di seguito.

2.3. La possibilità di giustificare le restrizioni alla libera prestazione dei servizi per motivi legati alla tutela della salute

2.3.1. Le esigenze di tutela della salute in quanto possibili giustificazioni delle restrizioni della libera prestazione dei servizi

Come affermato in apertura, nel processo di integrazione europea, la protezione della sanità pubblica ha da sempre costituito una ragione che consente eccezioni alle libertà economiche. Ad esempio, in caso di restrizioni che costituiscono forme di discriminazioni dirette, la libera prestazione dei servizi può essere limitata per ragioni di tutela della salute, secondo quanto disposto dall'articolo 52 TFUE⁶⁰. Qualora si tratti invece di misure indistintamente applicabili, la Corte ha riconosciuto che esigenze imperative di interesse generale possono giustificare restrizioni alla libera prestazione dei servizi⁶¹. Tra queste ragioni rientrano anche quelle connesse con la tutela della salute⁶². Ciò nonostante, queste eccezioni devono essere interpretate restrittivamente. Per verificare che tali deroghe siano ammissibili nei casi specifici, la Corte esegue quindi un test della proporzionalità, valutando cioè se le limitazioni alle libertà fondamentali in parola siano idonee a raggiungere lo scopo prefissato, non impongano restrizioni che eccedono quanto necessario a perseguire tale fine e prevedano un corretto bilanciamento tra gli interessi in gioco.

In questo quadro, possono esser identificate alcune esigenze connesse con la tutela della salute che la Corte ha ritenuto possano giustificare le restrizioni alla libera prestazione dei servizi. In particolar modo, tra le motivazioni addotte dagli Stati membri e riconosciute dalla Corte in quanto

⁶⁰ Questa deroga si ritrova attualmente anche all'articolo 36 TFUE sulle restrizioni quantitative e di effetto equivalente alla libera circolazione delle merci e all'articolo 45 TFUE in riferimento alla libera circolazione dei lavoratori.

⁶¹ Si veda ad esempio la sentenza della Corte di giustizia, del 30 novembre 1995, causa C-55/94 *Gebhard c. Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano*, ECLI:EU:C:1995:411, punto 37.

⁶² La tutela della salute pubblica era inoltre già stata riconosciuta nella nota sentenza cosiddetta *Cassis de Dijon* tra le esigenze imperative che rendono ammissibile, in deroga al principio del mutuo riconoscimento, una possibile restrizione della libera circolazione delle merci. Si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 29 febbraio 1984, causa C-37/83 *Rewe-Zentrale*, ECLI:EU:C:1984:89, punto 8.

astrattamente idonee a giustificare tali restrizioni sono due e riconducibili, rispettivamente, all'obiettivo di assicurare la sostenibilità finanziaria e l'universalità dei sistemi sanitari nazionali. Tali giustificazioni sono state riconosciute già nella prima sentenza *Kohll* e ribadite successivamente.

Innanzitutto, il “rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema previdenziale” è stato ricompreso tra le ragioni imperative di interesse generale che consentono di giustificare deroghe alle libertà fondamentali⁶³. A partire da *Müller-Fauré*, è stato precisato che tale analisi non fosse da condurre avendo riguardo solamente al singolo caso, il cui impatto sull'intero sistema sanitario sarebbe stato forzatamente limitato, quanto piuttosto tenendo in considerazione le possibili implicazioni che sarebbero derivate dalla rimozione di determinate misure, quali il meccanismo delle autorizzazioni preventive, sul sistema previdenziale nel suo complesso⁶⁴. Tale possibile giustificazione è indicativa della flessibilità della Corte in materia di prestazione transfrontaliera di assistenza sanitaria per due ordini di motivi. In primo luogo, si nota un distacco dalla giurisprudenza costante che, come riconosciuto dalla Corte stessa, non ritiene solitamente ammissibili deroghe per ragioni di natura meramente economica⁶⁵. In questo caso, invece, viene riconosciuto come le modalità di gestione dei sistemi sanitari, che prevedono anche l'istituzione di sistemi di autorizzazione preventiva, siano in realtà fondamentali per assicurare la sostenibilità finanziaria di questi ultimi e, in ultima istanza, per garantire la tutela della salute della popolazione⁶⁶. In secondo luogo, come si è accennato sopra, le ragioni imperative di interesse generale permettono deroghe solamente per quelle misure ritenute non discriminatorie. Nella giurisprudenza qui considerata, invece, la Corte sembra tralasciare la valutazione del carattere, discriminatorio o non discriminatorio, delle restrizioni, aumentando così le proprie possibilità di bilanciare i diversi interessi in gioco⁶⁷.

La seconda motivazione che giustifica restrizioni delle norme sulla libera prestazione dei servizi è la conservazione di un servizio medico-ospedaliero equilibrato e accessibile a tutta la popolazione, anche per il tramite delle modalità di finanziamento del sistema previdenziale. In particolare, questa esigenza è stata considerata rientrare tra le deroghe per ragioni di sanità pubblica previste dai trattati

⁶³ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 41.

⁶⁴ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 74.

⁶⁵ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 41.

⁶⁶ V. G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients?*, cit., p. 724. L'Autore sostiene che la Corte ha seguito un approccio equilibrato dimostrandosi capace di recepire le argomentazioni presentate dai governi nazionali riguardanti l'equilibrio e la coerenza dei sistemi sanitari nazionali.

⁶⁷ F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 161 s.

se permette di mantenere un elevato livello di tutela della salute⁶⁸. Anche in questo caso, la Corte ha interpretato in maniera estensiva la portata dell'eccezione contenuta nei trattati che consente di limitare la libera prestazione dei servizi per motivi di tutela della salute, ammettendo che la tutela della salute sia condizionata anche dal mantenimento di un sistema di assistenza sanitaria equilibrato e accessibile⁶⁹.

Un'ulteriore giustificazione addotta da alcuni Stati membri, soprattutto nelle fasi iniziali di sviluppo della giurisprudenza qui considerata, riguardava la necessità di garantire la qualità dei trattamenti ricevuti, che poteva essere verificata solamente nel momento in cui la domanda di autorizzazione era considerata dalle autorità nazionali⁷⁰. La Corte non ha però ammesso che questa ragione potesse limitare la libera prestazione dei servizi, ritenendo che non sussistesse questa esigenza. Infatti, poiché l'Unione aveva già in quel momento adottato diversi strumenti per il mutuo riconoscimento dei titoli dei professionisti sanitari, si doveva presupporre che le stesse garanzie di qualità delle cure sanitarie fossero presenti in tutto il territorio dell'Unione⁷¹.

2.3.2. Il differente trattamento per le cure ospedaliere e non ospedaliere e il parziale superamento di tale divisione

Pur riconoscendo che gli Stati membri possono ricorrere ai motivi di deroga sopra menzionati, l'analisi della Corte ha condotto, almeno in un primo tempo, a due risultati differenti a seconda della natura ospedaliera o non ospedaliera delle cure. Nel primo caso, la Corte ha ritenuto che l'autorizzazione preventiva fosse effettivamente necessaria, mentre ha fornito una risposta di segno opposto con riferimento alla seconda tipologia di cure. Tale distinzione è stata superata, sebbene solo parzialmente, nelle sentenze successive.

Per quanto riguarda le cure non ospedaliere, a cominciare dal caso *Kohll*, riguardante trattamenti ortodontistici ricevuti al di fuori di una struttura ospedaliera, la Corte ha semplicemente ritenuto che non fossero stati adottati sufficienti elementi per ritenere che il sistema di autorizzazione preventiva fosse necessario per raggiungere obiettivi quali il mantenimento dell'equilibrio e dell'accessibilità del servizio medico-ospedaliero, la conservazione del sistema sanitario o della competenza medica

⁶⁸ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 50. Questa giustificazione è però considerata ammissibile solamente per finalità essenziali per la sanità pubblica o per la sopravvivenza della popolazione (punto 51).

⁶⁹ V. G. HATZOPOULOS, *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients?*, cit., p. 725.

⁷⁰ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 43.

⁷¹ *Ivi*, punti 47-49.

essenziale nel territorio dello Stato membro⁷². La questione è stata esaminata in maniera più approfondita nella causa *Müller-Fauré*, nella quale la Corte ha affermato che consentire ai pazienti il rimborso delle cure ricevute in strutture non ospedaliere situate in un altro Stato membro e non convenzionate con le casse malattia dello Stato di affiliazione senza autorizzazione preventiva non avrebbe causato gravi alterazioni all'equilibrio finanziario del sistema previdenziale di quest'ultimo⁷³. Tale affermazione è stata ritenuta giustificata poiché, date le particolari caratteristiche con cui nella maggior parte dei casi avviene la fruizione di assistenza sanitaria, solamente un numero limitato di pazienti avrebbe verosimilmente richiesto di essere curato al di fuori del proprio Stato membro di affiliazione e, di conseguenza, questo non avrebbe avuto ingenti ripercussioni negative sulla tenuta del sistema previdenziale in questione⁷⁴. Inoltre, richiedendo allo Stato membro di affiliazione di rimborsare le cure ricevute sulla base dei costi applicati per lo stesso trattamento nel territorio nazionale, la Corte ha ritenuto che l'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi avrebbe avuto un effetto neutro sull'equilibrio finanziario del sistema sanitario⁷⁵. In sostanza, lo Stato membro di affiliazione avrebbe sostenuto gli stessi costi sia se il paziente avesse ricevuto i trattamenti in questione nel territorio nazionale sia se questi avesse deciso di sottoporsi alle cure in un altro Stato membro⁷⁶.

Al contrario, la Corte ha ritenuto giustificabili, e quindi compatibili con il diritto dell'Unione, i sistemi di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dei trattamenti erogati in strutture ospedaliere di altri Stati membri. Questa differenziazione della giurisprudenza è stata sancita dalla causa *Smits e Peerbooms* ed è stata ribadita nel tempo. Particolarmente emblematico del grado di consolidamento della possibilità di giustificare regimi di autorizzazione preventiva per il rimborso delle cure ospedaliere è quanto affermato nella sentenza *Stamatelaki*. In quel caso la Corte ha ritenuto che l'esclusione assoluta della possibilità di rimborso per spese ricevute in strutture private al di fuori

⁷² *Ivi*, punto 52.

⁷³ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 93.

⁷⁴ *Ivi*, punti 96-97. Si noti che l'Avvocato generale aveva invece sostenuto che vi fossero dei fondati motivi per ritenere che un ingente flusso di pazienti avrebbe potuto ricercare cure non ospedaliere in altri Stati membri. Si vedano le Conclusioni dell'Avvocato generale Colomer, del 22 ottobre 2002, causa C-385/99 *Müller-Fauré*, ECLI:EU:C:2002:602, punti 47-51.

⁷⁵ Si veda *infra*, par. 4.1.

⁷⁶ C. M. RIEDER, *When Patients Exit*, cit., p. 126. L'Autore sottolinea anche come questo si differenzi dal Regolamento sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale nel quale il rimborso di cui lo Stato membro di affiliazione deve farsi carico è calcolato sulla base dei costi definiti dalla legislazione dello Stato membro di cura.

del territorio nazionale non fosse proporzionata poiché gli obiettivi invocati dal governo greco avrebbero potuto essere raggiunti anche con misure meno restrittive, tra cui è stata citata anche l'istituzione di un sistema di autorizzazione preventiva⁷⁷.

La Corte ha motivato la necessità di operare una distinzione tra cure ospedaliere e non ospedaliere affermando che

“rispetto alle prestazioni mediche fornite dai professionisti nei loro studi o presso il domicilio del paziente, le prestazioni mediche dispensate in un istituto ospedaliero rientrano in un ambito che presenta incontestabili particolarità. È pertanto notorio che il numero di infrastrutture ospedaliere, la loro ripartizione geografica, la loro organizzazione e le attrezzature di cui sono dotate, o ancora la natura dei servizi medici che sono in grado di fornire, devono poter fare oggetto di una programmazione”⁷⁸.

Sulla base di queste premesse, a cominciare da quei contesti fondati su un regime di convenzioni tra enti assicuratori e cliniche, come nel caso dei Paesi Bassi, la Corte ha riconosciuto che richiedere un'autorizzazione preventiva per cure ospedaliere fosse una misura “necessaria e ragionevole” per non compromettere gli sforzi di programmazione messi in atto attraverso tale sistema di convenzioni⁷⁹. Questo regime è infatti ritenuto avere un duplice scopo: garantire nel territorio nazionale “un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure ospedaliere di qualità” e controllare i costi ed evitare sprechi di risorse, soprattutto a fronte di un continuo incremento dei bisogni medici della popolazione e delle limitate disponibilità economiche⁸⁰.

Le maggiori incertezze derivanti da tale approccio giurisprudenziale risultano tuttavia dal fatto che non sia stata fornita una definizione di cosa sia da intendersi come “strutture ospedaliere”. Già la sentenza *Müller-Fauré* sottolineava come in alcuni casi potesse non esistere una netta distinzione tra cure ospedaliere e non ospedaliere, dal momento che alcuni trattamenti erogati negli ospedali avrebbero potuto anche essere offerti al di fuori di essi⁸¹. Tale formulazione lasciava presagire che in futuro la Corte avrebbe potuto ritenere non giustificata la richiesta di un'autorizzazione preventiva

⁷⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 19 aprile 2007, causa C-444/05 *Stamatelaki*, ECLI:EU:C:2007:231, punto 36.

⁷⁸ Sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 76.

⁷⁹ *Ivi*, punti 80-81.

⁸⁰ *Ivi*, punti 78-79.

⁸¹ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 75.

per trattamenti ospedalieri transfrontalieri qualora questi avrebbero potuto essere erogati anche in istituti di cura differenti⁸². Non è stata questa la strada seguita dalla giurisprudenza, che ha invece progressivamente esteso la possibilità di giustificare meccanismi di autorizzazione preventiva per cure che non erano offerte in una struttura ospedaliera, ma che presentavano caratteristiche particolari e per questo assimilabili ai trattamenti ospedalieri.

A questo proposito, a partire dal caso *Hartlauer*⁸³, la Corte di giustizia ha ritenuto ammissibili delle limitazioni a varie libertà fondamentali per ragioni di programmazione sanitaria in contesti non ospedalieri. Pur non appartenendo al filone giurisprudenziale legato alla mobilità transfrontaliera dei pazienti, questa e le altre cause citate di seguito sono rilevanti nel contesto della presente analisi per due motivi. In primo luogo, esse evidenziano come l'approccio della Corte si sia dimostrato sensibile nei confronti delle esigenze sanitarie espresse dagli Stati membri. Ad esempio, sono state accettate restrizioni alla libertà di stabilimento che limitavano il rilascio di autorizzazioni per aprire nuove farmacie, studi dentistici o negozi di ottica, volte a garantire una distribuzione geografica appropriata di tali esercizi commerciali sul territorio nazionale⁸⁴. Simili esigenze di mantenimento di un servizio medico-ospedaliero di qualità, equilibrato e accessibile al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute sono anche state ritenute possibili giustificazioni per misure che limitano l'accesso dei cittadini di altri Stati membri a percorsi di formazione in ambito medico e paramedico⁸⁵. In secondo luogo, tali sentenze evidenziano come quelle esigenze legate alla programmazione sanitaria riconosciute dapprima come legittime giustificazioni a diverse libertà fondamentali e in cause non relative al tema delle cure sanitarie transfrontaliere siano state prese in considerazione successivamente anche in questa giurisprudenza. Infatti, nella causa *Commissione c. Francia* del 2010 è stata ritenuta per la prima volta compatibile con la libera prestazione dei servizi una richiesta di

⁸² Si vedano le considerazioni di M. FLEAR, *Case C-385/99*, cit., pp. 223 ss.

⁸³ Il caso riguardava una richiesta di autorizzazione all'apertura di uno studio dentistico in Austria da parte di un istituto tedesco.

⁸⁴ Oltre alla causa *Hartlauer* sopra menzionata, con riferimento al settore farmaceutico, si vedano ad esempio le sentenze della Corte di giustizia, del 19 maggio 2009, causa C-171/07 *Apothekerkammer des Saarlandes*, ECLI:EU:C:2009:316, punti 47-49; del 1 giugno 2010, cause riunite C-570/07 e C-571/07 *Blanco Pérez e Chao Gómez*, ECLI:EU:C:2010:300, punto 64. Per quanto riguarda il settore ottico, si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 26 settembre 2013, causa C-539/11, *Ottica New Line di Accardi Vincenzo*, ECLI:EU:C:2013:591, punti 40-42.

⁸⁵ Si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 13 aprile 2010, causa C-73/08 *Bressol e a.*, ECLI:EU:C:2010:181, punto 62. Una delle problematiche sollevate in questa causa riguardava il pericolo che gli studenti non residenti non continuassero la propria carriera professionale nello Stato membro in cui avevano studiato, creando di conseguenza un rischio legato alla mancanza di disponibilità di operatori sanitari (punto 59).

autorizzazione preventiva per cure non ospedaliere che necessitavano però l'utilizzo di "apparecchiature mediche pesanti" particolarmente costose⁸⁶. La Corte ha riconfermato questa estensione delle circostanze nelle quali sono state ritenute ammissibili le giustificazioni esaminate in precedenza, anche al di fuori dei contesti ospedalieri, l'anno successivo nella causa *Commissione c. Portogallo*⁸⁷.

Quanto sino a qui analizzato conferma quindi che il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera che i pazienti derivano dalle norme sulla libera circolazione non sia un diritto assoluto, ma che possa invece essere soggetto a limitazioni⁸⁸. In sostanza, ammettendo la possibilità di introdurre alcune restrizioni, la Corte ha cercato di rassicurare gli Stati membri che temevano una possibile "intrusione" del diritto dell'Unione nell'ambito delle scelte di loro competenza legate a finanziamento e gestione dei sistemi sanitari⁸⁹. Questo approccio è stato pertanto definito "strict in principle, pragmatic in practice", poiché pur includendo le attività di assistenza sanitaria nell'ambito di applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi, questa ha comunque tenuto in considerazione le specificità di questo tipo di attività⁹⁰. In particolar modo, le possibilità concesse agli Stati membri di giustificare l'adozione di meccanismi di autorizzazione preventiva hanno consentito di includere considerazioni relative alla tutela della salute nella giurisprudenza della Corte e hanno contribuito a riconciliarle questa esigenza con l'obiettivo della creazione del mercato interno. Infatti, la pianificazione sanitaria risponde a diverse necessità tra cui, garantire la qualità delle cure, l'efficienza nella loro organizzazione e la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari⁹¹. La progressiva apertura

⁸⁶ Sentenza della Corte di giustizia, del 5 ottobre 2010, causa C-512/08 *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:2010:579, punto 34. In questa definizione rientravano una serie di macchinari elencati nella legislazione francese tra cui, ad esempio, le apparecchiature per la risonanza magnetica o altri macchinari usati nella diagnosi e nel trattamento dei tumori.

⁸⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 27 ottobre 2011, causa C-255/09 *Commissione c. Portogallo*, ECLI:EU:C:2011:695, punto 74. Tale conclusione è stata ribadita seppur la Commissione, alla luce della precedente sentenza, aveva ritirato la propria censura in cui contestava il fatto che la legislazione nazionale richiedesse una autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi per cure erogate in strutture non ospedaliere che richiedevano l'impiego di macchinari pesanti e costosi (punti 18-20).

⁸⁸ T. HERVEY, *The Current Legal Framework on the Right to Seek Health Care Abroad in the European Union*, cit., p. 285.

⁸⁹ F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 160.

⁹⁰ P. KOUTRAKOS, *Healthcare as an Economic Service under EC Law*, cit., p. 115 ss.

⁹¹ R. BAETEN, W. PALM, *The Compatibility of Health Care Capacity Planning Policies with EU Internal Market Rules*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 389 ss, spec. p. 393. Gli Autori identificano l'obiettivo della pianificazione sanitaria nell'esigenza di "to tune health care supply

della Corte nei confronti delle esigenze dei sistemi sanitari nazionali è evidente anche dal riconoscimento delle giustificazioni legate alla sostenibilità finanziaria e all'universalità dei sistemi sanitari nazionali, consentendo così agli Stati membri di introdurre deroghe alle norme sulle libertà fondamentali non solo nei casi in cui le cure sono prestate in un contesto ospedaliero, ma anche in altre circostanze che comunque presentano caratteristiche specifiche e simili. In sostanza, il bilanciamento tra interessi differenti risulta muoversi progressivamente più a favore della tutela della salute, anziché dell'obiettivo di instaurare il mercato interno.

3. Le limitazioni della discrezionalità delle autorità nazionali attraverso la definizione delle condizioni che rendono legittimo il ricorso alle deroghe per motivi di tutela della salute

3.1. La specificazione dei requisiti procedurali dei sistemi di autorizzazione

Ai sensi della giurisprudenza della Corte, la possibilità di ritenere giustificabili sistemi di autorizzazione preventiva finalizzati al rimborso delle spese mediche ricevute presso strutture ospedaliere in altri Stati membri non è sufficiente per considerare che, in ogni caso, tali meccanismi possano essere legittimamente mantenuti in quanto deroghe alla libera prestazione dei servizi. Infatti, anche le condizioni, procedurali e sostanziali, che determinano il rilascio dell'autorizzazione preventiva devono essere esse stesse giustificate⁹². La giurisprudenza ha pertanto identificato una serie di criteri con cui interpretare le norme del diritto nazionale per assicurarne la compatibilità con il diritto dell'Unione. La prima di queste condizioni concerne le procedure di richiesta delle autorizzazioni preventive.

Infatti, pur riconoscendo la possibilità per gli Stati membri di introdurre in alcuni casi sistemi di autorizzazione preventiva, a partire dalla sentenza *Smits e Peerbooms*⁹³, la Corte ha ritenuto che, per essere compatibile con il diritto dell'Unione, tali regimi debbano essere proporzionati allo scopo perseguito, ossia fondarsi su

“criteri oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo, in modo da circoscrivere l'esercizio del potere discrezionale delle autorità nazionali affinché esso non sia usato in modo arbitrario. Un tale regime di autorizzazione deve poi basarsi su un sistema procedurale di facile accesso e tale da

to the national populations' needs, by defining the availability and distribution of health care services and the health care workforce” (p. 391).

⁹² C. BARNARD, *The substantive law of the EU*, cit., p. 312.

⁹³ Si veda la sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 90.

garantire agli interessati che la loro domanda sarà trattata entro un termine ragionevole ed in modo oggettivo e imparziale, dovendo inoltre eventuali dinieghi di autorizzazione poter essere impugnati nell'ambito di un ricorso giurisdizionale⁹⁴.

In altri termini, anche quando si ritiene giustificato ricorrere ad un sistema di autorizzazione preventiva, lo Stato membro in questione deve prevedere che una tale procedura sia conforme alle condizioni sopra menzionate.

A titolo esemplificativo del livello di scrutinio della Corte, è possibile identificare come la Corte abbia valutato le procedure per la concessione dell'autorizzazione in diverse sentenze. Dapprima in *Müller-Fauré*, la Corte ha sottolineato che l'applicazione delle norme in materia di mercato interno non costringe uno Stato membro a eliminare un meccanismo che prevede il consulto obbligatorio di un medico generico prima di procedere alla visita di uno specialista, se questo è basato su criteri non discriminatori e tali da non compromettere la libera prestazione dei servizi⁹⁵. In *Watts*, non erano previsti elementi sulla base dei quali valutare la concessione o il diniego dell'autorizzazione, non offrendo quindi garanzie nei confronti dell'esercizio arbitrario della discrezionalità nazionale⁹⁶. In anni più recenti, la questione è stata riproposta nella causa *TS*, ritenendo incompatibile con il diritto dell'Unione una normativa nazionale nella quale la richiesta di autorizzazione preventiva doveva essere esaminata unicamente sulla base di un referto medico redatto da un medico afferente al sistema sanitario di quello Stato membro, mentre non era possibile considerare un'altra valutazione fatta in uno Stato membro differente e che suggeriva un altro tipo di trattamento⁹⁷. Un'ulteriore richiesta sottoposta al giudice dell'Unione ai sensi dell'articolo 267 TFUE e tutt'ora pendente riguarda la compatibilità con il diritto dell'Unione di una normativa rumena in cui le richieste di autorizzazione preventiva devono essere corredate da una valutazione di un medico affiliato al sistema di assicurazione sanitaria di quello Stato membro e non consente invece di considerare pareri medici rilasciati da professionisti sanitari che operano in strutture sanitarie private⁹⁸.

⁹⁴ Si veda ad esempio sentenza della Corte *Commissione c. Francia*, cit., punto 43.

⁹⁵ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 106.

⁹⁶ Sentenza della Corte *Watts*, cit., punto 118.

⁹⁷ Sentenza della Corte di giustizia, del 6 ottobre 2021, causa C-538/19 *TS e a. c. Casa Națională de Asigurări de Sănătate e Casa de Asigurări de Sănătate Constanța*, ECLI:EU:C:2021:809, punto 55.

⁹⁸ Richiesta per un rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia, depositata il 1 agosto 2023, causa C-489/23 *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș e a.*

3.2. *L'identificazione delle cure rimborsabili nell'ambito di un sistema sanitario nazionale*

Come accennato in precedenza, i pazienti hanno diritto a vedersi riconosciuto il rimborso solamente per quei trattamenti che sono ricompresi tra le cure coperte dal sistema sanitario dello Stato membro di affiliazione. Posto che la procedura di rilascio dell'autorizzazione sia compatibile essa stessa con il diritto dell'Unione, questa costituisce dunque la prima condizione che deve essere soddisfatta affinché un'autorizzazione preventiva possa essere rilasciata. Gli sviluppi in materia hanno portato ad un allineamento tra giurisprudenza sulla prestazione transfrontaliera di servizi sanitari e disposizioni dei regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale per quel che attiene l'interpretazione degli elementi che, se presenti, non possono impedire il rifiuto di un'autorizzazione preventiva e che saranno esaminati sia in questo paragrafo che nei successivi⁹⁹.

L'attuale formulazione della condizione relativa all'identificazione dei trattamenti cui hanno diritto gli iscritti a un sistema sanitario nazionale trae la sua origine da un tentativo fatto dagli Stati membri di rovesciare un'interpretazione giurisprudenziale del Regolamento 1408/71 che essi ritenevano non prendesse sufficientemente in considerazione le esigenze nazionali. La versione originaria di questo strumento, infatti, prevedeva che l'autorizzazione preventiva andasse concessa quando le cure in questione “non [potessero] essere prestate all'interessato nel territorio dello Stato membro in cui egli risiede”¹⁰⁰. Nelle sentenze *Pierik I* e *Pierik II*, rispettivamente del 1978 e del 1979¹⁰¹, la Corte aveva ritenuto che il Regolamento imponesse alle autorità nazionali di accettare una richiesta di autorizzazione preventiva per cure programmate anche per quei trattamenti che non erano compresi tra le cure alle quali gli affiliati di tale Stato membro avevano diritto¹⁰². L'opposizione degli Stati membri nei confronti della pronuncia della Corte si è poi concretizzata nell'adozione di una modifica al testo del Regolamento, chiarendo che un'autorizzazione preventiva debba essere concessa solamente quando il trattamento in questione è compreso tra le prestazioni previste dalla legislazione

⁹⁹ Il considerando 21 del Regolamento 883/2004 precisa che questo strumento modifica le disposizioni relative alle autorizzazioni preventive precedentemente in vigore tenendo conto della giurisprudenza della Corte.

¹⁰⁰ Articolo 22, par. 2, del Regolamento 1408/71.

¹⁰¹ Sentenze della Corte di giustizia, del 16 marzo 1978, causa 117/77 *Pierik*, ECLI:EU:C:1978:72; del 31 maggio 1979, causa C-182/78 *Pierik*, ECLI:EU:C:1979:142.

¹⁰² A. P. VAN DER MEI, *Free movement of Persons within the European Community*, cit., pp. 254 s; F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 140 s.

dello Stato membro di affiliazione¹⁰³. Come è evidente, tale modifica contribuiva a ripristinare il controllo degli Stati membri rispetto alle cure che avrebbero dovuto rimborsare¹⁰⁴.

A questo proposito, nella sua giurisprudenza, la Corte ha più volte ribadito che le scelte connesse con la gestione dei sistemi sanitari nazionali siano di competenza nazionale, tra queste rientrano le decisioni relative ai trattamenti medici offerti a titolo gratuito agli aventi diritto. In particolar modo, a cominciare dalla sentenza *Duphar*, riguardante alcune disposizioni di diritto olandese che prevedevano quali farmaci dovessero essere rimborsati dall'ente assicurativo nazionale, è stato confermato che il diritto dell'Unione non priva gli Stati membri del loro potere di impostare i sistemi previdenziali e di adottare "norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici salvaguardando l'equilibrio finanziario dei loro sistemi previdenziali contro le malattie"¹⁰⁵. Tale affermazione è stata ripresa anche nelle sentenze relative alla libera circolazione dei pazienti, ribadendo che gli Stati membri rimangono liberi di determinare di quali tipi di assistenza sanitaria debba farsi carico il sistema nazionale di previdenza sociale, senza che il diritto dell'Unione costringa le autorità competenti ad ampliare il novero di questi trattamenti, né richieda un'uniformazione dei diversi regimi nazionali¹⁰⁶.

Pertanto, l'applicazione delle norme in materia di libera prestazione dei servizi non mette in discussione i poteri delle autorità nazionali poiché queste rimangono libere di decidere le modalità con cui identificare le cure coperte dal sistema sanitario e che di conseguenza possono essere tenute a rimborsare in caso di prestazione transfrontaliera. Tuttavia, la Corte ha fornito indicazioni su come interpretare alcuni di questi criteri per assicurarne la compatibilità con il diritto dell'Unione europea. L'interpretazione data dalla giurisprudenza ha, di conseguenza, implicazioni sulle modalità decisorie utilizzate dalle autorità nazionali per valutare il rilascio di autorizzazioni preventive. Questa tendenza è risultata evidente già a partire dalla causa *Smits e Peerbooms*, nella quale la legislazione olandese prevedeva che l'autorizzazione preventiva fosse concessa quando il trattamento era ritenuto "usuale negli ambiti professionali interessati"¹⁰⁷. La sentenza ha affermato che tale requisito sarebbe stato

¹⁰³ Articolo 1, regolamento (CEE) n. 2793/81 del Consiglio, del 17 settembre 1981, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati ed ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità e del regolamento (CEE) n. 574/72 che stabilisce le modalità d' applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71.

¹⁰⁴ Sul tema si veda D. S. MARTINSEN, *An Ever More Powerful Court?*, Oxford, 2015, pp. 137 ss.

¹⁰⁵ Sentenza della Corte *Duphar*, cit., punto 16.

¹⁰⁶ Si veda, ad esempio, la sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 87.

¹⁰⁷ *Ivi*, punto 83.

compatibile con il diritto dell'Unione solamente se fosse stato interpretato nel senso che il trattamento in questione era “sufficientemente comprovato e convalidato dalla scienza medica internazionale”¹⁰⁸. La dottrina ha sottolineato come tale indicazione si allontani dalla realtà di ciò che avviene a livello nazionale, poiché le decisioni relative ai trattamenti di cui si fa carico un sistema sanitario nazionale non sono neutre dal punto di vista dei valori, in quanto sono fondate su decisioni di natura politica. L'interpretazione data dalla Corte attribuisce quindi primaria importanza alla scienza, mentre sottrae potere alle autorità sanitarie che si occupano di tali scelte¹⁰⁹.

Il tema si è presentato successivamente nel caso *Elchinov*, riguardante un particolare trattamento oculistico cui si era sottoposta la parte attrice del procedimento in Germania e non disponibile in Bulgaria, dove questi era iscritto. Nel caso di specie, la legislazione bulgara identificava in maniera generale alcune tipologie di cure coperte¹¹⁰. Nella sentenza è stato ribadito che l'applicazione del diritto interno spettava al giudice del rinvio, il quale avrebbe quindi dovuto valutare se il trattamento in questione fosse da considerare come compreso tra le cure coperte dalla legislazione nazionale. Ciò nonostante, se le cure ricevute fossero risultate parte dei trattamenti coperti dal sistema sanitario, l'autorizzazione preventiva non avrebbe potuto essere rifiutata per la sola ragione che la specifica tipologia di trattamento non era praticata nello Stato membro di affiliazione¹¹¹. Pertanto, il livello di precisione con cui la legislazione nazionale definisce le cure coperte dal proprio sistema sanitario assume i connotati di elemento essenziale per determinare quali obblighi discendano dall'applicazione del diritto dell'Unione¹¹². In altri termini, più le cure sono definite in maniera dettagliata, meno possibilità avranno i pazienti transfrontalieri di chiedere il rimborso per trattamenti ricevuti in altri Stati membri e differenti da quelli dispensati a livello nazionale. Potrebbe tuttavia risultare difficile per gli Stati membri identificare con precisione tali trattamenti. Infatti, per effetto della rapida evoluzione scientifica e tecnologica, questi vengono solitamente definiti in maniera generica e non precisa come la Corte ha implicitamente suggerito di fare agli Stati membri per aumentare il grado di controllo sulle procedure di rimborso¹¹³. In aggiunta, questa sentenza ha reso

¹⁰⁸ *Ivi*, punto 98.

¹⁰⁹ C. NEWDICK, *European Court of Justice*, cit., pp. 862 s.

¹¹⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 5 ottobre 2010, causa C-173/09 *Elchinov*, ECLI:EU:C:2010:581, punto 11. Per un commento si veda T. SOKOL, *Rindal and Elchinov: A(n) (Impending) Revolution in EU Law on Patient Mobility?*, in *Croatian Yearbook of European Law & Policy*, 2010, pp. 167 ss.

¹¹¹ Sentenza della Corte *Elchinov*, cit., punto 62.

¹¹² In questo senso T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., p. 82.

¹¹³ C. NEWDICK, *European Court of Justice*, cit., pp. 861 s.

esplicito che le autorità nazionali potrebbero dover rimborsare i costi di trattamenti ricevuti in altri Stati membri e non disponibili nel proprio territorio, mettendo così ulteriormente alla prova le capacità di programmazione e gestione della spesa sanitaria a livello nazionale, generando difficoltà soprattutto per quegli Stati membri con minori risorse disponibili¹¹⁴.

Se ad un primo sguardo la giurisprudenza può apparire piuttosto accomodante della discrezionalità degli Stati membri in ambito sanitario, un'analisi più attenta conduce ad una conclusione differente. Per quanto il riferimento al dato scientifico sia apprezzabile e lo stimolo per gli Stati membri a confrontarsi con le forme di assistenza sanitaria praticate al di fuori del proprio territorio possa avere effetti positivi¹¹⁵, la giurisprudenza non sembra aver avuto riguardo né per la carica valoriale e politica delle decisioni relative a quali trattamenti le autorità nazionali includono tra le cure a cui gli affiliati hanno diritto né di quanto avviene nella pratica. Anche in questi casi, l'enfasi posta sulla dimensione individuale e individualista del diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera definito dalla Corte è evidente¹¹⁶.

3.3. La determinazione delle cure disponibili nello Stato membro di affiliazione

Il secondo motivo che può condurre a un diniego di una richiesta di autorizzazione preventiva è la possibilità di ottenere nello Stato membro di affiliazione “un trattamento identico o che presenti lo stesso grado di efficacia per il paziente”¹¹⁷. Indicazioni su come valutare se un trattamento identico o ugualmente efficace sia disponibile sono state offerte dapprima nel caso *Smits e Peerboms*¹¹⁸, ulteriormente approfondite in *Müller-Fauré* e ribadite successivamente, ad esempio, in *Elchinov*¹¹⁹.

¹¹⁴ In questo senso, T. SOKOL, *Rindal and Elchinov*, cit., p. 197.

¹¹⁵ G. FARES, *La tutela della salute del cittadino europeo*, cit., pp. 44 s. L'Autore, ad esempio, indica come il sistema concepito dalla giurisprudenza possa in realtà spingere verso una corsa “al rialzo” che potrebbe condurre a un generale miglioramento dell'efficienza dei sistemi sanitari nazionali.

¹¹⁶ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., p. 82. Le Autrici sottolineano che “the very specification of individual entitlements to particular medical treatments in itself moves national health care systems away from a model based on care determined by medical need, based on professional decisions with respect to such medical need, and towards an individual consumer model, based on ability to consume, as determined by a patient's personal desires and available resources”.

¹¹⁷ Si veda per prima la sentenza della Corte *Smits e Peerbooms*, cit., punto 103.

¹¹⁸ *Ivi*, punto 104

¹¹⁹ Sentenza della Corte *Elchinov*, cit. punto 66.

In maniera pressoché costante, la Corte ha affermato che per condurre tale valutazione le autorità nazionali devono tenere in considerazione tutte le circostanze del caso, nonché

“il quadro clinico del paziente nel momento in cui è richiesta l’autorizzazione e, all’occorrenza, il grado del dolore o la natura dell’infermità di quest’ultimo, che potrebbe, ad esempio, rendere impossibile o eccessivamente difficile l’esercizio di un’attività professionale, ma anche i suoi antecedenti”¹²⁰.

La questione è stata ulteriormente sviluppata nella causa *Petru*, in cui la paziente in questione si era recata in Germania per un intervento chirurgico date le carenze strutturali, quali la mancanza di farmaci, materiali medici e letti disponibili, dell’ospedale rumeno in cui si trovava. In questa sentenza, la Corte ha ritenuto che, per valutare se lo stesso trattamento o se un trattamento di uguale efficacia fosse disponibile nello Stato membro di affiliazione, era necessario prendere in considerazione anche carenze generalizzate, come quelle sottolineate nel caso di specie, tali da impedire la fruizione di un trattamento sanitario¹²¹. Tale analisi avrebbe però dovuto considerare tutti gli istituti ospedalieri dello Stato membro di affiliazione, nonché il tempo entro il quale le cure avrebbero potuto essere erogate¹²². In altri termini, solamente se le carenze evidenziate fossero state presenti in tutto il territorio nazionale, privando dunque la paziente della possibilità di ricevere il trattamento nello Stato membro di affiliazione, questa avrebbe avuto il diritto a vedersi rimborsate le spese sanitarie sostenute altrove. Questa sentenza, da un lato, ha messo in evidenza il favore della giurisprudenza nei confronti delle esigenze degli Stati membri mentre, dall’altro lato, ha contribuito ad aumentare gli aspetti che le autorità nazionali devono tenere in considerazione in fase di valutazione della richiesta di autorizzazione preventiva¹²³.

Infine, più di recente, in *A c. Veselības ministrija* è stato valutato un diniego di un’autorizzazione preventiva relativa a un trattamento che era disponibile nello Stato membro di affiliazione, ma

¹²⁰ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 90.

¹²¹ Sentenza della Corte di giustizia, del 9 ottobre 2014, causa C-268/13 *Petru*, ECLI:EU:C:2014:2271, punto 33. Per alcuni commenti si vedano M. CAPPELLETTI, *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *Rivista di BioDiritto*, 2015, pp. 175 ss; M. FRISCHHU, N. FAHY, *Patient Mobility in Times of Austerity: A Legal and Policy Analysis of the Petru Case*, in *European Journal of Health Law*, 2016, pp. 36 ss.

¹²² Sentenza della Corte *Petru*, cit., punto 34.

¹²³ M. CAPPELLETTI, *La mobilità sanitaria in Europa*, cit., p. 187.

praticato con modalità di cura in contrasto con le convinzioni religiose del paziente. Nel caso di specie si trattava di un intervento chirurgico che richiedeva una trasfusione di sangue, contraria alle convinzioni del padre del paziente, testimone di Geova. Sebbene la Corte abbia ritenuto che non prendere in considerazione le convinzioni religiose degli interessati costituisca una differenza di trattamento proibita ai sensi dell'articolo 21 della Carta¹²⁴, questa è stata ritenuta giustificata dall'obiettivo di non compromettere la stabilità finanziaria del sistema, con un aumento dei costi che sarebbero derivati dalla necessità di considerare le convinzioni religiose dei pazienti nell'offerta di assistenza sanitaria a livello nazionale¹²⁵. Questa sentenza conferma ancora una volta che la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali può avere la precedenza su altre finalità, non solo legate all'obiettivo di sviluppo del mercato interno, ma anche sulla tutela di diritti fondamentali.

3.4. La valutazione della tempestività del trattamento e la questione delle liste d'attesa

Come anticipato, la giurisprudenza ha anche affrontato il tema della determinazione del requisito della tempestività con cui il trattamento dovrebbe essere erogato. Infatti, un'autorizzazione preventiva deve essere accettata quando le cure che si dimostrano necessarie per il paziente "non possono essergli fornite entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza"¹²⁶.

Un elemento centrale in questa discussione è il tema delle liste d'attesa e della loro compatibilità con le norme in materia di libera prestazione dei servizi. Le liste d'attesa costituiscono una delle misure utilizzate a livello nazionale per pianificare l'offerta di assistenza sanitaria. Come riconosciuto dalla Corte stessa, queste rispondono all'esigenza di razionalizzare l'utilizzo delle risorse economiche a disposizione dei sistemi sanitari nazionali, che sono per natura limitate, creando un sistema di priorità dei trattamenti da erogare¹²⁷. Di fatto, le esigenze cui rispondono le liste d'attesa sono le

¹²⁴ Questo articolo proibisce ogni forma di discriminazione fondata su una serie di caratteristiche personali, inclusa la fede religiosa di un individuo.

¹²⁵ Sentenza della Corte di giustizia, del 29 ottobre 2020, causa C-243/19 *A c Veselības ministrija*, ECLI:EU:C:2020:872, punto 52. Tuttavia, tale conclusione è valida solamente se l'autorizzazione è richiesta ai sensi del Regolamento 883/2004. Al contrario, ai sensi della Direttiva 2011/24 di cui si dirà di seguito, l'autorizzazione non potrebbe essere rifiutata poiché quest'ultimo strumento prevede un sistema di rimborso più favorevole nei confronti dello Stato membro di affiliazione, salvo che il diniego non sia giustificato dall'esigenza di mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche (si vedano punti 77-79).

¹²⁶ Si veda, ad esempio, sentenza della Corte *Watts*, cit., punto 57.

¹²⁷ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 49.

stesse che la Corte ha riconosciuto come possibili giustificazioni delle restrizioni alla libera prestazione dei servizi sotto forma di richieste di autorizzazione preventiva per il rimborso di trattamenti ricevuti in altri Stati membri.

La questione era stata sollevata già nella sentenza *Müller-Fauré*, nella quale la Corte aveva dichiarato che uno Stato membro non avrebbe potuto giustificare una richiesta di autorizzazione preventiva per cure mediche transfrontaliere per il solo fatto che il sistema sanitario di affiliazione prevedeva delle liste d'attesa. Questa esigenza è stata infatti ritenuta un motivo di “natura puramente economica” non adeguato a giustificare limitazioni alle disposizioni in materia di libera prestazione dei servizi, sottolineando che “un termine di attesa troppo lungo o anormale sarebbe anzi tale da limitare l’accessibilità a un insieme equilibrato di cure ospedaliere di qualità”¹²⁸. In sostanza, la Corte ha ritenuto che un sistema di liste d'attesa che non assicura tempestive cure sanitarie possa minare l’obiettivo di tutela della salute e, pertanto, non possa costituire una giustificazione alla presenza di sistemi di autorizzazione preventiva.

Il tema della relazione tra liste d'attesa e libera prestazione dei servizi è stato ulteriormente sviluppato nella causa *Watts*, nella quale è stato ridefinito in maniera più evidente l’equilibrio tra interessi contrapposti quali la tutela della salute attraverso un’adeguata pianificazione sanitaria e le esigenze dei singoli pazienti. Nonostante sia stato confermato in maniera esplicita il diritto per gli Stati membri a istituire un sistema di liste d'attesa¹²⁹, la Corte ha anche precisato che un’autorizzazione preventiva può essere negata se le cure mediche che il paziente è tenuto a ricevere possono essere erogate nel contesto del sistema sanitario nazionale di riferimento entro un

“termine accettabile, tenuto conto di una valutazione medica obiettiva dei bisogni clinici dell’interessato alla luce della sua situazione clinica, della sua anamnesi, del probabile decorso della sua malattia, dell’intensità del suo dolore e/o della natura della sua infermità al momento in cui l’autorizzazione è sollecitata”¹³⁰.

¹²⁸ *Ivi*, punto 92.

¹²⁹ Sentenza della Corte *Watts*, cit., punto 67.

¹³⁰ *Ivi*, punto 68.

La sentenza ha anche richiesto che tali liste d'attesa venissero gestite “in un modo flessibile e dinamico”, così da poter riconsiderare il tempo di attesa in funzione di possibili peggioramenti dello stato di salute del paziente¹³¹.

Il modo con cui è stato affrontato il tema delle liste d'attesa è particolarmente indicativo dell'approccio della Corte. Innanzitutto, la giurisprudenza ha attribuito ai singoli pazienti quello che è stato definito un “right to effective and speedy medical treatment” ogni qualvolta un sistema sanitario nazionale non sia in grado di far fronte, in maniera tempestiva, ai bisogni di cura dei propri affiliati, imponendo un obbligo in capo agli Stati membri di autorizzare tali pazienti a ricevere le necessarie cure mediche in un altro Stato membro¹³². Questa interpretazione della Corte è stata criticata perché concentrata in maniera univoca sulle necessità del singolo paziente, senza tenere in considerazione i suoi bisogni in relazione ad altri pazienti iscritti allo stesso sistema sanitario, anch'essi in attesa di ricevere le cure necessarie¹³³. A questo proposito, è stato ritenuto che, in quanto diritto sociale, il diritto all'assistenza sanitaria dovrebbe essere garantito in termini relativi, ossia assicurando che le esigenze dei singoli siano soddisfatte senza minare al contempo l'equilibrio finanziario del sistema nel suo complesso, così che anche il resto della popolazione possa beneficiare delle prestazioni offerte dal sistema sanitario nazionale¹³⁴. Dal momento che nelle sentenze sopra esaminate è stata conferita assoluta rilevanza ai bisogni dei singoli, questa tendenza giurisprudenziale è stata considerata allontanarsi dal principio di solidarietà che ispira invece il funzionamento delle liste d'attesa a livello nazionale¹³⁵. Inquadrando il dibattito nella cornice analitica della presente tesi, la possibilità di ricevere cure in tempi adeguati sotto il profilo medico rappresenta indubbiamente un fattore importante nel determinare l'efficacia dei sistemi sanitari¹³⁶. Tuttavia, la predisposizione di liste d'attesa risponde ad esigenze collettive. A questo proposito, la Corte non pare aver avuto particolare riguardo per la funzione svolta dalle liste d'attesa di bilanciare bisogni medici dei singoli

¹³¹ *Ivi*, punto 69.

¹³² A. KACZOROWSKA, *A Review of the Creation by the European Court of Justice of the Right to Effective and Speedy Medical Treatment and its Outcomes*, cit.

¹³³ Si veda ad esempio T. SOKOL, *Rindal and Elchinov*, cit., p. 185.

¹³⁴ C. NEWDICK, *Citizenship, Free Movement and Health Care*, cit., pp. 1648.

¹³⁵ S. L. GREER, T. SOKOL, *Rules for Rights: European Law, Health Care and Social Citizenship*, in *European Law Journal*, 2014, pp. 66 ss, spec. p. 79.

¹³⁶ A questo proposito, è emblematico il fatto che a seguito di Brexit, molti pazienti britannici abbiano perso una delle possibilità di evitare le lunghe liste di attesa dell'*NHS* recandosi in un altro Stato membro per ricevere cure mediche. Si veda V. VĚLYVYTĚ, *Brits (still) have the right to timely healthcare*, 18 gennaio 2014, accessibile a www.ukandeu.ac.uk.

con questioni più generali di sostenibilità economica dei sistemi sanitari. Infine, dal punto di vista delle competenze, questa impostazione sottrae alle autorità nazionali quelle scelte di natura politica che permettono di definire le priorità con cui erogare l'assistenza sanitaria richiesta¹³⁷.

3.5. Le implicazioni della giurisprudenza in materia di libera circolazione dei pazienti sulla discrezionalità degli Stati membri e sull'obiettivo di tutela della salute

L'interpretazione data dalla giurisprudenza agli aspetti esaminati in precedenza ha implicazioni, strettamente connesse tra loro, sia sul piano delle competenze che sul fronte del bilanciamento tra obiettivi distinti. Quanto al primo profilo, la Corte ha determinato che gli Stati membri non sono privati della capacità di organizzare i propri sistemi sanitari, ma che nell'esercizio di questa competenza essi devono rispettare il diritto dell'Unione¹³⁸. La Corte richiede quindi agli Stati membri di adeguare i propri sistemi di *welfare*, inclusi i propri sistemi sanitari, in maniera tale da renderli compatibili con il diritto dell'Unione, senza che questo si configuri come una privazione delle loro competenze sovrane¹³⁹. Come si è visto, la discrezionalità delle autorità nazionali risulta limitata, non solo nella scelta di istituire sistemi di autorizzazione preventiva, ma anche nella definizione dei criteri sui quali valutare la possibilità di concedere o meno tale autorizzazione. Per questo motivo, è stato affermato che le sentenze sopra esaminate conducano all'armonizzazione di diversi aspetti dell'organizzazione dei sistemi sanitari¹⁴⁰. In aggiunta, è stato posto in evidenza come le possibilità delle autorità nazionali di prendere decisioni fondate su motivazioni politiche o valoriali vengano circoscritte. Questa rimodulazione della discrezionalità degli Stati membri ha anche implicazioni sui valori sui quali si basano i sistemi sanitari. Infatti, l'approccio "essenzialista" della Corte, limitato cioè allo scrutinio del funzionamento dei sistemi di *welfare* nazionali e non la loro natura, è stato

¹³⁷ C. NEWDICK, *European Court of Justice*, cit., pp. 848 s. L'autore, ad esempio, spiega come scegliere di indirizzare le risorse per curare i pazienti affetti da una determinata patologia possa limitare le possibilità di trattare altri pazienti. Tale scelta non può che essere intrapresa dalle autorità sanitarie nazionali a seguito di una complessa decisione che tenga in considerazione una pluralità di fattori.

¹³⁸ Sentenza della Corte *Kohll*, cit., punto 19. Per un approfondimento relativo a questa formula si veda L. AZOULAI, *The 'Retained Powers' Formula in the Case Law of the European Court of Justice: EU Law as Total Law?*, in *European Journal of Legal Studies*, 2011, pp. 178 ss, spec. p. 196.

¹³⁹ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 102.

¹⁴⁰ J. W. VAN DE GRONDEN, *Cross-Border Health Care in the EU and the Organization of the National Health Care Systems of the Member States: The Dynamics Resulting from the European Court of Justice's Decisions on Free Movement and Competition Law*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009, pp. 705 ss.

criticato poiché richiedendo agli Stati membri di cambiare, anche solo parzialmente, la maniera in cui tali sistemi sociali operano, ne verrebbero modificati inevitabilmente anche i presupposti sottostanti¹⁴¹.

In questo contesto, non è possibile affermare che il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera che i pazienti derivano dalle norme sulla libera prestazione dei servizi costituisca un diritto sociale legato alla cittadinanza come avviene a livello nazionale¹⁴². In particolare, la giurisprudenza non fissa standard per la qualità e l'accesso all'assistenza sanitaria, ma definisce delle regole, denominate “rules for rights”, sulla base delle quali valutare le possibilità che gli Stati membri offrono ai propri affiliati di godere dei diritti sociali riconosciuti a livello nazionale¹⁴³. Inoltre, la giurisprudenza della Corte appare inserire la relazione tra pazienti e sistemi sanitari di affiliazione in un'ottica contrattualistica, nella quale forme di “market solidarity” consentono ai primi di ricercare cure in altri Stati membri ed essere comunque rimborsati, qualora il sistema sanitario di riferimento non dovesse essere in grado di onorare i propri obblighi, ossia offrire tempestivamente i trattamenti necessari al paziente¹⁴⁴.

Tali considerazioni si ripercuotono anche sul bilanciamento dei diversi obiettivi su cui si concentra la presente tesi. Nell'ordinamento dell'Unione, infatti, la contrapposizione tra necessità di assicurare l'applicazione delle norme sulle libertà economiche fondamentali e la tutela delle competenze che gli Stati membri continuano a mantenere in ambiti quali quello sanitario si è risolta attraverso il cosiddetto “modello del bilanciamento”, ossia riconoscendo che misure nazionali restrittive di tali libertà siano ammissibili se proteggono interessi considerati da salvaguardare a livello sovranazionale¹⁴⁵. Tuttavia, la discussione condotta ha dimostrato come la possibilità di giustificare i

¹⁴¹ G. DAVIES, *The Price of Letting Courts Value Solidarity*, cit., p. 116.

¹⁴² Più approfondite riflessioni sulle possibilità di derivare un diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera, soprattutto a seguito dell'adozione del Trattato di Lisbona, dal concetto di cittadinanza dell'Unione e dai diritti fondamentali tutelati dalla Carta sono fornite in G. DI FEDERICO, *Access to Healthcare in the Post-Lisbon Era and the Genuine Enjoyment of EU Citizens' Rights*, cit.

¹⁴³ S. L. GREER, T. SOKOL, *Rules for Rights*, cit., p. 68. Secondo gli Autori questo approccio permette all'Unione di intervenire nelle scelte di politica sociale nazionali, richiedendo che gli Stati membri rispettino il diritto dell'Unione anche quando agiscono in questi settori, mentre non definisce veri e propri diritti sociali per tutti i cittadini degli Stati membri.

¹⁴⁴ F. DE WITTE, *Justice in the EU*, cit., pp. 114 ss. Con il termine “market solidarity” l'Autore si riferisce alla necessità di assicurare che le dinamiche di mercato conducano a risultati accettabili in termini di giustizia sociale (pp. 80 ss).

¹⁴⁵ M. E. BARTOLONI, *Competenze puramente statali e diritto dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2015, pp. 339 ss, spec. p. 363.

meccanismi di autorizzazione preventiva accordata dalla Corte sia in realtà piuttosto circoscritta con riferimento alle sentenze oggetto di indagine. In altri termini, la possibilità di introdurre questi sistemi deve rispettare alcune condizioni che accordano particolare, e talvolta assoluta, rilevanza agli interessi dei singoli. L'introduzione attraverso la giurisprudenza di quella che è stata definita una "proceduralization" risulta necessaria a tutelare l'effettività delle disposizioni in materia di libera prestazione dei servizi, ma dimostra anche l'elevato livello di scrutinio che la Corte opera sulle scelte prese a livello nazionale¹⁴⁶. Tuttavia, il progressivo sviluppo della giurisprudenza appare aver preso sempre più in considerazione le necessità collettive di tutela della salute, risultando almeno parzialmente più rispettosa nei confronti delle esigenze nazionali e quindi dei valori su cui si fondano i sistemi sanitari.

4. La questione del rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nella giurisprudenza della Corte

4.1. La definizione del livello del rimborso

Un ultimo, ma fondamentale, aspetto affrontato nella giurisprudenza sulla libera prestazione dei servizi sanitari riguarda il rimborso delle spese sostenute per le cure ricevute in altri Stati membri. Infatti, uno degli aspetti che differenzia la giurisprudenza sulla libera prestazione dei servizi sanitari dai Regolamenti sul coordinamento dei sistemi di protezione sociale riguarda la legislazione nazionale applicabile per determinare il livello di rimborso a cui i pazienti hanno diritto. Ai sensi dei Regolamenti, il costo delle cure sostenuto dallo Stato membro di affiliazione è quello previsto della legislazione dello Stato in cui tali cure sono state ricevute. Al contrario, per effetto dell'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi, il costo è determinato sulla base delle disposizioni dello Stato membro di affiliazione¹⁴⁷. Già nei primi anni di sviluppo della propria giurisprudenza in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, la Corte ha dovuto esaminare se le norme sulla libera prestazione dei servizi conferissero a tali pazienti un diritto a ottenere un rimborso ulteriore rispetto a quello previsto dai Regolamenti qualora il costo del trattamento nello Stato membro di affiliazione fosse stato superiore rispetto a quello dello Stato di cura.

Il tema è stato affrontato per la prima volta nella causa *Vanbraekel*, derivante dalla vicenda di una paziente belga che si era sottoposta ad un trattamento medico in Francia e che chiedeva un rimborso superiore rispetto a quello previsto dal Regolamento per effetto dell'applicazione dei criteri di calcolo

¹⁴⁶ P. KOUTRAKOS, *Healthcare as an Economic Service under EC Law*, cit., pp. 117 ss.

¹⁴⁷ Ad esempio, sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 106.

vigenti in Belgio¹⁴⁸. In tali circostanze è stato necessario determinare se le norme in materia di libera prestazione dei servizi imponessero allo Stato membro di affiliazione un rimborso complementare rispetto a quello risultante dall'applicazione del Regolamento, qualora ciò si rivelasse più vantaggioso per il paziente¹⁴⁹. Il fatto che un assicurato ricevesse un livello di copertura meno vantaggioso rispetto a quello previsto nello Stato membro di affiliazione qualora si fosse sottoposto a cure sanitarie in un altro Stato membro è stato considerato una limitazione alla libera prestazione dei servizi, poiché avrebbe scoraggiato i pazienti a rivolgersi a prestatori di assistenza sanitaria stabiliti al di fuori del territorio nazionale¹⁵⁰. Pur ricordando le ragioni menzionate in precedenza che possono motivare la presenza di misure restrittive¹⁵¹, è stato ritenuto che esse non potessero giustificare questa limitazione. In particolar modo, il versamento di un importo supplementare al paziente transfrontaliero non è stato ritenuto mettere a repentaglio le esigenze di tutela della salute di cui sopra, poiché lo Stato membro di affiliazione avrebbe dovuto sostenere gli stessi costi nel caso in cui le cure sanitarie fossero state erogate nel territorio nazionale¹⁵².

La giurisprudenza è stata ulteriormente perfezionata nella causa *Watts*, che si riferiva, come si è già detto, a un servizio sanitario nazionale nel quale le cure mediche sono offerte gratuitamente ai propri affiliati. In tali circostanze, la Corte ha stabilito che il paziente non avrebbe dovuto farsi carico di alcun onere finanziario per le spese mediche sostenute in un altro Stato membro¹⁵³. Quando ciò non poteva avvenire per effetto dell'applicazione della legislazione dello Stato membro di cura, lo Stato membro di affiliazione avrebbe avuto l'obbligo di ristabilire le condizioni nelle quali l'interessato si sarebbe trovato se avesse beneficiato delle cure in quest'ultimo Stato. Quando il costo delle cure fosse stato superiore nello Stato membro di cura, tale obbligo avrebbe comportato un rimborso complementare, corrispondente alla differenza tra costo del trattamento calcolato sulla base della normativa vigente nello Stato membro di cura e costo dello stesso trattamento secondo quanto previsto nello Stato membro di affiliazione¹⁵⁴. La Corte ha però precisato che tale rimborso non

¹⁴⁸ Sentenza della Corte *Vanbraekel*, cit., punto 17.

¹⁴⁹ *Ivi*, punto 38.

¹⁵⁰ *Ivi*, punto 45.

¹⁵¹ Si veda *supra*, par. 2.3.1.

¹⁵² Sentenza della Corte *Vanbraekel*, cit., punti 51-52.

¹⁵³ Sentenza della Corte *Watts*, cit., punto 130.

¹⁵⁴ *Ivi*, punto 131.

avrebbe potuto eccedere “la misura dell’importo globale fatturato per il trattamento offerto”¹⁵⁵. In aggiunta, questo obbligo non sarebbe stato applicabile quando il costo del trattamento fosse risultato più elevato nello Stato membro di affiliazione rispetto che in quello di cura, dal momento che questo avrebbe comportato un livello di cura per il paziente superiore rispetto a quello garantito nel servizio sanitario di appartenenza¹⁵⁶, restringendo di fatto l’obbligo definito in *Vanbraekel*.

La Corte ha ulteriormente affrontato la questione in alcune cause riguardanti procedure di infrazione avviate dalla Commissione¹⁵⁷. In particolare, nella sentenza *Commissione c. Spagna*, è stato messo in evidenza come i casi *Vanbraekel* e *Watts* facessero riferimento a cure programmate, mentre i trattamenti oggetto della causa in parola costituissero cure emergenziali. Dal momento che queste ultime presentano caratteristiche diverse dai trattamenti programmati, la Corte ha affermato che la mancata previsione nel diritto nazionale della possibilità di un rimborso supplementare per le cure impreviste non costituiva una violazione degli obblighi derivanti dalle norme in materia di libera prestazione dei servizi¹⁵⁸. In sostanza, la Corte ha ulteriormente ristretto l’ambito applicativo di tale obbligo, affermando che questo sussista solo in caso di cure programmate. Di particolare rilevanza è anche il fatto che la persona che riceve cure mediche in quest’ultima causa non sia considerata come un consumatore di servizi, ma come un paziente che ha il diritto di ricevere le cure necessarie secondo quanto disposto dai regolamenti sul coordinamento dei sistemi di protezione sociale¹⁵⁹.

L’evoluzione della giurisprudenza riguardante il rimborso spettante ai pazienti transfrontalieri segna con tutta evidenza il passaggio da un approccio in cui dare effettività alla libera prestazione dei servizi costituiva l’obiettivo primario della Corte, a uno in cui e le richieste dei singoli vengono contenute a favore, invece, delle esigenze nazionali.

¹⁵⁵ *Ivi*, punto 143.

¹⁵⁶ *Ivi*, punto 132.

¹⁵⁷ Oltre alla sentenza *Commissione c. Spagna* menzionata di seguito, la compatibilità della legislazione francese con quanto previsto nella causa *Vanbraekel* e poi *Watts* è stato esaminato anche in *Commissione c. Francia*. In quel caso però, la Corte si è limitata a ritenere che la Commissione non avesse addotto abbastanza evidenze per ritenere che l’obbligo di rimborso complementare previsto dal diritto dell’Unione fosse stato violato (si veda sentenza della Corte *Commissione c. Francia*, cit., punti 51-70).

¹⁵⁸ Sentenza della Corte di giustizia, del 15 giugno 2010, causa C-211/08 *Commissione c. Spagna*, ECLI:EU:C:2010:340, punto 80.

¹⁵⁹ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., p. 83.

4.2. Le altre questioni legate al rimborso

Ulteriori temi di cui si è occupata la Corte hanno riguardato la possibilità di richiedere il rimborso di quelle spese strettamente connesse alla fruizione di trattamenti sanitari in altri Stati membri, tra cui quelle di trasporto e alloggio. In un primo tempo, la questione dei criteri su cui avesse dovuto fondarsi una richiesta di rimborso di tali spese avanzata da un affiliato al sistema sanitario tedesco per cure termali ricevute in Italia si era posta nel caso *Leichtle*. Pur dichiarando che non fosse possibile per uno Stato membro subordinare il rimborso di queste spese alla presentazione di un'attestazione del fatto che "la cura prevista [era] assolutamente necessaria in considerazione di prospettive terapeutiche notevolmente superiori", la Corte ha accettato che tali costi potessero essere recuperati dal paziente solamente se la stazione termale fosse stata inserita in un apposito elenco predisposto sulla base di criteri oggettivi e che non ostacolavano la libera prestazione dei servizi¹⁶⁰. La giurisprudenza è poi stata chiarita attraverso la sentenza *Watts* specificando che, qualora la legislazione dello Stato di affiliazione preveda la copertura di spese di viaggio e di alloggio collegate alla ricezione di cure mediche, tale Stato membro è tenuto a rimborsare questi costi anche nel caso in cui i trattamenti siano ricevuti in un altro Stato membro. Non sussiste invece questo obbligo se lo Stato membro di affiliazione non predispone la copertura di tali spese per i trattamenti ricevuti nel territorio nazionale¹⁶¹.

Oltre a stabilire regole sostanziali per determinare il calcolo della spesa da rimborsare, la giurisprudenza ha imposto agli Stati membri una serie di ulteriori obblighi necessari a dare concretezza ai diritti che i pazienti derivano dall'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi con riferimento all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁶². A questo proposito, da un lato, la Corte si è dimostrata rispettosa della discrezionalità nazionale, ritenendo che gli Stati membri che offrono prestazioni in natura, sia in un sistema di assicurazioni malattia sia attraverso un servizio sanitario nazionale, siano liberi di stabilire importi per il rimborso che i pazienti che ricevono cure in altri Stati membri possono richiedere, purché siano basati su criteri obiettivi, non discriminatori e

¹⁶⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 18 marzo 2004, causa C-8/02 *Leichtle*, ECLI:EU:C:2004:161, punto 51.

¹⁶¹ Sentenza della Corte *Watts*, cit., punti 139-140. Questa impostazione è stata confermata nella sentenza della Corte di giustizia, del 15 giugno 2006, causa C-466/04 *Acereda Herrera*, ECLI:EU:C:2006:405, punto 39.

¹⁶² Si segnala anche che è tutt'ora pendente davanti alla Corte una richiesta nella quale questa dovrà valutare se le modalità di calcolo del rimborso utilizzate da uno Stato membro, che riducono sensibilmente la cifra effettivamente rimborsata al paziente, siano compatibili con il diritto dell'Unione. Si veda la richiesta per un rinvio pregiudiziale, *Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Mureș*, cit.

trasparenti¹⁶³. Dall'altro lato, la Corte ha imposto agli Stati membri un dovere di rimborsare le cure transfrontaliere in diverse circostanze. A cominciare dal caso *Vanbraekel*, è stato affermato che un paziente transfrontaliero abbia diritto al rimborso se un'autorizzazione preventiva è stata negata quando la corretta applicazione delle disposizioni rilevanti prevedeva in realtà che questa fosse approvata¹⁶⁴. Successivamente, nella sentenza *Elchinov*, la Corte ha ritenuto che non fosse compatibile con il diritto dell'Unione una normativa che non consentiva il rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro nel caso in cui un paziente, per motivi di urgenza, non avesse potuto richiedere un'autorizzazione preventiva o attenderne l'esito prima di sottoporsi al trattamento necessario, qualora le condizioni per il rilascio di tale autorizzazione fossero risultate soddisfatte¹⁶⁵. In tali circostanze eccezionali, la richiesta di una autorizzazione preventiva non era ritenuta minare l'equilibrio finanziario del sistema né il mantenimento di un servizio ospedaliero equilibrato e accessibile¹⁶⁶. Inoltre, in *Stamatelaki*, la Corte ha ritenuto che le norme sulla libera prestazione dei servizi fossero violate da alcune disposizioni del diritto greco che permettevano il rimborso delle spese mediche sostenute per trattamenti in cliniche private in Grecia, ma lo negavano in via pressoché assoluta per le cure ricevute in strutture private situate in altri Stati membri¹⁶⁷. Pur riconoscendo la possibilità per le autorità nazionali di mantenere misure giustificate dalle esigenze connesse con la tutela della salute di cui si è già detto, la sentenza ha dichiarato che l'esclusione assoluta di tale possibilità di rimborso non rispettasse il principio di proporzionalità¹⁶⁸. Infine, in *Commissione c. Lussemburgo* sono state scrutinate alcune norme nazionali lussemburghesi riguardanti la presa a carico di analisi ed esami di laboratorio. In quel caso, il sistema di previdenza sociale prevedeva che tali forme di assistenza sanitaria fossero prese direttamente a carico dagli enti assicuratori se erogate in strutture con essi convenzionate, mentre il diritto interno non prevedeva

¹⁶³ Sentenza della Corte *Müller-Fauré*, cit., punto 107.

¹⁶⁴ Sentenza della Corte *Vanbraekel*, cit., punto 34.

¹⁶⁵ Sentenza della Corte *Elchinov*, cit., punto 45. Questa interpretazione è stata ribadita nella sentenza della Corte di giustizia, del 23 settembre 2020, causa C-777/18 *Vas Megyei Kormányhivatal (Assistenza sanitaria transfrontaliera)*, ECLI:EU:C:2020:745, punto 51.

¹⁶⁶ *Ivi*, punti 46-47. Oltre a dichiarare che la norma in parola non fosse necessaria a perseguire lo scopo prefissato e riconosciuto in quanto possibile giustificazione nel diritto dell'Unione, la Corte ha anche sostenuto che la misura non rispettasse il principio di proporzionalità.

¹⁶⁷ Sentenza della Corte *Stamatelaki*, cit., punto 28.

¹⁶⁸ *Ivi*, punto 24.

alcuna possibilità di rimborsare i costi sostenuti¹⁶⁹. La Corte ha ritenuto che tale sistema fosse suscettibile di scoraggiare la libera prestazione dei servizi e che non fosse nemmeno giustificato¹⁷⁰. In altri termini, prevedere solamente la presa diretta di analisi ed esami effettuati in cliniche per la quasi totalità situate verosimilmente in quello Stato membro e non il loro rimborso costituiva una violazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi¹⁷¹.

Dall'analisi condotta si deduce che l'approccio della Corte al tema del rimborso dei costi per cure mediche transfrontaliere abbia subito una forte evoluzione, partendo dalla concessione di significativi diritti ai singoli, soprattutto nel caso in cui le spese per i trattamenti ricevuti in un altro Stato membro sono superiori ai costi dello stesso tipo di assistenza sanitaria nello Stato membro di affiliazione, limitando poi progressivamente tali benefici. In questo modo, il bilanciamento tra esigenze contrapposte si è spostato più a favore dell'obiettivo della tutela della salute. Al contempo, similmente a quanto visto in precedenza rispetto alla questione delle autorizzazioni preventive, l'esigenza riconosciuta dalla Corte di garantire i diritti che i singoli derivano dalle norme sulla libera prestazione dei servizi è però suscettibile di ridurre sensibilmente il margine di autonomia degli Stati membri.

5. La Direttiva 2011/24/UE quale strumento per il rafforzamento della tutela della salute e della salvaguardia delle prerogative statali in ambito sanitario

5.1. Il processo di adozione della Direttiva 2011/24/UE: i soggetti coinvolti e gli interessi rilevanti

Il progressivo sviluppo della giurisprudenza in materia di cure transfrontaliere, nonché le differenti reazioni che gli Stati membri hanno avuto a seguito delle pronunce della Corte¹⁷², hanno reso necessario definire un quadro di regole più completo che potesse, da un lato, offrire maggiore certezza ai pazienti che intendevano beneficiare delle possibilità aperte dalla giurisprudenza e, dall'altro lato, arrestare il processo di integrazione negativa intervenendo con misure adottate attraverso le procedure legislative previste dal diritto dell'Unione. Non di secondario interesse era infatti la volontà di riportare il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno di un dibattito

¹⁶⁹ Sentenza della Corte *Commissione c. Lussemburgo*, cit., punto 37.

¹⁷⁰ *Ivi*, punti 41-44. Nonostante le casse malattia potessero stipulare convenzioni con cliniche situate al di fuori del Lussemburgo, la Corte ha ritenuto irrealistico che esistesse un beneficio economico per queste ultime a concludere tali accordi con istituti stabiliti in altri Stati membri.

¹⁷¹ *Ivi*, punto 48.

¹⁷² Si veda A. DAWES, *'Bonjour Herr Doctor'*, cit., pp. 174 ss.

politico nel quale i diversi interessi potessero essere manifestati e considerati¹⁷³. In questo contesto ha preso forma la Direttiva 2011/24/UE, adottata nel 2011 e da recepire negli ordinamenti nazionali entro il 2013, su cui si concentra l'attenzione di questa seconda parte del capitolo¹⁷⁴.

In un primo tempo, il tentativo di sistematizzare la giurisprudenza della Corte era passato attraverso l'intervento della Commissione che aveva incluso la questione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nella sua proposta di Direttiva sui servizi nel mercato interno del 2004¹⁷⁵. In particolare, l'articolo 23 della stessa avrebbe dovuto trattare il tema della "assunzione degli oneri finanziari delle cure sanitarie", prevedendo un divieto per gli Stati membri di richiedere un'autorizzazione preventiva per le cure non ospedaliere¹⁷⁶; un obbligo di farsi carico delle spese per assistenza sanitaria ricevuta dai propri affiliati in un altro Stato membro se questa rientrava tra le prestazioni previste dalla legislazione applicabile e non potesse essere erogata nel territorio nazionale entro un termine accettabile¹⁷⁷; e un dovere di rimborsare le relative spese sanitarie per un importo non inferiore a quello previsto in quello Stato membro per lo stesso trattamento¹⁷⁸. Il rilascio

¹⁷³ Si veda, ad esempio, la Risoluzione del Parlamento europeo, del 23 maggio 2007, sull'impatto e sulle conseguenze dell'esclusione dei servizi sanitari dalla direttiva sui servizi nel mercato interno, 2006/2275(INI), punto 16.

¹⁷⁴ Per alcuni riferimenti dottrinali sulla Direttiva pazienti e sulla sua proposta, si vedano G. DAVIES, *The community's internal market-based competence to regulate healthcare: scope strategies and consequences*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2007, pp. 215 ss; R. BAETEN, *The proposal for a directive on patients' rights in cross-border healthcare*, in C. DEGRYSE (ed.), *Social developments in the European Union 2008*, Bruxelles, 2009, pp. 155 ss; W. SAUTER, *The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border) healthcare in the European Union*, in *Legal issues of economic integration*, 2009, pp. 109 ss; F. PENNINGS, *The Draft Patient Mobility Directive and the Coordination Regulations of Social Security*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 133 ss; S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit.; G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2012, pp. 683 ss; M. PEETERS, *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 2012, pp. 29 ss; R. BALDUZZI, *Unione europea e diritti sociali: una nuova sinergia tra Europa del diritto e Europa della Politica*, in *Federalismi*, 2018, pp. 244 ss. Per una riflessione recente sull'impatto concreto della Direttiva si veda G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute*, cit., pp. 205 ss.

¹⁷⁵ Proposta di direttiva, del 25 febbraio 2004, relativa ai servizi nel mercato interno, COM(2004) 2 definitivo/2.

¹⁷⁶ *Ivi*, articolo 23, par. 1.

¹⁷⁷ *Ivi*, articolo 23, par. 2.

¹⁷⁸ *Ivi*, articolo 23, par. 3.

dell'eventuale autorizzazione avrebbe anche dovuto seguire i criteri già definiti dalla Corte¹⁷⁹. In sostanza, tale proposta costituiva meramente una codifica della giurisprudenza e prevedeva un bilanciamento tra tutela della salute e liberalizzazione dei servizi sanitari fortemente a favore del secondo obiettivo. In altri termini, il tentativo fatto dalla Commissione di inserire il tema della prestazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nel quadro della più generica Direttiva Servizi, seppur con l'intento esplicito di bilanciare obiettivi nazionali ed esigenze di sviluppo del mercato interno¹⁸⁰, era stato ritenuto riprodurre quella concezione che intende le cure mediche alla stregua di qualsiasi altra attività economica, che già si era manifestata nella giurisprudenza della Corte. Per questi motivi, la proposta di includere norme sulla libera circolazione dei pazienti nella Direttiva Servizi ha incontrato l'opposizione sia del Parlamento europeo che del Consiglio. Ad esempio, il primo aveva affermato che l'azione dell'Unione avrebbe dovuto salvaguardare le responsabilità degli Stati membri nel garantire l'universalità dei propri sistemi sanitari e assicurare che l'applicazione delle norme sulla libera prestazione dei servizi non andasse a discapito dei ceti meno abbienti della popolazione¹⁸¹. Tali obiezioni hanno spinto la Commissione ad escludere dall'ambito della Direttiva Servizi il tema delle prestazioni sanitarie transfrontaliere¹⁸².

La Commissione ha poi elaborato e reso pubblica nel 2008 una nuova proposta di Direttiva riguardante lo specifico tema delle cure transfrontaliere¹⁸³. Si noti a questo proposito che la proposta relativa alla Direttiva Servizi era stata elaborata dal DG MARKT della Commissione, competente per lo sviluppo del mercato interno, mentre questa seconda proposta su cui si è fondata la Direttiva pazienti è stata presentata dal DG SANTE, istituito con l'intento di guidare l'azione dell'Unione in ambito sanitario¹⁸⁴. Questo "passaggio di testimone" è significativo perché evidenzia, almeno in

¹⁷⁹ *Ivi*, articolo 23, par. 4.

¹⁸⁰ *Ivi*, pp. 15 s.

¹⁸¹ Relazione sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi delle cure sanitarie nell'Unione europea, del 29 aprile 2005, 2004/2148(INI), punti 46-47.

¹⁸² Proposta modificata di direttiva, del 4 aprile 2006, relativa ai servizi nel mercato interno, COM(2006) 160 definitivo, p. 3.

¹⁸³ Proposta di direttiva, del 2 luglio 2008, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, COM (2008) 414 final.

¹⁸⁴ A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019, pp. 162 s. Si noti che, parallelamente alla negoziazione della Direttiva, DG MARKT aveva avviato una serie di procedure di infrazione nei confronti di diversi Stati membri, con l'intento di spingere la Corte a sviluppare ulteriormente la propria giurisprudenza.

termini di attori coinvolti, un'evoluzione delle esigenze considerate prioritarie dalla Commissione: si registra un allontanamento dall'obiettivo di assicurare la liberalizzazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, a favore di un maggior interesse nei confronti delle implicazioni relative alla tutela della salute. Peraltro, questa seconda proposta è stata inserita in una più ampia strategia della Commissione volta a rinvigorire la propria agenda sociale, nella quale si ribadiva anche la necessità di "fare chiarezza sui diritti dei pazienti e predisporre un quadro che [permettesse] agli Stati membri di mantenere la capacità di decidere sui propri sistemi sanitari nazionali, tenendo conto della necessità di un finanziamento sostenibile"¹⁸⁵. Al contempo, il periodo di negoziazione della Direttiva è coinciso in parte con il processo che ha portato all'adozione del Trattato di Lisbona. A questo proposito, è stato sostenuto che una delle motivazioni sottese alla proposta della Direttiva pazienti fosse rafforzare l'immagine che l'Unione stava cercando di veicolare a partire dalla revisione dei trattati, nel senso di mostrare maggiormente la componente sociale della propria azione¹⁸⁶. Se nella prima proposta il tema delle cure transfrontaliere era affrontato nell'ottica di assicurare l'accesso ai servizi nell'Unione e rendere la disciplina delle autorizzazioni preventive compatibile con le norme relative al mercato interno¹⁸⁷, nel secondo intervento della Commissione emerge più chiaramente la volontà di considerare le esigenze degli Stati membri, inclusa quella di assicurare la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nazionali¹⁸⁸.

Infine, anche la fase di discussione della proposta è stata carica di dissensi sia in sede di Parlamento europeo che di Consiglio¹⁸⁹. Senza voler entrare nel merito delle diverse posizioni assunte in fase di negoziazione della Direttiva, preme quantomeno segnalare il ruolo di guida assunto dal Consiglio, che ha introdotto importanti cambiamenti alla versione originaria proposta dalla Commissione, così da garantire maggiormente gli interessi nazionali¹⁹⁰. Ciò nonostante, a testimonianza dell'alto livello di criticità della questione, non tutti gli Stati membri erano a favore del compromesso raggiunto.

¹⁸⁵ Comunicazione della Commissione, del 2 luglio 2008, *Agenda sociale rinnovata: Opportunità, accesso e solidarietà nell'Europa del XXI secolo*, COM(2008) 412 definitivo, p. 12.

¹⁸⁶ S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit., p. 16.

¹⁸⁷ Proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno, cit., pp. 13 e 15.

¹⁸⁸ Proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, cit., punto 5.1.

¹⁸⁹ Per approfondimenti si veda D. S. MARTINSEN, *An Ever More Powerful Court?*, cit., pp. 156 ss.

¹⁹⁰ A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy*, cit., pp. 164 s.

5.2. L'esercizio delle competenze dell'Unione che consentono il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nell'ambito del mercato interno per promuovere la tutela della salute

5.2.1. Le possibilità e i limiti delle competenze dell'Unione di cui all'articolo 114 TFUE

Una delle principali questioni su cui si è concentrato il dibattito relativo all'adozione della Direttiva pazienti ha riguardato l'identificazione della base giuridica sulla quale l'Unione avrebbe potuto legittimamente fondare la propria azione, soprattutto alla luce dei limitati poteri di cui dispone nel settore dell'assistenza sanitaria. Il compromesso raggiunto ha quindi visto l'utilizzo di una duplice base giuridica, ossia l'articolo 114 TFUE, relativo al mercato interno, in combinato con l'articolo 168 TFUE. La discussione che segue identifica in quali circostanze e con quali modalità l'Unione possa legittimamente fondare le proprie iniziative legislative su questa base giuridica.

L'articolo 114 TFUE consente all'Unione di adottare atti volti a permettere lo sviluppo del mercato interno, attraverso il ravvicinamento delle disposizioni nazionali¹⁹¹. Tuttavia, le competenze dell'Unione in materia di mercato interno derivanti dall'articolo 114 TFUE non sono illimitate, dal momento che devono conformarsi al principio di attribuzione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, TUE. Le principali limitazioni all'utilizzo di questa base giuridica sono state identificate nella nota causa *Tobacco Advertising*, nella quale il governo tedesco contestava la possibilità per l'Unione di adottare norme che vietavano la promozione dei prodotti del tabacco ricorrendo a tale base giuridica¹⁹². Nella sentenza è stato affermato che la precedente versione dell'articolo 114 TFUE, sulla quale si fondava la Direttiva contestata, non conferisse “una competenza generale a disciplinare il mercato interno”¹⁹³. Al contrario, le istituzioni dell'Unione avrebbero potuto legittimamente fare ricorso a questa base

¹⁹¹ Per un'analisi relativa a questa disposizione e, più in generale, delle possibilità dell'Unione di intervenire per il tramite dell'articolo 114 TFUE in diversi settori si vedano D. WYATT, *Community Competence to Regulate the Internal Market*, in *Oxford Legal Studies Research Paper* 9, 2007; S. WEATHERILL, *The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a “Drafting Guide”*, in *German Law Journal*, 2010, pp. 827 ss; B. DE WITTE, *A Competence to Protect. The Pursuit of Non-market Aims through Internal Market Legislation*, in P. SYRPIS (ed.), *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, 2012, pp. 25 ss; P. DE PASQUALE, O. PALLOTTA, *Art. 114*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Torino, 2014, pp. 1260 ss; R. SCHUTZE, *Limits to the Unions' 'Internal Market' Competence(s): Constitutional Comparisons*, in L. AZOULAI (ed.), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, 2014, pp. 215 ss; S. DE VRIES, *Recent trends in EU internal market legislation*, in T. VAN DEN BRINK, V. PASSALACQUA (eds), *Balancing Unity and Diversity in EU Legislation*, Cheltenham, 2024, pp. 17 ss.

¹⁹² Sentenza della Corte di giustizia, del 5 ottobre 2000, causa C-376/98 *Germania c. Parlamento europeo e Consiglio (Tobacco Advertising)*, ECLI:EU:C:2000:544.

¹⁹³ *Ivi*, punto 83.

giuridica in due sole circostanze: primo, quando lo scopo effettivo della misura fosse stato l'instaurazione del mercato interno¹⁹⁴ oppure, secondo, se la distorsione della concorrenza causata dalle divergenze delle legislazioni nazionali fosse stata significativa¹⁹⁵. Se in quella sentenza la Corte ha ritenuto che non fosse possibile confermare il ricorso che il legislatore dell'Unione aveva fatto alla base giuridica relativa al mercato interno per adottare l'atto in questione, nelle cause successive si è registrato un cambiamento di approccio da parte della giurisprudenza¹⁹⁶. In particolar modo, è stato evidenziato come i requisiti minimi fissati in *Tobacco Advertising*, il cui rispetto era ritenuto fondamentale per poter procedere legittimamente all'adozione di norme relative al mercato interno, siano stati interpretati in maniera sempre più flessibile dalla Corte¹⁹⁷.

Pertanto, lo sviluppo della giurisprudenza ha permesso all'Unione di ricorrere all'attuale articolo 114 TFUE in un numero sempre maggiore di casi. Questo rende possibile per l'Unione intervenire in una molteplicità di questioni, anche se hanno una connessione piuttosto debole con le libertà di circolazione. Di conseguenza, l'interpretazione estensiva di tale base giuridica consente di adottare un ampio spettro di misure, anche con implicazioni in ambiti diversi dal mercato interno¹⁹⁸. Infatti, come ribadito dalla Corte, interessi quali la tutela della salute possono costituire uno dei principali obiettivi di un atto dell'Unione, o addirittura quello prevalente, senza che questo impedisca alle sue istituzioni di ricorrere alla base giuridica di cui all'articolo 114 TFUE¹⁹⁹. In particolare, la dottrina ha evidenziato come “[i]nternal market legislation is always also ‘about something else’, and that

¹⁹⁴ *Ivi*, punto 85. In particolare, l'esistenza di differenze nelle legislazioni nazionali o di ipotetici ostacoli al commercio non sarebbe una condizione sufficiente per ricorrere a questa base giuridica (punto 84). Al contrario, tali ostacoli avrebbero dovuto essere probabili e la misura in grado di prevenirli (punto 86).

¹⁹⁵ *Ivi*, punto 106

¹⁹⁶ Si vedano, ad esempio, le sentenze della Corte, del 10 dicembre 2002, causa C-491/01 *British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd*, ECLI:EU:C:2002:741; del 14 dicembre 2004, causa C-210/03 *Swedish Match*, ECLI:EU:C:2004:802; del 12 luglio 2005, causa C-154/04 *Alliance for Natural Health e a.*, ECLI:EU:C:2005:449; del 12 dicembre 2006, causa C-380/03 *Germania c. Parlamento e Consiglio*, ECLI:EU:C:2006:772; del 4 maggio 2016, causa C-477/14 *Pillbox 38*, ECLI:EU:C:2016:324; del 4 maggio 2016, causa C-547/14 *Philip Morris Brands e a.*, ECLI:EU:C:2016:325; del 30 gennaio 2019, causa C-220/17 *Planta Tabak*, ECLI:EU:C:2019:76.

¹⁹⁷ D. WYATT, *Community Competence to Regulate the Internal Market*, cit., pp. 23 ss.

¹⁹⁸ S. DE VRIES, *Recent trends in EU internal market legislation*, cit., pp. 27 ss.

¹⁹⁹ Si veda per prima la sentenza della Corte *Tobacco Advertising*, cit., punto 88. Resta comunque inteso che per poter legittimamente fondarsi su questa base giuridica la misura in questione deve presentare un collegamento con lo sviluppo del mercato interno.

something else may in fact be the main reason why the internal market measure was adopted”²⁰⁰. Senza voler entrare in questa sede nel merito dell’argomento legato a un possibile *competence creep* derivante dalle vaste possibilità di intervento di cui dispone l’Unione, la Corte ha confermato che l’interpretazione data all’articolo 114 TFUE non mette in discussione la ripartizione delle competenze tra Unione e Stati membri. In particolare, la giurisprudenza non si è dimostrata incline ad accettare che le limitazioni delle competenze dell’Unione esplicitamente previste nei trattati, come quella attualmente contenuta dell’articolo 168, paragrafo 7, TFUE, impedissero all’Unione di adottare misure volte a migliorare il funzionamento del mercato interno e che potessero al contempo avere un effetto anche sull’ambito sanitario²⁰¹. L’utilizzo “strategico” dell’articolo 114 TFUE per finalità di tutela della salute non è stata tuttavia esente da critiche. La possibilità di utilizzare una base giuridica relativa al mercato interno impone infatti di inquadrare la tematica rilevante sotto la prospettiva di una facilitazione dello sviluppo delle libertà economiche fondamentali, mentre le esigenze primarie sottese all’introduzione di norme in ambito sanitario sono solitamente differenti e richiederebbero il conferimento di competenze all’Unione specifiche per la realizzazione di tali obiettivi²⁰².

La portata di queste critiche va tuttavia ridimensionata alla luce del fatto che, quando l’Unione può legittimamente ricorrere alla base giuridica contenuta nell’articolo 114 TFUE, questa debba esercitare le competenze di cui dispone nell’ambito del mercato interno in maniera tale da tutelare una serie di altri interessi. La dottrina ha infatti affermato che quelle stesse esigenze che gli Stati membri possono legittimamente invocare in quanto restrizioni alle libertà fondamentali devono essere ritenute anche interessi capaci di informare il contenuto della legislazione riguardante il mercato interno²⁰³. In particolar modo, nel caso di misure che possono influire sulla protezione della salute, il

²⁰⁰ B. DE WITTE, *A Competence to Protect*, cit., p. 36.

²⁰¹ Si veda la sentenza della Corte *Tobacco Advertising*, cit., punti 77-78. La Corte ha affermato che le limitazioni relative alle competenze conferite all’Unione nel settore della sanità non precludono la possibilità per le istituzioni dell’Unione di adottare misure che abbiano un effetto sulla salute, quando queste possono legittimamente essere fondate su poteri di cui l’Unione dispone in altri ambiti. Il riferimento era alla versione precedente dell’attuale articolo 168, par. 7, TFUE, ma resta applicabile anche alla luce delle modifiche intervenute con le successive revisioni dei trattati.

²⁰² V. DELHOMME, *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747 ss, spec. pp. 751 s. L’Autore identifica come ulteriori limitazioni che discendono dall’adozione di misure di politica sanitaria sulla base dell’articolo 114 TFUE un problema di legittimità democratica legato a una possibile estensione dell’azione dell’Unione in ambiti di competenza degli Stati membri e a un impedimento per questi ultimi di introdurre misure più protettive rispetto a quelle definite a livello sovranazionale.

²⁰³ B. DE WITTE, *A Competence to Protect*, cit., pp. 31 ss.

paragrafo 3 dell'articolo 114 TFUE richiede che un elevato livello di tutela debba essere assicurato. Questo requisito è confermato anche dalle clausole trasversali di cui agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta che impongono un obbligo in capo alle istituzioni dell'Unione di bilanciare l'obiettivo di tutela della salute con quello di favorire lo sviluppo del mercato interno, pur mantenendo ampia discrezionalità nello stabilire le modalità più opportune per riconciliare i diversi interessi²⁰⁴. È stato infatti sottolineato come l'introduzione del Trattato di Lisbona abbia dato origine a un "constitutionally conditioned internal market", implicando cioè che l'integrazione economica non possa più mirare solamente alla creazione di un mercato a livello sovranazionale in cui sono garantite le libertà economiche fondamentali, ma che debba allo stesso tempo promuovere forme di integrazione sociale²⁰⁵. In questa prospettiva e allo stato attuale di sviluppo delle competenze dell'Unione, l'obbligo di bilanciare obiettivi distinti anche negli interventi nell'ambito del mercato interno rende l'articolo 114 TFUE uno dei possibili meccanismi a disposizione dell'Unione per integrare, perseguire e promuovere l'obiettivo di tutela della salute, anche in assenza di specifici poteri in ambito sanitario²⁰⁶. Tale possibilità non è comunque assoluta dato che il tema che si intende disciplinare deve presentare un legame, anche se debole, con il mercato interno. L'esempio della Direttiva 2011/24/UE è emblematico a questo proposito.

5.2.2. Il ricorso alla duplice base giuridica per l'adozione della Direttiva pazienti

Quanto sino a qui elaborato risulta rilevante anche ai fini del presente capitolo, dal momento che consente di inquadrare in una cornice teorica le ragioni che hanno determinato il ricorso alle due basi giuridiche della Direttiva pazienti, così da poter anche identificare in termini più generali il significato di questa scelta rispetto al bilanciamento tra obiettivi distinti. Infatti, l'interpretazione giurisprudenziale data all'articolo 114 TFUE conferma la possibilità per l'Unione di ricorrere a questa base giuridica per adottare uno strumento quale la Direttiva pazienti. Il collegamento con il mercato

²⁰⁴ Si veda *supra*, capitolo 3.

²⁰⁵ D. SCHIEK, *Towards More Resilience for a Social EU - The Constitutionally Conditioned Internal Market*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 611, spec. p. 613. L'Autrice basa la propria argomentazione sul fatto che la Carta sia diventata giuridicamente vincolante, ma le stesse considerazioni potrebbero avere come fondamento anche le clausole trasversali presenti nei trattati.

²⁰⁶ Per una discussione sul possibile modo di considerare le competenze dell'Unione, incluse quelle relative al mercato interno, in un'ottica generale e finalizzata alla tutela della salute si veda P. PURNHAGEN, A. DE RUIJTER, M. L. FLEAR, T. HERVEY E A. HERWIG, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 297 ss

interno è evidente dato che la Corte aveva già indicato come la prestazione transfrontaliera di assistenza sanitaria rientrasse nell'ambito applicativo delle norme sulla libera prestazione dei servizi²⁰⁷. La Commissione ha infatti motivato la scelta di ricorrere a questa base giuridica affermando che la Direttiva pazienti avrebbe reso “più agevole l'esercizio del diritto alla prestazione e alla fruizione di servizi sanitari”²⁰⁸.

Come si è detto, il ricorso ai poteri di cui l'Unione dispone nell'ambito del mercato interno può tuttavia risultare controversa quando tale intervento ha implicazioni in altri settori, soprattutto se particolarmente sensibili come quello della sanità. Infatti, nel caso della Direttiva pazienti, poiché il solo riferimento all'articolo 114 TFUE proposto dalla Corte era considerato problematico, il Parlamento europeo ha suggerito di fondare l'atto su una duplice base giuridica aggiungendo un riferimento all'articolo 168 TFUE, incontrando sul punto anche il supporto del Consiglio²⁰⁹. La base giuridica di cui all'articolo 168 TFUE è stata ritenuta rilevante per introdurre le disposizioni riguardanti la cooperazione nel settore delle malattie rare, attualmente contenute nell'articolo 13 della Direttiva, e nella valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 15²¹⁰, nonché per ribadire le competenze di cui godono gli Stati membri in ambito sanitario²¹¹. Inoltre, in questo modo viene sottolineata la componente sociale e non solo economica del diritto all'assistenza sanitaria²¹².

²⁰⁷ In questo senso, F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 212. L'Autore sottolinea come questa base giuridica risultava problematica in quanto fondamento di quelle disposizioni della Direttiva che non erano strettamente collegate con la libera prestazione di servizi.

²⁰⁸ Proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, cit., p. 7. Si precisa che la proposta originaria, essendo stata presentata prima dell'adozione del Trattato di Lisbona, menzionava l'articolo 95 TCEE, che corrisponde all'attuale articolo 114 TFUE. Questa formula è stata definita una “drafting guide” poiché, se inclusa nelle proposte legislative, è parsa sufficiente agli occhi della Corte per considerare l'atto legittimo sotto il profilo del riparto delle competenze. Sul punto si veda S. WEATHERILL, *The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising*, cit., p. 843.

²⁰⁹ E. SZYSZCZAK, *Patients' Rights: A Lost Cause or Missed Opportunity?*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 103 ss, spec. p. 120.

²¹⁰ Si ricorda a questo proposito che l'articolo 168, par. 2, TFUE prevede che gli Stati membri cooperino in ambito sanitario, mentre l'articolo 168, par. 4, lett. c), TFUE consente all'Unione di adottare misure per fissare parametri di qualità, tra gli altri, dei dispositivi medici.

²¹¹ S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit., pp. 27 s.

²¹² G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, cit., p. 694. L'Autore afferma che questa base giuridica servisse a scongiurare “indesiderate derive mercantilistiche”.

Per quanto di interesse ai fini della presente tesi, la controversa questione della scelta della base giuridica permette di trarre tre principali considerazioni. In primo luogo, è evidente che la discussione, all'apparenza legata a un tema giuridico, nascondeva in realtà un dibattito di natura politica più rilevante che riguardava sia il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri sia la differente prospettiva da cui guardare il tema dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. In secondo luogo, il fatto che si sia scelto di ricorrere a una duplice base giuridica è in contrasto rispetto a quanto solitamente richiesto al legislatore da parte della Corte di giustizia²¹³. Questa circostanza dimostra, ancora una volta, quanto la questione sanitaria risulti particolarmente delicata. A tal proposito, un'interpretazione flessibile dei vincoli giuridici del diritto dell'Unione risulta fondamentale quando le sue istituzioni si trovano a dover bilanciare le libertà economiche fondamentali e la tutela della salute²¹⁴. Da ultimo, la doppia base giuridica contribuisce ad enfatizzare la necessità e la volontà di operare un bilanciamento tra queste due esigenze diverse. In questo modo, viene dato risalto alla funzione di obiettivo trasversale della protezione della salute secondo quanto previsto dal diritto primario dell'Unione.

6. Il rafforzamento dell'obiettivo di tutela della salute nella Direttiva 2011/24/UE

6.1. I valori dei sistemi sanitari nazionali nella Direttiva e i diritti dei pazienti

Dopo aver analizzato il complicato processo che ha portato all'adozione della Direttiva, è possibile procedere con un esame più puntuale delle sue disposizioni, soffermandosi su quelle in cui più di tutte è evidente la volontà di bilanciare la protezione della salute con lo sviluppo del mercato interno. In linea con l'obiettivo della tesi, il fine di questa indagine è determinare il risultato di tale operazione²¹⁵. Il primo elemento da prendere in considerazione è quindi la presenza di riferimenti

²¹³ E. SZYSZCZAK, *Patients' Rights*, cit., p. 120.

²¹⁴ Si ricorda a questo proposito la flessibilità concessa dalla Corte agli Stati membri nel giustificare l'introduzione di deroghe alla libera prestazione di servizi sanitari già evidenziata *supra*, par. 2.3.1.

²¹⁵ Per questo motivo non saranno esaminate alcune disposizioni della Direttiva che intendono agevolare la prestazione transfrontaliera di assistenza sanitaria ma risultano meno rilevanti per definire il bilanciamento tra obiettivi distinti. Si tratta, ad esempio, delle norme relative alla cooperazione tra Stati membri (articolo 10), al riconoscimento delle prescrizioni mediche (articolo 11), all'istituzione delle reti di riferimento europee e alla cooperazione in tema di malattie rare (articoli 12 e 13). Per la stessa ragione saranno tralasciati anche il tema delle tecnologie sanitarie e della sanità *online*, già parzialmente affrontati nella Direttiva e ulteriormente sviluppati in anni recenti con l'adozione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE e alla proposta di regolamento, del 3 maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 final, sulla quale è stato recentemente raggiunto un accordo politico tra le istituzioni.

nella Direttiva ai valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali e ai diritti che i pazienti derivano dalle sue disposizioni

In linea con l'intento di cui si è detto sopra di inquadrare il fenomeno dell'assistenza sanitaria transfrontaliera non più soltanto dalla prospettiva della liberalizzazione del mercato, la Direttiva opera una serie di riferimenti ai valori sottesi al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali. Infatti, nell'articolo 4, paragrafo 1, viene espressamente ricordato che l'assistenza sanitaria transfrontaliera deve essere prestata “[t]enendo conto dei principi di universalità, di accesso a cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà”. Non viene però specificato ulteriormente come questi valori debbano essere resi operativi e concreti²¹⁶. Tuttavia, dall'esame dei considerando della Direttiva nei quali vengono menzionate le Conclusioni del Consiglio del 2006 che hanno esplicitato tali valori è possibile identificare tre principali funzioni da loro svolte nel contesto della Direttiva. In primo luogo, il rispetto di questi principi è ritenuto necessario per assicurare la fiducia reciproca nei sistemi sanitari dei vari Stati membri²¹⁷. I valori sopra menzionati non sono quindi solamente strettamente connessi con l'obiettivo di assicurare la tutela della salute, ma sono anche considerati in un'ottica funzionale dal punto di vista economico, costituendo cioè l'elemento su cui la libera circolazione dei pazienti può fondarsi. In secondo luogo, i riferimenti alle Conclusioni servono a ribadire che gli Stati membri mantengono intatte le proprie competenze in ambito sanitario²¹⁸. Tale affermazione è accompagnata dall'inserimento di una disposizione della Direttiva volta a ribadire che la definizione dei trattamenti sanitari cui i propri affiliati hanno diritto e il livello di copertura dei relativi costi costituiscono scelte di competenza nazionale²¹⁹. Sebbene la Direttiva codifichi in questo modo quanto già previsto dalla giurisprudenza, l'aspetto maggiormente innovativo è costituito dall'inserimento di una clausola di garanzia nei confronti degli Stati membri che non era stata prevista nella proposta della Commissione²²⁰. In terzo luogo, la presa in considerazione dei valori comuni ai sistemi sanitari nazionali offre ulteriori tutele agli Stati membri per evitare fenomeni di “turismo sanitario” che non

Per un'analisi dell'applicazione della Direttiva Pazienti e del Regolamento 883/2008 alla medicina elettronica si veda G. BERKI (ed.), F. COSTAMAGNA, N. RENNUIY, G. STRBAN, *The relationship between the Regulations on the coordination of social security systems and the Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, cit.

²¹⁶ Sul punto, si veda F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 203.

²¹⁷ Considerando 5 della Direttiva 2011/24/UE.

²¹⁸ *Idem*.

²¹⁹ Articolo 7, par. 3, della Direttiva 2011/24/UE.

²²⁰ Si veda W. SAUTER, *The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border) healthcare in the European Union*, cit., p. 122.

erano mai state oggetto di attenzione da parte della Corte. Nello specifico, si tratta della possibilità concessa allo Stato di cura di derogare dal principio di non discriminazione sulla base della nazionalità e di imporre quindi misure che limitano l'accesso all'assistenza sanitaria fornita sul proprio territorio a cittadini di altri Stati membri, purché siano necessarie, proporzionate, non costituiscano una forma di discriminazione arbitraria e ne venga data pubblicità²²¹. Tale disposizione mira a scongiurare il rischio che i prestatori di assistenza sanitaria in uno Stato membro si trovino a dover privilegiare i pazienti di altri Stati membri con possibili conseguenze negative per i propri affiliati, nonché all'esigenza di assicurare che la capacità di cura di uno Stato membro non sia compromessa da un massiccio influsso di pazienti transfrontalieri²²².

Per quanto riguarda invece la questione delle qualità delle cure, la Direttiva ribadisce che lo scopo di questo strumento è “agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità”²²³. Gli standard relativi a sicurezza e qualità dei trattamenti sono definiti per la maggior parte dagli Stati membri di cura e solamente in minima parte dall'Unione con riferimento a questioni specifiche²²⁴. Come si dirà meglio di seguito, agli Stati membri di affiliazione sono invece concesse alcune possibilità di limitare il flusso di pazienti transfrontalieri qualora la fruizione di assistenza sanitaria transfrontaliera possa suscitare dubbi relativi alla sua qualità e sicurezza²²⁵. A completamento, è richiesto agli Stati membri di cooperare anche al fine di assicurare lo scambio di standard e orientamenti in materia di qualità e sicurezza relativi all'assistenza sanitaria²²⁶. Si tratta in questo caso di un tentativo di tutelare le prerogative nazionali allontanandosi da quanto proposto dalla

²²¹ Articolo 4, par. 3, della Direttiva 2011/24/UE. Le ragioni che giustificano queste misure sono, ancora una volta, la tutela dell'equilibrio finanziario e delle capacità di programmazione sanitaria degli Stati membri.

²²² Si veda il considerando 21 della Direttiva 2011/24/UE.

²²³ Articolo 1, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE.

²²⁴ Articolo 4, par. 1, lett. b) e c), della Direttiva 2011/24/UE. Gli strumenti dell'Unione rilevanti sono quelli in materia di standard di sicurezza menzionati all'articolo 2 della Direttiva. La dottrina ha sostenuto che mantenere standard di qualità differenti nei vari Stati membri consenta, per effetto dei diritti che i pazienti derivano dalle norme sulla libera prestazione di servizi, un'uniformazione verso l'alto di tali standard. Si veda B. VAN LEEUWEN, *The Doctor, the Patient, and EU Law: the Impact of Free Movement Law on Quality Standards in the Healthcare Sector*, in *European Law Review*, 2016, pp. 638 ss.

²²⁵ Si veda *infra*, par. 6.2.

²²⁶ Articolo 10, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE. Più in generale, sul tema della cooperazione nella Direttiva si veda T. HERVEY, *Cooperation Between Health Care Authorities in the Proposed Directive on Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 161 ss.

Commissione, che imponeva invece agli Stati membri precisi obblighi di definire e assicurare tali standard di qualità e sicurezza²²⁷.

In aggiunta, la Direttiva stabilisce una serie di ulteriori obblighi in capo agli Stati membri di cura che conferiscono diritti ai pazienti non ancora riconosciuti dalla giurisprudenza²²⁸. La disposizione di riferimento è soprattutto l'articolo 4, nel quale vengono definiti i diritti dei pazienti relativi all'accesso alle informazioni²²⁹, al tema della responsabilità medica, alla salvaguardia dei dati personali e all'accesso alla propria cartella clinica, oltre che i doveri di non discriminazione, soprattutto con riferimento agli onorari applicati dai prestatori di assistenza sanitaria. Anche gli obblighi procedurali e di trasparenza di cui all'articolo 9 della Direttiva possono essere considerati rientrare in questa categoria. Basandosi in gran parte sulla giurisprudenza pregressa, questo articolo richiede che le procedure amministrative negli Stati membri di affiliazione “si fondino su criteri obiettivi, non discriminatori, i quali siano altresì necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire”²³⁰; siano facilmente accessibili e assicurino l'obiettività e l'imparzialità²³¹; garantiscano la tempestività nel trattamento delle richieste²³²; e offrano la possibilità di contestare in sede giurisdizionale le relative decisioni²³³.

6.2. La codificazione e l'espansione delle esigenze da tutelare con il meccanismo dell'autorizzazione preventiva

Un'ulteriore innovazione prodotta dalla Direttiva è l'identificazione delle circostanze che consentono alle autorità nazionali di imporre delle autorizzazioni preventive. Il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe avvenire senza che ne sia richiesta

²²⁷ W. PALM, R. BAETEN, *The quality and safety paradox in the patients' rights Directive*, in *European Journal of Public Health*, 2011, pp. 272 ss, spec. p. 273.

²²⁸ Sul tema si veda W. SAUTER, *The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border) healthcare in the European Union*, cit., pp. 121 ss e 128 ss. Secondo l'Autore tali diritti sono suscettibili di essere estesi ai pazienti “non transfrontalieri”, indicando quindi che la Direttiva abbia anche una funzione di armonizzazione oltre che di codifica.

²²⁹ Per facilitare lo scambio di informazioni l'articolo 6 della Direttiva prevede anche l'istituzione di punti di contatto nazionali.

²³⁰ Articolo 9, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE.

²³¹ Articolo 9, par. 2, della Direttiva 2011/24/UE.

²³² Articolo 9, par. 3, della Direttiva 2011/24/UE.

²³³ Articolo 9, par. 4, della Direttiva 2011/24/UE.

un'autorizzazione preventiva, ad eccezione dei casi previsti dall'articolo 8²³⁴. Quest'ultimo stabilisce innanzitutto che

“[i]l sistema di autorizzazione preventiva, compresi i criteri e l'applicazione di tali criteri, e le singole decisioni di rifiuto di concedere un'autorizzazione preventiva, è limitato a quanto necessario e proporzionato all'obiettivo da raggiungere, e non può costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti”²³⁵.

Tale requisito è stato interpretato di recente nella causa *Vas Megyei Kormányhivatal*, riguardante una normativa ungherese che negava il rimborso delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro in mancanza di autorizzazione preventiva anche quando, per motivi di urgenza medica, il paziente si fosse trovato impossibilitato a presentarla. L'aspetto di maggiore interesse in questa sentenza è il ricorso che la Corte fa a quanto statuito nella precedente giurisprudenza in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera per interpretare la Direttiva pazienti, dimostrando quindi come la prima costituisca il fondamento e continui ad informare anche l'interpretazione della Direttiva.

Al paragrafo 2 dell'articolo 8 della Direttiva, vengono definite le situazioni nelle quali è permesso subordinare l'assistenza sanitaria al requisito dell'autorizzazione preventiva, posto che le condizioni di cui al paragrafo precedente siano soddisfatte. Sono identificate a questo proposito tre circostanze nelle quali è ammessa l'introduzione di un regime di autorizzazione preventiva. In primo luogo, sono ricompresi quei casi nei quali l'assistenza sanitaria richiesta

“è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane”

e prevede il ricovero del paziente per almeno una notte o il ricorso a infrastrutture e apparecchiature sanitarie specializzate e costose²³⁶. In secondo luogo, sono suscettibili di autorizzazione i trattamenti “che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione” o che possono “suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza

²³⁴ Articolo 7, par. 8, della Direttiva 2011/24/UE.

²³⁵ Articolo 8, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE.

²³⁶ Le categorie di trattamenti identificate ai sensi di questa disposizione devono poi essere comunicate alla Commissione.

dell'assistenza", salvo che non siano soggetti a una normativa specifica dell'Unione relativa a livelli minimi di sicurezza e qualità. Tale regime derogatorio è stato definito "ibrido" poiché prevede eccezioni sia per esigenze imperative riconosciute dalla Corte, tra cui il mantenimento dell'equilibrio finanziario, sia per motivi previsti dai trattati, come il pericolo per la popolazione, nonché "flessibile" per la discrezionalità riconosciuta agli Stati membri²³⁷.

Le casistiche incluse nella Direttiva rappresentano, in parte, una codificazione della giurisprudenza della Corte precedentemente esaminata. Questo si evince soprattutto dalla forte corrispondenza che queste hanno con le motivazioni elaborate dalla Corte per giustificare una restrizione della libertà di prestare servizi derivante dalla richiesta di un'autorizzazione preventiva²³⁸. Al contempo si registra anche un'evoluzione di tale giurisprudenza per diversi motivi²³⁹. Innanzitutto, la Direttiva introduce alcune possibilità di sottoporre ad autorizzazione preventiva l'assistenza sanitaria suscettibile di causare rischi o preoccupazioni in termini di sicurezza e qualità delle cure. Come si è visto, quest'ultimo tema era stato sollevato dagli Stati membri nei procedimenti esaminati, ma non era mai stato riconosciuto dalla Corte in quanto motivo che consentisse di giustificare una restrizione alla libertà di prestare servizi. In aggiunta, viene superato il binomio cure ospedaliere e non ospedaliere a favore di una definizione più generale, rispecchiando quindi parzialmente l'approccio adottato dalla Corte a ridosso dell'adozione della Direttiva.

Come si è detto, la versione finale della Direttiva riprende in buona parte la giurisprudenza sviluppatasi negli anni precedenti. Al contrario, la Direttiva si è distaccata da molte delle proposte formulate originariamente dalla Commissione, che suggeriva l'adozione di un quadro normativo diverso da quello definito tramite tale giurisprudenza della Corte. Innanzitutto, la proposta della Commissione riproponeva la divisione tra cure ospedaliere e non ospedaliere. Nella prima categoria erano ricompresi quei trattamenti che necessitano del ricovero del paziente o, in alternativa, che sarebbero stati inseriti in un apposito elenco redatto dalla Commissione²⁴⁰. Il fatto che la versione finale della Direttiva abbia superato tale proposta, lasciando gli Stati membri liberi di scegliere quali cure sottoporre ad autorizzazione preventiva, ha contribuito ad aumentare l'autonomia di questi

²³⁷ G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, cit., p. 698.

²³⁸ Si veda *supra*, par. 1.2.

²³⁹ In questo senso S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit., p. 39.

²⁴⁰ Articolo 8, par. 2, della proposta di direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, cit. Tale elenco avrebbe incluso quelle cure che necessitano di un'infrastruttura sanitaria o apparecchiature specializzate e costose o che abbiano rischi per il paziente o la popolazione.

ultimi, seppur entro alcuni limiti definiti. Si tratta quindi di una soluzione non particolarmente innovativa rispetto agli sviluppi giurisprudenziali avvenuti a ridosso dell'adozione della Direttiva, ma rappresenta il compromesso tra la "proposta 'accentratrice' della Commissione" e quella degli Stati membri desiderosi invece di preservare le proprie competenze nel definire quali trattamenti sottoporre ad autorizzazione preventiva²⁴¹. In aggiunta, sulla base della formulazione della proposta, si temeva che per imporre un'autorizzazione preventiva, anche per cure ospedaliere, sarebbe stato necessario per gli Stati membri dimostrare che il flusso di pazienti in uscita avrebbe effettivamente messo alla prova la tenuta del proprio sistema sanitario²⁴². Se la giurisprudenza, di fatto, prevedeva una presunzione circa l'esistenza di tale rischio, l'impostazione proposta avrebbe rimodulato l'onere della prova richiedendo agli Stati membri di fornire evidenze empiriche in merito, che la Commissione non riteneva esistenti dato l'impatto quantitativamente limitato del fenomeno dell'assistenza sanitaria transfrontaliera²⁴³.

Quanto alla Decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione richiesta, il paragrafo 5 dell'articolo 8 prevede che questa debba essere concessa quanto le condizioni previste dall'articolo 7 della Direttiva sono soddisfatte²⁴⁴ e

“quando l'assistenza sanitaria in questione non può essere prestata [nel territorio dello Stato membro di affiliazione] entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensità del dolore e/o della natura della sua disabilità al momento in cui la richiesta di autorizzazione è stata fatta o rinnovata”.

Al contrario, il paragrafo 6 definisce le circostanze in cui la richiesta può essere rifiutata, ossia se viene determinato con ragionevole certezza che i rischi cui sarà esposto il paziente non siano accettabili, anche in relazione al vantaggio ottenuto dal trattamento, e se il pubblico incorrerebbe con ragionevole certezza un grave pericolo per la sicurezza; e, di converso rispetto a quanto affermato

²⁴¹ F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 195.

²⁴² W. SAUTER, *The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border) healthcare in the European Union*, cit., p. 125.

²⁴³ *Idem*.

²⁴⁴ In particolar modo, si ribadisce che l'assistenza sanitaria debba essere compresa tra le prestazioni delle quali si farebbe carico il sistema sanitario nello Stato membro di affiliazione, come precisato all'articolo 7, par. 1, della Direttiva 2011/24/UE.

precedentemente, se il paziente può beneficiare del trattamento entro un termine ragionevole. Anche su questo punto si evince dunque una volontà di codifica della giurisprudenza, insieme ad un tentativo di ampliare i motivi che avrebbero consentito agli Stati membri di rifiutare una richiesta di autorizzazione preventiva.

6.3. La maggiore discrezionalità accordata agli Stati membri nel rimborso delle spese sostenute

Per quanto riguarda il tema del rimborso dei costi, l'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva stabilisce il quadro giuridico applicabile, secondo il quale lo Stato membro di affiliazione è tenuto a rimborsare i costi sostenuti per assistenza sanitaria ricevuta in un altro Stato membro, se questa è ricompresa tra le prestazioni a cui avrebbe diritto ai sensi della legislazione del primo Stato. Come già anticipato, la Direttiva conferma la giurisprudenza della Corte di giustizia, ribadendo che la scelta di quali trattamenti sono da includere in questa categoria spetti allo Stato membro di affiliazione²⁴⁵.

Per quanto riguarda il livello del rimborso, la Direttiva richiede che questo debba corrispondere “ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta”²⁴⁶. Di seguito, la Direttiva precisa che gli Stati membri possono rimborsare la differenza tra i costi sostenuti per i trattamenti ricevuti nello Stato membro di cura e i costi coperti dal sistema sanitario di affiliazione, qualora i primi siano superiori ai secondi. Anche con riferimento alle altre spese sostenute dal paziente, ad esempio quelle di trasporto e alloggio, lo Stato membro di affiliazione può, ai sensi della legislazione nazionale applicabile, scegliere di rimborsare di tali costi. In questo senso, si registra un allontanamento dalla giurisprudenza, trasformando in una mera facoltà quell'obbligo imposto alle autorità nazionali di coprire interamente i costi anche quando la spesa sostenuta nello Stato membro di cura superava il livello di rimborso previsto nello Stato membro di affiliazione²⁴⁷. I poteri delle autorità nazionali sono ulteriormente preservati dalla codifica della sentenza *Watts* nel punto relativo alle spese accessorie, tutelando la loro discrezionalità nel definire i

²⁴⁵ Articolo 7, par. 3, della Direttiva 2011/24/UE. Sono tuttavia presenti deroghe applicabili ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro e ai casi in cui l'assistenza sanitaria debba essere rimborsata da un altro Stato membro per effetto dei regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (articolo 7, par. 2, della Direttiva 2011/24/UE).

²⁴⁶ Articolo 7, par. 4, della Direttiva 2011/24/UE. Sulla stessa scia, è ribadita la possibilità per gli Stati membri di adottare misure finalizzate a garantire ai pazienti transfrontalieri i diritti di cui avrebbero goduto se avessero ricevuto l'assistenza sanitaria nel territorio nazionale articolo 7, par. 5, della Direttiva 2011/24/UE.

²⁴⁷ G. DI FEDERICO, *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, cit., pp. 695 s.

costi coperti dal sistema sanitario²⁴⁸. Anche queste disposizioni sono esemplificative del tentativo di superare la mera codificazione della giurisprudenza pregressa, mirando invece a difendere maggiormente gli interessi finanziari degli Stati membri²⁴⁹.

Ai fini di facilitare la fruizione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, la Direttiva impone agli Stati membri di adottare un meccanismo trasparente, fondato su criteri obiettivi, non discriminatori e pubblici, per permettere la verifica delle spese da rimborsare²⁵⁰. Al contempo, ai sensi del paragrafo 7, gli Stati membri possono applicare le stesse procedure che sarebbero necessarie se l'assistenza sanitaria fosse richiesta nel proprio territorio, salvo che queste non siano discriminatorie e non costituiscano una restrizione alla libera prestazione dei servizi non giustificabili alla luce dell'esigenza di "assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o alla volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane". A titolo esemplificativo, viene menzionata una valutazione da parte di un professionista o amministratore sanitario.

Da ultimo, la Direttiva introduce una possibilità di limitare l'applicazione delle norme sul rimborso, che viene riconosciuta per motivi imperativi di interesse generale legati alla disponibilità delle cure sul territorio e per esigenze di controllo delle risorse²⁵¹. Queste limitazioni devono però essere circoscritte a quanto necessario e proporzionato, senza costituire una misura discriminatoria o ingiustamente capace di restringere le libertà di circolazione²⁵².

6.4. Il contributo della Direttiva al bilanciamento tra tutela della salute e sviluppo del mercato europeo dei servizi sanitari

La Direttiva qui esaminata può essere presa in considerazione da una duplice prospettiva, a seconda che si osservi il ricorso fatto alla base giuridica di cui all'articolo 114 TFUE oppure che si analizzino le sue disposizioni.

Analizzando la sua adozione, questo strumento costituisce un esempio di possibile utilizzo delle competenze di cui l'Unione dispone nell'ambito del mercato interno per promuovere l'obiettivo di

²⁴⁸ *Ivi*, p. 696.

²⁴⁹ S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit., pp. 31 s.

²⁵⁰ Articolo 7, par. 6, della Direttiva 2011/24/UE.

²⁵¹ Articolo 7, par. 9, della Direttiva 2011/24/UE.

²⁵² Articolo 7, par. 11, della Direttiva 2011/24/UE.

tutela della salute, anche nella sua dimensione collettiva. Questo avviene soprattutto per effetto di una serie di disposizioni, tra cui le clausole trasversali relative alla tutela della salute di cui si è già detto e dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, che impongono un obbligo di integrare questo obiettivo anche nelle misure che l'Unione adotta per facilitare l'esercizio delle libertà economiche fondamentali. Le travagliate negoziazioni di questo strumento rendono però evidenti le limitazioni giuridiche e ancor di più gli ostacoli di natura politica con cui si è scontrato l'intervento dell'Unione in un settore tanto sensibile come quello della sanità.

In aggiunta, esaminando le norme previste nella Direttiva si ricavano importanti indicazioni circa il bilanciamento tra tutela della salute e creazione del mercato interno. Similmente a quanto avvenuto nello sviluppo della giurisprudenza della Corte, anche nella Direttiva la protezione dell'obiettivo della tutela della salute si concretizza, in sostanza, attraverso il riconoscimento di deroghe di cui gli Stati membri si possono servire per salvaguardare le esigenze nazionali. In alcuni casi il tentativo di riconciliare obiettivi distinti ha condotto a una cristallizzazione della giurisprudenza sopra esaminata, mentre con riferimento ad altre questioni si è registrato un superamento di alcune delle sentenze della Corte. L'avanzamento del diritto dell'Unione nel senso di offrire maggiore rilevanza all'obiettivo di tutela della salute si è manifestato soprattutto attraverso un allargamento delle ragioni che consentono agli Stati membri di imporre un'autorizzazione preventiva nei casi di assistenza sanitaria transfrontaliera e un riconoscimento di una maggiore discrezionalità delle autorità nazionali rispetto al livello dei costi che devono essere rimborsati. In altri termini, pur non superando quell'approccio giurisprudenziale che vedeva l'assistenza sanitaria transfrontaliera da una prospettiva consumistica²⁵³, la Direttiva espande le deroghe già riconosciute dalla Corte che consentono agli Stati membri di tenere in considerazione quelle esigenze di sostenibilità economica, programmazione sanitaria e mantenimento della qualità e della sicurezza dei trattamenti medici che rendono effettivi i valori su cui si fondano i sistemi sanitari nazionali. Tuttavia, al netto di una maggiore enfasi sui diritti dei pazienti soprattutto all'accesso alle informazioni, la Direttiva non è stata ritenuta capace di assicurare efficacemente la tutela dell'equità su scala sovranazionale²⁵⁴.

²⁵³ Si veda *supra*, par. 2.2.3.

²⁵⁴ S. DE LA ROSA, *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, cit., pp. 34 ss. Per un'analisi relativa al modo in cui la Direttiva ha indotto gli Stati membri a modificare i propri sistemi sanitari si veda N. AZZOPARDI-MUSCAT, R. BAETEN, T. CLEMENS, T. HABICHT, I. KESKIMÄKIE, I. KOWALSKA-BOBKOG, A. SAGANH, E. VAN GINNEKN, *The role of the 2011 patients' rights in cross-border health care directive in shaping seven national health systems: Looking beyond patient mobility*, in *Health Policy*, 2018, pp. 279 ss.

Capitolo 5. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e salvaguardia della concorrenza nell'ordinamento dell'Unione

1. Introduzione

Il diritto della concorrenza costituisce, oltre alle norme in materia di libera circolazione di cui si è detto nel capitolo precedente, un altro ambito del diritto materiale dell'Unione europea suscettibile di incidere sui sistemi sanitari nazionali¹. L'espressione "diritto della concorrenza" è utilizzata nel presente capitolo con riferimento sia ai divieti di intese restrittive e di abuso della posizione dominante, secondo quanto previsto dagli articoli 101 e 102 TFUE, sia alla disciplina degli aiuti di stato.

Al contrario di quanto avviene nell'ambito della prestazione transfrontaliera di servizi di assistenza sanitaria, in relazione alla quale le norme sul mercato interno hanno richiesto una modifica degli approcci statali solamente con riferimento al regime previsto per assicurare il rimborso delle cure prestate ai pazienti che ricevono cure mediche al di fuori dei confini nazionali, l'applicazione del diritto della concorrenza dell'Unione sarebbe suscettibile di interagire più profondamente con le scelte relative a modalità di finanziamento e gestione dei sistemi sanitari². La compatibilità di una serie di meccanismi adottati dalle autorità nazionali per garantire l'accesso universale alle cure mediche e un adeguato finanziamento dell'assistenza sanitaria sarebbe, infatti, suscettibile di essere

¹ La dottrina ha già affrontato il tema dell'applicazione e dell'influenza del diritto della concorrenza dell'Unione europea sui sistemi sanitari nazionali. Si vedano, ad esempio V. HATZOPOULOS, *Health Law and Policy: The Impact of the EU*, in G. DE BÚRCA (ed.), *EU Law and the Welfare States*, Oxford, 2005, pp. 111 ss; J. LEAR, E. MOSSIALOS, B. KARL, *EU Competition Law and Health Policy* e V. HATZOPOULOS, *Public Procurement and State Aid in National Health Care Systems*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN E T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe. The role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, pp. 337 ss; W. SAUTER, J. W. VAN DE GRONDEN, *Taking the Temperature: A Survey of the EU Law on Competition and State Aid in the Healthcare Sector*, in TILEC Discussion Paper, 2010; F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011; L. HANCER, W. SAUTER, *EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector*, Oxford, 2012; W. SAUTER, *The Impact of EU Competition Law on National Healthcare Systems*, in *European Law Review*, 2013, pp. 457; T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, 2015, pp. 227 ss; M. GUY, *Competition Policy in Healthcare: Frontiers in Insurance-based and Taxation-funded Systems*, Cambridge, 2019; A. BIONDIE O. STEFAN, *EU Health Union and State Aid Policy: With Great(er) Power Comes Great Responsibility*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 894 ss.

² Per una discussione sul diverso ambito di applicazione tra norme sulla libera circolazione e in materia di tutela della concorrenza, si veda, ad esempio, D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale. Stato, mercato e welfare nel diritto dell'Unione europea*, Torino, 2011, pp. 351 ss.

assoggettata al rispetto delle norme poste a tutela della concorrenza dell'Unione. Tali scelte continuano però a costituire il nucleo centrale delle responsabilità degli Stati membri nel settore sanitario³. Pertanto, se il diritto della concorrenza fosse applicato alle attività legate all'assistenza sanitaria, questo potrebbe influenzare in maniera determinante le scelte degli Stati membri in materia di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. Tuttavia, il diritto dell'Unione ha previsto una serie di deroghe che consentono, di fatto, di escludere l'applicazione delle norme *antitrust* e sugli aiuti di stato nella maggior parte dei casi riguardanti l'ambito sanitario. Di conseguenza, la dottrina ha sottolineato come, in realtà, il diritto della concorrenza non sia in grado di indirizzare le decisioni degli Stati membri verso un particolare modello di sistema sanitario, né di determinare in che misura la partecipazione del settore privato debba prevalere in questo contesto. Di converso, solamente se lo Stato decide di inserire dinamiche di mercato nell'organizzazione dei propri sistemi sanitari, il diritto dell'Unione assicura che la concorrenza in questo settore sia effettivamente garantita⁴.

Il presente capitolo si propone dunque di analizzare in che misura gli interventi dell'Unione nell'ambito del diritto della concorrenza abbiano tutelato e promosso modalità di finanziamento e gestione dei sistemi sanitari nazionali funzionali a garantire l'universalità e l'equità nell'accesso alle cure e la solidarietà sociale su cui essi si fondano. Il tema della tutela della salute, come nel resto della presente tesi, viene intesa pertanto nella sua accezione di protezione dei meccanismi che garantiscano la capacità dei sistemi sanitari di rispondere in maniera efficace e secondo logiche di universalità ed equità ai bisogni medici della popolazione, assicurandone anche la sostenibilità economica.

L'analisi degli interventi considerati si concentra prevalentemente sulle modalità di bilanciamento tra obiettivi ed esigenze differenti, esaminando quindi quali siano i criteri rilevanti in questa operazione, nonché l'approccio adottato dalle istituzioni dell'Unione. Inoltre, come nel resto della tesi, verrà dato risalto all'evoluzione del diritto dell'Unione negli interventi considerati.

Il punto di partenza dell'analisi che segue è la considerazione secondo cui gli interessi sociali, tra cui può essere annoverata la tutela della salute, possono avere il ruolo di “boundaries” o di “exceptions” nel diritto della concorrenza dell'Unione. Secondo Sauter, “[objectives] define what competition law strives towards or seeks to achieve, whereas [boundaries] determine how far it may go in pursuing those goals”⁵. I secondi si distinguono dalle eccezioni, che riguardano invece “[those

³ Si veda F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 266 s.

⁴ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., p. 245. Per una analisi più approfondita del tema dell'apertura alla concorrenza dei sistemi sanitari si veda M. GODDARD, *Competition in Healthcare: Good, Bad or Ugly?*, in *International Journal of Health Policy and Management*, 2015, pp. 567 ss.

⁵ W. SAUTER, *Coherence in EU Competition Law*, Oxford, 2016, p. 61.

situations] where a rule clearly applies on its own terms but its application is suspended for a different reason”⁶. In altri termini, nel primo caso interessi quali la tutela della salute permettono di circoscrivere l’ambito di applicazione del diritto della concorrenza, mentre nella seconda ipotesi consentono di giustificare eccezioni che sottraggono determinate situazioni a quanto previsto dall’applicazione delle disposizioni rilevanti⁷.

2. Le interazioni tra diritto della concorrenza dell’Unione europea e gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali

Le disposizioni di diritto della concorrenza dell’Unione maggiormente rilevanti nel contesto della presente tesi sono gli articoli 101 e 102 TFUE, che regolano il comportamento delle imprese, nonché gli articoli 107 e 108 TFUE, che riguardano invece gli interventi degli Stati membri nell’economia⁸. Il primo articolo menzionato vieta “tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all’interno del mercato interno”. L’articolo 102 TFUE proibisce l’abuso di una posizione dominante da parte di una o più imprese. L’articolo 107 TFUE prevede infine che

“sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza”.

Ai sensi dell’articolo 108 TFUE, la Commissione è competente a valutare la compatibilità con il diritto dell’Unione dei regimi di aiuti in vigore nei diversi Stati membri, così come è tenuta a decidere

⁶ *Idem*.

⁷ Tali esenzioni sono definite rispettivamente “condizionate” e “incondizionate” in A. ARENA, *La nozione di servizio pubblico nel diritto dell’integrazione economica. La specificità del modello sovranazionale europeo*, Napoli, 2011, pp. 93 s.

⁸ Per maggiori approfondimenti sull’applicazione di queste norme si vedano, ad esempio, M. SANCHEZ RYDELSKI (ed.), *The EC State Aid Regime: Distortive Effects of State Aid on Competition and Trade*, Londra, 2007; L. HANCHER, T. OTTERVANGER, P. J. SLOT (eds), *EU State Aids*, Londra, 2016; A. JONES, N. DUNNE, B. SUFRIN (eds), *EU Competition Law: Text, Cases and Materials*, New York, 2019; F. FERRARO, *Le politiche di concorrenza* e G. STROZZI, G. VITALE, *Gli aiuti di stato*, in R. MASTROIANNI, G. STROZZI (a cura di), *Diritto dell’Unione Europea. Parte Speciale*, Torino, 2021, pp. 329 ss.

in merito all'approvazione delle proposte delle autorità nazionali riguardanti l'introduzione di nuovi aiuti o la modifica di quelli già presenti, prima che a questi sia concesso attuare le misure previste. Le norme fino ad ora esaminate sono applicabili, ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, TFUE, anche alle imprese pubbliche o a quelle cui gli Stati membri riconoscono diritti speciali o esclusivi. Ciò nonostante, è possibile derogare a queste disposizioni in alcuni casi limitati. Come si vedrà di seguito, particolare rilevanza ai fini della presente tesi è assunta dall'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, che permette di escludere l'applicazione delle norme in materia di concorrenza alle imprese incaricate di SIEG.

Senza voler entrare nel più ampio dibattito relativo alla definizione degli obiettivi del diritto della concorrenza, la disamina che segue parte dell'assunto che le disposizioni del diritto della concorrenza mirino a tutelare il benessere dei consumatori. Questo si realizzerebbe favorendo le diverse dimensioni dell'efficienza della gestione d'impresa ossia l'allocazione dei prodotti sulla base della disponibilità a pagare dei consumatori, il mantenimento dei costi di produzione più bassi possibile e gli investimenti in ricerca e sviluppo finalizzati all'innovazione. In aggiunta, nel contesto dell'Unione europea, il diritto della concorrenza è ritenuto anche funzionale a promuovere lo sviluppo del mercato interno, salvaguardando il processo concorrenziale al suo interno⁹. Il perseguimento di tali obiettivi implica non solo il controllo del comportamento delle imprese sul mercato ma anche delle misure introdotte dagli Stati membri. Questi possono infatti distorcere la concorrenza in tre diversi modi: primo, stabilendo misure atte a restringere la concorrenza stessa; secondo, attraverso le azioni delle aziende pubbliche o delle imprese incaricate dalle autorità nazionali dello svolgimento di alcuni compiti; terzo, garantendo aiuti di stato non compatibili con l'articolo 107 TFUE ad alcune imprese¹⁰.

Talvolta, l'applicazione delle regole di concorrenza può generare tensioni con le modalità con cui le autorità nazionali organizzano i propri sistemi sanitari. In particolar modo, come si è già detto, le logiche alla base delle scelte sanitarie sono caratterizzate da una forte solidarietà sociale e dall'esigenza di garantire l'universalità nell'accesso alle prestazioni sanitarie. Presentare alcuni esempi di tali frizioni consente di illustrare le implicazioni derivanti dalla possibile applicazione delle norme sulla concorrenza ai sistemi sanitari, di identificare più chiaramente in quali circostanze il

⁹ Sul tema degli obiettivi del diritto della concorrenza dell'Unione europea e della loro interazione con altri interessi pubblici si vedano ad esempio G. MONTI, *Article 81 EC and Public Policy*, in *Common Market Law Review*, 2002, pp. 1057 ss; O. ODUDU, *The Boundaries of EU Competition Law*, Oxford, 2006; W. SAUTER, *Public Services in EU Law*, Cambridge, 2015; W. SAUTER, *Coherence in EU Competition Law*, cit., pp. 61 ss.

¹⁰ J. W. VAN DE GRONDEN, C. S. RUSU, *Competition Law in the EU. Principles, Substance, Enforcement*, Cheltenham, 2021, pp. 401 s.

diritto della concorrenza è suscettibile di venire in rilievo e di evidenziare alcuni dei contrasti tra obiettivi distinti che possono sorgere.

Innanzitutto, il diritto della concorrenza dell'Unione può influire su questioni legate alla fornitura di assistenza sanitaria da parte degli Stati membri con riferimento a due principali categorie di enti. La prima riguarda gli operatori che offrono servizi di assicurazione sanitaria nei diversi Stati membri¹¹, mentre la seconda è composta dai soggetti prestatori di servizi di assistenza sanitaria¹².

¹¹ Ai fini della presente tesi, sono state considerate in questo gruppo le sentenze della Corte di giustizia, del 17 febbraio 1993, causa C-159/91 *Poucet e Pistre*, ECLI:EU:C:1993:63; del 22 gennaio 2002, causa C-218/00 *Cisal*, ECLI:EU:C:2002:36; del 16 marzo 2004, cause riunite C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01 *AOK Bundesverband*, ECLI:EU:C:2004:150; del 5 marzo 2009, causa C-350/07 *Kattner Stahlbau*, ECLI:EU:C:2009:127; del 3 marzo 2011, causa C-437/09 *AG2R Prévoyance*, ECLI:EU:C:2011:112; dell'11 giugno 2020, cause riunite C-262/18 P e C-271/18 P *Dóvera*, ECLI:EU:C:2020:450, nonché la sentenza del Tribunale, del 12 febbraio 2008, causa T-289/03 *BUPA Ireland*, ECLI:EU:C:2008:29. In aggiunta, sono parte di questa categoria anche le decisioni della Commissione, del 13 maggio 2003, sull'aiuto di stato N 46/2003, C(2003)1322 fin (di seguito "decisione RES irlandese del 2003"); del 22 dicembre 2005, sull'introduzione di un meccanismo di perequazione dei rischi nel sistema olandese di assicurazione malattia N541/2004 and N542/2004, C(2005) 1329 final (di seguito "decisione RES olandese") riconfermata con la decisione, del 9 luglio 2010, sull'aiuto di stato No N 214/2010, C (2010)/4893; del 17 giugno 2006, sull'aiuto di stato N 582/2008, C(2009) 3572 final (di seguito "decisione RES irlandese del 2009"); del 20 febbraio 2023, sull'aiuto di stato SA.34515 (2013/NN), C(2013) 793 final corr. (di seguito "decisione RES irlandese del 2013"), del 14 dicembre 2020, sull'aiuto di stato SA.58851, C(2020) 8730 final (di seguito "decisione RES irlandese del 2020") e del 31 marzo 2022, sull'aiuto di stato SA.64337 (2022/N), C(2022) 2105 final (di seguito "decisione RES irlandese del 2022").

¹² Nella presente tesi sono state analizzate le sentenze del Tribunale, del 4 marzo 2003, causa T-319/99 *FENIN*, ECLI:EU:T:2003:50 (confermata dalla sentenza della Corte di giustizia, dell'11 luglio 2006, causa C-205/03 P *FENIN*, ECLI:EU:C:2006:453); del 7 novembre 2012, causa T-137/10 *CBI c. Commissione*, ECLI:EU:T:2012:584 e del 2 giugno 2021, causa T-223/18 *Casa Regina Apostolorum*, ECLI:EU:T:2021:315 (confermata con la sentenza della Corte di giustizia, del 27 aprile 2023, causa C-492/21 P *Casa Regina Apostolorum*, ECLI:EU:C:2023:354). Appartengono a questo insieme anche le decisioni della Commissione, del 27 febbraio 2002, sull'aiuto di stato No 543/2001, C (2002)608 fin (di seguito "Decisione ospedali irlandesi"); del 7 novembre 2012, sull'aiuto di stato SA.34576 (2012/N), C(2012) 7565 final (di seguito "Decisione clinica portoghese"); del 19 dicembre 2012, sull'aiuto di stato SA.20829 (C 26/2010, ex NN 43/2010 (ex CP 71/2006)), C(2012) 9461 (di seguito "Decisione ICI-IMU"); del 29 aprile 2015, sull'aiuto di stato SA.37432 ((2015/NN), C(2015) 2796 final (di seguito "Decisione ospedali Repubblica Ceca"); del 29 aprile 2015, sull'aiuto di stato SA.37904 (2014/NN), C(2015) 2800 final (di seguito "Decisione *Klinikum Mittelbaden*"); del 29 aprile 2015, sull'aiuto di stato SA.38035 (2015/NN), C(2015) 2797 final (di seguito "Decisione clinica ortopedica tedesca"); del 5 luglio 2016, sull'aiuto di stato SA.19864 - 2014/C (ex 2009/NN54), C(2016) 4051 final (di seguito "Decisione IRIS-H"); del 21 ottobre 2016, sull'aiuto di stato SA.36798 (2016/NN), C(2016)6689 final (di seguito "Decisione *Klinikum Osnabrück*"); del 4 dicembre 2017, sull'aiuto di stato SA.39913 (2017/NN), C(2017) 7973 final (di seguito "Decisione ospedali Lazio") e del 12 novembre 2020, sull'aiuto di stato SA.39324 (2018/NN), C(2020) 7671 final (di seguito "Decisione HNBP"). Da ultimo, sono parte di questa categoria anche soggetti privati, quali i medici liberi professionisti

In questo contesto, le principali disposizioni del diritto della concorrenza assumono rilevanza nell'ambito del finanziamento e della gestione dei sistemi sanitari e nella fornitura di assistenza sanitaria per motivi differenti. Ad esempio, affidare a una associazione di imprese l'incarico di determinare i prezzi dei prodotti sanitari può essere in contrasto con il divieto di intese restrittive della concorrenza ai sensi dell'articolo 101 TFUE. Era questo il caso della causa *AOK Bundesverband* nella quale la Corte è stata chiamata a determinare se imporre alle federazioni nazionali delle casse malattia di stabilire i prezzi massimi dei medicinali a cui le casse stesse avrebbero poi acquistato tali prodotti fosse compatibile con il diritto dell'Unione. Inoltre, l'affido esclusivo a un determinato operatore economico da parte di un'autorità nazionale di compiti legati all'assistenza sanitaria, creando di fatto una situazione di monopolio, è suscettibile di scontrarsi con il divieto di abuso di posizione dominante di cui all'articolo 102 TFUE. Esemplificativa di tale questione è la causa *Ambulanz Glöckner*, nella quale il servizio di soccorso medico d'urgenza era stato affidato in via esclusiva ad una organizzazione sanitaria. Infine, una serie di misure finanziarie prese dalle autorità statali a favore di soggetti con compiti legati all'assistenza sanitaria sono suscettibili di trovarsi in opposizione a quanto disposto dall'articolo 107 TFUE che impone un divieto di aiuti di stato. Tra tali misure possono rientrare i cosiddetti *risk equalization schemes (RES)*, ossia meccanismi che consentono una perequazione dei rischi tra diversi soggetti operanti in un regime legale di assicurazione sanitaria. Per effetto di questi schemi, gli enti con un profilo di rischio degli assicurati inferiore a quello degli altri operatori sono tenuti a versare delle contribuzioni a questi ultimi. Lo scopo di questi schemi risiede nell'evitare il fenomeno cosiddetto di selezione dei rischi (o *cream skinning*) e, al contrario, garantire che gli enti assicurativi forniscano una copertura anche a quei soggetti con un profilo di rischio più elevato. Nella vicenda riguardante il *RES* irlandese, da cui è scaturita la celebre sentenza *BUPA*, era stato contestato che un siffatto sistema costituisse un aiuto di stato proibito ai sensi del diritto dell'Unione. La disciplina degli aiuti di stato viene in rilievo anche con riferimento ai finanziamenti che gli Stati membri accordano ad enti che forniscono prestazioni sanitarie, quali le strutture ospedaliere, come nella recente causa *Casa Regina Apostolorum*.

Le modalità di gestione e finanziamento adottate negli Stati membri sono quindi suscettibili di porsi, almeno apparentemente, in contrasto con le norme di diritto della concorrenza dell'Unione che perseguono obiettivi di natura economica. Tuttavia,

o le organizzazioni sanitarie. A tal proposito, si vedano le sentenze della Corte di giustizia, del 12 settembre 2000, cause riunite C-180/98 e C-184/98 *Pavlov*, ECLI:EU:C:2000:428 e del 25 ottobre 2001, causa C-457/99 *Ambulanz Glöckner*, ECLI:EU:C:2001:577.

“[national measures] respond to a need to provide health care on the basis of equal access according to need, under solidaristic funding arrangements such as progressive taxation or social insurance. They do so in the context of constrained resources and the desire for significant efficiencies through state control or at least economies of scale”¹³.

Ogni considerazione legata all'applicazione del diritto della concorrenza a misure legate a gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali è da inquadrare all'interno del più vasto quadro giuridico previsto dall'Unione, dal momento che “competition law cannot be implemented in a vacuum, but must be consistent with the development of the European project”¹⁴. A questo proposito, è possibile argomentare che anche negli interventi in materia sanitaria le istituzioni dell'Unione sono tenuti al rispetto delle clausole trasversali di tutela della salute di cui agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta¹⁵. Inoltre, esse sono guidate dal più generale obiettivo previsto nell'articolo 3, paragrafo 3, TUE di sviluppare un'economia sociale di mercato. In particolar modo, è stato ritenuto che la solidarietà dei sistemi sanitari, la loro universalità e l'alta qualità dei trattamenti sanitari costituiscano importanti obiettivi legati alla protezione della salute che sono salvaguardati dall'Unione e che, in virtù delle clausole trasversali di cui sopra, dovrebbero essere integrati anche nell'applicazione del diritto della concorrenza¹⁶. Inoltre, è necessario avere riguardo per il riparto delle competenze soprattutto con riferimento a quanto previsto dall'articolo 168, paragrafo 7, TFUE¹⁷. In questo senso, le particolarità legate al funzionamento dei sistemi sanitari nazionali richiedono un bilanciamento sia dalla prospettiva sostanziale sia dal punto di vista delle competenze, tutelando cioè le prerogative degli Stati membri nel settore sanitario che consentono di dare

¹³ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., p. 246. Tali considerazioni sono state elaborate in riferimento alle norme *antitrust* dell'Unione, ma parrebbero applicabili anche alla disciplina degli aiuti di stato. Per una lettura critica della fornitura di servizi pubblici strettamente connessi con il godimento di diritti sociali su mercati concorrenziali e le relative norme applicabili si veda anche T. PROSSER, *The Limits of Competition Law*, Oxford, 2005, pp. 17 ss.

¹⁴ G. MONTI, *Article 81 EC and Public Policy*, cit., p. 1057.

¹⁵ Sul punto si veda *supra*, capitolo 3.

¹⁶ J. W. VAN DE GRONDEN, *The Treaty Provisions on Competition and Health Care*, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, L'Aja, 2011, pp. 267 ss.

¹⁷ Sul punto si veda *supra*, capitolo 2, par. 2. Al contrario, si sottolinea che è stato sostenuto che utilizzare gli strumenti a disposizione dell'Unione nell'ambito della concorrenza per intervenire in ambito sanitario minerebbe la legittimità politica dell'Unione. Si veda in proposito O. ODUDU, *The Wider Concerns of Competition Law*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2010, pp. 599 ss.

concretezza ai valori su cui questi si fondano. Alla luce di tali considerazioni, il presente capitolo tenterà di illustrare in che modo le particolari esigenze legate a finanziamento e gestione dei sistemi sanitari nazionali siano state considerate nel diritto della concorrenza dell'Unione e bilanciate con gli obiettivi perseguiti da quest'ultimo e in che misura l'applicazione delle norme in questione abbia tenuto conto delle specificità del settore sanitario.

3. L'esclusione degli enti con compiti legati all'assistenza sanitaria dall'ambito di applicazione del diritto della concorrenza attraverso l'interpretazione della nozione di impresa

3.1. La nozione di impresa e la distinzione tra attività economiche e non-economiche

Il paragrafo che segue esamina i limiti applicativi del diritto della concorrenza dell'Unione europea, con il fine di determinare in che modo l'interpretazione della nozione di impresa del diritto dell'Unione europea consenta di escludere l'applicazione del diritto della concorrenza rispetto ai servizi legati all'assistenza sanitaria, tutelando così le prerogative degli Stati membri in merito a finanziamento e gestione dei propri sistemi sanitari¹⁸. Questa nozione è centrale, poiché, ai sensi degli articoli 101 e 102 TFUE, la normativa *antitrust* dell'Unione europea trova applicazione solamente con riferimento alle condotte poste in essere da imprese. Similmente, la disciplina sugli aiuti di stato prevede che sia incompatibile con il diritto dell'Unione qualsiasi forma di aiuto finanziario erogato dagli Stati membri alle imprese che possa falsare o minacciare la concorrenza. Esaminare l'evoluzione dell'interpretazione data alla nozione di impresa è dunque fondamentale per identificare il ruolo delle considerazioni legate alla tutela della salute nella fase di determinazione dell'ambito applicativo delle norme sulla concorrenza del diritto dell'Unione.

La nozione di impresa nel diritto dell'Unione europea è stata definita a partire dalla sentenza *Höfner* come “qualsiasi entità che esercita un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e dalle sue modalità di finanziamento”¹⁹. A sua volta, un'attività economica è da

¹⁸ Questo paragrafo costituisce la rielaborazione e lo sviluppo di quanto analizzato in S. GIUDICI, *Quando c'è la salute c'è tutto... fuorché un'attività economica. L'esclusione degli ospedali pubblici dalla nozione di impresa alla luce della recente giurisprudenza*, in *I Post di AISDUE*, 2023, pp. 291 ss.

¹⁹ Sentenza della Corte di giustizia, del 23 aprile 1991, causa C-41/90 *Höfner*, ECLI:EU:C:1991:161, punto 21. La nozione di impresa e la sua applicazione nel contesto dei servizi sanitari è stata ampiamente analizzata in dottrina. Si vedano O. ODUDU, *The Boundaries of EU Competition Law*, cit., pp. 175 ss; W. H. ROTH, *Case C-205/03 P, Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) v. Commission*, Judgment of the Grand Chamber of 11 July 2006, in *Common Market Law Review*, 2007, pp. 1131 ss J. W. VAN DE GRONDEN, *Financing Health Care in EU Law: Do the European State Aid Rules Write Out an Effective Prescription for Integrating Competition Law with Health Care*, in *The Competition Law Review*, 2009, pp. 5 ss; V. HATZOPOULOS, *The Concept of 'Economic Activity' in the EU Treaty: from*

intendersi come l'offerta di beni e servizi sul mercato²⁰. In questo senso, il diritto dell'Unione europea adotta un approccio funzionale, esaminando cioè la natura delle attività condotte dall'ente e non la sua qualifica giuridica per stabilire se questo sia qualificabile come impresa. In questo modo vengono considerati tali anche i liberi professionisti quali, ad esempio in ambito sanitario, i medici specialisti autonomi²¹, oppure entità statali²². La *ratio* sottesa a tale approccio risiede nell'assicurare uniformità nell'applicazione del diritto della concorrenza in tutti gli Stati membri²³. In aggiunta, anche la mancanza di fini di lucro²⁴, le finalità perseguite così come la presenza di alcuni elementi che determinano una certa solidarietà nella gestione dell'ente in parola, non escludono che un'entità possa

Ideological Dead-ends to Workable Judicial Concepts, in College of Europe Research Papers in Law, 2011, pp. 1 ss; O. ODUDU, *Are State-owned Healthcare Providers Undertakings Subject to Competition Law?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 231 ss; W. SAUTER, *Public Services in EU Law*, Cambridge, 2014, pp. 110 ss; E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, in *European Competition Journal*, 2017, pp. 117 ss; J. W. VAN DE GRONDEN, *Services of General Interest and the Concept of Undertaking: Does EU Competition Law Apply?*, in *World Competition*, 2018, pp. 197 ss; D. GALLO, *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law, Today: The Case of Social Security and Healthcare*, in *European Public Law*, 2020; pp. 569 ss; B. NICOLIC, *The Compatibility of Private Health Insurance Schemes with EU Law: Applying the Health Insurance Exception beyond Substitutive Private Health Insurance*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2020, pp. 156 ss; B. NICOLIC, *Applicability of European Union Competition Law to Health Care Providers: The Dividing Line between Economic and Noneconomic Activities*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 49 ss; J. J. PIERNAS LÓPEZ, *When is a Company not an Undertaking under EU Competition Law? The Contribution of the Dôvera Judgment*, in *Common Market Law Review*, 2021, pp. 529 ss; J. W. VAN DE GRONDEN E M. GUY, *The Role of EU Competition Law in Health Care and the 'Undertaking' Concept*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, pp. 76 ss; M. GUY, *Op-Ed: "Solidarity rules? State aid and public hospitals: Case C-492/21 P Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo v Commission"*, in *EULawLive*, 2023.

²⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 16 giugno 1987, causa C-118/85 *Commissione c. Italia*, ECLI:EU:C:1987:283, punto 7.

²¹ Sentenza della Corte *Pavlov*, cit., punto 77.

²² Ad esempio, l'ente pubblico che gestiva gli aeroporti parigini è stato ritenuto essere un'impresa ai sensi del diritto della concorrenza con riferimento ad alcune attività svolte. Si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 24 ottobre 2022, causa C-82/01 P *Aéroports de Paris*, ECLI:EU:C:2022:617, punti 68-83.

²³ D. GALLO, *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law*, cit., p. 571.

²⁴ Sul punto si vedano la sentenza della Corte di giustizia, del 10 gennaio 2006, causa C-222/04 *Cassa di Risparmio di Firenze*, ECLI:EU:C:2006:8, punto 123 e successivamente la sentenza della Corte di giustizia, del 1 luglio 2008, causa C-49/07 *MeOTOE*, ECLI:EU:C:2008:376, punto 27.

qualificarsi come impresa²⁵. Similmente, secondo la Corte, il fatto che una certa logica di funzionamento dell'ente lo renda meno competitivo nell'offrire un determinato servizio rispetto ad altri soggetti economici non è sufficiente per escludere l'applicazione delle norme a protezione della concorrenza, seppur possa essere un elemento atto a giustificare possibili deroghe di cui si dirà in seguito²⁶.

Dall'impostazione assunta nella giurisprudenza derivano una serie di implicazioni che riguardano le modalità con cui la valutazione della natura dell'attività deve essere condotta. Nello specifico, questa deve essere determinata per ognuna delle attività da esso svolte²⁷. In questo senso, è stato ritenuto che alcuni enti possano svolgere sia attività economiche che non-economiche, purché sia mantenuto un bilancio separato delle due diverse tipologie di attività²⁸. Questo ha permesso, nella causa *Casa Regina Apostolorum*, di ritenere che nonostante alcuni ospedali pubblici italiani consentano l'offerta di prestazioni sanitarie intramurarie da parte di liberi professionisti, classificabili come attività economiche, la natura non-economica delle altre prestazioni sanitarie offerte invece nell'ambito del sistema sanitario nazionale non viene messa per questo motivo in discussione²⁹. Inoltre, nel caso *FENIN* il Tribunale prima e la Corte successivamente hanno stabilito che l'analisi necessaria a determinare la natura di una determinata attività debba concentrarsi sull'offerta di beni e servizi svolta dall'ente e non su eventuali altre attività di rifornimento di materiali funzionali a offrire tali beni e servizi. Pertanto, l'utilizzo del prodotto o servizio acquistato costituisce il fattore determinante per individuare la natura economica o non-economica dell'attività in questione³⁰. Nel caso di specie, ad esempio, era stato ritenuto che l'attività di acquisto sul mercato di prodotti sanitari

²⁵ Sentenze della Corte di giustizia, del 16 novembre 1995, causa C-244/94 *Fédération française des sociétés d'assurance*, ECLI:EU:C:1995:392, punto 20, e del 21 settembre 1999, causa C-67/96 *Albany*, ECLI:EU:C:1999:430, punto 85. La questione della solidarietà nei regimi previdenziali è affrontata *infra*, par. 3.2.

²⁶ Sentenze della Corte *Fédération française des sociétés d'assurance*, cit., punto 20 e *Albany*, cit., punto 86.

²⁷ Sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punto 183. Si veda H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law. The Public and the Private Spheres of the Internal Market before the EU Courts*, Cambridge, 2009, p. 80

²⁸ Si veda, ad esempio, sentenza della Corte di giustizia, del 27 giugno 2017, causa C-74/16 *Congregación de Escuelas Pías Provincia Betania*, ECLI:EU:C:2017:496, punto 51.

²⁹ Sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punti 174-184. Un fattore determinante per giungere a questa conclusione è il fatto che la legislazione interna prevede una separazione contabile tra attività intramurarie economiche e prestazioni erogate nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

³⁰ Sentenza del Tribunale *FENIN*, cit., punti 36-37 e sentenza della Corte *FENIN*, cit., punto 27.

da parte del servizio sanitario nazionale spagnolo non dovesse essere considerata separatamente dall'attività di offerta di servizi sanitari. Dal momento che quest'ultima non aveva natura economica poiché rispettava i requisiti di cui si dirà nei prossimi paragrafi, anche l'attività di approvvigionamento ad essa collegata era da ritenersi non-economica. Tale interpretazione è stata confermata di recente nella causa *Dôvera*, nel quale enti privati che offrivano servizi di assicurazione sanitaria obbligatoria erano in concorrenza per quanto riguarda la qualità e l'entità dei servizi offerti. La Corte ha sostenuto che la presenza di tale forma di concorrenza "a monte" non rilevasse ai fini della determinazione della natura economica dell'attività svolta³¹.

Al tempo stesso, la giurisprudenza della Corte ha identificato una serie di elementi da considerare per valutare se l'attività in questione abbia natura economica. Va tuttavia notato che l'approccio utilizzato dal giudice dell'Unione non è stato del tutto costante e non si è quindi consolidato nel tempo un test univoco per determinare se una attività sia considerata avere natura economica.

In primo luogo, uno dei criteri valutati dalla Corte è il fatto che l'ente in questione assume i rischi economici e finanziari connessi allo svolgimento dell'attività³². In secondo luogo, la giurisprudenza esamina se i beni e servizi siano offerti in un mercato concorrenziale³³. Questa analisi risulta essere poco agevole per quanto riguarda i servizi legati all'assistenza sanitaria, che costituiscono una particolare tipologia di servizi e sono spesso offerti in mercati fortemente regolamentati o sono erogati direttamente dall'autorità pubblica. A tal proposito, assumono rilevanza due quesiti, strettamente collegati tra loro: in quali circostanze sia possibile identificare un mercato per il bene o servizio in questione e se sia possibile escludere la natura economica dell'attività per il solo fatto che questa sia svolta da un'autorità pubblica. Con riferimento alla prima questione, la Corte ha ribadito che un ente è qualificabile come impresa se il servizio è offerto in concorrenza con altri soggetti, anche qualora l'attività sia svolta senza fini di lucro³⁴. In questo modo, un'attività potrebbe essere considerata avente natura economica per il semplice fatto che un determinato bene o servizio possa essere ipoteticamente offerto su un mercato di riferimento nel quale diversi operatori economici sono in competizione tra loro³⁵. Su questo punto, diversi Autori hanno recentemente sottolineato come, negli interventi

³¹ Sentenza della Corte *Dôvera*, cit., punto 48. Tale statuizione della Corte contrasta con quanto precedentemente nella sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 66.

³² Sentenza della Corte *Pavlov*, cit., punto 78.

³³ W. SAUTER, *Public Services in EU Law*, cit., p. 121; J. W. VAN DE GRONDEN, *Services of General Interest and the Concept of Undertaking*, cit., p. 200. Si veda sentenza della Corte *Albany*, cit., punto 79 e giurisprudenza citata.

³⁴ Sentenze della Corte *Cassa di Risparmio di Firenze*, cit., punti 120-123 e *MOTOE*, cit., punto 27.

³⁵ H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., p. 82.

dell'Unione riguardanti attività legate all'assistenza sanitaria, maggiore attenzione dovrebbe essere posta sul criterio della profittabilità di offrire un determinato bene o servizio attraverso le logiche del mercato: si pensi ad esempio ad alcuni trattamenti sanitari che non sarebbero disponibili ai pazienti se non fossero dispensati dallo Stato³⁶. Nonostante questa prima interpretazione assai generosa poiché capace di applicarsi verosimilmente a quasi tutte le tipologie di prodotti e servizi, la giurisprudenza successiva ha contribuito a ridimensionare la portata della nozione di impresa. Questo test astratto è stato infatti sostituito da una valutazione che esamina se, nelle circostanze concrete della causa in questione e tenendo conto del quadro giuridico di riferimento³⁷, l'attività svolta sia condotta da imprese private in competizione tra loro³⁸. Anche secondo la Commissione, la presenza di un mercato per un determinato servizio dipende dalle scelte operate dai singoli Stati membri, che sono suscettibili di mutare nel tempo³⁹. Per quanto attiene invece alla seconda questione, quella cioè delle conseguenze derivanti dal fatto che una attività è solitamente svolta da un'autorità pubblica, occorre tornare alla sentenza *Höfner*. In quell'occasione, la Corte ha ritenuto che nonostante una attività, come quella di collocamento cui si faceva riferimento nella causa in parola, sia di norma affidata ad un ente pubblico, questa circostanza “non può influire sulla natura economica, di queste attività [poiché] attività di collocamento non sono sempre state, né sono necessariamente, esercitate da enti pubblici”⁴⁰. In altri termini, come ha ritenuto la Commissione nelle sue decisioni in materia di aiuti di stato, un'attività deve essere considerata economica quando, alla luce delle circostanze specifiche, è esercitata sia da

³⁶ B. NICOLIC, *Applicability of European Union Competition Law to Health Care Providers*, cit., p. 66; J. W. VAN DE GRONDEN, M. GUY, *The Role of EU Competition Law in Health Care and the 'Undertaking' Concept*, cit., p. 84 ss; J. W. VAN DE GRONDEN, *Services of General Interest and the Concept of Undertaking*, cit., p. 215; E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, cit., p. 119.

³⁷ D. GALLO, *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law*, cit., p. 573

³⁸ E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, cit., pp. 120 ss.

³⁹ Comunicazione della Commissione, del 19 luglio 2016, sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (2016/C 262/01), punto 13.

⁴⁰ *Ivi*, punto 22.

enti pubblici che privati in competizione tra loro⁴¹. Simili considerazioni sono state elaborate anche in riferimento ai servizi di assistenza sanitaria in *Ambulanz Glöckner*⁴².

In terzo luogo, in contrasto con quanto affermato in *Höfner*, è evidente che la Corte prenda in realtà in considerazione le modalità di finanziamento dell'attività per determinarne la natura economica. Nel caso dei servizi di assistenza sanitaria, la Corte ritiene che l'attività svolta dall'ente sia qualificabile come economica quando le prestazioni sono pagate direttamente dai pazienti⁴³, mentre una conclusione opposta si raggiunge nel caso in cui questi siano finanziati attraverso fondi pubblici⁴⁴. A simili conclusioni è giunta anche la Commissione in alcune sue decisioni in materia di aiuti di stato. Ad esempio, la Commissione ha concluso che non si qualificano come imprese gli ospedali italiani che, tra le altre condizioni, sono finanziati attraverso contribuzioni statali⁴⁵. Al contrario, nella Decisione riguardante la rete di ospedali di Bruxelles IRIS-H, è stato ritenuto che l'attività legata all'offerta di servizi sanitari avesse natura economica poiché la sostenibilità finanziaria di tali ospedali era garantita non solo attraverso il finanziamento pubblico ma anche tramite contribuzioni dei singoli pazienti o delle assicurazioni private⁴⁶.

A fronte di tali considerazioni che permettono di qualificare un ente come impresa, vi sono una serie di altri fattori che consentono di escludere tale qualifica. Infatti,

“non costituiscono imprese e quindi non sono affatto soggetti al diritto comunitario della concorrenza alcuni enti, strumenti di una politica di pubblico interesse (generale), che godono di

⁴¹ Decisione IRIS-H, cit., punto 109. Si veda anche D. GALLO, C. MARIOTTI, *The Public Financing of Belgian Hospitals and EU Law: a Core Development in the Field of State Aid*, in A. ARENA, R. MASTROIANNI (eds), *60 Years of EU Competition Law: Stocktaking and Future Prospects*, Napoli, 2017, pp. 194 ss. Secondo gli Autori, la Commissione ha adottato lo stesso approccio anche nella precedente Decisione ICI-IMU, pur giungendo a conclusioni diverse sulla qualifica di impresa data la differenza tra i due regimi. Il riferimento è alla Decisione ICI-IMU, cit., punto 171.

⁴² Sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 20.

⁴³ Si vedano le sentenze della Corte *Pavlov*, cit., punto 76 e *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 20.

⁴⁴ Si vedano le sentenze del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punto 154 e *FENIN*, cit., punto 39. Sul punto si veda D. GALLO, *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law*, cit., pp. 579 e 584.

⁴⁵ Decisione ICI-IMU, cit., punto 170.

⁴⁶ Decisione IRIS-H, cit., punto 108.

prerogative del pubblico potere, cioè esercitano un'attività specifica dei pubblici poteri o svolgono una funzione di carattere prettamente sociale”⁴⁷.

Tra le attività che riguardano l'esercizio dei poteri pubblici vi sono ad esempio il controllo e la polizia dello spazio aereo⁴⁸, mentre tra quelle di natura esclusivamente sociale sono ricompresi i servizi legati all'assistenza sanitaria. In altre parole, in questa seconda categoria, rientrano le attività che sono parte delle funzioni di *welfare* degli Stati membri. In questo senso, non solo la natura dell'attività viene presa in considerazione, ma anche l'obiettivo che questa persegue⁴⁹. Tuttavia, per determinare se la natura dell'attività sia esclusivamente sociale, è necessario che siano soddisfatti i requisiti sui quali si concentra l'attenzione dei prossimi paragrafi, ossia che l'attività si fondi su un principio solidaristico e che vi sia un controllo da parte dello Stato.

3.2. La valutazione del carattere solidaristico nel funzionamento dell'ente

Il primo elemento che consente di valutare se una attività possa essere esclusa dall'ambito di applicazione del diritto della concorrenza, poiché caratterizzata da una funzione esclusivamente sociale, riguarda il suo funzionamento secondo logiche solidaristiche. Questo criterio è stato identificato per la prima volta dalla Corte nella causa *Poucet e Pistre* concernente un regime di iscrizione obbligatoria alle casse di malattia. Il legame tra obiettivi sociali e solidarietà è particolarmente evidente nel testo della sentenza, dove si afferma che l'obiettivo del servizio di assicurazione sanitaria offerto dalle casse di malattia nella causa in questione sia “garantire a tutti gli iscritti una copertura contro i rischi di malattia, [...] indipendentemente dalla loro situazione economica e dal loro stato di salute al momento dell'iscrizione”⁵⁰. In sostanza, grazie al principio solidaristico, la necessaria tutela sanitaria viene estesa a tutta la popolazione, incluse quelle persone che non potrebbero beneficiarne date le loro condizioni economiche o di salute più svantaggiate⁵¹.

⁴⁷ Conclusioni dell'Avvocato generale Cosmas, del 10 dicembre 1996, causa C-343/95 *Calì*, ECLI:EU:C:1996:482, punto 41.

⁴⁸ Sentenza della Corte di giustizia, del 19 gennaio 1994, causa C-364/92 *SAT Fluggesellschaft C. Eurocontrol*, ECLI:EU:C:1994:7, punto 30.

⁴⁹ E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, cit., p. 118

⁵⁰ Sentenza della Corte *Poucet e Pistre*, cit., punto 9.

⁵¹ *Ivi*, punto 10.

L'attenzione della Corte si concentra dunque sulla funzione redistributiva delle attività considerate, che permette di garantire l'universalità del servizio offerto⁵².

Dopo aver illustrato come la Corte concettualizzi il principio di solidarietà nel contesto di attività legate all'assistenza sanitaria, in questo paragrafo si mira a determinare come sia evoluta la giurisprudenza, analizzando in particolar modo quali sono i criteri considerati per ritenere che è data attuazione al principio di solidarietà e in che modo l'analisi delle istituzioni dell'Unione è stata condotta. Data l'esistenza di leggere variazioni negli elementi presi in considerazione a seconda dell'attività svolta dall'ente in questione, gli interventi dell'Unione si distinguono in due principali categorie che saranno esaminate separatamente: in primo luogo, quelli che riguardano gli enti assicurativi e, in secondo luogo, quelli concernenti i prestatori di servizi sanitari.

Per quanto riguarda la prima categoria di interventi, fin dalla sentenza *Poucet e Pistre*, la Corte aveva ritenuto che il principio di solidarietà trovasse espressione, innanzitutto, quando i contributi versati dai singoli assicurati non siano proporzionali al loro livello di rischio, bensì al loro reddito, e in aggiunta, qualora le prestazioni loro offerte siano identiche e debbano essere fornite obbligatoriamente, indipendentemente dall'ammontare delle polizze⁵³. Al contrario, non rispettano tale requisito, e non possono pertanto essere ritenuti svolgere attività non-economiche, operatori assicurativi che operano secondo il principio della capitalizzazione. Quest'ultimo prevede che i servizi offerti dipendano dai contributi versati⁵⁴. Inoltre, anche i sistemi di compensazione dei rischi dei diversi assicurati cui si è accennato in precedenza vengono ritenuti essere meccanismi che permettono di dare attuazione concreta alla solidarietà tra diversi enti previdenziali⁵⁵.

La solidarietà considerata dalla Corte è quindi sia di tipo sociale che finanziario. La prima tipologia è funzionale a offrire assistenza sanitaria secondo logiche di equità all'interno del territorio di uno Stato membro, garantendo così ai singoli la possibilità di ricevere le necessarie cure mediche

⁵² Il principio della solidarietà sociale è spesso definito in dottrina anche con riferimento alle conclusioni dell'Avvocato generale Fennelly, del 6 febbraio 1997, nella causa C-70/95 *Sodemare*, ECLI:EU:C:1997:55, secondo cui “[i]l principio della solidarietà sociale comporta il fatto, intrinsecamente non commerciale, del sussidio a un gruppo sociale ad opera di un altro” (punto 29).

⁵³ Si vedano le sentenze della Corte *Poucet e Pistre*, cit., punto 10; *Cisal*, cit., punto 42; *AOK Bundesverband*, cit., punto 52; *Kattner Stahlbau*, cit., punti 44-45; *AG2R Prévoyance*, cit., punti 47-51 e sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 52.

⁵⁴ Si vedano, tra le altre, sentenze della Corte *Fédération française des sociétés d'assurances*, cit., punto 17 e *Albany*, cit., punto 79.

⁵⁵ Sentenze della Corte *Poucet e Pistre*, cit., punto 12; *AOK Bundesverband*, cit., punto 53; *Kattner Stahlbau*, cit., punto 48 e sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 56.

indipendentemente dalla propria condizione socioeconomica, mentre la seconda assicura la sostenibilità economica dei meccanismi con cui ogni Stato membro sceglie di garantire l'universalità dell'assistenza sanitaria. Da ultimo, pur non potendolo considerare un criterio autonomo⁵⁶, nei sistemi assicurativi esaminati è presente una componente di obbligatorietà nel servizio offerto, dal momento che è richiesto ai singoli di stipulare una assicurazione sanitaria. Tale obbligo costituisce per la Corte espressione concreta del principio di solidarietà e risulta anch'esso finalizzato a garantire la sostenibilità finanziaria del sistema⁵⁷.

Per quanto riguarda gli enti che si occupano di offrire forme di assistenza sanitaria, si ritiene che la solidarietà si manifesti principalmente attraverso la gratuità nell'offerta del servizio e per la copertura universale offerta dal sistema sanitario⁵⁸. Le istituzioni dell'Unione hanno dato un'interpretazione piuttosto estensiva di tali concetti. Innanzitutto, il requisito della gratuità è considerato rispettato anche qualora le persone che ricevono assistenza sanitaria siano tenute a pagare una cifra limitata, di natura simbolica, che non copre l'intero costo delle cure⁵⁹. Per quanto attiene all'aspetto dell'universalità, di recente, nella sentenza *Casa Regina Apostolorum*, il Tribunale ha ritenuto che questo "implic[hi] soltanto che il servizio sia fornito, almeno potenzialmente, a tutti i pazienti che ne facciano richiesta, senza che il [servizio sanitario nazionale] soddisfi necessariamente l'intero fabbisogno di cure dei pazienti [nello Stato di riferimento]"⁶⁰. Peraltro, già nella sentenza *BUPA*, il Tribunale aveva stabilito che il requisito dell'universalità fosse rispettato se il servizio è "offerto a tariffe uniformi e non discriminatorie e a condizioni qualitative simili per tutti i clienti"⁶¹. Infine, come illustrato nel precedente paragrafo, anche il finanziamento del servizio tramite contributi sociali e statali è considerata una circostanza cruciale per valutare il grado di solidarietà del sistema⁶².

⁵⁶ F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 56 ss. Si veda anche V. HATZOPOULOS, *Health Law and Policy*, cit., p. 154. L'Autore sottolinea come il solo requisito dell'obbligatorietà del sistema non abbia permesso di ritenere che le attività svolte da alcuni enti previdenziali avessero natura non-economica.

⁵⁷ Si veda, ad esempio, la sentenza della Corte *Cisal*, cit., punto 44.

⁵⁸ Questi elementi costituivano anche i capisaldi su cui poggiava il primo servizio sanitario nazionale, ossia l'*NHS*, istituito nel Regno Unito nel 1948. Si veda N. DENTICO, G. MACIOCCO, *Storia di una magnifica intuizione politica: il principio di universalismo in salute*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 387 ss, spec. p. 389.

⁵⁹ Decisione ICI-IMU, cit., punto 171 e decisione HNDP, cit., punto 51.

⁶⁰ Sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit, punto 165.

⁶¹ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punti 201-203. Questo si riferisce tuttavia alla valutazione dell'esistenza e della natura di una missione di servizio di interesse economico generale degli enti assicurativi irlandesi.

⁶² Si veda, ad esempio, la sentenza del Tribunale *FENIN*, punto 39.

In questo modo sono, di fatto, esclusi dall'ambito applicativo del diritto della concorrenza quegli enti che erogano assistenza sanitaria nell'ambito di un servizio sanitario nazionale⁶³.

Alla luce di questa ricostruzione, è evidente che gli interventi dell'Unione non suggeriscano precise modalità di realizzazione del principio solidaristico nei sistemi sanitari nazionali, né tantomeno impongano agli Stati membri di impostarli su tali basi. Al contrario, l'azione dell'Unione si fonda su una valutazione dei meccanismi posti in essere a livello domestico per escludere l'applicazione del diritto della concorrenza⁶⁴ quando ciò non è ritenuto appropriato dal momento che un'attività legata all'assistenza sanitaria ha finalità redistributive. Di riflesso, la presa in considerazione del principio di solidarietà permette di attribuire alla nozione di impresa una interpretazione più flessibile⁶⁵, che si distanzia parzialmente dal criterio funzionale puro⁶⁶. In particolar modo, le caratteristiche solidaristiche del sistema permettono di individuare lo scopo perseguito dal sistema, ossia l'equità, da intendersi come una più giusta redistribuzione della ricchezza⁶⁷. Questa esigenza risulta essere un motivo legittimo per escludere l'applicazione delle norme di diritto della concorrenza ad alcune attività che mirano al raggiungimento di tale obiettivo⁶⁸. Negli interventi legati all'assistenza sanitaria, la tutela della salute è dunque considerata nella sua accezione collettiva di salvaguardia del diritto della popolazione ad accedere ai trattamenti sanitari necessari indipendentemente dalla propria condizione di salute ed economica e costituisce un motivo che permette di escludere l'applicazione del diritto della concorrenza dell'Unione. Questo approccio consente altresì di tutelare le prerogative statali in materia sanitaria, confermando la classica divisione secondo cui spetta agli Stati membri assicurare l'erogazione di servizi di *welfare*, mentre è compito

⁶³ Una breve spiegazione delle differenze tra questo modello e quello nel quale vige un sistema di assicurazione sanitaria è offerta *supra*, capitolo 1, par. 1.2.

⁶⁴ T. PROSSER, *EU Competition Law and Public Services*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T. HERVEY (eds), *Health Systems Governance in Europe*, cit., pp. 323 s. L'Autora parla di "effective delegation of the applicability of competition law to national authorities".

⁶⁵ Si veda J. W. VAN DE GRONDEN, M. GUY, *The Role of EU Competition Law in Health Care and the 'Undertaking' Concept*, cit., p. 85.

⁶⁶ D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., p. 296.

⁶⁷ E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, cit., p. 137.

⁶⁸ W. SAUTER, *Public Services in EU Law*, cit., p. 120.

dell'Unione assicurare il corretto funzionamento del mercato. Questo uso della solidarietà sociale è stato infatti definito “difensivo” e funzionale a supportare il principio di sussidiarietà⁶⁹.

Da ultimo, in questa fase della valutazione, l'attenzione non è posta sul risultato prodotto dall'esclusione dell'applicazione del diritto della concorrenza in ogni caso specifico. In altre parole, la Corte e la Commissione non esaminano l'incidenza sulla tutela della salute che la determinazione della natura economica o meno di un ente e la conseguente non applicazione delle norme di diritto della concorrenza e in materia di aiuti di stato è suscettibile di avere. Tale deroga si differenzia, ad esempio, da quanto previsto nella giurisprudenza *Wouters*, secondo cui la finalità di un'intesa giudicata restrittiva della concorrenza è il principale elemento da valutare per determinare se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE siano applicabile alle circostanze del caso⁷⁰. La differenza tra i due approcci risiede nel fatto che, in questo ultimo caso, è necessario operare un bilanciamento esplicito tra diversi obiettivi⁷¹, mentre negli interventi in materia sanitario ciò non è richiesto.

Ricollegando tali riflessioni all'oggetto della presente tesi, ossia all'evoluzione della tutela della salute da deroga a obiettivo trasversale dell'Unione, sembra opportuno affermare che questa necessità continui ad essere sviluppata solamente in termini di eccezione nella fase di determinazione della natura delle attività legate all'assistenza sanitaria in questione. Ciò nonostante, all'atto pratico l'interpretazione di una serie di ulteriori elementi di cui si dirà di seguito, seppur caratterizzato da una evidente necessità di tutela della concorrenza, è suscettibile di escludere la natura economica di diverse attività sanitarie.

3.3. Il controllo da parte dello Stato membro quale ulteriore elemento rilevante

La presenza di elementi solidaristici non costituisce l'unico criterio che è stato ritenuto dirimente nel qualificare una attività come non-economica. Infatti, la giurisprudenza della Corte ha definito sempre più chiaramente che il controllo da parte dello Stato costituisce la seconda condizione che

⁶⁹ C. BARNARD, *EU Citizenship and the Principle of Solidarity*, in M. DOUGAN E E. SPAVENTA (eds), *Social Welfare and EU Law*, Londra, 2005, pp. 161 ss.

⁷⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 19 febbraio 2002, causa C. 309/99 *Wouters*, ECLI:EU:C:2002:98, punto 97. Nelle parole della Corte “ai fini dell'applicazione [dell'attuale articolo 101 TFUE] ad un caso di specie, occorre innanzi tutto tener conto del contesto globale in cui la decisione dell'associazione di imprese di cui trattasi è stata adottata o spiega i suoi effetti, e più in particolare dei suoi obiettivi [...]. Occorre poi verificare che gli effetti restrittivi della concorrenza che ne derivano ineriscano al perseguimento di tali obiettivi”.

⁷¹ Per un commento a questa modalità di esclusione dell'applicazione del diritto della concorrenza si veda, ad esempio, H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., pp. 91 ss.

deve essere soddisfatta per escludere la natura economica dell'attività. In realtà, questo aspetto veniva già di fatto valutato nelle prime sentenze considerate. Il requisito del controllo statale è quindi da ritenersi cumulativo rispetto a quello della solidarietà⁷². Ad oggi, questa condizione viene esaminata nel filone giurisprudenziale riguardante gli enti assicurativi.

Tale controllo si esprime principalmente limitando il margine di manovra di cui godono gli enti previdenziali rispetto ad alcune scelte sostanziali di tipo finanziario. In particolar modo, si ritiene che questa condizione sia rispettata quando la legge nazionale definisce l'importo dei contributi che gli assicurati sono tenuti a versare e quali prestazioni debbano essere erogate obbligatoriamente, facendo sì che tali elementi non possano essere determinati dagli enti assicurativi stessi⁷³. Tale controllo può essere ulteriormente rafforzato dalla presenza di meccanismi di supervisione delle attività degli enti assicurativi⁷⁴.

La necessità di valutare questo requisito deriva dal fatto che senza il controllo statale i vari enti assicurativi si troverebbero a competere tra loro e si desumerebbe quindi l'esistenza di un mercato concorrenziale per l'offerta di assicurazioni sanitarie che giustificerebbe l'applicazione delle regole della concorrenza⁷⁵. In altre parole, valutare il controllo da parte delle autorità statali sull'attività in questione permette di escludere la presenza di un mercato concorrenziale per quel determinato servizio nello Stato membro considerato.

Il requisito del controllo statale è stato sempre ritenuto rispettato nella giurisprudenza, ad eccezione del caso *AG2R*, nel quale la Corte ha rimesso la valutazione al giudice nazionale. Più precisamente, l'incertezza del giudice dell'Unione derivava dal fatto che la designazione di un unico soggetto, la AG2R Prévoyance, quale ente incaricato di fornire i servizi di assicurazione sanitaria supplementare ai lavoratori del settore della panificazione francese non era determinata dalla legge nazionale, bensì era il risultato di una negoziazione avvenuta tra l'azienda e le parti sociali. La Corte ha quindi suggerito alla giurisdizione nazionale di condurre una valutazione del grado di autonomia dell'AG2R Prévoyance in questa fase di negoziazione e delle conseguenze che ciò ha avuto sulle modalità di finanziamento del regime⁷⁶.

⁷² J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, *Introducing Competition Principles into Health Care through EU Law and Policy: A Case Study of the Netherlands*, in *Medical Law Review*, 2014, p. 241.

⁷³ Sentenze della Corte *Poucet e Pistre*, cit., punto 15; *Cisal*, cit., punto 43; *AOK Bundesverband*, cit., punto 52; *Kattner Stahlbau*, cit., punto 61 e sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 53.

⁷⁴ Sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 57.

⁷⁵ J. W. VAN DE GRONDEN, *Services of General Interest and the Concept of Undertaking*, cit., p. 209.

⁷⁶ Sentenza della Corte *AG2R Prévoyance*, cit., punti 61-62.

Il requisito ulteriore del controllo statale circoscrive le possibilità di qualificare un'attività come non-economica, anche qualora questa funzioni secondo logiche solidaristiche. Se da un lato la Corte è stata sempre più esplicita nello stabilire l'autonomia di questo elemento rispetto alla valutazione degli aspetti solidaristici del sistema, dall'altro lato la necessità del controllo statale era già prevista nelle prime fasi di sviluppo della giurisprudenza in materia di regimi assicurativi sanitari. Pertanto, la "scoperta" di questo requisito non è da intendersi come una novità che rende l'approccio della Corte più restrittivo, ma è da vedersi come un segno di continuità con le sentenze più risalenti. Tuttavia, anche questa valutazione si inserisce nella logica seguita dalla giurisprudenza secondo cui siano le circostanze concrete del caso e il quadro legislativo dello Stato membro a determinare se un servizio sia offerto in un mercato concorrenziale o meno.

3.4. La valutazione della possibilità di ricercare profitti e di operare in concorrenza da parte degli enti che esercitano attività non-economiche legate all'assistenza sanitaria

Nella giurisprudenza e nelle decisioni della Commissione esaminate, la valutazione del requisito solidaristico e del controllo statale si rivelano spesso non essere gli unici elementi considerati per qualificare un'attività legata all'assistenza sanitaria come non-economica. Questo è dovuto al fatto che i sistemi sanitari nazionali presentano con sempre maggior frequenza modalità di funzionamento che combinano elementi solidaristici e concorrenziali. Di conseguenza, solitamente a fronte di obiezioni sollevate dalle parti, le analisi che la Corte e la Commissione si trovano ad affrontare sono di natura più complessa rispetto a quanto i precedenti paragrafi abbiano lasciato trasparire.

Due ulteriori elementi che concorrono alla determinazione della qualifica dell'ente riguardano dunque la considerazione attribuita alla possibilità da parte degli operatori che si occupano di assistenza sanitaria di generare profitti e alla presenza di forme di competizione tra di essi. Lo scopo di questo paragrafo è analizzare come tali criteri sono stati interpretati nelle sentenze e nelle decisioni riguardanti attività legate all'assistenza sanitaria.

Quanto al primo profilo, in linea generale, a partire da *Poucet e Pistre* e come confermato successivamente, il fatto che l'ente non perseguisse un fine di lucro è stato considerato un elemento cruciale per determinare la natura esclusivamente sociale dell'attività svolta⁷⁷. La ragione alla base di questa interpretazione è intuitiva: se il fine di un'attività è quello redistributivo, non può esserci margine per realizzare profitti⁷⁸. Il carattere *no-profit* dell'attività è tuttavia condizione necessaria,

⁷⁷ Sentenza della Corte *Poucet e Pistre*, cit., punto 18. Tale tesi è stata riconfermata anche nella sentenza della Corte *AOK Bundesverband*, cit., punto 51 e nella sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punto 152.

⁷⁸ O. ODUDU, *The Boundaries of EU Competition Law*, cit., pp. 37 ss.

ma non sufficiente, per classificarla come non-economica. In altri termini, un'attività non-economica deve forzatamente essere *no-profit*, mentre una attività *no-profit* non è automaticamente qualificabile come non-economica. La Corte ha contribuito a chiarire la maniera in cui la possibilità di trarre un profitto dall'attività svolta debba essere valutata nella più recente vicenda *Dôvera*⁷⁹. Il Tribunale aveva infatti constatato che la possibilità delle compagnie assicurative slovacche di generare, utilizzare e distribuire profitti dimostrasse la natura economica dell'attività svolta⁸⁰. Al contrario, secondo la Corte, tale possibilità era da leggere alla luce dei vincoli normativi previsti dall'ordinamento interno. Nel caso di specie, la natura non-economica dell'attività non era messa in discussione, poiché l'utilizzo degli utili ricavati era possibile solamente “nel rispetto dei requisiti intesi a garantire la sostenibilità del regime e il conseguimento degli obiettivi sociali e solidali ad esso sottesi”⁸¹.

Spostando l'attenzione sul tema della competizione tra diversi enti, la Corte ha ribadito che la possibilità di introdurre forme di concorrenza legate all'aliquota contributiva come nella causa *AOK Bundesverband* non permettesse di escludere la natura sociale del servizio offerto⁸². È stato però notato che gli enti assicuratori nella causa in parola non potessero scegliere autonomamente il livello dei benefici offerti, che era invece determinato per legge⁸³. Potrebbe dunque essere questa la ragione che spiega la diversa posizione assunta dalla Commissione nel 2005 in una decisione riguardante il sistema sanitario dei Paesi Bassi. In quel caso, le diverse compagnie assicurative avevano un certo margine per determinare autonomamente i benefici offerti agli assicurati e, pertanto, erano state considerate essere imprese⁸⁴. Più recentemente, la natura economica dell'attività è stata esclusa anche

⁷⁹ Già nella causa *FENIN* la ricorrente aveva sostenuto che il servizio sanitario spagnolo fornisse alcuni servizi per fini di lucro, segnatamente nei confronti dei turisti, ma non era stata poi valutata nel merito per questioni procedurali (si veda la sentenza del Tribunale *FENIN*, cit., punti 41-44).

⁸⁰ Sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punti 59-64.

⁸¹ Sentenza della Corte *Dôvera*, cit., punto 40.

⁸² Sentenza della Corte *AOK Bundesverband*, cit., punto 56. Preme segnalare che, su questo tema, l'Avvocato generale Jacobs aveva assunto una posizione opposta a quella poi adottata dalla Corte, ritenendo che la presenza di una certa concorrenza tra le varie casse avrebbe dovuto essere considerata indice della natura economica dell'attività svolta. Si vedano le conclusioni dell'Avvocato generale Jacobs, del 22 maggio 2003, cause riunite C-264/01, C-306/01, C-354/01 e C-355/01 *AOK Bundesverband*, ECLI:EU:C:2003:304, punto 42.

⁸³ L. HANCER, W. SAUTER, *EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector*, cit., p. 229.

⁸⁴ J. W. VAN DE GRONDEN, *Financing Health Care in EU Law*, cit., p. 14. Il riferimento è alla decisione sul *RES* olandese del 2005.

a fronte di forme di concorrenza legate alla qualità e ai servizi offerti nel caso *Dôvera*. In quel contesto, la normativa nazionale prevedeva che, pur ricevendo una stessa contribuzione, diversi enti assicuratori potessero offrire servizi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori⁸⁵. Anche questa sentenza conferma la lettura proposta sopra che accorda un peso determinante al fatto che i benefici sono previsti dalla legge. Infatti, anche la legislazione slovacca richiedeva che almeno un livello minimo di benefici fosse offerto a tutti gli assicurati. Volendo tentare di identificare la *ratio* sottesa a questa giurisprudenza, in entrambe le sentenze, la Corte ha ritenuto che tali modalità di concorrenza fossero finalizzate al buon funzionamento del sistema sanitario in questione poiché richiedevano che le attività legate all'assistenza sanitaria fossero esercitate seguendo il principio della buona gestione, mirando cioè a garantire efficienza e razionalizzazione dei costi⁸⁶. Come ribadito da ultimo in *Casa Regina Apostolorum*, i principi di solidarietà e di universalità non consentono di escludere forme di concorrenza e di buona gestione del servizio⁸⁷. Queste forme di concorrenza sono state etichettate come “scripted”, dal momento che contribuiscono a migliorare l'efficienza del sistema, pur evitando altre modalità tradizionali di concorrenza tra diversi operatori che si rivelerebbero invece inappropriate alla luce delle finalità sociali che questo persegue⁸⁸.

Sempre in riferimento alla questione della possibile concorrenza tra enti, occorre segnalare l'approccio seguito nelle decisioni della Commissione che hanno per oggetto l'offerta di prestazioni sanitarie in strutture ospedaliere. In questi casi, la stessa attività potrebbe essere svolta sia con finalità economiche, ad esempio da cliniche private, sia su basi solidaristiche, ossia nell'ambito del servizio sanitario nazionale, con la conseguenza di una possibile concorrenza tra enti che offrono le medesime prestazioni, seppur secondo logiche diverse⁸⁹. A tal proposito, è utile ricordare che la Corte ha ritenuto che un ente che esercita un'attività a carattere *no-profit* si possa potenzialmente trovare in concorrenza con altri soggetti che invece perseguono finalità di lucro offrendo gli stessi beni o servizi⁹⁰. Tuttavia, nelle decisioni esaminate, quando l'attività non ha natura economica, è stato ritenuto che l'ente che

⁸⁵ Sentenza della Corte *Dôvera*, cit., punti 65-66. A proposito di questa causa, tuttavia, occorre segnalare che il Tribunale aveva ritenuto che tale forma di competizione mettesse in discussione la natura non-economica dell'attività svolta (si veda la sentenza del Tribunale *Dôvera*, cit., punto 68).

⁸⁶ Sentenza della Corte *AOK Bundesverband*, cit., punto 56. Si veda anche sentenza della Corte *Dôvera*, cit., punto 45.

⁸⁷ Sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punto 172.

⁸⁸ E. KLOOSTERHUIS, *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, cit., pp. 139 s.

⁸⁹ Tale argomentazione è stata, ad esempio, proposta in C. KOENING, J. PAUL, *State Aid Screening of Hospital Funding Exemplified by the German Case*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2010, pp. 755 ss.

⁹⁰ Si veda la sentenza della Corte *MOTOE*, cit., punto 28.

la svolge non sia in concorrenza con altri operatori che invece perseguono fini lucrativi⁹¹. Conferendo un ruolo determinante alle modalità di esercizio di una attività, è quindi possibile escludere ogni forma di concorrenza tra enti che offrono le stesse prestazioni, ma che sono mossi da differenti finalità. In sostanza, una volta appurato che una attività non ha natura economica, questa non è ritenuta svolgersi in un mercato in concorrenza con altri enti impegnati nella stessa attività ma per fini economici. Ciò consente di limitare la nozione di impresa e, di conseguenza, l'ambito applicativo del diritto della concorrenza dell'Unione nell'ambito dell'assistenza sanitaria, potendo così tutelare le scelte riguardanti la gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali operate dagli Stati membri.

Anche con riferimento agli elementi presi in esame in questo paragrafo, la Corte e la Commissione si dimostrano dunque propense ad adottare un'interpretazione piuttosto estensiva nel valutare la natura dell'attività in questione. Il tentativo è quello di salvaguardare le prerogative statali nel definire modalità di gestione dei sistemi sanitari nazionali che ne garantiscano l'efficienza e il buon funzionamento, oltre che l'universalità e l'equità, senza però imporre particolari strategie per raggiungere questo fine. Nel ragionamento della Corte, anche quest'ultimo aspetto risulta essere strettamente collegato alla tutela della salute, poiché parrebbe lasciar trasparire l'idea secondo cui garantire le necessarie cure mediche alla popolazione dipenda anche dall'attuazione di meccanismi improntati all'efficienza. In sostanza, se la possibilità di generare profitto o di competere in una certa misura con altri enti non inficiano il carattere solidaristico dell'ente e non mettono in discussione il controllo statale esercitato su di esso, questi elementi non fanno venire meno la natura non-economica dell'attività.

In prospettiva futura, è tuttavia legittimo domandarsi fino a che punto questa affermazione continuerà a rimanere attuale dato il crescente inserimento di meccanismi concorrenziali nel funzionamento dei sistemi sanitari nazionali⁹². Da un lato, non è possibile prevedere con precisione in che modo evolveranno la prassi della Commissione e la giurisprudenza della Corte poiché le forme di apertura al mercato nei sistemi sanitari nazionali differiscono ampiamente tra loro e si rivelano quindi necessarie analisi caso per caso. Dall'altro lato, quanto fino a qui esposto consente di mettere l'accento su alcuni elementi che sembrano essere dei punti fermi nello sviluppo del diritto

⁹¹ Decisioni ospedali Lazio, cit., punto 73 e HNBP, cit., punto 59. Questa interpretazione è stata ripresa e quindi confermata anche nella sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum*, cit., punto 178.

⁹² Per una migliore comprensione della traiettoria evolutiva dei sistemi sanitari nazionali si veda, ad esempio, M. GEDDES DA FILICAIA, C. GIORGI, *L'espansione del privato in sanità: il caso italiano nel contesto globale*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 425 ss.

dell'Unione. Sulla base dell'analisi condotta, è plausibile ritenere che assumeranno particolare rilevanza le ragioni dell'apertura al mercato, nonché il grado di controllo operato dalla legislazione domestica sulle scelte relative ai prezzi dei servizi e alle prestazioni che gli enti sono tenuti ad offrire. Quanto al primo profilo, la Corte potrebbe dare particolare risalto al fatto che meccanismi concorrenziali inclusi nei sistemi sanitari nazionali siano funzionali a garantire una gestione efficiente e razionale della spesa pubblica. Una tale giustificazione potrebbe essere facilmente addotta dagli Stati membri. Al contempo è ipotizzabile che forme di apertura al mercato non siano ritenute sradicare il fondamento solidaristico alla base del sistema fintanto che le legislazioni nazionali impongono un duplice obbligo. Si tratterebbe sia di un dovere in capo agli enti in questione di offrire alla popolazione un livello minimo di prestazioni, sia, di un obbligo finanziario diretto agli individui. In sostanza, questo permetterebbe di escludere dall'ambito applicativo del diritto della concorrenza le attività di assicurazione sanitaria obbligatorie fornite in quegli Stati membri che adottano il modello Bismark e le cure prestate dagli ospedali pubblici dove è previsto un servizio sanitario nazionale. Sulla scorta di quanto precedentemente affermato, i meccanismi concorrenziali nei sistemi sanitari sono suscettibili di continuare ad essere valutati nella fase di determinazione della solidarietà sociale alla base dell'attività in questione, anziché costituire l'oggetto di un test separato. In conclusione, gli elementi della solidarietà e dell'universalità che permettono di escludere l'applicazione delle norme sulla concorrenza sono già stati ritenuti presenti anche in attività che non sono guidate da logiche meramente sociali e che da un'analisi dei loro effetti concreti non sarebbero ritenute tali, poiché ad esempio prevedono una copertura limitata e non effettivamente universale⁹³. Ciò nonostante, una interpretazione estensiva dei criteri alla base del concetto di attività non-economica è comprensibile nell'ottica di escludere l'influenza del diritto dell'Unione su scelte nazionali, indirizzate a definire delle precise modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali e caratterizzate da ampia discrezionalità politica. Qualora invece un'attività fosse considerata di natura economica, assumerebbe particolare importanza la deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE di cui si dirà di seguito, per giustificare le misure introdotte dagli Stati membri⁹⁴.

⁹³ Si noti, ad esempio, che nella vicenda *Casa Regina Apostolorum* il servizio sanitario nazionale italiano era stato considerato avere una copertura universale nonostante, come rilevato peraltro dalla parte richiedente, le riforme susseguitesì negli anni e i tagli alla spesa sanitaria lo hanno privato della capacità effettiva di far fronte ai bisogni medici di tutta la popolazione italiana. Per una discussione del tema in diverse discipline, si vedano F. PARUZZO, *Integrazione sociosanitaria e "libertà dal bisogno". Problemi di effettività*, in *Corti supreme e salute*, 2022, pp. 615 ss; G. VICARELLI, *L'universalismo in sanità a 45 anni dalla istituzione del SSN*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 405 ss.

⁹⁴ Sul punto, si veda D. GALLO, *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law*, cit., pp. 585 s.

4. Le eccezioni contemplate per i servizi di interesse economico generale alle norme di diritto dell'Unione in materia di concorrenza

4.1. I servizi di interesse economico generale nel diritto dell'Unione europea

4.1.1. La definizione e le caratteristiche dei servizi di interesse economico generale

Nel momento in cui un'attività è ritenuta avere natura economica e quindi l'ente che la svolge è considerato un'impresa, il diritto dell'Unione prevede un'ulteriore modalità per escludere l'applicazione del diritto della concorrenza ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, quando gli Stati membri attribuiscono a determinate imprese missioni legate ai SIEG⁹⁵. Si tratta in questo caso di ciò che nel paradigma proposto da Sauter e ripreso all'inizio del capitolo rientra nella categoria delle "exceptions".

In questo paragrafo si analizza in sostanza l'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE con riferimento a interventi del diritto dell'Unione riguardanti la valutazione di modalità di gestione e di finanziamento di attività legate all'assistenza sanitaria a livello nazionale da parte della Corte di giustizia o della Commissione⁹⁶. Il fine ultimo è determinare in che modo il quadro giuridico dell'Unione in materia di SIEG contribuisca a spiegare il passaggio della tutela della salute da deroga a obiettivo trasversale e, in che misura, l'obiettivo della tutela della salute venga promosso in questo contesto. Considerando la copiosa dottrina che già si è occupata del tema dei SIEG nel diritto dell'Unione⁹⁷, questo paragrafo non ha pretese di esaustività, ma appare funzionale a definire le coordinate entro le quali si muoverà la successiva discussione.

⁹⁵ La questione dei SIEG è stata più volte al centro dell'attenzione della Commissione. Tra i principali strumenti rilevanti, si vedano in ordine cronologico: Comunicazione della Commissione, dell'11 settembre 1996, *I servizi d'interesse generale in Europa*, COM(96) 443 def.; Comunicazione della commissione, del 21 maggio 2003, *Libro verde della Commissione sui servizi di interesse generale*, COM(2003) 270 def.; Comunicazione della Commissione, del 12 maggio 2004, *Libro bianco sui servizi di interesse generale*, COM(2004) 374 def.; Comunicazione della Commissione, del 26 aprile 2006, *Attuazione del programma comunitario di Lisbona: i servizi sociali d'interesse generale nell'Unione europea*, COM(2006) 177 def.; Comunicazione della Commissione, del 20 dicembre 2011, *Una disciplina di qualità per i servizi di interesse generale in Europa*, COM(2011) 900 def.

⁹⁶ Un'analisi sistematica delle varie decisioni della Commissione prese in esame anche in questo lavoro è offerta da D. GALLO, *Social Services of General Interest*, in L. HANCHER, T. OTTERVANGER, P. J. SLOT (eds), *EU State Aids*, cit., pp. 295 ss.

⁹⁷ Tra i principali contributi, si vedano L. HANCHER, *Community, State, and Market*, in P. CRAIG, G. DE BÚRCA (eds), *The Evolution of EU Law*, Oxford, 1999, pp. 721 ss; J. L. BUENDIA SIERRA, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law. Article 86 (Former Article 90) of the EC Treaty*, Oxford, 1999; F. MUNARI, *Imprese "pubbliche" e servizi di interesse economico generale*, in A. TIZZANO (a cura di), *Diritto privato dell'Unione europea*, Torino, 2000, pp. 1653 ss; P. NICOLAIDES, *Competition and Services of General Economic Interest in the EU: Reconciling Economics and Law*, in

Le considerazioni che seguono sono in gran parte applicabili con riferimento sia alle norme *antitrust* che alla disciplina degli aiuti di stato. Tuttavia, alla luce delle specifiche modalità con cui sono analizzate le compensazioni per obblighi di servizio pubblico nel contesto degli aiuti di stato, tale questione merita un'analisi separata⁹⁸.

Prima di procedere all'analisi dell'applicazione della deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE alle misure legate all'assistenza sanitaria, risulta tuttavia appropriato fornire maggiori indicazioni rispetto a cosa sia da intendersi come SIEG. Il diritto dell'Unione europea non prevede infatti una definizione giuridica del termine, né elenchi di quali attività⁹⁹ siano da intendersi come

European State Aid Law Quarterly, 2003, pp. 183 ss; J.L. BAQUERO CRUZ, *Beyond Competition: Services of General Interest and European Community Law*, in G. DE BÚRCA (ed.), *EU Law and the Welfare State: In Search of Solidarity*, Oxford, 2005, pp. 169 ss; A. BIONDI, L. RUBINI, *EC State Aid Law and Its Impact on National Social Policies*, in M. DOUGLAS, E. SPAVENTA (eds), *Social Welfare and EU law*, Oxford, 2005, pp. 79 ss; J. L. BUENDIA SIERRA, *An Analysis of Article 86(2) EC*, in M. SANCHEZ RYDELSKI (ed.), *The EC State Aid Regime: Distortive Effects of State Aid on Competition and Trade*, Londra, 2007, pp. 541 ss; J. L. BUENDIA SIERRA, *Finding the Right Balance: State Aid and Services of General Economic Interest*, in J. FLETT (ed.), *EC State Aid Law. Liber Amicorum Francisco Santaolalla Gadea*, L'Aja, 2008, pp. 191 ss; M.T. KARAYIGIT, *The notion of services of general economic interest revisited*, in *European Public Law*, 2009, pp. 575 ss; M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. W. VAN DE GRONDEN (eds), *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe: between competition and solidarity*, L'Aja, 2009; A. ARENA, *La nozione di servizio pubblico nel diritto dell'integrazione economica*, cit.; U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, in D. SCHIEK, U. LIEBERT, H. SCHENIDER (eds), *European Economic and Social Constitutionalism after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2011, pp. 174 ss; H. SCHWEITZER, *Services of General Economic Interest: European Law's Impact on the Role of Markets and of Member States*, in M. CREMONA (ed.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, Oxford, 2011, pp. 11 ss; E. SZYSZCZAK, J. DAVIES, M. ANDENÆS, T. BEKKEDAL (eds), *Developments in Services of General Interest*, L'Aja, 2011; J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest: Reform and Modernization*, L'Aja, 2013; T. JAEGER, *Services of General Economic Interest*, in L. HANCHER, T. OTTERVANGER, P. J. SLOT (eds), *EU State Aids*, cit., pp. 245 ss; C. WEHLANDER, *Services of General Economic Interest as a Constitutional Concept of EU Law*, L'Aja, 2016; M. KELLERBAUER, T. M. RUSCHE, Article 106 TFEU, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford, 2019, pp. 1088 ss; L. ZHU, *Services of General Economic Interest in EU Competition Law. Striking a Balance Between Non-economic Values and Market Competition*, L'Aja, 2020.

⁹⁸ Si veda *infra*, par. 5.

⁹⁹ Il termine a-tecnico “attività” è utilizzato in questi paragrafi per tener conto del fatto che tra i SIEG può essere incluso ciò che le norme relative alla libera circolazione del diritto dell'Unione definiscono sia come “servizio” sia come “bene”.

tali¹⁰⁰. Ai sensi della giurisprudenza, appartengono a questa categoria “servizi che [hanno] carattere specifico rispetto all’interesse economico generale di altre attività della vita economica”¹⁰¹. Anche la dottrina ha provato ad elaborare alcune definizioni, ad esempio Buendia Sierra definisce un SIEG come “service of an economic nature whose provision to the general public is considered to be essential”¹⁰². Dal canto suo, la Commissione ha fornito una serie di indicazioni su quali tipi di attività siano da ritenersi tali in alcune comunicazioni. Da ultimo, nella comunicazione denominata “Una disciplina di qualità per i servizi di interesse generale in Europa”, questa considera come SIEG le

“attività economiche i cui risultati contribuiscono all’interesse pubblico generale che non sarebbero svolte dal mercato senza un intervento statale (o sarebbero svolte a condizioni differenti in termini di qualità, sicurezza, accessibilità economica, parità di trattamento o accesso universale). Al fornitore incombe un [obbligo di servizio pubblico] sulla base di un incarico e di un criterio di interesse generale che assicura che il servizio sia fornito a condizioni che gli consentano di assolvere i propri compiti”¹⁰³.

Due considerazioni scaturiscono da questa definizione operativa. Innanzitutto, si pone in evidenza il modo in cui la Commissione intenda il rapporto tra libero mercato e intervento statale nella prestazione di SIEG. Dalla citazione riportata sopra, parrebbe esserci una predilezione da parte della Commissione nel senso di assicurare l’offerta di SIEG attraverso i meccanismi del mercato. Ciò riprende, seppur per certi versi ridimensionando, quanto già affermato nel 1996, nella sua prima comunicazione sul tema, in cui la Commissione sosteneva che “[l]e forze del mercato consentono una migliore allocazione delle risorse e imprimono una maggiore efficienza alla fornitura dei servizi, a vantaggio soprattutto del consumatore che ne vede migliorata la qualità a prezzi più modici”, pur

¹⁰⁰ Si tenga presente che la scelta di classificare un servizio come SIEG, e decidere quindi che questo debba essere offerto al di fuori di meccanismi concorrenziali, è suscettibile di differire nel tempo e a seconda dei contesti geografici. Si veda H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., p. 173

¹⁰¹ Si veda, come esempio recente, la sentenza del Tribunale, del 13 maggio 2020, causa T-607/17 *Volotea*, ECLI:EU:T:2020:180, punto 176, che riprende quanto già affermato in sentenze più risalenti della Corte.

¹⁰² J. L. BUENDIA SIERRA, *An Analysis of Article 86(2) EC*, cit., pp 541 ss e 546.

¹⁰³ *Una disciplina di qualità per i servizi di interesse generale in Europa*, cit., p. 3. Questa definizione è stata ripresa anche di recente nel documento di lavoro della Commissione, del 1 dicembre 2022, *Commission Staff Working Document – Evaluation of the State subsidy rules for health and social services of general economic interest (“SGEIs”) and of the SGEI de minimis Regulation*, SWD(2022) 388 final, p. 11.

presentando talvolta alcune limitazioni a cui autorità nazionali devono far fronte¹⁰⁴. Similmente, anche in una sua comunicazione successiva, questa aveva ribadito che non considerava appropriato imporre obblighi di servizio pubblico quando un'attività poteva già essere fornita sul mercato a condizioni soddisfacenti¹⁰⁵. In realtà, è stato sostenuto che le norme inserite nel diritto primario dell'Unione di cui si dirà di seguito rendano gli interventi nell'ambito dei SIEG non solo funzionali a correggere fallimenti del mercato ma anche atti a tutelare obiettivi sociali¹⁰⁶.

Un'ulteriore riflessione riguarda l'espressione "obbligo di servizio pubblico" che indica gli obblighi che un operatore del mercato non assumerebbe se tenesse conto solamente del proprio interesse economico¹⁰⁷. Particolarmente rilevanti ai fini della seguente tesi sono le circostanze in cui questo obbligo assume la qualifica di "obbligo di servizio universale", richiedendo cioè che il servizio sia offerto a tutta la popolazione a prezzi accessibili¹⁰⁸. La sentenza *BUPA* ha fornito importanti indicazioni su come valutare l'obbligatorietà e l'universalità di un'attività. L'elemento dell'obbligatorietà si riferisce al fatto che "il prestatore [sia] obbligato a contrattare a condizioni costanti, senza poter escludere l'altra parte contraente"¹⁰⁹. Per quanto riguarda il carattere universale dell'attività, non è necessario che questa faccia fronte a un'esigenza di tutta la popolazione o di tutto il territorio nazionale, né tantomeno che sia erogata gratuitamente, essendo sufficiente che sia offerta a "tariffe uniformi e non discriminatorie e a condizioni qualitative simili per tutti i clienti"¹¹⁰. Risulta

¹⁰⁴ *I servizi d'interesse generale in Europa*, cit., punto 15.

¹⁰⁵ Comunicazione del 2012 sulla compensazione per la prestazione di servizi di interesse economico generale, cit., punti 48-50. Questa impostazione concederebbe di fatto alla Commissione maggiori poteri di scrutinio sulle scelte degli Stati membri riguardanti la definizione di SIEG. Si vedano M. KASSE, *The Impact of Altmark: The European Commission Case Law Responses* e J. L. BUENDIA SIERRA, J. M. PANERO RIVAS, *The Almunia Package: State Aid and Services of General Economic Interest*, in J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest*, cit., rispettivamente p. 40 e p. 136.

¹⁰⁶ D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., p. 229.

¹⁰⁷ Si veda, ad esempio, la sentenza della Corte di giustizia, del 20 febbraio 2001, causa C-205/99 *ANAI*, ECLI:EU:C:2001:107, punto 32.

¹⁰⁸ *Una disciplina di qualità per i servizi di interesse generale in Europa*, cit., p. 4; *Libro verde del 2003 sui servizi di interesse generale*, cit., p. 16.

¹⁰⁹ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 190.

¹¹⁰ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punti 186 e 203. Come si è già detto in precedenza, questa interpretazione è stata ribadita di recente anche nella sentenza del Tribunale *Casa Regina Apostolorum* (si veda *supra*, par. 3.2.), seppur in quel caso fosse in questione la determinazione dell'universalità del servizio sanitario nazionale italiano ai fini dell'individuazione della natura economica o meno delle attività da esso svolte. Inoltre, il riferimento al concetto di

quindi possibile affermare che la disciplina dei SIEG del diritto dell'Unione utilizzi una interpretazione ampia¹¹¹ e in evoluzione¹¹² del concetto di “servizio universale” che ricomprende non solo quelle attività con una copertura effettivamente universale, ma anche quelle che le imprese sono tenute ad offrire in maniera non discriminatoria¹¹³.

Nonostante l'assenza di una definizione giuridica della nozione di SIEG, per meglio comprendere quali attività possano rientrare in questa categoria, è possibile concentrarsi su tre profili principali, ossia la delimitazione della discrezionalità lasciata agli Stati membri nella definizione dei SIEG, l'individuazione delle caratteristiche che contraddistinguono queste attività e la possibilità di inserire attività legate all'assistenza sanitaria in questa categoria.

Quanto al primo profilo, l'identificazione di quali servizi siano da considerare SIEG rientra tra le competenze degli Stati membri. È stato sottolineato che questo approccio crei una certa ambiguità poiché il termine SIEG potrebbe essere equiparato a una nozione autonoma del diritto dell'Unione, sebbene la competenza per la definizione del suo contenuto sia poi deferita alle autorità nazionali¹¹⁴. Il punto di compromesso raggiunto per tutelare le competenze nazionali risiede nel concedere ampia autonomia agli Stati membri nella determinazione di quali servizi siano da considerarsi come SIEG, limitando lo scrutinio delle istituzioni dell'Unione solamente a casi di errore manifesto di attribuzione¹¹⁵. Questa impostazione è stata ribadita a più riprese sia dalla Commissione¹¹⁶ che dalla

“cliente” rimanda alla possibilità da parte delle norme in materia di SIEG di prendere il posto di quelle a tutela dei consumatori in settori economici particolari. Si veda H.W. MICKLITZ, *Universal Services: Nucleus for a Social European Private Law*, in M. CREMONA (ed.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, cit., pp. 63 ss.

¹¹¹ H.W. MICKLITZ, *Universal Services*, cit., p. 90.

¹¹² P. NICOLAIDES, *Competition and Services of General Economic Interest in the EU*, cit., p. 186.

¹¹³ Sentenza del Tribunale BUPA, cit., punti 186. Si veda anche M. ROSS, *A Healthy Approach to Services of General Economic Interest? The BUPA Judgment of the Court of First Instance*, in *European Law Review*, 2009, pp. 127 ss, spec. p. 134. Da una comparazione con la nozione di servizio universale definita nell'ordinamento italiano, è possibile notare che quest'ultima prevede la gratuità nell'offerta dell'attività, mentre questo requisito non è contemplato nella concezione del diritto dell'Unione europea. Si vedano A. CAUDURO, P. LIBERATI, *Brevi note sul servizio universale*, in *Federalismi*, 2019, pp. 131 ss, spec. p.140.

¹¹⁴ U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest: the Nature of the Beast*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. W. VAN DE GRONDEN (eds), *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe*, cit., pp. 35 s.

¹¹⁵ Lo scopo di questa interpretazione è scongiurare il rischio di eventuali abusi della deroga di cui all'articolo 106, par. 2, TFUE. In questo senso, J. L. BUENDIA SIERRA, *An Analysis of Article 86(2) EC*, cit., p. 549.

¹¹⁶ Si veda per un recente esempio la *Evaluation of the State subsidy rules for health and social services of general economic interest*, cit., p. 13.

Corte¹¹⁷. La sentenza *BUPA*, ad esempio, ha chiarito che la valutazione operata dal diritto dell'Unione deve limitarsi ad escludere che la misura in questione “riposi su premesse economiche e di fatto palesemente errate”¹¹⁸. Il fatto che gli Stati membri debbano comunque rispettare alcune minime linee direttrici nella definizione dei SIEG è stato ritenuto porre le basi per una “sovrnazionalizzazione” del concetto¹¹⁹. In aggiunta, la discrezionalità di cui godono gli Stati membri è confermata dall'assenza di competenze dell'Unione in materia di SIEG. Questo assume ancora maggior rilievo nel settore sanitario nel quale l'Unione è tenuta a rispettare le responsabilità degli Stati membri¹²⁰. Al contempo, la Corte ha però imposto agli Stati membri l'obbligo procedurale di motivare le ragioni per cui ritengono che una certa attività sia da considerare come SIEG¹²¹. In generale, la tendenza delle istituzioni dell'Unione è stata quella di confermare le scelte definitorie fatte dagli Stati membri¹²².

Dopo aver chiarito la questione del riparto delle competenze nella definizione dei SIEG e delle limitazioni della revisione giuridica, è possibile esplorare il significato dei termini che compongono questa abbreviazione. Questa operazione consente di identificare gli elementi caratterizzanti che permettono di distinguere le attività considerate SIEG. Per quanto riguarda l'aggettivo “economico”, questo si riferisce al fatto che le attività in questione hanno una natura economica¹²³. In altre parole, per essere qualificata come SIEG, l'attività deve essere considerata economica, alla luce di quanto discusso in precedenza¹²⁴. Il significato di “interesse” è invece più difficile da identificare con

¹¹⁷ Sentenza del Tribunale, del 15 giugno 2005, causa T-17/02 *Olsen*, ECLI:EU:T:2005:218, punto 216. Si veda anche la sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 166.

¹¹⁸ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 266.

¹¹⁹ A. ARENA, *La nozione di servizio pubblico nel diritto dell'integrazione economica*, cit., pp. 177 s.

¹²⁰ *Ivi*, punto 167. In senso critico, si veda F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 70.

¹²¹ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 190.

¹²² Rari esempi di attività non qualificabili come SIEG sono rinvenibili nelle sentenze della Corte del 10 dicembre 1991, causa C-179/90 *Merci convenzionali porto di Genova*, EU:C:1991:464, punto 53; del 17 luglio 1997, causa C-242/95 *GT-Link*, EU:C:1997:376, punto 53; del 18 giugno 1998, causa C-266/96 *Corsica Ferries*, EU:C:1998:306, punto 45. A titolo di eccezione, seppur non strettamente rilevante per la presente tesi, preme ricordare che la discrezionalità degli Stati membri è invece limitata in quei settori in cui è stato operato un intervento di armonizzazione da parte del diritto dell'Unione. Ad esempio, è questo il caso del settore energetico, di quello postale e di quello delle telecomunicazioni.

¹²³ J. L. BUENDIA SIERRA, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law*, cit., p. 278.

¹²⁴ Si veda *supra*, par. 3.

precisione, fermo restando che l'interesse da salvaguardare deve essere definito a livello nazionale¹²⁵. Tale interesse può essere di natura sociale, ma non economica: il perseguimento di un obiettivo economico può essere accettato solamente se funzionale alla realizzazione di un altro scopo¹²⁶. Infine, il concetto di "generale" si riferisce al fatto che le considerazioni alla base del conferimento della missione SIEG devono riguardare la collettività¹²⁷.

Ulteriori caratteristiche che contraddistinguono l'erogazione di un SIEG, in particolar modo quando è imposto un obbligo di servizio universale per lo svolgimento della missione in questione, sono state identificate nel Libro Verde della Commissione del 2003¹²⁸ e ribaditi successivamente¹²⁹. Essi comprendono la continuità del servizio, la qualità nella sua erogazione e la sua accessibilità economica. L'enunciazione di questi principi è stata considerata funzionale alla definizione di una nozione condivisa di interesse generale nel diritto dell'Unione¹³⁰. È evidente che quanto detto fino ad ora assume un ruolo di primaria rilevanza per le attività legate all'assistenza sanitaria. Infatti, il riferimento a queste caratteristiche rende tali attività facilmente classificabili come SIEG. In aggiunta, il rispetto dei principi che il diritto dell'Unione deve garantire quando interagisce con i SIEG è fondamentale anche per assicurare la tutela della salute.

Un particolare sottoinsieme di attività incluse tra i SIEG sono i cosiddetti servizi sociali di interesse generale¹³¹. Secondo la comunicazione della Commissione del 2006 sui servizi sociali

¹²⁵ H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., pp. 175 ss.

¹²⁶ J. L. BUENDIA SIERRA, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law*, cit., p. 278.

¹²⁷ *Ivi*, p. 279. L'Autore afferma che questa circostanza resta tale anche qualora all'atto pratico solo un gruppo ristretto di persone benefici del servizio, mentre al contrario non è da considerarsi come SIEG un'attività che riguarda la protezione di interessi privati. Il riferimento è alla sentenza della Corte di giustizia, del 27 marzo 1974, causa C-127/73 *BRT II*, ECLI:EU:C:1974:25, punto 23.

¹²⁸ *Libro verde del 2003 sui servizi di interesse generale*, cit., pp. 36 ss.

¹²⁹ *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit., p. 4 e Comunicazione della Commissione, dell'8 novembre 2012, sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico, 2012/C 8/02, punto 48.

¹³⁰ D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., pp. 373 ss.

¹³¹ Sul punto si veda U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK, J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI (eds), *Social Services of General Interest in the EU*, L'Aja, 2013. A titolo di precisazione, occorre segnalare che questi servizi possono essere sia di natura economica che non-economica. Nel secondo caso è esclusa l'applicazione del diritto della concorrenza poiché gli enti che li offrono non sono qualificabili come imprese, mentre nel primo caso tali norme sono applicabili pur potendo beneficiare delle deroghe previste dall'articolo 106, par. 2, TFUE. Quanto verrà elaborato nei paragrafi seguenti sarà applicabile solamente nel caso di quei servizi sociali di interesse generale considerati avere natura economica.

d'interesse generale, questi servizi sono caratterizzati dalla presenza di logiche solidaristiche sottese al loro funzionamento, sono indirizzati a garantire i diritti fondamentali e tutelare le fasce più vulnerabili della società, non hanno scopo di lucro, hanno un radicamento locale e vi è una prossimità tra fornitore e beneficiario e un rapporto tra questi due soggetti che esula dalle normali logiche del mercato¹³². In particolar modo, il diritto dell'Unione reputa fondamentale la salvaguardia dei SIEG finalizzati ad esigenze di coesione sociale, ossia quelli che mirano a combattere l'esclusione delle fasce più svantaggiate della popolazione¹³³. La Commissione ha ritenuto che nella categoria dei servizi sociali di interesse generale rientrino i servizi sanitari e i regimi previdenziali, inclusi quelli relativi alla salute¹³⁴.

La prassi della Commissione e della giurisprudenza della Corte confermano che una serie di attività legate all'assistenza sanitaria siano qualificabili come SIEG. In particolar modo, sono state considerate rientrare in questa categoria l'erogazione di cure mediche ed ospedaliere¹³⁵ e la fornitura di servizi di assicurazione privata di malattia¹³⁶. Ai fini della presente tesi, rileva altresì porre in evidenza quali siano gli obiettivi sottesi all'affidamento di una missione SIEG che sono stati riconosciuti dalle istituzioni dell'Unione. Infatti, questi costituiscono gli obiettivi legati ad esigenze di tutela della salute che il diritto dell'Unione consente di proteggere concedendo agli Stati membri di imporre obblighi SIEG. Tra questi interessi, sono stati identificati i seguenti:

- offrire servizi ospedalieri e relative forme di supporto sociale alle persone più svantaggiate¹³⁷,
- assicurare servizi sanitari di emergenza e adeguati equipaggiamenti gli ospedali¹³⁸,
- fornire cure sanitarie comprensive¹³⁹

¹³² *Attuazione del programma comunitario di Lisbona*, cit., p. 5

¹³³ A. ARENA, *Articolo 36*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO E O. RAZZOLINI (a cura di), *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, 2017, pp. 680 ss, spec. p. 684

¹³⁴ *Attuazione del programma comunitario di Lisbona*, cit., p. 4.

¹³⁵ Decisioni IRIS-H, cit., punti 153-154 e *Klinikum Osnabrück*, cit., punto 38. La missione degli ospedali in questione è denominata "genuine SGEI". Si veda anche la decisione ospedali Repubblica Ceca, cit., punto 5.

¹³⁶ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 175. Questa posizione è stata riconfermata nelle decisioni sul *RES* olandese, cit., pp. 13 s e sul *RES* irlandese del 2020, cit., punto 41.

¹³⁷ Decisione IRIS-H, cit., punti, 164-165.

¹³⁸ Decisione ospedali Repubblica Ceca, cit., punto 5.

¹³⁹ Decisione *Klinikum Osnabrück*, cit., punto 38.

- garantire in permanenza il trasporto di persone malate o ferite¹⁴⁰, e
- garantire un livello minimo di assicurazione privata di malattia a prezzi accessibili e condizioni analoghe a tutta la popolazione¹⁴¹.

Risulta quindi evidente che la categoria dei SIEG, e ancor di più quella dei servizi sociali di interesse generale di natura economica, comprende al proprio interno una serie di attività economiche condotte nel contesto dei sistemi sanitari nazionali. Di conseguenza, questo permette al diritto dell'Unione di promuovere la tutela di esigenze sanitarie, concedendo agli Stati membri l'imposizione di obblighi, anche restrittivi della concorrenza, alle imprese incaricate di tali SIEG.

4.1.2. Le disposizioni di diritto primario dell'Unione relative ai SIEG

Nel processo di integrazione europea la disciplina dei SIEG ha subito importanti evoluzioni, a cominciare dalle modifiche che hanno interessato le relative disposizioni di diritto primario¹⁴². Senza pretese di esaustività, questa sezione si limiterà a identificare le norme attualmente contenute nel Trattato di Lisbona che riguardano in modo specifico i SIEG¹⁴³ e ad analizzare brevemente il loro contenuto e la loro evoluzione.

La disposizione più rilevante è l'articolo 106 TFUE. Questo articolo era già presente nel diritto primario dell'Unione a partire dal Trattato di Roma, fondativo della Comunità economica europea nel 1957¹⁴⁴. L'articolo in parola è composto da tre paragrafi. Il primo vieta agli Stati membri di imporre o di mantenere misure nei confronti di imprese pubbliche o con diritti speciali ed esclusivi che siano in contrasto con le norme del diritto dell'Unione, tra cui quelle in materia di concorrenza¹⁴⁵. In questo contesto, viene spesso in rilievo il divieto di abuso di posizione dominante di cui all'articolo

¹⁴⁰ Sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 55.

¹⁴¹ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 175. Questa posizione è stata riconfermata nella decisione della Commissione sul *RES* irlandese del 2020, cit., punto 41. Per una conclusione simile si vedano anche la decisione *RES* olandese, cit., pp. 13 s e la sentenza della Corte *AG2R Prévoyance*, cit., punto 74.

¹⁴² Per una analisi più approfondita di tali modifiche, si veda in particolare U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, cit., pp.176 ss.

¹⁴³ Per un'analisi delle disposizioni inserite nel Trattato di Lisbona sui SIEG si veda D. DAMJANOVIC, B. DE WITTE, *Welfare Integration Through EU Law: The Overall Picture in Light of the Lisbon Treaty*. EUI Working Paper LAW No. 2008/34, pp. 24 ss.

¹⁴⁴ Articolo 90 Trattato CEE.

¹⁴⁵ Per un'analisi più approfondita dell'applicazione di questa disposizione si veda J. L. BUENDIA SIERRA, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law*, cit., pp. 129 ss.

102 TFUE dal momento che l'imposizione di diritti speciali in capo a determinate imprese potrebbe causare una violazione di questa disposizione¹⁴⁶. La Corte ha precisato che la mera creazione o il rafforzamento di una posizione dominante attraverso il conferimento di particolari diritti ad un'impresa da parte dello Stato non è automaticamente in contrasto con gli articoli 102 e 106, paragrafo 1, TFUE¹⁴⁷. Al contrario, queste disposizioni sono violate quando l'impresa cui sono conferiti diritti speciali è indotta, attraverso l'esercizio di questi ultimi, ad abusare della propria posizione dominante¹⁴⁸. Nel contesto dei regimi previdenziali sanitari, la Corte ha ritenuto che un abuso di posizione dominante sussista quando l'impresa cui sono conferiti diritti esclusivi non sia “manifestamente in grado di soddisfare la domanda che presenta il mercato”¹⁴⁹.

Il secondo paragrafo dell'articolo 106 TFUE prevede che l'applicazione delle norme dell'Unione nei confronti delle imprese incaricate di un SIEG¹⁵⁰ venga meno qualora il rispetto di tali disposizioni osti all'adempimento della missione loro conferita e il commercio tra Stati membri non sia influenzato in misura contraria agli interessi dell'Unione¹⁵¹. In un primo tempo, la Corte ha messo in luce che questo articolo

¹⁴⁶ Si vedano, ad esempio, le sentenze della Corte *Merci convenzionali porto di Genova*, cit., punti 8 ss; dell'11 dicembre 1997, causa C-55/96 *Job Centre*, ECLI:EU:C:1997:603, punti 17 ss; e *MOTOE*, cit., punti 19 ss.

¹⁴⁷ Sentenza della Corte *MOTOE*, cit., punto 48. Ciò è stato confermato anche con riferimento ad attività legate all'assistenza sanitaria nella sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 39.

¹⁴⁸ Sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 49.

¹⁴⁹ Sentenza della Corte *Höfner*, cit., para 31. Questa affermazione è stata ripresa anche nella sentenza della Corte *AG2R Prévoyance*, cit., punto 69. Questa interpretazione è considerata una espressione della “demand limitation doctrine”. Sul punto si veda T. BEKKEDAL, *Article 106 TFEU is Dead. Long Live Article 106 TFEU!*, in E. SZYSZCZAK, J. DAVIES, M. ANDENÆS, T. BEKKEDAL (eds), *Developments in Services of General Interest*, cit., pp. 89 ss.

¹⁵⁰ Tale categoria di imprese comprende un ventaglio di soggetti economici che va oltre alle imprese pubbliche o a cui gli Stati membri attribuiscono diritti speciali ed esclusivi, dimostrando cioè che il secondo paragrafo dell'articolo 106 TFUE ha carattere autonomo rispetto al primo paragrafo della stessa disposizione. Si veda D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., p. 91.

¹⁵¹ La rilevanza di questa deroga si è iniziata ad apprezzare a partire dal momento in cui, per effetto di un'interpretazione più rigorosa della Corte dell'articolo 106, par. 1, TFUE e per la crescente privatizzazione dei servizi pubblici, sempre più imprese finivano per ricadere nell'ambito di applicazione di questo articolo. Per una disamina della relazione tra i due paragrafi, si veda, ad esempio, F. MUNARI, *Imprese “pubbliche” e servizi di interesse economico generale*, cit., pp. 1652 ss.

“mira a contemperare l’interesse degli Stati membri ad utilizzare determinate imprese [...] quali strumento di politica economica o fiscale, con l’interesse [dell’Unione] all’osservanza delle regole di concorrenza e al mantenimento dell’unità del mercato comune”¹⁵².

Successivamente, è stato confermato che l’articolo 106, paragrafo 2, TFUE è funzionale non solo al raggiungimento di obiettivi di politica economica e fiscale, ma anche sociali¹⁵³. Ciò permette quindi agli Stati membri di perseguire obiettivi nazionali attraverso il conferimento di missioni SIEG a determinate imprese e imponendo loro corrispondenti divieti e obblighi¹⁵⁴. Come si è visto nella sezione precedente, tra questi obiettivi è possibile ricomprendere anche quello di tutela della salute. Tuttavia, l’esigenza di conciliare interessi diversi non porta automaticamente alla prevalenza di obiettivi sociali, quale ad esempio la protezione della salute, su esigenze economiche legate al funzionamento del mercato interno¹⁵⁵.

Infine, l’articolo 106, paragrafo 3, TFUE attribuisce alla Commissione la competenza di verificare il rispetto di quanto previsto negli altri paragrafi di questo articolo, anche attraverso l’adozione di direttive o decisioni. Ai fini di questa tesi, l’articolo 106, paragrafo 3, TFUE e le sue precedenti versioni sono rilevanti soprattutto perché costituiscono le basi giuridiche che hanno permesso l’adozione dei due pacchetti, denominati rispettivamente *Monti-Kroes* e *Almunia* di cui si dirà di seguito¹⁵⁶, riguardanti l’applicazione delle norme in materia di aiuti di stato nei confronti di compensazioni erogate dagli Stati membri alle imprese come compensazione di obblighi SIEG.

Muovendo ora all’analisi delle altre disposizioni del diritto primario rilevanti, occorre segnalare che le successive revisioni dei trattati hanno visto l’aggiunta di ulteriori disposizioni in materia di SIEG. Come si illustrerà a breve, l’inserimento di tali clausole ha determinato soprattutto la necessità di rivedere le modalità con cui l’articolo 106 TFUE è interpretato, tenendo particolarmente in

¹⁵² Sentenza della Corte di giustizia 19 marzo 1991, causa C-202/88 *Francia c. Commissione*, ECLI:EU:C:1991:120, punto 12.

¹⁵³ Ad esempio, sentenza della Corte di giustizia, del 7 settembre 2006, causa C-121/15 *ANODE*, ECLI:EU:C:2016:637, punto 43.

¹⁵⁴ Sentenza della Corte di giustizia, del 23 ottobre 1997, causa C-159/94, *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:1997:501, punti 55-56.

¹⁵⁵ U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, cit., pp. 189 s.

¹⁵⁶ Si veda *infra*, par. 5.2.

considerazione la discrezionalità di cui godono gli Stati membri e il ruolo essenziale rivestito dai SIEG¹⁵⁷.

Innanzitutto, l'attuale articolo 14 TFUE prevede che

“[f]atti salvi l'articolo 4 del trattato sull'Unione europea e gli articoli 93, 106 e 107 del presente Trattato, in considerazione dell'importanza dei servizi di interesse economico generale nell'ambito dei valori comuni dell'Unione, nonché del loro ruolo nella promozione della coesione sociale e territoriale, l'Unione e gli Stati membri, secondo le rispettive competenze e nell'ambito del campo di applicazione dei trattati, provvedono affinché tali servizi funzionino in base a principi e condizioni, in particolare economiche e finanziarie, che consentano loro di assolvere i propri compiti. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono tali principi e fissano tali condizioni, fatta salva la competenza degli Stati membri, nel rispetto dei trattati, di fornire, fare eseguire e finanziare tali servizi”.

Una versione simile di questa disposizione era stata introdotta per la prima volta con il Trattato di Amsterdam¹⁵⁸, accompagnata dalla Dichiarazione numero 13, nella quale si specificava che l'attuazione delle disposizioni dell'Unione menzionate nel nuovo articolo doveva avvenire “nel pieno rispetto della giurisprudenza della Corte di giustizia, fra l'altro per quanto concerne i principi della parità di trattamento, della qualità e della continuità di tali servizi”. L'inserimento di questo articolo è stato considerato un tentativo da parte di alcuni Stati membri di porre l'accento sulle prerogative nazionali in relazione ai SIEG a fronte della crescente liberalizzazione dei mercati che aveva

¹⁵⁷ Si vedano i riferimenti nella sentenza della Corte *ANODE*, cit., punti 40-41 e 51-52 e le conclusioni dell'Avvocato Generale Mengozzi, del 12 aprile 201, causa C-121/15 *ANODE*, ECLI:EU:C:2016:248, punti 44-53, nonché più recentemente la sentenza della Corte di giustizia, del 30 aprile 2020, causa C-5/19 *Overgas Mrezhi and Balgarska gazova asotsiatsia*, ECLI:EU:C:2020:343, punto 58.

¹⁵⁸ Tale modifica è avvenuta con l'introduzione dell'articolo 7D al TEC, poi rinumerato articolo 16 TEC. Per una analisi di questa disposizione, si vedano L. G. RADICATI DI BORZOLO, *La nuova disposizione sui servizi di interesse economico generale*, in *Diritto dell'Unione europea*, 1998, pp. 627 ss; J. L. BUENDIA SIERRA, *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law*, cit., pp. 329 ss; A. LANG, *Articolo 16*, in F. POCAR (ed.), *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione europea*, Padova, 2001, p. 16; D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., pp. 189 ss; M. ROSS, *Article 16 E.C. and services of general economic interest: from derogation to obligation?*, in *European Law Review*, 2000, pp. 22 ss; A. MORINI, *Articolo 14 TFUE*, in C. CURTI GIALDINO (a cura di), *Codice dell'Unione europea operativo*, Napoli, 2015, pp. 485 ss.

raggiunto livelli particolarmente spiccati negli anni Novanta¹⁵⁹. Rilevante ai fini di questa tesi è la ricostruzione secondo cui l'adozione di questa disposizione scaturisse dalla volontà di “emancipare” i SIEG da semplice deroga, contenuta attualmente nell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, a principio alla base dell'azione dell'Unione¹⁶⁰. L'importanza di questa prima parte dell'articolo appare infatti essere l'esaltazione dei SIEG in quanto valore dell'Unione¹⁶¹. Nel bilanciamento tra interessi diversi, l'attuale articolo 14 TFUE impone di dare precedenza ad “esistenza e adeguatezza” dei SIEG, piuttosto che agli obiettivi perseguiti dalle norme a tutela della concorrenza nel mercato interno¹⁶². Come ricordato dal riferimento ad una serie di disposizioni del diritto dell'Unione nell'*incipit* dell'articolo 14 TFUE, ciò non significa però che i SIEG siano automaticamente esclusi dall'applicazione del diritto dell'Unione¹⁶³. Inoltre, per quanto attiene alla nozione di responsabilità condivisa citata nel testo dell'articolo, il Libro bianco della Commissione sui servizi di interesse generale¹⁶⁴ offre importanti delucidazioni, specificando che è richiesto sia agli Stati membri che alle istituzioni dell'Unione “di garantire, nell'ambito delle rispettive competenze, che le proprie politiche consentano agli operatori di servizi di interesse economico generale di assolvere i loro compiti”¹⁶⁵. L'ultima frase, invece, è stata aggiunta con il Trattato di Lisbona e appare come una nuova base giuridica per l'adozione di atti che riguardino i SIEG, seppur ad oggi non sia mai stata utilizzata¹⁶⁶.

Il Trattato di Lisbona ha visto anche l'inserimento del Protocollo 26 sui servizi di interesse generale. Quest'ultimo si compone di soli due articoli. Il primo articolo si occupa di specificare che

¹⁵⁹ Si veda, ad esempio, T. M. RUSCHE, *The Almunia Package: Legal Constraints, Policy Procedures, and Political Choices*, in J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest*, cit., p. 102. L'Autore definisce tuttavia questa clausola “symbolic, political, and [having a] programmatic nature”.

¹⁶⁰ S. RODRIGUES, *Towards a General EC Framework Instrument Related to SGEI? Political Considerations and Legal Constraints*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. W. VAN DE GRONDEN (eds), *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe*, cit., pp. 256 s.

¹⁶¹ L. G. RADICATI DI BORZOLO, *La nuova disposizione sui servizi di interesse economico generale*, cit., p. 530.

¹⁶² F. MUNARI, *Imprese “pubbliche” e servizi di interesse economico generale*, cit., p. 1658.

¹⁶³ L. G. RADICATI DI BORZOLO, *La nuova disposizione sui servizi di interesse economico generale*, cit., p. 529.

¹⁶⁴ L'espressione “servizi di interesse generale” comprende attività di interesse generale aventi sia natura economica, ossia i SIEG, sia non-economica.

¹⁶⁵ *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit., p. 6.

¹⁶⁶ È stato addirittura argomentato che questa disposizione non possa in realtà essere utilizzata come base giuridica per l'adozione di atti dell'Unione. Si veda T. M. RUSCHE, *The Almunia Package*, cit., pp. 99 ss.

cosa sia da intendersi come “valori comuni dell’Unione” a cui l’articolo 14 TFUE fa riferimento. Tra questi rientrano: il ruolo essenziale dei SIEG e il vasto margine di discrezionalità di cui godono le autorità degli Stati membri nella loro definizione; le differenze presenti sia tra le tipologie di SIEG sia nelle necessità e preferenze degli utenti; e “un alto livello di qualità, sicurezza e accessibilità economica, la parità di trattamento e la promozione dell’accesso universale e dei diritti dell’utente”¹⁶⁷. Sebbene i SIEG siano ancora inseriti in un regime prevalentemente derogatorio, a livello sovranazionale, sono stati definiti e sistematizzati nel Protocollo n. 26 una serie di valori e principi di rilevanza sociale sottesi alla fornitura dei SIEG¹⁶⁸. A questo proposito, il fatto che la sentenza *BUPA* sembrasse richiedere il rispetto delle condizioni dell’obbligatorietà e dell’universalità per l’affidamento di una missione SIEG, è stato interpretato come un tentativo da parte del Tribunale di utilizzare la discrezionalità a sua disposizione per sindacare le scelte delle autorità nazionali, qualora si trovino manifestamente in contrasto con il perseguimento dei valori legati ai SIEG, derivanti dall’attuale articolo 14 TFUE¹⁶⁹. Il secondo articolo del Protocollo ribadisce il rispetto delle competenze degli Stati membri nel fornire, commissionare e organizzare i servizi di interesse generale non economico.

A completamento del quadro sino a qui delineato, preme considerare anche l’articolo 36 della Carta, il quale stabilisce che l’Unione “riconosce e rispetta l’accesso ai servizi d’interesse economico generale quale previsto dalle legislazioni e prassi nazionali”¹⁷⁰. Le Spiegazioni della Carta stabiliscono una stretta relazione tra questo articolo e l’articolo 14 TFUE e specificano che l’articolo 36 della Carta non sancisce un nuovo diritto. Questa disposizione si limita dunque a ribadire la volontà dell’Unione di rispettare le prerogative nazionali in materia di accesso ai SIEG, sulla base di quanto previsto dalle legislazioni degli Stati membri, nella misura in cui queste non siano in contrasto con il diritto dell’Unione. Una breve analisi dell’articolo in parola contribuisce ad arricchire quanto già

¹⁶⁷ Questi valori erano già stati affermati anche nel *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit., p. 4.

¹⁶⁸ D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., pp. 760 ss.

¹⁶⁹ M. ROSS, *The Value of Solidarity in European Public Services Law*, in M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, J. W. VAN DE GRONDEN (eds), *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe*, cit., p. 92.

¹⁷⁰ Sul punto si vedano O. PORCHIA, *Alcune considerazioni sull’art. 36 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea: l’accesso ai servizi di interesse economico generale*, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 2002, pp. 634 ss; D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., pp. 728 ss; A. ARENA, *Articolo 36*, cit.; T. LOCK, *Article 36 CFR*, in M. KELLERBAUER, M. KLAMERT, J. TOMKIN (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, cit., p. 2197; E. SZYSZCZAK, *Article 36*, in S. PEERS, T. HERVEY, J. KENNER, A. WARD (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights. A commentary*, Londra, 2021, pp. 1025 ss.

detto in due principali direzioni. Innanzitutto, l'articolo 36 della Carta richiama il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri e la discrezionalità di cui dispongono questi ultimi¹⁷¹. In questo senso, l'articolo in parola è stato interpretato come un freno al tentativo di elaborare una disciplina condivisa sui SIEG a livello di Unione, proteggendo invece le prassi nazionali, nelle quali sono da ricercare anche i contenuti sostanziali del diritto all'accesso a queste specifiche attività¹⁷². In aggiunta, può essere evidenziata una forte relazione tra l'articolo 36 e altre disposizioni della Carta, tra cui l'articolo 35 relativo alla tutela della salute¹⁷³. In quest'ottica, l'accesso ad alcune tipologie di SIEG può essere considerato come funzionale a garantire il diritto alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche di cui all'articolo 35 della Carta.

Alla luce del quadro fino a qui esposto, è possibile trarre due principali considerazioni. In primo luogo, le progressive evoluzioni dei trattati hanno rafforzato la dimensione costituzionale dei SIEG, anche in quanto diritti, e hanno enfatizzato la necessità di assicurare la loro qualità, accessibilità economica e universalità, nonché il loro ruolo in quanto valori dell'Unione¹⁷⁴. Come si è già detto, i SIEG non possono più essere ritenuti solamente come oggetto di un regime derogatorio, ma sono considerati come uno strumento volto a rafforzare la coesione economica e sociale nell'Unione¹⁷⁵. Nonostante un aumento quantitativo delle disposizioni riguardanti i SIEG, all'atto pratico, l'articolo 106 TFUE continua però a essere il principale strumento con cui valutare la compatibilità delle scelte operate dagli Stati membri in materia di SIEG con il diritto dell'Unione. In secondo luogo, le varie disposizioni esaminate mostrano la continua tensione tra volontà di proteggere le prerogative statali e una serie di valori sociali da un lato, e assicurare l'applicazione del diritto dell'Unione, in particolare al fine di tutelare la concorrenza nel mercato interno, dall'altro lato¹⁷⁶. Questo rimanda ad un'idea di un bilanciamento necessario per conciliare interessi diversi. Pertanto, un'analisi più approfondita

¹⁷¹ O. PORCHIA, *Alcune considerazioni sull'art. 36 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, cit., p. 642.

¹⁷² E. SZYSZCZAK, *Article 36*, cit., pp. 1027 e 1036.

¹⁷³ E. SZYSZCZAK, *Article 36*, cit., p. 1026.

¹⁷⁴ U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, cit., p. 181.

¹⁷⁵ A. ARENA, *Articolo 36*, cit., p. 686. Si veda anche la dottrina citata dall'Autore.

¹⁷⁶ O. PORCHIA, *Alcune considerazioni sull'art. 36 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, cit., p. 640. L'Autrice esamina l'esistenza di una relazione complementare e strumentale tra interessi economici ed extra-economici. A proposito del rapporto che intercorre tra questi obiettivi, è stato argomentato che l'applicazione delle norme in materia di concorrenza nell'ambito dei SIEG sia in realtà funzionale a garantirne una fornitura efficiente ed economica per il tramite dei meccanismi concorrenziali. Si veda L. G. RADICATI DI BORZOLO, *La nuova disposizione sui servizi di interesse economico generale*, cit.

della prassi della Commissione e della giurisprudenza della Corte è imprescindibile per identificare i risultati raggiunti attraverso tale bilanciamento.

4.2. Le condizioni per l'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE alle misure riguardanti i sistemi sanitari nazionali

Alla luce della necessità di bilanciamento tra obiettivi diversi, questo paragrafo mira ad analizzare l'interpretazione e l'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE a misure legate all'assistenza sanitaria. Come si è accennato, una volta appurato che una missione affidata a un'impresa può essere considerata un SIEG, la deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE viene in rilievo per escludere l'applicazione delle regole della concorrenza dell'Unione. La giurisprudenza della Corte ha definito una serie di condizioni che devono essere rispettate affinché questa disposizione sia applicabile. I criteri rilevanti che, se rispettati permettono l'esclusione delle norme sulla concorrenza, sono i seguenti: la presenza di un atto ufficiale dello Stato membro con cui è affidata una missione SIEG ad un'impresa, l'ostruzione allo svolgimento di tale missione a causa dell'applicazione delle norme sulla concorrenza dell'Unione, la proporzionalità della misura¹⁷⁷ e la mancanza di un significativo effetto negativo sul commercio nel mercato interno. Tuttavia, si registra poca costanza da parte delle istituzioni dell'Unione nel prendere effettivamente in considerazione tutte queste condizioni nel momento in cui vengono valutate le misure potenzialmente anticoncorrenziali adottate dagli Stati membri¹⁷⁸. Questa tendenza è già emblematica di una certa flessibilità nell'applicazione della deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE.

Ai fini di questa tesi, appare opportuno concentrarsi soprattutto sulle modalità con cui è stato esaminato il rispetto del criterio dell'ostruzione della *performance* negli interventi legati all'assistenza sanitaria. Questa condizione è stata scelta poiché è quella più rilevante nelle sentenze e nelle decisioni oggetto di questa tesi e permette di cogliere in maniera più spiccata il bilanciamento tra tutela della salute e altri interessi. Nello specifico, l'analisi mira a identificare quali obiettivi legati alla tutela della salute assumono rilievo in questa operazione, nonché valutare in che modo essi siano considerati per determinare il rispetto di questa condizione. Il fine ultimo è chiarire se il diritto dell'Unione dia maggiore risalto a esigenze sociali, tra cui la tutela della salute, o alla salvaguardia del processo concorrenziale

¹⁷⁷ In alternativa, altri Autori sovrappongono questo requisito a quello dell'ostruzione. Si vedano, ad esempio, H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., p. 179.

¹⁷⁸ U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, cit., p. 185.

Nella valutazione del requisito dell'ostruzione della *performance* si mira in sostanza a determinare la necessità dell'esclusione dell'attività dall'applicazione delle regole in materia di concorrenza del diritto dell'Unione¹⁷⁹. In altri termini, questa valutazione serve a identificare una giustificazione alla deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE¹⁸⁰. In una prima fase di sviluppo della giurisprudenza, l'interpretazione di questo requisito è stata particolarmente restrittiva¹⁸¹. La deroga attualmente contenuta nell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE veniva concessa solamente quando l'applicazione delle regole di concorrenza dell'Unione rendesse impossibile, e non solamente più difficoltosa, la *performance* dell'attività in questione¹⁸². Tuttavia, a cominciare dal caso *Corbeau*, la Corte ha ritenuto che l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE fosse applicabile anche quando l'esclusione del diritto dell'Unione in materia di concorrenza consentisse all'impresa di "garantire i suoi servizi in condizioni di equilibrio economico"¹⁸³. In altre sentenze è stato specificato che, per determinare l'applicabilità della deroga, non è necessario che l'equilibrio finanziario dell'impresa o la sua redditività economica siano minacciati¹⁸⁴. Per quanto riguarda la valutazione di questo criterio nelle cause riguardanti misure legate all'assistenza sanitaria, anche questa giurisprudenza ha confermato l'interpretazione cui si è appena fatto riferimento¹⁸⁵.

Innanzitutto, nella causa *Ambulanz Glöckner* veniva contestata, in quanto ritenuta incompatibile con il diritto dell'Unione, una legislazione nazionale che regolava sia il trasporto medico di urgenza, sia quello di malati. Il primo servizio era stato affidato in esclusiva ad alcune organizzazioni sanitarie.

¹⁷⁹ Si veda la sentenza della Corte di giustizia, del 19 maggio 1993, causa C-320/91 *Corbeau*, ECLI:EU:C:1993:198, punto 14.

¹⁸⁰ H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., p. 168.

¹⁸¹ Si vedano, ad esempio, le sentenze della Corte di giustizia, del 30 aprile 1974, causa 155-73 *Sacchi*, ECLI:EU:C:1974:40, punto 15 e dell'11 aprile 1989, causa C-66786 *Ahmed Saeed*, ECLI:EU:C:1989:140, punto 58. Nelle due pronunce è stato argomentato che l'attuale articolo 106, par. 2, TFUE fosse applicabile solo quando il rispetto delle regole della concorrenza era incompatibile con lo svolgimento della missione SIEG affidata all'ente e quando, per tale motivo, una loro disapplicazione si rendeva indispensabile. Per una ricostruzione dell'approccio della Corte, si veda F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 76 ss.

¹⁸² T. PROSSER, *Competition law and public services: from single market to citizenship rights?*, in *European Public Law*, 2005, pp. 543 ss, spec. p. 551. L'Autore conferma tale conclusione facendo accenno anche alla prassi della Commissione.

¹⁸³ Sentenza della Corte *Corbeau*, cit., punto 17.

¹⁸⁴ Sentenza della Corte *Commissione c. Francia*, cit., punto 59. Confermato più recentemente nella sentenza della Corte di giustizia, dell'8 marzo 2017, causa C-660/15 P *Viasat*, ECLI:EU:C:2017:178, punto 30.

¹⁸⁵ Si vedano le sentenze della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 57 e *AG2R*, cit., punto 76.

Invece, la possibilità per un ente di entrare nel mercato del trasporto di malati che non si trovavano in condizioni di urgenza era subordinata ad un'autorizzazione emessa dalle autorità rilevanti. Questa autorizzazione poteva essere concessa solamente qualora l'ingresso nel mercato del trasporto di malati di un altro soggetto non avesse compromesso il corretto svolgimento del servizio di trasporto di urgenza. Nella causa in parola, alla Ambulanz Glöckner era stata rifiutata questa autorizzazione poiché i soggetti incaricati del trasporto di urgenza sostenevano che la presenza di un concorrente sul mercato del trasporto di malati avrebbe imposto loro variazioni in senso peggiorativo della qualità del trasporto medico di urgenza. La sostenibilità economica delle organizzazioni incaricate di quest'ultimo servizio prevedeva infatti che gli introiti derivanti dal trasporto di malati compensassero il servizio non redditizio, ma considerato di interesse economico generale, di trasporto di urgenza. Per valutare la compatibilità con l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, la Corte ha riproposto quanto affermato in *Corbeau*. In quest'ultima pronuncia, un simile sistema di compensazioni tra introiti derivanti da servizi redditizi e non redditizi di un'impresa era stato giudicato in contrasto con il diritto dell'Unione poiché i due servizi erano scindibili tra loro¹⁸⁶. Nel caso di specie, invece, la Corte ha ritenuto che i servizi di trasporto di urgenza e di malati non potessero essere separati e che l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE fosse dunque applicabile. Questa forma di compensazione è stata quindi ritenuta necessaria a garantire che il servizio di trasporto di urgenza potesse essere svolto in condizioni di equilibrio economico e, di conseguenza, senza pregiudicarne la qualità e l'affidabilità¹⁸⁷. L'analisi non ha riguardato quindi esclusivamente la sostenibilità economica dell'attività, ma si è estesa anche alla valutazione di requisiti qualitativi legati alla sua *performance*¹⁸⁸. In questo senso, l'interpretazione della Corte nella valutazione del requisito dell'ostruzione della *performance* consente di prendere in considerazione anche esigenze legate alla tutela della salute, quali la necessità di assicurare un servizio di trasporto urgente di malati di qualità e operativo in maniera continuativa. In aggiunta, la Corte ha specificato che la deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE non sarebbe applicabile

¹⁸⁶ H. SCHEPPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., pp. 179 s. Gli Autori affermano che questa valutazione consente di determinare se le restrizioni non vanno oltre ciò che è necessario a raggiungere l'obiettivo previsto.

¹⁸⁷ Sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punti 60-61.

¹⁸⁸ T. POSSER, *Competition Law and Public Services*, cit., p. 554.

“solo nel caso in cui fosse dimostrato che le organizzazioni sanitarie incaricate della gestione del servizio di soccorso medico d’urgenza fossero manifestamente e incontestabilmente incapaci di soddisfare sempre la domanda di trasporto medico d’urgenza e di trasporto di malati”¹⁸⁹.

Una simile conclusione è stata raggiunta anche nella sentenza *AG2R*. In quel caso, l’imposizione di un obbligo nei confronti dei dipendenti di un determinato settore professionale a stipulare un’assicurazione complementare per rischi di malattia con la società AG2R Prévoyance era stato ritenuto conferire un diritto esclusivo a quest’ultima. Anche in questa pronuncia, la Corte ha riaffermato l’esigenza di assicurare che l’impresa potesse garantire la missione SIEG in condizioni economicamente accettabili, ponendo l’accento sul fatto che il diritto esclusivo di cui godeva l’AG2R Prévoyance facesse da contraltare all’obbligo ad essa imposto. Se questa esclusività non fosse stata garantita, ci sarebbe stato un rischio di “migrazione” dei dipendenti con livelli di rischio inferiori verso altri enti assicuratori, pertanto minando la sostenibilità economica dell’impresa in questione che non sarebbe più stata in grado di offrire un servizio di qualità equivalente a livelli di prezzo accettabili¹⁹⁰. Il requisito qui esaminato appare dunque ammettere non solo mere distorsioni della concorrenza ma anche una completa eliminazione della stessa al fine di assicurare l’offerta di un SIEG in condizioni di sostenibilità economica per l’azienda e per le persone che beneficiano del servizio¹⁹¹.

Data la rilevanza politica delle questioni che emergono nell’applicazione dell’articolo 106, paragrafo 2, TFUE, la Corte non è ricorsa in questo contesto al classico test della proporzionalità previsto nell’ambito delle libertà fondamentali¹⁹². Tale scelta potrebbe spiegarsi facendo riferimento alla clausola sociale orizzontale di cui all’articolo 9 TFUE, che impone di prendere in considerazione la tutela della salute in ogni azione dell’Unione, o in riferimento alla volontà di non mettere in discussione l’assetto istituzionale e la discrezionalità politica degli Stati membri¹⁹³. Un test più rigido richiederebbe infatti di valutare l’esistenza di misure meno restrittive della concorrenza per raggiungere lo stesso scopo, mentre l’analisi operata in relazione all’articolo 106, paragrafo 2, TFUE

¹⁸⁹ Sentenza della Corte *Ambulanz Glöckner*, cit., punto 62.

¹⁹⁰ Sentenza della Corte *AG2R Prévoyance*, cit., punto 77.

¹⁹¹ H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., p. 171

¹⁹² In dottrina si è parlato di “light touch” nell’approccio alla valutazione della proporzionalità delle misure. Questa espressione è utilizzata in T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law*, cit., pp. 241 ss.

¹⁹³ J. BAQUERO CRUZ, *Social Services of General Interest and the State Aid Rules*, in U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK, J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI (eds), *Social Services of General Interest in the EU*, cit., pp. 288 ss, spec. pp. 270 s.

riguarda solamente errori manifesti¹⁹⁴. Una simile considerazione era stata elaborata anche nella sentenza precedentemente menzionata *BUPA*, nella quale era stato ritenuto che il Tribunale dovesse limitarsi a valutare se il carattere delle misure attuate dagli Stati membri fosse “palesamente inadeguato per raggiungere gli obiettivi perseguiti”¹⁹⁵.

Quanto all’analisi della prassi della Commissione, l’applicazione dell’articolo 106, paragrafo 2, TFUE in caso di compensazioni per obblighi SIEG qualificabili come aiuti di stato sarà esaminata più approfonditamente nel paragrafo seguente con riferimento ai due pacchetti di misure in vigore a partire dal 2005. Questi strumenti hanno infatti fornito indicazioni più puntuali circa la possibilità di utilizzare la deroga qui esaminata per rendere forme di compensazione per obblighi SIEG compatibili con il mercato interno. In questa sede, preme però porre l’attenzione su due decisioni della Commissione riguardanti meccanismi di perequazione dei rischi introdotti nei sistemi sanitari nazionali in cui sono state valutate le condizioni per l’applicazione dell’attuale articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Questi sistemi sono stati ritenuti costituire delle compensazioni per obblighi SIEG qualificabili come aiuti di stato e sono stati esaminati alla luce di questa disposizione, ossia sulla base dei criteri menzionati in apertura del paragrafo, poiché precedenti all’entrata in vigore dei pacchetti che saranno analizzati di seguito. La prima decisione è quella del 2003 destinata all’Irlanda e da cui è scaturito il caso *BUPA*, mentre la seconda è del 2005 ed è rivolta al governo dei Paesi Bassi. Ciò che si vuole mettere in risalto in queste decisioni sono le modalità con cui la Commissione ha esaminato i criteri necessari a valutare la compatibilità dei meccanismi *RES* con l’articolo 106, paragrafo 2, TFUE. In prima battuta, la Commissione ha appurato che gli Stati avessero effettivamente conferito degli obblighi SIEG alle imprese attive nei mercati nazionali delle assicurazioni sanitarie¹⁹⁶. Tali obblighi SIEG consistevano, primo, nell’accettare chiunque intendesse sottoscrivere una polizza assicurativa per malattia e, secondo, nel mantenere livelli di prezzo fissi. Successivamente, sono state analizzate la necessità e la proporzionalità delle misure compensative.

¹⁹⁴ Si vedano, ad esempio, T. BEKKEDAL, *Article 106 TFEU is Dead*, cit., p. 69; F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., pp. 83 ss. In realtà, una valutazione della proporzionalità in cui è preso in considerazione se lo stesso obiettivo possa essere raggiunto con misure meno restrittive è stata fatta propria dalla Corte anche in un numero limitato di cause riguardanti l’applicazione dell’articolo 106, par. 2, TFUE. Sul punto si vedano U. NEERGAARD, *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, cit., pp. 190 ss e, ad esempio, la sentenza della Corte di giustizia, del 23 maggio 2000, causa C-209/98 *Sydhavnens Sten & Grus*, ECLI:EU:C:2000:279, punto 80.

¹⁹⁵ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 266.

¹⁹⁶ A tal proposito è interessante notare che la Commissione ritenga che un obbligo SIEG possa essere attribuito non solamente a un’impresa specifica, ma anche a tutti gli operatori che operano su un certo mercato. Si vedano le decisioni sul *RES* irlandese del 2003, cit., pp. 9 ss e sul *RES* olandese, cit., pp. 26 s.

La necessità dell'introduzione di meccanismi *RES* è stata comprovata dal fatto che questi impedivano agli enti assicuratori di offrire i propri servizi ai soli clienti con un livello di rischio più basso, massimizzando i propri introiti, ed evitavano che i prezzi delle polizze aumentassero in modo direttamente proporzionale al livello di rischio degli assicurati¹⁹⁷. Nella Decisione sul *RES* presente nei Paesi Bassi, in particolar modo, la Commissione ha sottolineato a più riprese la necessità di un siffatto sistema al fine di tutelare la solidarietà sociale¹⁹⁸. Di fatto, l'argomentazione utilizzata dalla Commissione equivale a quella proposta dalla Corte in *AG2R Prévoyance*. Facendo riferimento a studi economici, è stata dimostrata la fondatezza di un forte rischio di selezione dei rischi da parte degli enti assicuratori, se lasciati in balia dei soli meccanismi del mercato. Questo ha consentito di ritenere giustificata l'introduzione di meccanismi di perequazione dei rischi.

Quanto al requisito definito della proporzionalità, la Commissione ha valutato se le misure compensative fossero limitate a quanto strettamente necessario a raggiungere lo scopo perseguito. Alla luce delle specifiche condizioni di funzionamento dei *RES*, la Commissione ha ritenuto che anche questo elemento fosse soddisfatto. Nella Decisione sul *RES* olandese, in aggiunta, la Commissione ha condotto anche un bilanciamento tra gli interessi perseguiti dalle autorità dei Paesi Bassi e l'intensità della distorsione degli scambi tra Stati membri. Poiché nel caso concreto tale distorsione sembrava limitata e la liberalizzazione del settore delle assicurazioni sanitarie avrebbe potuto addirittura favorire l'ingresso nel mercato nazionale di operatori provenienti da altri Stati membri, la Commissione è giunta alla conclusione che il *RES* fosse compatibile con l'attuale articolo 106, paragrafo 2, TFUE.

Alla luce di quanto fino a qui discusso, è possibile affermare che a prima vista l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE appare come una deroga alle norme del diritto dell'Unione e che, in quanto tale, dovrebbe essere interpretata restrittivamente¹⁹⁹. Ciò nonostante, l'interpretazione che ne è stata data risulta particolarmente accomodante nei confronti delle esigenze degli Stati membri²⁰⁰. A proposito della particolare natura di questa disposizione, la dottrina si è spinta ad affermare che l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE

¹⁹⁷ Il meccanismo non ha quindi finalità compensative ma serve a prevenire il verificarsi di una situazione di *cream skinning*. Si veda J. W. VAN DE GRONDEN, C.S. RUSU, *The Altmark Update and Social Services: Towards a European Approach*, in J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest*, cit, pp. 185 ss, spec. p. 197

¹⁹⁸ Decisione sul *RES* olandese, cit., p. 28.

¹⁹⁹ Si veda, ad esempio, sentenza della Corte *GT-Link*, cit., punto 50.

²⁰⁰ H. SCHEPEL, W. SAUTER, *State and Market in European Union Law*, cit., pp 182 ss.

“appears not to be a justification nor an exception, but rather a binary- or switch-rule that establishes the conditions for the application or nonapplication of the Treaty with regard to situations involving undertakings entrusted with the operation of services of general economic interest”²⁰¹.

In questo senso, l’articolo 106, paragrafo 2, TFUE si dimostra essere un’eccezione avente una natura differente da quelle previste ad esempio per permettere agli Stati membri di introdurre deroghe alle norme sulla libera prestazione dei servizi di cui si è detto nel capitolo precedente. Inoltre, è evidente come la disposizione in parola costituisca uno strumento in grado di salvaguardare le misure prese dalle autorità nazionali anche per esigenze di tutela della salute. In particolar modo, lo scrutinio limitato di cui dispongono le istituzioni dell’Unione a questo proposito permette agli Stati membri di mantenere ampio margine di manovra rispetto alle scelte sanitarie. Allo stesso tempo, sia la Corte che la Commissione sembrano ammettere forti limitazioni del processo concorrenziale per garantire la tutela della salute. Pertanto, l’articolo 106, paragrafo 2, TFUE ha permesso di giustificare la creazione di posizioni di monopolio di specifiche imprese o l’imposizione di sistemi di perequazione dei rischi, altrimenti ritenuti aiuti di stato proibiti, soprattutto per consentire l’accessibilità e l’universalità delle attività legate all’assistenza sanitaria e per garantirne l’adeguatezza dal punto di vista qualitativo.

5. Le compensazioni per obblighi di servizio pubblico legati alla tutela della salute nella disciplina degli aiuti di stato

5.1. L’esclusione delle compensazioni per obblighi legati all’assistenza sanitaria dalla qualifica di aiuto di stato

5.1.1. L’evoluzione dell’interpretazione della qualifica di aiuto di stato nel caso di compensazioni per obblighi di servizio pubblico e la definizione dei criteri Altmark

Se fino ad ora diritto *antitrust* e disciplina degli aiuti di stato sono stati analizzati in maniera congiunta, questa sezione si concentra esclusivamente sul secondo ambito menzionato. Infatti, anche nel settore sanitario, al fine di assicurare lo svolgimento della missione SIEG loro conferita, molti enti sono, da un lato, soggetti a obblighi di servizio pubblico e, dall’altro lato, destinatari di compensazioni erogate dalle autorità nazionali. Al fine di definire il quadro di riferimento nel quale si inserisce l’analisi delle compensazioni erogate a favore di enti impegnati in attività connesse con

²⁰¹ J.L. BAQUERO CRUZ, *Beyond Competition*, cit., pp. 176 s.

l'assistenza sanitaria, è opportuno ricordare che la qualifica di aiuto di stato è applicabile quando sono rispettate le seguenti condizioni: primo, la misura conferisce un vantaggio selettivo a talune imprese o produzioni; secondo, il vantaggio viene attribuito attraverso risorse pubbliche; terzo, il supporto dato dallo Stato membro è tale da alterare la concorrenza; quarto, la misura è suscettibile di incidere sugli scambi tra Stati membri. La valutazione di queste condizioni è particolarmente complessa nel caso degli incentivi finanziari che gli Stati membri erogano a favore di imprese cui sono imposti obblighi SIEG che, come si è già detto, possono riguardare anche attività legate all'assistenza sanitaria. La questione cruciale è determinare se questo tipo di compensazioni siano da qualificare come aiuto di stato o meno²⁰². Il tema si inserisce nella valutazione del criterio riguardante il conferimento di un vantaggio ad una o più imprese attraverso la compensazione erogata dallo Stato membro.

Secondo una prima interpretazione, queste compensazioni avrebbero potuto essere considerate aiuti di stato, in quanto conferirebbero un vantaggio per i beneficiari della misura. Questa soluzione era stata inizialmente accolta dal Tribunale²⁰³. Una visione opposta, la cosiddetta tesi compensativa, sosteneva invece che tali finanziamenti costituivano solamente la contropartita per obblighi di servizio pubblico e non potevano dunque essere ritenuti avvantaggiare le imprese beneficiarie. La Corte ha confermato di aderire a questa tesi nella sentenza *Ferring*²⁰⁴. In quella circostanza, è stato infatti ritenuto che imporre un contributo sulle vendite dirette solamente ai laboratori farmaceutici, ma non ai grossisti distributori, non costituisca una forma di vantaggio per questi ultimi. Ai grossisti, infatti, era imposto l'obbligo di avere un certo quantitativo di medicinali sempre a disposizione per la popolazione di una determinata area geografica e l'esenzione dal contributo dovuto era da ritenere, secondo la Corte, la contropartita di tale obbligo²⁰⁵. Le ragioni alla base di questa impostazione sono state presentate nelle Conclusioni dell'Avvocato generale Tizzano, secondo il quale la misura aveva

²⁰² Per una ricostruzione delle diverse tesi illustrate di seguito si veda, ad esempio, A. SINNAEVE, *State Financing of Public Services: The Court's Dilemma in the Altmark Case*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2003, pp. 351 ss, spec. pp. 354 ss.

²⁰³ Si vedano in particolare le sentenze del Tribunale, del 27 febbraio 1997, causa T-106/95 *FFSA*, ECLI:EU:T:1997:23; e del 10 maggio 2000, causa T-46/97 *SIC*, ECLI:EU:T:2000:123.

²⁰⁴ Sentenza della Corte di giustizia, del 22 novembre 2001, causa C-53/00 *Ferring*, ECLI:EU:C:2001:627. Per un commento si veda N. LINDER, *The Impact of the Decision of the European Court of Justice in Ferring on European State Aid Law*, in *European Public Law*, 2003, pp. 359 ss. Tracce dell'interpretazione offerta dalla Corte in questa sentenza possono essere ritrovate anche nelle più risalenti sentenze della Corte di giustizia, del 7 febbraio 1985, causa 240/83 *ADBHU*, ECLI:EU:C:1985:59 e del 15 marzo 1994, causa C-387/92, *Banco Exterior*, ECLI:EU:C:1994:100.

²⁰⁵ Sentenza della Corte *Ferring*, cit., punto 27.

un effetto economico neutro, cioè che non conferiva un vantaggio ai grossisti, seppur ribadendo che le misure adottate dagli Stati membri dovessero essere valutate alla luce del loro effetto sulla concorrenza e non dell'obiettivo perseguito²⁰⁶. L'imposizione di obblighi di servizio pubblico e l'offerta di compensazioni per il loro svolgimento sarebbero infatti intrinsecamente collegati e questi ultimi sarebbero funzionali a garantire il rispetto degli obblighi in questione²⁰⁷. Solo nel caso in cui le compensazioni fossero state superiori al costo ulteriore che le imprese erano tenute a sopportare per l'assoluzione degli obblighi di servizio pubblico, le misure si sarebbero qualificate come aiuti di stato²⁰⁸. Questa interpretazione può essere letta alla luce dell'obiettivo sociale cui tendono i SIEG, ribadito nell'attuale articolo 14 TFUE, che consente di legittimare *ex ante* i finanziamenti per queste attività, anziché richiedere l'applicazione di un regime derogatorio *ex post*²⁰⁹.

Poco dopo la pronuncia, in due diverse conclusioni relative alla causa *Altmark*²¹⁰, l'Avvocato generale Léger aveva aspramente criticato quanto deciso in *Ferring*²¹¹. Egli propendeva per l'interpretazione secondo cui le compensazioni per obblighi di servizio pubblico fossero aiuti di stato e suggeriva quindi alla Corte un cambiamento della propria giurisprudenza. Senza entrare nel merito dell'analisi delle argomentazioni proposte dall'Avvocato generale, occorre sottolineare come la sentenza della Corte²¹², pur non seguendo i suggerimenti offerti dall'Avvocato generale di

²⁰⁶ A. BIONDI, L. RUBINI, *EC State Aid Law and Its Impact on National Social Policies*, cit., pp. 82 ss.

²⁰⁷ Conclusioni dell'Avvocato generale Tizzano, dell'8 maggio 2001, causa C-53/00 *Ferring*, ECLI:EU:C:2001:253, punto 61.

²⁰⁸ *Ivi*, punto 62.

²⁰⁹ D. GALLO, *I servizi di interesse economico generale*, cit., p. 709.

²¹⁰ Conclusioni dell'Avvocato generale Léger, del 19 marzo 2002, causa C-280/00, *Altmark*, ECLI:EU:C:2002:188, e del 14 gennaio 2003, causa C-280/00, *Altmark*, ECLI:EU:C:2002:188. La vicenda riguardava alcune concessioni nel settore dei trasporti con autobus di linea nella circoscrizione di una cittadina tedesca.

²¹¹ Occorre altresì segnalare che soluzioni differenti sono state proposte dagli Avvocati generali. In particolare, le Conclusioni dell'Avvocato generale Jacobs, del 30 aprile 2002, nella causa C-126/01 *GEMO*, ECLI:EU:C:2002:273, avevano messo in discussione sia la tesi compensativa che quella dell'aiuto di stato e proponevano invece una soluzione alternativa che applicasse una o l'altra tesi a seconda della chiarezza della definizione degli obblighi di servizio pubblico e della stretta connessione tra questi obblighi e il finanziamento erogato (si vedano punti 118 ss).

²¹² Sentenza della Corte di giustizia, del 24 luglio 2003, causa C-280/00 *Altmark*, ECLI:EU:C:2003:415. Per alcuni commenti alla sentenza si vedano P. NICOLAIDES, *Competition and Services of General Economic Interest in the EU*, cit.; A. SINNAEVE, *State Financing of Public Services*, cit.; N. TRAVERS, *Public Service Obligations and State Aid: Is All Really Clear after Altmark*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2003, pp. 387 ss; F. LOUIS, A. VALLERY, *Ferring Revised: the Altmark Case and State Financing of Public Service Obligations*, in *World Competition*, 2004, pp. 53 ss; O. LYNSKEY,

abbandonare la precedente interpretazione, ha circoscritto le possibilità di applicazione della tesi compensativa proposta nella sentenza *Ferring*. Questa lettura è stata definita come un “conditional compensation approach”²¹³, poiché il punto centrale e di maggiore novità introdotto dalla pronuncia *Altmark* riguarda l’enunciazione di una serie di requisiti che devono essere rispettati affinché una misura erogata da uno Stato membro per compensare obblighi di servizio pubblico non sia considerata un aiuto di stato²¹⁴. Tali criteri sono elencati di seguito.

“In primo luogo, l’impresa beneficiaria deve essere effettivamente incaricata dell’adempimento di obblighi di servizio pubblico e detti obblighi devono essere definiti in modo chiaro. [...]

In secondo luogo, i parametri sulla base dei quali viene calcolata la compensazione devono essere previamente definiti in modo obiettivo e trasparente, al fine di evitare che essa comporti un vantaggio economico atto a favorire l’impresa beneficiaria rispetto a imprese concorrenti. [...]

In terzo luogo, la compensazione non può eccedere quanto necessario per coprire interamente o in parte i costi originati dall’adempimento degli obblighi di servizio pubblico, tenendo conto dei relativi introiti agli stessi nonché di un margine di utile ragionevole per il suddetto adempimento. [...]

In quarto luogo, quando la scelta dell’impresa da incaricare dell’adempimento di obblighi di servizio pubblico, in un caso specifico, non venga effettuata nell’ambito di una procedura di appalto pubblico che consenta di selezionare il candidato in grado di fornire tali servizi al costo minore per la collettività, il livello della necessaria compensazione deve essere determinato sulla base di un’analisi dei costi che un’impresa media, gestita in modo efficiente e adeguatamente dotata di mezzi di trasporto al fine di poter soddisfare le esigenze di servizio pubblico richieste, avrebbe dovuto sopportare per adempiere tali obblighi, tenendo conto dei relativi introiti nonché di un margine di utile ragionevole per l’adempimento di detti obblighi”²¹⁵.

The Application of Article 86(2) EC to Measures Which do Not Fulfil the Altmark Criteria; Institutionalising Incoherence in the Legal Framework Governing State Compensation of Public Service Obligations, in *World Competition*, 2007, pp. 153 ss.

²¹³ A. SINNAEVE, *State Financing of Public Services*, cit., p. 356.

²¹⁴ J. L. BUENDIA SIERRA, *Finding the Right Balance*, cit., p. 198. L’Autore sostiene che la sentenza *Altmark* abbia proposto una interpretazione intermedia tra l’approccio compensativo e la tesi dell’aiuto di stato dal momento che le compensazioni per obblighi di servizio pubblico sono state ritenute compatibili con il diritto dell’Unione, ma solamente a determinate condizioni che devono essere attentamente valutate.

²¹⁵ Sentenza della Corte *Altmark*, cit., punti 89-93.

Questi criteri assumono un'importanza determinante nel contesto della presente tesi, dal momento che costituiscono le basi su cui valutare se le misure poste in essere dagli Stati membri per finanziare obblighi di servizio pubblico, anche relativi all'assistenza sanitaria, siano qualificabili come aiuti di stato.

Nelle successive decisioni, la Commissione ha seguito la direzione indicata dal giudice dell'Unione e ha applicato questi criteri nella valutazione delle misure che si è trovata ad analizzare. Maggiori indicazioni rispetto alle modalità con cui valutare la sussistenza di questi elementi sono state offerte nella comunicazione parte del cosiddetto "Pacchetto *Almunia*" del 2012²¹⁶, di cui si parlerà più approfonditamente nei paragrafi successivi. Di interesse ai fini della presente tesi sono soprattutto i chiarimenti relativi all'applicazione della quarta condizione del test *Altmark*. In particolare, la Commissione ha specificato che il mero ricorso a una procedura di appalto non sempre è sufficiente per considerare rispettata questa condizione²¹⁷. Di fatto, la Commissione ha fornito una interpretazione ancora più restrittiva del quarto criterio elaborato dalla Corte²¹⁸. Questo dimostra come la Commissione sia pronta a condurre una valutazione severa del rispetto delle norme dell'Unione in materia di appalti pubblici, che si concentra sull'effettiva capacità di ogni procedura di selezionare l'impresa vincitrice sulla base del minor costo possibile per la collettività²¹⁹. Ciò nonostante, sono state valutate positivamente anche le procedure nel quale il criterio di aggiudicazione è quello "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" e non solo quello del "prezzo più basso"²²⁰. Si dimostra così una certa apertura nei confronti di criteri che non hanno solamente

²¹⁶ Comunicazione sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico, cit.

²¹⁷ *Ivi*, punti 63-68.

²¹⁸ J. L. BUENDIA SIERRA, J. M. PANERO RIVAS, *The Almunia Package*, cit., p. 137; L. ZHU, *Services of General Economic Interest in EU Competition Law*, cit., pp. 116 ss. Con questo requisito non è stato imposto alle autorità nazionali il ricorso ad una procedura di appalto per selezionare l'impresa fornitrice del servizio, sebbene individuare l'impresa secondo questa modalità avrebbe offerto un "incentivo" alle autorità nazionali, poiché permetteva loro di dimostrare più facilmente la compatibilità con il quarto requisito *Altmark*.

²¹⁹ L. ZHU, *Services of General Economic Interest in EU Competition Law*, cit., pp. 116 ss.

²²⁰ Comunicazione sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico, cit., punto 67.

natura economica²²¹. In aggiunta, la comunicazione ha fornito ulteriori e puntuali indicazioni su come valutare il rispetto della quarta condizione sulla base di un confronto dei costi che un'impresa gestita in modo efficiente sosterebbe per la fornitura del servizio. Ciò dimostra, ancora una volta, il rigore della Commissione nel determinare se una compensazione per obblighi di servizio pubblico sia da considerarsi un aiuto di stato²²². Anche nella prassi, le condizioni imposte dalla sentenza *Altmark* riguardanti la determinazione dei costi sono state le più difficili da soddisfare e, all'atto pratico, sono state raramente ritenute rispettate dalla Commissione²²³.

5.1.2. La determinazione della qualifica di aiuto di stato nelle azioni riguardanti misure legate all'assistenza sanitaria

Alla luce del quadro di riferimento delineato, risulta ora possibile analizzare in che modo i criteri sui quali si fonda la valutazione della qualifica di aiuto di stato siano stati applicati a misure introdotte dagli Stati membri in ambito sanitario.

In un numero limitato di casi riguardanti il finanziamento di ospedali pubblici, la Commissione ha ritenuto che le misure previste dalle autorità nazionali non avessero incidenza sugli scambi tra Stati membri, tenendo conto anche delle particolari condizioni di erogazione e fruizione dei servizi offerti dalle strutture ospedaliere in questione²²⁴. È dunque possibile affermare che questa sia la prima modalità con cui si esclude la qualificazione di aiuto di stato delle misure in parola²²⁵. Infatti, il requisito dell'incidenza sul commercio tra Stati membri è ritenuto soddisfatto solamente quando vi è

²²¹ A. SINNAEVE, *What's New in SGE in 2012? - An Overview of the Commission's SGEI Package*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 347 ss, spec. p. 353.

²²² Di contro, la Commissione si dimostra più flessibile nella valutazione ex articolo 106, par. 2, TFUE delle misure. In questo senso A. BARTOSCH, *Compensation for Public Service Obligations: Post Altmark Reflections*, in M. SANCHEZ RYDELSKI (ed.), *The EC State Aid Regime*, cit., pp. 55 ss, spec. pp. 62 ss.

²²³ L. HANCHER, T. OTTERVANGER, P. J. SLOT (eds), *EU State Aids*, cit., p. 266. Per un'analisi della prassi della Commissione e della Corte, si veda H. VEDDER E M. HOLWERDA, *The European Courts' Jurisprudence After Altmark: Evolution or Devolution?*, in J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest*, cit, pp. 35 ss.

²²⁴ Decisioni ospedali irlandesi, cit., punto 20; clinica ortopedica tedesca, cit., punto 16; *Klinikum Mittelbaden*, cit., punto 20; ospedali Repubblica Ceca, cit., punto 24; clinica portoghese, cit., punto 25.

²²⁵ M. GUY, *State Aid and healthcare: Some (re)starter questions after Casa Regina Apostolorum*, in *Health Governance in Europe*, 2023, disponibile a www.healthgovernance.ideason europe.eu.

un'alta probabilità di effetti distorsivi sulla concorrenza²²⁶, mentre questo non sembra verificarsi quando le autorità nazionali conferiscono aiuti finanziari alle imprese impegnate in attività legate all'assistenza sanitaria. Questa è ritenuta essere una strategia funzionale a mediare tra le prerogative degli Stati membri e la tutela della concorrenza²²⁷. Tuttavia, è da segnalare che l'interpretazione di questo requisito non dipende dagli obiettivi della misura, quanto piuttosto dalle particolari modalità con cui i servizi offerti dalle strutture ospedaliere in questione sono prestati e fruiti.

Più di frequente, l'attenzione delle istituzioni dell'Unione si è concentrata sull'applicazione dei criteri *Altmark* nel valutare se alcune tipologie di finanziamento erogate dagli Stati membri per fini legati all'assistenza sanitaria fossero aiuti di stato²²⁸.

Il tema è stato affrontato per la prima volta nella Decisione della Commissione del 2005 riguardante il *RES* introdotto nel sistema di assicurazione sanitaria olandese. La valutazione si è limitata all'analisi della quarta condizione *Altmark*, che non è risultata rispettata. Infatti, le imprese incaricate dell'obbligo SIEG in questione non erano state selezionate tramite gara. Inoltre, tutte le imprese attive nel mercato olandese delle assicurazioni sanitarie erano suscettibili di ricevere una compensazione, indipendentemente dalla loro efficienza, e i profitti derivanti dall'attività in questione non erano considerati nel calcolo della compensazione²²⁹.

Una simile questione è stata poi sottoposta all'attenzione del Tribunale nel caso *BUPA*²³⁰. Come si è già parzialmente detto, la pronuncia del 2008 scaturisce dall'impugnazione della Decisione della

²²⁶ Sentenza della Corte *MOTOE*, cit., punto 39.

²²⁷ H. SCHWEITZER, *Services of General Economic Interest*, cit., pp. 26 ss.

²²⁸ Per completezza, si segnala che in alcune decisioni, è stato ritenuto che le misure non costituissero un vantaggio a favore di determinate imprese senza ricorrere al test *Altmark* in quanto non si trattava di SIEG. Il riferimento è alle decisioni della Commissione, dell'11 agosto 2016, sull'aiuto di stato SA.43092 (2016/FC), C(2016) 5157 final; del 23 ottobre 2017, sull'aiuto di stato SA.42028 (2017/NN), C(2017) 6963 final; del 24 marzo 2020, sull'aiuto di stato SA.43546 (2016/FC), C(2020) 1724 final. La prima decisione riguardava il rimborso di farmaci da parte del servizio sanitario del Regno Unito, mentre le seconde facevano riferimento a misure a favore di farmacie pubbliche rispettivamente in Finlandia e in Slovenia.

²²⁹ Decisione *RES* olandese, cit., p. 24. La misura era poi stata ritenuta compatibile con il mercato interno sulla base dell'articolo 106, par. 2, TFUE (si veda *supra*, para 4.2.)

²³⁰ Per commenti alla sentenza si vedano; A. BARTOSCH, *The Ruling in BUPA – Clarification or Modification of Altmark?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2008, pp. 211 ss; A. BIONDI, *BUPA v. Commission: Case T-289/03 British United Provident Association Ltd (BUPA) and Others v Commission of the European Communities, Judgment of the 12 of February 2008*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2008, pp. 401 ss; M. ROSS, *A Healthy Approach to Services of General Economic Interest?*, cit.; W. SAUTER, *Case T-289/03, British United Provident Association Ltd (BUPA)*, in *Common Market Law Review*, 2009, pp. 269 ss; S.A. DE VRIES, *BUPA: A Healthy Case, in the Light of a Changing*

Commissione analizzata precedentemente e riguarda la valutazione del meccanismo di equalizzazione del rischio istituito dalle autorità irlandesi nel contesto dei servizi di assicurazione privata di malattia alla luce delle norme del diritto dell'Unione in materia di aiuti di stato. Il meccanismo in parola prevedeva un versamento di risorse da parte dagli enti con assicurati aventi un livello inferiore di rischio a un fondo, gestito da un'autorità istituita *ad hoc*, che distribuiva poi gli introiti ricevuti agli enti assicuratori il cui livello di rischio degli assicurati era maggiore. La Commissione aveva ritenuto che questa misura non costituisse un aiuto di stato. Il Tribunale ha confermato quanto precedentemente deciso dalla Commissione, analizzando però la misura alla luce dei criteri stabiliti in *Altmark*. Per quanto concerne la prima condizione, legata all'effettivo conferimento dell'incarico, il Tribunale ha determinato l'esistenza di una missione SIEG. Nella valutazione dell'esistenza di parametri oggettivi e trasparenti per il calcolo della compensazione definiti in anticipo, il Tribunale si è limitato a constatare che la Commissione aveva correttamente preso in considerazione i criteri con cui erano calcolati i pagamenti nell'ambito del *RES*²³¹. La terza condizione, finalizzata a evitare l'erogazione di sovracompenzioni, è stata sostituita con una analisi del carattere necessario e proporzionale della compensazione, seguendo quando previsto ai fini dell'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Il tracciamento di questo parallelismo implica la possibilità di un controllo ristretto delle istituzioni dell'Unione, che si limiti a valutare la presenza di un errore manifesto nella valutazione della necessità e della proporzionalità della misura²³². Da ultimo, il requisito della comparazione della compensazione con i costi sostenuti da un operatore efficiente non è stato ritenuto applicabile nel caso di specie poiché il *RES* avrebbe avuto un effetto neutro rispetto agli introiti degli assicuratori²³³. Ciò si pone in evidente contraddizione con quanto affermato nella Decisione riguardante il caso olandese di cui si è detto sopra poiché, a fronte di un meccanismo dal funzionamento simile, la Commissione aveva ritenuto possibile valutare la quarta condizione *Altmark* legata all'efficienza.

Constitutional Setting in Europe?, in J. W. VAN DE GRONDEN, E. SZYSZCZAK, U. NEERGAARD, M. KRAJEWSKI (eds), *Health Care and EU Law*, cit., pp. 295 ss.

²³¹ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punti 217-219.

²³² *Ivi*, punti 220-223.

²³³ *Ivi*, punto 246.

La sentenza evidenzia tre profili fondamentali e strettamente collegati tra loro. Innanzitutto, il Tribunale ha avuto particolare riguardo per il tipo di attività svolto²³⁴, ritenendo che le specificità dell'attività di assicurazione privata di malattia giustificassero un adeguamento dei criteri elaborati in *Altmark*²³⁵. L'impostazione adottata in *BUPA* può essere percepita come un tentativo di ribadire che l'uguaglianza nell'accesso alle cure sanitarie è da considerarsi “a core European value”²³⁶. Inoltre, è stato enfatizzato il sostanziale parallelismo tra la prima e la terza delle condizioni sviluppate in *Altmark* con i requisiti sulla base dei quali sono ammissibili deroghe al diritto dell'Unione per assicurare lo svolgimento di missioni legate a SIEG ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Di conseguenza, l'analisi del giudice dell'Unione avrebbe dovuto limitarsi a valutare che non vi fossero errori manifesti nella concessione della compensazione. Infine, l'approccio adottato dal Tribunale nel caso *BUPA* offre importanti spunti anche dal punto di vista del bilanciamento tra obiettivi distinti, risultando evidente la forte importanza attribuita alla tutela della salute piuttosto che della concorrenza²³⁷. In altre parole, la flessibilità che ha contraddistinto la valutazione dei criteri *Altmark* appariva favorire nettamente la tutela delle prerogative nazionali legate alla tutela della salute e più nello specifico l'esigenza di assicurare un sistema di assicurazione sanitaria privata a prezzi uniformi e accessibili alla popolazione, concedendo ampia discrezionalità alle autorità nazionali nelle modalità con cui offrire compensazioni per gli obblighi imposti.

Continuando nell'analisi delle successive decisioni della Commissione è possibile determinare se questa interpretazione “flessibile” dei criteri *Altmark* abbia caratterizzato anche la successiva prassi nell'ambito delle misure aventi un'attinenza con l'assistenza sanitaria. Particolarmente rilevante è la Decisione riguardante gli ospedali di Bruxelles IRIS-H del 2016. In quell'occasione, la Commissione ha ritenuto che il quarto criterio *Altmark* non fosse rispettato dal momento che la missione SIEG non era stata attribuita agli ospedali in questione attraverso una procedura di appalto pubblico e le autorità del Belgio non avevano apportato alcuna evidenza del fatto che la compensazione fosse stata calcolata

²³⁴ S.A. DE VRIES, *BUPA: A Healthy Case*, cit., p. 303. Secondo l'Autore, il Tribunale ha adottato un “jurisdictional approach”, determinando cioè l'applicazione dell'articolo 107 TFUE sulla base di attività svolta dall'ente, piuttosto che su un'analisi economica dell'effetto prodotto dalla compensazione per un obbligo di servizio pubblico.

²³⁵ Sentenza del Tribunale *BUPA*, cit., punto 160. Si veda anche la sentenza del Tribunale *CBI c. Commissione*, cit., punto 86.

²³⁶ A. BIONDI, *BUPA v. Commissione*, cit., p. 406.

²³⁷ È stato argomentato che nel caso di specie i criteri *Altmark* siano stati applicati senza alcun riguardo per le esigenze di protezione della concorrenza. Si veda W. SAUTER, *Case T-289/03*, cit., p. 286.

sulla base dei costi sostenuti da un'impresa efficiente²³⁸. Le misure finanziarie erogate erano quindi state ritenute qualificabili come aiuti di stato.

Ancora più significativo è il cambio di approccio rispetto alla vicenda *BUPA* adottato dalla Commissione nella valutazione dei successivi *RES* istituiti dalle autorità irlandesi. Ad esempio, nelle sue decisioni del 2009 e del 2013, questa ha ritenuto che la quarta condizione *Altmark* non fosse soddisfatta²³⁹.

Si assiste dunque, anche in ambito sanitario, a un ritorno all'approccio pregresso, nel quale i criteri *Altmark* vengono seguiti fedelmente. Lo sviluppo del diritto dell'Unione ha confermato che, nonostante i segnali in senso opposto dati dalla sentenza *BUPA*, questo non prevede un approccio differenziato per la valutazione delle compensazioni per obblighi di servizio pubblico destinate ad imprese incaricate di servizi legati all'assistenza sanitaria²⁴⁰.

5.2. L'applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE nei casi di compensazione per obblighi di servizio pubblico legati all'assistenza sanitaria

5.2.1. I pacchetti post-Altmark e i loro obiettivi

Come si è visto, l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE può essere utilmente invocato per escludere alcune misure statali di compensazione per obblighi di servizio pubblico dall'applicazione del divieto di cui all'articolo 107, paragrafo 1, TFUE. L'articolo 106, paragrafo 2, TFUE trova infatti applicazione con riferimento a quei finanziamenti erogati dagli Stati membri che non rispettano tutte le condizioni *Altmark* di cui si è detto in precedenza e che dovrebbero quindi essere considerati aiuti di stato proibiti. Come ribadito di recente dalla Commissione, lo scopo delle disposizioni in materia di aiuti di stato non è quella di limitare le possibilità per gli Stati membri di supportare le imprese, quanto assicurare che gli effetti positivi per la collettività derivanti dalle misure di finanziamento superino gli effetti distorsivi²⁴¹.

²³⁸ Decisione IRIS-H, cit., punti 122-124. Già la decisione di *not to raise objections* del 2009 aveva statuito che si trattasse di aiuti di stato.

²³⁹ Decisioni *RES* irlandese del 2009, cit., punti 70-73 e *RES* irlandese del 2013, cit., punti 69-76.

²⁴⁰ Questa intuizione era già stata elaborata in F. COSTAMAGNA, *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, cit., p. 111 ss. Si veda anche T. JAEGER, *Services of General Economic Interest*, cit., p. 270. L'Autore afferma che la sentenza *BUPA* costituisce uno "special case", dopo il quale vi è stato un ritorno ad un approccio più rigido nella valutazione dei criteri *Altmark*.

²⁴¹ *Evaluation of the State subsidy rules for health and social services of general economic interest*, cit., p. 8.

I paragrafi che seguono forniscono una panoramica relativa ai due pacchetti di misure introdotti dalla Commissione per chiarire meglio l'ambito e le condizioni di applicazione dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE a compensazioni per missioni SIEG a seguito della sentenza *Altmark*, ed esaminano l'applicazione delle regole contenute nei diversi pacchetti in casi riguardanti attività legate alla tutela della salute. L'obiettivo generale della sezione è illustrare in che misura le esigenze di protezione della salute, o a essa riconducibili, abbiano assunto rilievo e precedenza rispetto all'obiettivo di tutela della concorrenza sia nei rilevanti atti della Commissione, sia nella sua prassi applicativa. Particolare attenzione è dedicata all'analisi delle differenze che intercorrono tra i due pacchetti, così da mettere in luce l'evoluzione dell'approccio della Commissione.

Al fine di chiarire in che modo e a quali condizioni le compensazioni per obblighi di servizio pubblico avrebbero potuto beneficiare della deroga di cui all'attuale articolo 106, paragrafo 2, TFUE prevista per i SIEG, la Commissione ha sviluppato due pacchetti di misure che prendono il nome dai commissari europei che hanno promosso la loro adozione. Il primo pacchetto, denominato *Monti-Kroes*, risale al 2005 e contiene una decisione sull'applicazione di quello che è ora l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE per alcune tipologie di compensazioni di obblighi di servizio pubblico²⁴² e una disciplina sugli aiuti di stato in forma di compensazioni di obblighi di servizio pubblico²⁴³. Seppur di minore interesse in questa sede, con questo pacchetto sono state anche introdotte modifiche a una precedente direttiva in materia di trasparenza²⁴⁴, che mirava ad assicurare la trasparenza nelle relazioni finanziarie tra le autorità nazionali e alcune imprese, incluse quelle incaricate di missioni SIEG²⁴⁵.

²⁴² Decisione della Commissione, del 28 novembre 2005, riguardante l'applicazione dell'articolo 86, paragrafo 2, del trattato CE agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale, C(2005) 2673 def.

²⁴³ Disciplina comunitaria, del 29 novembre 2005, degli aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, 2005/C 297/04.

²⁴⁴ Direttiva 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese. La direttiva è stata poi sostituita dalla Direttiva 2006/111/CE della Commissione, del 16 novembre 2006, relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie tra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche e alla trasparenza finanziaria all'interno di talune imprese.

²⁴⁵ A queste imprese è richiesto, ad esempio, di mantenere una contabilità delle attività SIEG separata da quella relativa ad attività condotte al di fuori di questo quadro (articolo 2, lett. d), della Direttiva 2006/111/CE).

Il secondo pacchetto del 2012, cosiddetto *Almunia*²⁴⁶, include la Comunicazione che chiarisce alcuni concetti relativi agli aiuti di stato, una decisione²⁴⁷, una disciplina²⁴⁸ e un nuovo regolamento *de minimis* specifico per le compensazioni per missioni SIEG²⁴⁹.

Seguendo la logica dei due pacchetti, la compatibilità di una misura di compensazione per una missione SIEG considerata essere un aiuto di stato poiché non rispetta tutte le condizioni *Altmark* può essere accertata in tre differenti modi, che si trovano in una relazione di subordine uno rispetto all'altro²⁵⁰. In primo luogo, la compensazione può avere un importo ridotto e, pertanto, essere considerata compatibile con il mercato interno poiché rientra nell'ambito di applicazione dei regolamenti *de minimis*. Se questa valutazione non ha un risultato positivo, una compensazione può

²⁴⁶ Per analisi della riforma del pacchetto sulle compensazioni per i SIEG della Commissione del 2012 si vedano J. L. BUENDIA SIERRA, M. MUÑOZ DE JUAN, *Some Legal Reflections on the Almunia Package*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 63 ss; L. COPPI, *SGEI Compensation in the Almunia Package – An Economics View*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 37 ss; D. GERADIN, *Public Compensation for Services of General Economic Interest: An Analysis of the 2011 European Commission Framework*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 51 ss; M. MEROLA, T. UBALDI, *The 2011 Almunia Package and the Challenges Ahead: Are the New Rules Flexible Enough to Fit the Wide Variety of SGEI?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 17 ss; E. RIGHINI, *The Reform of the State Aid Rules on Financing of Public Services*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 3 ss; A. SINNAEVE, *What's New in SGEI in 2012?*, cit.; S. RODRIGUES, *The European Commission's Reform Strategy*, in J. W. VAN DE GRONDEN, M. KRAJEWSKI, U. NEERGAARD, E. SZYSZCZAK (eds), *Financing Services of General Economic Interest*, cit, pp. 87 ss; G. CARULLO, *Aiuti di stato: la "modernizzazione" del ruolo dello "stato finanziatore" quale motore dello sviluppo dei servizi di interesse economico generale*, in *Concorrenza e mercato*, 2015, pp. 5 ss; D. GALLO, *Services of general economic interest and state aid in EU law: the challenges for the Court of Justice after the 'Almunia Package'*, in M. MARQUIS, R. CISOTTA (eds), *Litigation and Arbitration in EU Competition Law*, Cheltenham, 2015, pp. 183 ss.

²⁴⁷ Decisione della Commissione, del 20 dicembre 2011, riguardante l'applicazione delle disposizioni dell'articolo 106, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale, C(2011) 9380.

²⁴⁸ Comunicazione della Commissione, dell'11 gennaio 2012, *Disciplina dell'Unione europea relativa agli aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico*, 2012/C 8/03.

²⁴⁹ Regolamento (UE) n. 360/2012 della Commissione, del 25 aprile 2012, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di importanza minore («*de minimis*») concessi ad imprese che forniscono servizi di interesse economico generale. Questo atto è stato emendato di recente con l'adozione del Regolamento (UE) 2023/2391 della Commissione, del 4 ottobre 2023.

²⁵⁰ Si veda D. GALLO, *State Aids, Social Services and Healthcare in EU Law*, in B. NASCIMBENE, A. DI PASCALE (eds), *The Modernisation of State Aid for Economic and Social Development*, Cham, 2018, pp. 267 ss, spec. p. 277.

essere comunque ritenuta compatibile ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE ed essere esentata dall'obbligo di notifica, qualora i requisiti previsti dalle decisioni siano rispettati. Se anche questa analisi non permette di escludere l'incompatibilità della misura, le autorità nazionali competenti devono notificare la misura alla Commissione, la quale può concludere che il finanziamento in questione sia un aiuto di stato compatibile con il mercato interno sulla base dei criteri definiti nelle discipline sui SIEG.

I paragrafi che seguono esamineranno le condizioni che, se rispettate, rendono possibile l'applicazione delle decisioni e delle discipline della Commissione. Al contrario, non saranno approfondite le disposizioni del Regolamento *de minimis*, che escludono dalla nozione di aiuto di stato tutte quelle misure finanziarie erogate dagli Stati membri a favore di alcune imprese che non superano una certa soglia. Basti segnalare in questa sede che fino al 2012, le misure di finanziamento dei SIEG erano considerate nel Regolamento generale del 2006 applicabile a tutte le tipologie di aiuto di stato²⁵¹, il cui limite era fissato a 200 000 euro in tre anni, mentre il Regolamento del 2012 ha previsto una soglia di 500 000 euro in tre anni sotto la quale questo specifico tipo di sostegno economico deve ritenuto essere compatibile con i trattati.

Dopo questa panoramica generale degli strumenti rilevanti, è opportuno soffermarsi sugli specifici obiettivi perseguiti dai due pacchetti. Questa analisi permette di comprendere in che misura esigenze sociali, tra cui anche alla tutela della salute, siano state considerate nell'adozione dei vari pacchetti.

Per quanto riguarda il pacchetto *Monti-Kroes*, l'obiettivo principale perseguito dei diversi strumenti sopra menzionati era offrire maggiore chiarezza dal punto di vista giuridico nella valutazione delle compensazioni per obblighi di servizio pubblico alla luce delle norme in materia di aiuti di stato²⁵². Questo scopo si inseriva nel più ampio piano d'azione della Commissione per il periodo 2005-2009, il quale considerava la fornitura di SIEG "efficienti e di elevata qualità [come] una delle componenti fondamentali dello Stato sociale europeo", pur ribadendo che le loro modalità di finanziamento non avrebbero dovuto generare sovracompensazioni e indebite distorsioni della concorrenza²⁵³. Come riportato anche nel Libro bianco, più in generale, lo scopo dell'intervento della

²⁵¹ Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato agli aiuti d'importanza minore (*de minimis*).

²⁵² *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit., pp. 13 ss.

²⁵³ Comunicazione della Commissione, del 7 giugno 2005, *Piano di azione nel settore degli aiuti di stato "Aiuti di Stato meno numerosi e più mirati: itinerario di riforma degli aiuti di Stato 2005-2009"*, COM(2005) 107 def., pp. 10 s. Similmente, era stato ribadito che i SIEG permettessero di garantire la coesione sociale e territoriale e la competitività

Commissione era garantire che i cittadini e le imprese dell'Unione potessero “beneficiare di servizi di alta qualità e a prezzi accessibili”²⁵⁴.

Per quanto concerne il pacchetto *Almunia*, nella comunicazione del 2011 sulla qualità dei servizi di interesse generale, la Commissione ha rilevato che, nonostante il precedente quadro normativo fosse efficace, le norme avrebbero potuto “essere rese più chiare, più semplici e più proporzionate per assicurarne una più agevole applicazione e, di conseguenza, per promuovere una prestazione più efficiente di servizi di elevata qualità, a vantaggio dei cittadini”²⁵⁵. In particolare, la valutazione d'impatto condotta prima dell'adozione del pacchetto indicava un duplice obiettivo della riforma: garantire alcuni servizi a prezzi accessibili, soprattutto alle fasce della popolazione più vulnerabili, e assicurare al contempo una gestione efficiente delle risorse pubbliche²⁵⁶. Occorre infatti ricordare che il pacchetto è stato introdotto negli anni della crisi del debito pubblico, in cui l'esigenza di razionalizzare la spesa pubblica era particolarmente sentita²⁵⁷. Come si vedrà di seguito, l'obiettivo di una maggiore efficienza si riflette in alcune disposizioni dei due strumenti considerati²⁵⁸. Alla luce di queste considerazioni, oltre a chiarire ulteriormente alcuni concetti, nella sua riforma la Commissione ha previsto un approccio diversificato e proporzionato, che tenesse in considerazione la natura e l'entità delle attività in questione. Pertanto, sono state introdotte forme di scrutinio più limitato per i finanziamenti a favore dei SIEG che hanno una minore incidenza sugli scambi tra Stati membri e per i servizi sociali e, di contro, è stata rafforzata l'attenzione nei confronti di quelle misure concesse a SIEG di maggiore entità²⁵⁹. Pertanto, si è voluto semplificare le regole applicabili alle

dell'Unione, definendo queste attività come una componente della cittadinanza europea e un elemento imprescindibile per beneficiare dei diritti fondamentali (si veda il *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit. p. 4).

²⁵⁴ *Libro bianco del 2004 sui servizi di interesse generale*, cit., p. 4.

²⁵⁵ *Una disciplina di qualità per i servizi di interesse generale in Europa*, cit., p. 6. Più in generale sul processo di adozione del pacchetto si veda E. RIGHINI, *The Reform of the State Aid Rules on Financing of Public Services*, cit.

²⁵⁶ Documento di lavoro della Commissione, del 20 dicembre 2011, *Reform of the EU rules applicable to State aid in the form of public service compensation – Impact assessment*, SEC(2011) 1581 fin., p. 25.

²⁵⁷ Sulla necessità di resistere al tentativo di adottare politiche di austerità in riferimento ai SIG, si veda E. REGNER, *Reform of the Legal Framework for Services of General Interest: Where Do We Stand? What Should a Reform Look Like?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2011, pp. 588 ss.

²⁵⁸ Occorre tuttavia segnalare che la legittimità della Commissione nel valutare se le autorità nazionali facciano un utilizzo efficiente del denaro pubblico è stata messa in discussione. Si veda S. RODRIGUES, *The European Commission's Reform Strategy*, cit. pp. 95 ss.

²⁵⁹ *Reform of the EU rules applicable to State aid*, cit., p. 26.

compensazioni di natura minore, mentre i SIEG più grandi avrebbero dovuto seguire procedure più complesse²⁶⁰. Per quanto riguarda i servizi sociali, la valutazione d'impatto ha messo in luce come questa flessibilità fosse richiesta soprattutto alla luce della loro importanza nel garantire la coesione sociale e dell'obiettivo di natura prettamente sociale perseguito²⁶¹.

L'adozione di entrambi i pacchetti rispondeva, in sostanza, all'esigenza primaria di fornire maggiore chiarezza dal punto di vista giuridico. Tale necessità si inserisce però in un quadro più ampio volto a facilitare la fornitura di SIEG, anche riducendo gli oneri amministrativi in capo alle autorità nazionali. Questo è suscettibile di avere ricadute positive per la fornitura di servizi di assistenza sanitaria. Infatti, la considerazione per gli obiettivi sociali sottesi alla fornitura dei servizi sociali di interesse economico generale è particolarmente evidente nella riforma introdotta nel 2012 che ha previsto di un trattamento differenziato per questa tipologia di SIEG. In entrambi i pacchetti risulta comunque visibile la volontà da parte della Commissione nell'assicurare che la tutela della concorrenza non venga meno e, nel secondo pacchetto, anche il tentativo di incrementare la razionalizzazione della spesa pubblica²⁶².

5.2.2. L'esenzione dall'obbligo di notifica per alcuni enti che forniscono assistenza sanitaria

Dopo aver chiarito gli obiettivi sottesi ai due pacchetti di misure, la loro analisi procede prendendo in esame le disposizioni che risultano più rilevanti ai fini della presente tesi, ossia quelle che consentono deroghe all'applicazione della normativa in materia di aiuti di stato dell'Unione per misure di finanziamento di missioni SIEG legate all'assistenza sanitaria. Come si è detto, la prima modalità con cui i due pacchetti prendono in considerazione l'assistenza sanitaria è attraverso l'esenzione per alcuni enti dall'obbligo di cui all'articolo 108, paragrafo 3, TFUE. Tale disposizione impone che gli Stati membri comunichino alla Commissione ogni intenzione di istituire o modificare aiuti, affinché questa possa valutarne la compatibilità con l'articolo 107 TFUE. I finanziamenti che

²⁶⁰ J. L. BUENDIA SIERRA, J. M. PANERO RIVAS, *The Almunia Package*, cit., p. 127.

²⁶¹ *Reform of the EU rules applicable to State aid*, cit., p. 20.

²⁶² In aggiunta, è stato notato il desiderio della Commissione di continuare a mantenere un ruolo di primo piano nel definire le condizioni con cui valutare la compatibilità delle misure di finanziamento erogate dagli Stati membri. Questo sarebbe dimostrato anche dall'utilizzo della base giuridica di cui all'articolo 106, par. 3, TFUE, e non dell'articolo 14 TFUE, il quale avrebbe invece richiesto un coinvolgimento anche del Parlamento e del Consiglio. Si vedano J. L. BUENDIA SIERRA, M. MUÑOZ DE JUAN, *Some Legal Reflections on the Almunia Package*, cit., pp. 68 ss.

rientrano nell'ambito applicativo delle decisioni sono ritenuti automaticamente compatibili con il mercato interno senza necessità di essere notificati alla Commissione²⁶³.

L'ambito applicativo delle decisioni è il primo elemento di differenza tra i due pacchetti, in quanto questo risulta più esteso in quella del 2012. La decisione del 2005 prevedeva che fossero esentate solamente le compensazioni per obblighi di servizio pubblico per lo svolgimento di missioni SIEG concesse agli ospedali²⁶⁴. La decisione del 2012 ha chiarito che gli ospedali in questione sono quelli “che forniscono cure mediche, compresi, ove del caso, servizi di emergenza” e che lo svolgimento parallelo di attività di ricerca non esclude l'applicazione delle disposizioni della Decisione²⁶⁵. Inoltre, sono state esentate dall'obbligo di notifica anche quelle compensazioni relative alla “prestazione di servizi di interesse economico generale rispondenti ad esigenze sociali in materia di assistenza sanitaria”²⁶⁶. Come si vedrà di seguito, in questa categoria non rientrano però i servizi di assicurazione sanitaria²⁶⁷.

In entrambe le decisioni, le compensazioni per questa tipologia di SIEG sono esonerate dall'obbligo di notifica, indipendentemente dal loro ammontare. Ciò costituisce un elemento di differenziazione rispetto alle altre tipologie di compensazioni esentate, dal momento che per queste ultime è prevista una soglia oltre la quale l'eccezione in parola non è più applicabile. In generale, si può dunque identificare una tendenza della Commissione ad allargare il novero delle compensazioni legate a fini di tutela della salute automaticamente ritenute compatibili con il diritto dell'Unione, nonché un atteggiamento diverso e più flessibile nei confronti di queste compensazioni rispetto alle altre tipologie.

Analizzando le ragioni che hanno portato all'introduzione di queste deroghe a favore degli ospedali e poi anche degli enti che più in generale prestano assistenza sanitaria, il preambolo di entrambe le decisioni precisa che queste imprese

“presentano caratteristiche specifiche di cui occorre tener conto. In particolare, va preso in considerazione il fatto che, nelle attuali condizioni economiche e nella fase attuale di sviluppo del

²⁶³ Articoli 1 della decisione del 2005 e della decisione del 2012.

²⁶⁴ Articolo 2, par. 1, lett. b) della decisione del 2005.

²⁶⁵ Articolo 2, para. 1, lett. b) della decisione del 2012.

²⁶⁶ Articolo 2, para. 1, lett. c) della decisione del 2012.

²⁶⁷ J. W. VAN DE GRONDEN, C.S. RUSU, *The Altmark Update and Social Services*, cit., p. 203. Gli Autori affermano che gli enti inclusi nell'ambito di applicazione della decisione sono quelli relativi ai servizi offerti direttamente alla persona.

mercato interno, i servizi sociali possono necessitare, per compensare i costi dei servizi pubblici, un importo di aiuto che eccede la soglia stabilita nella presente decisione. Un importo compensativo più elevato per i servizi sociali non determina quindi necessariamente un rischio maggiore di distorsione della concorrenza. Di conseguenza, anche le imprese incaricate di svolgere servizi sociali [...] godono dell'esenzione dall'obbligo di notifica di cui alla presente decisione, anche se l'importo della compensazione che ricevono supera la soglia generale di compensazione stabilita dalla presente decisione. Lo stesso vale per gli ospedali che forniscono cure mediche, compresi, ove del caso, servizi di emergenza e attività secondarie direttamente connesse a quelle principali, in particolare nel settore della ricerca. Onde poter beneficiare dell'esenzione dall'obbligo di notifica, i servizi sociali devono essere servizi definiti chiaramente che rispondono ad esigenze sociali essenziali in materia di assistenza sanitaria [...]"²⁶⁸.

In questo considerando, la Commissione giustifica la necessità di applicare regole differenti anche agli enti che si occupano di assistenza sanitaria poiché le compensazioni per obblighi di servizio pubblico erogate a favore di questi enti non sono suscettibili di causare particolari distorsioni del mercato interno. Pertanto, l'ampio margine di manovra lasciato agli Stati membri nel finanziamento delle attività legate all'assistenza sanitaria derivante dall'esenzione dall'obbligo di notifica appare motivato, quantomeno in prima battuta, da ragioni economiche. Più nello specifico, questa deroga sembra essere dettata dal fatto che i finanziamenti rivolti a ospedali e servizi sociali non creino significative distorsioni della concorrenza. Non è invece chiaro in che misura la Commissione adotterebbe una simile posizione se i contributi finanziari avessero l'effetto di falsare la concorrenza nel mercato interno. In questo senso, nelle decisioni della Commissione si può intravedere il tentativo di operare un certo bilanciamento tra esigenze sociali ed economiche, il cui risultato permette di dare precedenza alle prime fintanto che queste non vadano a discapito del libero gioco della concorrenza.

Per completare l'analisi dell'ambito applicativo delle decisioni, vanno anche esaminate le ulteriori condizioni che devono essere rispettate per escludere le compensazioni in parola dall'obbligo di notifica. È qui evidente il tentativo della Commissione di non accantonare del tutto l'obiettivo di tutela della concorrenza, che diventa ancora più evidente nel pacchetto *Almunia*. Innanzitutto, l'adozione della Decisione del 2012 ha limitato l'applicazione dell'esenzione dall'obbligo di notifica previsto solamente a quei casi in cui l'affidamento dell'incarico SIEG non supera i dieci anni, salvo eccezioni legate ad esigenze di investimento²⁶⁹. In aggiunta, l'articolo 4 di entrambe le decisioni

²⁶⁸ Considerando 11 della decisione del 2012.

²⁶⁹ Articolo 2, par. 2, della decisione del 2012.

prevede che l'incarico sia conferito attraverso un atto ufficiale che riporti una serie di informazioni. L'articolo 5 si occupa del calcolo della compensazione. L'ammontare di quest'ultima è determinato dai costi netti, ossia dalla differenza tra i costi e gli introiti derivanti dall'adempimento di obblighi di servizio generale, tenendo conto di un margine di utile ragionevole²⁷⁰. A tal proposito, gli Stati membri, possono anche stabilire criteri di incentivazione volti a premiare la qualità del servizio e gli incrementi dell'efficienza delle imprese incaricate²⁷¹. Ulteriori disposizioni riguardano il controllo della sovracompensazione²⁷², la messa a disposizione di informazioni da parte degli Stati membri alla Commissione²⁷³ e le relazioni riguardanti l'attuazione della Decisione che questi devono presentare ad intervalli regolari²⁷⁴. A proposito delle modalità con cui valutare la compatibilità delle compensazioni destinate ad ospedali e a enti incaricati di servizi di assistenza sanitaria, è stato messo in evidenza un paradosso: da un lato, si ritiene che le compensazioni ad essi erogate non possano falsare la concorrenza, indipendentemente dal loro importo, mentre dall'altro lato, si richiede che queste non costituiscano sovracompensazioni²⁷⁵.

Quanto all'applicazione delle decisioni, la Commissione ha valutato le misure di compensazione per attività legate all'assistenza sanitaria prevalentemente alla luce della Decisione del 2012. Peraltro, nonostante l'espansione dell'ambito applicativo della Decisione, le analisi della Commissione riguardano solamente ospedali, mentre non è stato possibile rintracciare decisioni che si riferissero ad altri SIEG legati all'assistenza sanitaria.

Le tre principali decisioni della Commissione²⁷⁶ rilevanti in questo contesto sono quelle concernenti la rete di ospedali belga IRIS-H (decisione IRIS-H), alcuni ospedali pubblici in una

²⁷⁰ L'azione di semplificazione del pacchetto *Almunia* ha previsto un *safe harbour*, ossia una soglia sotto la quale gli introiti realizzati dall'impresa sono ritenuti essere ragionevoli.

²⁷¹ Articolo 5, par. 4, della decisione del 2005 e articolo 5, par. 6, della decisione del 2012.

²⁷² Articoli 6 delle decisioni del 2005 e del 2012.

²⁷³ Articolo 7 della decisione del 2005 e articolo 8 della decisione del 2012.

²⁷⁴ Articolo 8 della decisione del 2005 e articolo 9 della decisione del 2012. Con la decisione del 2012, i termini per la presentazione delle relazioni sono stati accorciati da ogni tre a ogni due anni.

²⁷⁵ M. MEROLA, T. UBALDI, *The 2011 Almunia Package and the Challenges Ahead*, cit., p. 30.

²⁷⁶ Il tema del finanziamento degli ospedali pubblici è venuto in rilievo anche con riferimento ad alcuni ospedali di Helsinki, senza però che la Commissione decidesse di condurre ulteriori investigazioni (si veda I. AALTO-SETÄLÄ E H. PIEKKALA, *The right of a publicly funded hospital to use its resources in the private sector*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2021, p. 453) e nella sentenza del Tribunale, dell'11 luglio 2007, causa T-167/04 *Asklepios*, ECLI:EU:T:2007:215, che si è conclusa con la sola analisi di alcuni aspetti procedurali.

regione della Repubblica Ceca (decisione ospedali Repubblica ceca)²⁷⁷ e una clinica pubblica tedesca situata nella regione della Bassa Sassonia (decisione *Klinikum Osnabrück*). Senza voler entrare nei dettagli di ogni decisione, al termine della valutazione della Commissione, tutte le forme di compensazione erogate dalle autorità nazionali sono state ritenute compatibili con il mercato interno. In tutti tre i casi, la Commissione ha riscontrato che le condizioni previste per l'applicazione della Decisione di cui sopra fossero rispettate. Un punto centrale esaminato in queste decisioni è se agli ospedali in esame fossero stati imposti degli obblighi di servizio pubblico ulteriori rispetto a quelli destinati ad altre strutture simili. In altre parole, era in discussione se gli ospedali pubblici fossero incaricati di missioni SIEG specifiche e di relativi obblighi che permettessero di distinguere tali strutture da quelle private. Di conseguenza, l'esistenza di queste differenze avrebbe motivato l'erogazione di compensazioni a favore degli ospedali pubblici per coprire le perdite da essi sostenute nello svolgimento delle proprie missioni SIEG, senza porli in una situazione di vantaggio rispetto alle strutture private. Come esplicitato nella Decisione IRIS-H, si trattava, di fatto, di esaminare il rispetto del principio di non-discriminazione, secondo il quale situazioni differenti devono essere trattate in modo differente, mentre circostanze simili devono dare adito a un trattamento simile²⁷⁸. A tal proposito, la Decisione riguardante la clinica tedesca ha posto in evidenza come gli ospedali pubblici considerati dovevano obbligatoriamente erogare una serie comprensiva di cure mediche, impedendo quindi che questi potessero scegliere di offrire solamente alcune tipologie di trattamenti o addirittura uscire dal mercato. Al contrario, le cliniche private continuavano a mantenere libertà di scelta in tali questioni²⁷⁹. Similmente, la Decisione IRIS-H ha identificato una serie di obblighi in capo agli ospedali in oggetto che andavano al di là della mera missione ospedaliera di cui erano incaricate tutte le strutture, sia pubbliche che private. Tali obblighi riguardavano i requisiti derivanti dalla natura pubblica degli ospedali, che si traducevano in maggiori costi di gestione del personale, dalla necessità di assicurare la continuità dei servizi di assistenza sanitaria (*pérennité*), nonché tre ulteriori obblighi SIEG, ossia un ulteriore dovere di fornire le necessarie cure mediche a tutti i pazienti indipendentemente dalla loro capacità economica, un obbligo di offrire una serie comprensiva di

²⁷⁷ Come si è visto precedentemente *supra*, par. 4.1.2., in questa decisione il finanziamento in questione non era stato ritenuto un aiuto di stato ai sensi dell'articolo 107, par. 1, TFUE, ma la Commissione ha comunque proseguito la sua analisi valutandone la compatibilità con l'articolo 106, par. 2, TFUE.

²⁷⁸ Decisione IRIS-H, cit., punti 106-161. La Commissione ha ribadito tuttavia che il rispetto di questo requisito non è richiesto dalla decisione del 2012.

²⁷⁹ Decisione *Klinikum Osnabrück*, cit., punti 35-38.

servizi ospedalieri di base in diverse località così da assicurare la prossimità delle cure e un obbligo di fornire ulteriori servizi di assistenza sociale ai pazienti e alle loro famiglie²⁸⁰.

Pertanto, le decisioni SIEG permettono di tenere in conto esigenze di tutela della salute, consentendo alle autorità nazionali di finanziare i costi incorsi dalle imprese nello svolgimento di alcune missioni SIEG legate all'assistenza sanitaria. In altri termini, le regole in materia di aiuti di stato accordano un trattamento differenziato a quei finanziamenti destinati, in ultima istanza, alle cure mediche della popolazione. Con gli anni, il novero degli enti che offrono servizi di assistenza sanitaria coperti dalla Decisione si è esteso, seppur rendendo più stringenti le condizioni alle quali questi possono beneficiare dell'esenzione dall'obbligo di notifica²⁸¹. Dalla prassi esaminata emerge che gli incarichi SIEG affidati alle strutture di cura hanno in particolare la finalità di assicurare una copertura sanitaria continua, comprensiva e universale. Tuttavia, dopo aver appurato l'esistenza di obblighi SIEG, la Commissione ha condotto un'attenta analisi del rispetto delle condizioni volte ad assicurare che le misure di compensazione non creino distorsioni nel mercato interno.

5.2.3. La disciplina sulle compensazioni per i SIEG compatibili con l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE e le attività legate all'assistenza sanitaria

Come si è detto in apertura, qualora la compensazione per un SIEG non rientri nell'ambito applicativo delle decisioni, questa potrebbe comunque essere ritenuta compatibile con il mercato interno sulla base dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Le discipline della Commissione, pur non essendo giuridicamente vincolanti, forniscono indicazioni più precise sulle modalità con cui la Commissione ritiene opportuno valutare la compatibilità delle misure erogate dagli Stati membri. Come nel paragrafo precedente, anche questa sezione mira a identificare i principali cambiamenti intercorsi tra le due successive comunicazioni e analizzare la loro applicazione ad alcuni casi concreti.

In maniera generale, le condizioni previste da entrambe le discipline sono simili a quelle illustrate precedentemente con riferimento alle decisioni. Esse riguardano quindi l'atto di incarico, le modalità di calcolo della compensazione e le misure necessarie ad evitare il rischio di sovracompensozioni. Senza voler entrare nel dettaglio delle varie disposizioni, occorre quantomeno segnalare che, in primo luogo, la disciplina del 2012 ha introdotto una serie di requisiti ulteriori che devono essere rispettati affinché una misura sia ritenuta compatibile con il mercato interno ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Tra queste condizioni, vi sono quelle relative alla trasparenza derivanti della

²⁸⁰ Decisione IRIS-H, cit., in particolare punto 168.

²⁸¹ D. GALLO, C. MARIOTTI, *The Public Financing of Belgian Hospitals and EU Law*, cit., pp. 181 s.

Direttiva 2006/111/CE, nonché il rispetto per la normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici e per il principio di non-discriminazione se la stessa missione SIEG è conferita a più imprese²⁸². Il requisito relativo agli appalti pubblici è stato considerato particolarmente problematico da parte della dottrina²⁸³. In secondo luogo, il metodo di calcolo della compensazione è passato da essere quello dei costi netti, ossia differenza tra costi per adempimento degli obblighi SIEG e introiti derivanti dall'attività in questione, alla metodologia del costo evitato netto, definito come la differenza tra il costo netto per la fornitura del servizio con obbligo di servizio pubblico e il costo netto per la fornitura senza tale obbligo. È sufficiente segnalare in questa sede che la seconda metodologia permette, di fatto, di compensare un quantitativo inferiore dei costi sostenuti dall'azienda²⁸⁴. In aggiunta, la disciplina del 2012 ha conferito alla Commissione il potere di definire impegni con gli Stati membri, quando necessario ad assicurare che le compensazioni non abbiano effetti distorsivi sul mercato interno²⁸⁵. In terzo luogo, l'obiettivo dell'efficienza di cui si è detto in precedenza, è stato perseguito imponendo che, quando opportuno, gli Stati membri inseriscano incentivi volti all'efficienza nella definizione delle modalità di compensazione, senza però minare la qualità del servizio²⁸⁶. Questa richiesta potrebbe essere ritenuta in contrasto con la lettura che è stata data dalla Corte rispetto al rapporto tra quarta condizione *Altmark*, riguardante l'efficienza, e l'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Nella pronuncia *ViaSat*, infatti, il giudice dell'Unione aveva affermato che le condizioni che permettono l'applicazione della deroga di cui all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE si distinguono dai criteri *Altmark* poiché nel primo caso non è necessario che sia soddisfatto il requisito dell'efficienza che, al contrario, deve essere presente affinché si possa ritenere che una compensazione per obblighi

²⁸² Disciplina del 2012, cit., punti 18-20.

²⁸³ La disciplina non specifica quali siano le norme di diritto dell'Unione rilevanti e il ricorso ad una procedura di appalto non è tale da garantire in ogni circostanza che il denaro pubblico sia speso nella maniera più efficiente possibile (si veda, ad esempio, J. L. BUENDIA SIERRA, J. M. PANERO RIVAS, *The Almunia Package*, cit., p. 141). Inoltre, questo criterio può creare poca chiarezza rispetto all'applicazione delle condizioni *Altmark*, poiché se l'impresa è selezionata mediante una procedura di appalto pubblico la quarta condizione prevista da quella sentenza sarebbe rispettata e la misura compensativa non dovrebbe essere considerata, a monte, un aiuto di stato proibito (si veda A. SINNAEVE, *What's New in SGE in 2012?*, cit., p. 360).

²⁸⁴ Si veda L. COPPI, *SGEI Compensation in the Almunia Package*, cit., pp. 37 ss.

²⁸⁵ Disciplina del 2012, cit., punti 51-59.

²⁸⁶ *Ivi*, punti 39-43. In realtà tali incentivi sono stati voluti dagli operatori economici piuttosto che dagli Stati membri, in quanto i guadagni che i primi avrebbero potuto ottenere grazie all'efficienza nella gestione dell'impresa avrebbero potuto essere conservati e non considerati come sovracompensazioni. Si veda E. RIGHINI, *The Reform of the State Aid Rules on Financing of Public Services*, cit., p. 15.

di servizio pubblico non costituisca un aiuto di stato²⁸⁷. Come rilevato dall'Avvocato generale Wahl, una interpretazione troppo restrittiva della deroga prevista all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE la priverebbe del suo effetto utile²⁸⁸. Tuttavia, l'efficienza non è stata inserita nella disciplina del 2012 come requisito che, se non rispettato, rende l'aiuto automaticamente incompatibile con il mercato interno, ma come un mero incentivo. Pertanto, questa strategia è stata ritenuta essere un "rather moderate step towards more efficiency"²⁸⁹.

Quanto all'applicazione della disciplina in esame nel caso di SIEG legati all'assistenza sanitaria, questa è stata utilizzata per esaminare la compatibilità di misure nazionali di compensazione per obblighi riguardanti l'assicurazione sanitaria che, come si è già detto, non rientrano nell'alveo applicativo della Decisione e non sono quindi esclusi dall'obbligo di notifica. Particolarmente rilevanti per comprendere l'applicazione nella prassi della disciplina sono le decisioni riguardanti le misure di compensazione di meccanismi di perequazione dei rischi presenti nel settore dell'assicurazione sanitaria irlandese sottoposte all'attenzione della Commissione a seguito della sentenza *BUPA*²⁹⁰. Innanzitutto, è stato rilevato che i servizi di assicurazione privata di malattia non avrebbero potuto essere offerti alle stesse condizioni, necessarie a garantire la solidarietà intergenerazionale, se fossero stati forniti attraverso i meccanismi del mercato, ossia senza l'adozione di meccanismi di compensazione dei rischi²⁹¹. Di seguito, la Commissione ha rilevato che un atto di incarico costituito da una regola generale applicabile a tutte le imprese attive nel settore in questione era compatibile con le caratteristiche del sistema²⁹². La stessa conclusione è stata raggiunta in riferimento alla durata specificata nell'atto di incarico del *RES* 2013, ritenendo che una deroga

²⁸⁷ Sentenza della Corte *Viasat*, cit., punto 38. Si veda J. BAQUERO CRUZ, *Social Services of General Interest and the State Aid Rules*, cit., p. 303. L'Autore sottolinea che, omettendo il requisito dell'efficienza nel pacchetto del 2005 previsto invece da *Altmark*, la Commissione aveva ritagliato un ruolo per l'eccezione di cui all'articolo 106, par. 2, TFUE nell'ambito degli aiuti di stato. Per una critica alla scelta di non considerare l'efficienza dell'impresa ai fini dell'applicazione di questa disposizione, si veda P. NICOLAIDES, *Competition and Services of General Economic Interest in the EU*, cit.

²⁸⁸ Conclusioni dell'Avvocato generale Wahl, del 10 novembre 2016, causa C-660/15 P *Viasat*, ECLI:EU:C:2016:854, punto 42. Si veda anche J. L. BUENDIA SIERRA, J. M. PANERO RIVAS, *The Almunia Package*, cit., pp 141 s.

²⁸⁹ A. SINNAEVE, *What's New in SGE in 2012?*, cit., p. 360.

²⁹⁰ Si precisa che la decisione del 2009 è stata valutata sulla base della disciplina del 2005, mentre le successive decisioni si riferiscono alla disciplina del 2012.

²⁹¹ Decisione *RES* irlandese del 2009, cit., punto 82.

²⁹² *Ivi*, punto 102.

rispetto al massimale di dieci anni previsto dalla disciplina del 2012 fosse basato su criteri oggettivi e quindi ammissibile²⁹³. La necessità di una gara di appalto nella scelta degli operatori economici è stata esclusa, poiché tutti i soggetti che offrono servizi di assicurazione privata di malattia sul mercato irlandese erano tenuti a partecipare al *RES*, dimostrando così anche il rispetto del principio di non-discriminazione²⁹⁴. Per quanto riguarda le modalità di calcolo della compensazione, la Commissione ha ritenuto sufficiente che queste fossero chiaramente definite in anticipo²⁹⁵, e ha escluso l'applicazione della metodologia dei costi evitati netti poiché il *RES* non perseguiva l'obiettivo di compensazione dei costi legati alla fornitura di assicurazione medica privata²⁹⁶. Da ultimo, è stata anche esclusa la necessità di introdurre meccanismi per assicurare l'efficienza in quanto avrebbero avuto un impatto sulle scelte sanitarie legate alle modalità di fornitura di assistenza sanitaria che rimangono di competenza delle autorità irlandesi²⁹⁷.

In generale, l'evoluzione delle discipline è stata caratterizzata da una volontà di maggior rigore da parte della Commissione finalizzato ad assicurare sia la tutela della concorrenza sia l'efficienza nell'ambito dei SIEG. Nell'applicazione della disciplina in casi di misure collegate all'assistenza sanitaria, la Commissione ha condotto un'attenta analisi delle diverse condizioni necessarie per l'applicazione della disciplina, ma si è dimostrata altresì pronta a prendere in considerazione le specificità dell'attività in questione, consentendo in ultima istanza di ritenere compatibili con il mercato interno i meccanismi adottati a livello nazionale con il fine di assicurare il rispetto di quei valori su cui si fondano i sistemi sanitari nazionali.

²⁹³ Decisione RES irlandese del 2013, cit., punto 102.

²⁹⁴ Decisione RES irlandese del 2009, cit., punti 102-104.

²⁹⁵ *Ivi*, punto 114.

²⁹⁶ *Ivi*, punto 141.

²⁹⁷ *Ivi*, punto 159.

Capitolo 6. L'evoluzione del bilanciamento tra tutela della salute e stabilità finanziaria

1. Introduzione

Un ultimo ambito di azione dell'Unione capace di incidere sulle modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali è l'UEM¹. La capacità dell'Unione di influenzare per il tramite della *governance* economica le scelte sanitarie degli Stati membri è risultata evidente soprattutto a seguito degli interventi presi per far fronte alla crisi del debito pubblico che ha colpito l'Unione a partire dal 2010. Infatti, sia la creazione del Semestre europeo che l'istituzione di una serie di meccanismi per garantire assistenza finanziaria sotto condizionalità agli Stati membri più colpiti dalla crisi hanno aumentato le possibilità dell'Unione di influenzare le politiche sanitarie nazionali, soprattutto con un rafforzamento dei poteri della Commissione. Quantomeno in un primo tempo, le indicazioni date agli Stati membri erano connotate da quella logica di austerità promossa dalle istituzioni dell'Unione con l'obiettivo di uscire dalla crisi. Al contrario, la pandemia da Covid-19 e la successiva adozione del *Next Generation EU* hanno introdotto importanti cambiamenti di cui occorre tenere conto nell'analisi. In questo quadro, i principali strumenti attraverso cui sono state e sono tuttora veicolate tali indicazioni sono le raccomandazioni specifiche per Paese elaborate nel contesto del Semestre europeo, ad oggi strettamente collegato con le procedure di monitoraggio dei piani di ripresa nazionali definiti nel quadro del *Next Generation EU*. In passato, anche i *Memoranda*

¹ I contributi dottrinali che si sono occupati del tema sono limitati e raramente afferenti all'ambito giuridico. Si vedano, ad esempio, S. L. GREER, *The three faces of European Union health policy: Policy, markets, and austerity*, in *Policy and Society*, 2014, pp. 13 ss; N. AZZOPARDI-MUSCAT, T. CLEMENS, D. STONER, H. BRAND, *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process: Trends, discourse and predictors*, in *Health Policy*, 2015, pp. 375 ss; R. BAETEN, B. VANHERCKE, *Inside the black box: The EU's economic surveillance of national healthcare systems*, in *Comparative European Politics*, 2016, pp. 478 ss; M. E. FÖLDES, *Health policy and health systems: a growing relevance for the EU in the context of the economic crisis*, in *Journal of European Integration*, 2016, pp. 295 ss; T. SOKOL, N. MIJATOVIĆ, *EU health law and policy and the Eurozone crisis*, in T. HERVEY, C. YOUNG C, L. BISHOP (eds), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham, 2017, pp. 291 ss; S. L. GREER, S. ROZENBLUM, N. FAHY, E. BROOKS, H. JARMAN, A. DE RUIJTER, W. PALM, M. WISMAR, *Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask*, Copenhagen, 2022, disponibile a www.iris.who.int, pp. 183 ss. Il presente capitolo costituisce un'elaborazione ulteriore di quanto sviluppato in S. GIUDICI, *Governance economica europea e sistemi sanitari nazionali: la tutela della salute nelle raccomandazioni adottate nell'ambito del Semestre europeo*, in *I Post di AISDUE*, 2022, pp. 441 ss e S. GIUDICI, *Il Semestre europeo alla prova del coordinamento delle politiche sanitarie degli Stati membri: evoluzione e prospettive alla luce del Next Generation EU*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2022, pp. 545 ss.

of Understanding (di seguito “*MoU*”) negoziati nell’ambito degli interventi di assistenza finanziaria hanno assunto un ruolo simile. In altri termini, l’analisi del quadro giuridico è accompagnata da un esame della prassi rilevante. Più di tutti, le raccomandazioni specifiche per Paese e i *MoU* stipulati nell’ambito degli interventi di assistenza finanziaria, che integrano indicazioni riguardanti la salute, sono emblematici del modo in cui le istituzioni dell’Unione siano in grado di influenzare le politiche sanitarie nazionali attraverso gli interventi nell’ambito dell’UEM e forniscono un esempio del contenuto delle indicazioni date agli Stati membri. Queste considerazioni giustificano la decisione di soffermarsi sull’analisi di tali documenti. Tale scelta non è scalfita dal fatto che, come si vedrà, le indicazioni fornite in tali documenti siano il frutto di processi in cui sia richiesto un *input* proveniente dai governi nazionali o sia prevista una negoziazione con questi ultimi. Infatti, per quanto questo aspetto sia da tenere in considerazione, le raccomandazioni specifiche per Paese sono formalmente un atto delle istituzioni dell’Unione e, queste ultime, sono anche responsabili della definizione dei *MoU* e del monitoraggio della loro attuazione.

L’obiettivo di natura economica su cui si concentra l’analisi condotta in questo capitolo, ossia l’interesse che viene esaminato nella sua relazione con la tutela della salute, è la stabilità finanziaria. Quest’ultima è intesa come la capacità di un sistema di prevenire e gestire rischi e perturbazioni finanziari². In questa sede, la stabilità finanziaria è considerata, innanzitutto, in quanto obiettivo sotteso all’obbligo imposto agli Stati membri di condurre politiche di bilancio prudenti e disciplinate nel rispetto dei vincoli di bilancio indicati nei Trattati di cui si dirà nel corso del capitolo. L’imposizione di tali criteri è infatti finalizzata a prevenire il rischio che gli Stati membri raggiungano livelli di indebitamento non sostenibili, minando di conseguenza anche la stabilità finanziaria dell’Unione nel suo complesso³. Tali vincoli condizionano le politiche fiscali nazionali e, di conseguenza, anche la determinazione del peso della spesa sanitaria nei bilanci nazionali. In aggiunta, la necessità di assicurare la sostenibilità finanziaria rappresenta uno dei motivi per cui sono state definite forme di coordinamento delle politiche economiche nazionali⁴. Per quanto non si tratti dell’unico obiettivo perseguito nell’UEM⁵, la stabilità finanziaria era, e continua ad essere, lo scopo

² G. LO SCHIAVO, *The Role of Financial Stability in EU Law and Policy*, Alphen aan den Rijn, 2017, p. 18. L’Autore giunge a questa definizione a seguito di una analisi critica di varie proposte avanzate dalla dottrina.

³ *Ivi*, p. 43. Questa componente della stabilità finanziaria è identificata dall’Autore come “fiscal stability”.

⁴ La questione è elaborata *infra*, par. 2.1.

⁵ Come enunciato all’articolo 119, par. 3, TFUE, altri obiettivi dell’UEM sono la stabilità dei prezzi e il mantenimento della bilancia dei pagamenti sostenibile. Per una discussione più generale sul tema si veda, ad esempio, D. ADAMSKI,

primario degli strumenti di *governance* economica che più di tutti si sono rivelati capaci di influenzare le decisioni relative a gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali.

La contrapposizione tra la stabilità finanziaria e l'esigenza di tutelare la salute risulta evidente se si considera la spesa sanitaria definita a livello nazionale da diversi angoli prospettici. Da un lato, le ingenti risorse economiche che gli Stati membri decidono di destinare al finanziamento dei propri sistemi sanitari sono suscettibili di avere un'incidenza negativa sui bilanci nazionali facendo aumentare i livelli di debito pubblico. Dall'altro lato, lo stanziamento di adeguate risorse finanziarie costituisce una componente imprescindibile per assicurare che i sistemi sanitari possano soddisfare le esigenze di cura della popolazione e che questi diano concretezza ai principi di universalità, accessibilità ed equità⁶.

In linea con il più generale scopo della tesi, questo capitolo si prefigge di tracciare l'evoluzione dell'approccio dell'Unione nel bilanciamento dei due obiettivi potenzialmente confliggenti di stabilità finanziaria e tutela della salute negli interventi adottati nel contesto dell'UEM. Giova a questo proposito evidenziare sin d'ora tre principali limitazioni dell'ambito dell'analisi qui condotta. Innanzitutto, ci si soffermerà prevalentemente sul contenuto degli strumenti esaminati, accennando quindi solamente alle tematiche legate ad aspetti istituzionali e costituzionali degli interventi dell'Unione, il riparto delle competenze⁷, la democraticità della *governance* economica o l'integrazione differenziata in ambito UEM⁸. In aggiunta, dal momento che la tesi si concentra sulle azioni intraprese dall'Unione, non sarà esaminata la fase dell'esecuzione delle raccomandazioni da parte delle autorità nazionali. Infine, poiché la possibilità di utilizzare i meccanismi previsti dall'UEM per influenzare le politiche sanitarie nazionali è risultata apparente a cominciare dagli interventi intrapresi dal 2010, verranno fatti solo alcuni cenni al processo di istituzione dell'UEM e alla definizione dei suoi obiettivi. Il capitolo intende dimostrare come l'Unione abbia progressivamente cambiato il proprio approccio, non solo arricchendosi di strumenti utili a considerare le implicazioni

Objectives of the EMU, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 214 ss.

⁶ Si veda, ad esempio, S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, pp. 703 ss, spec. p. 705.

⁷ Si veda per alcune considerazioni sul punto, ad esempio, R. CISOTTA, *Rigidità e flessibilità del sistema delle competenze dell'UE alla luce della prassi recente*, in *Diritto Pubblico*, 2022, pp. 703 ss.

⁸ In tema, si veda, G. ROSSOLILLO, *Cooperazione rafforzata e Unione economica e monetaria: modelli di flessibilità a confronto*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2014, pp. 325 ss, spec. pp. 352 ss.

sociali, incluse quelle sanitarie, derivanti dalle scelte di politica economica degli Stati membri, ma anche dimostrando nella prassi una maggiore sensibilità nei confronti dei valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali. Questa evoluzione ha contribuito a riconciliare gli obiettivi di tutela della salute e di stabilità finanziaria.

La valutazione del bilanciamento tra stabilità finanziaria e tutela della salute nell'UEM non può tuttavia prescindere dall'identificare l'evoluzione del quadro giuridico sul quale essa si fonda. Questa analisi dei cambiamenti che si sono susseguiti nel tempo è necessaria innanzitutto per individuare i diversi strumenti dell'UEM che hanno permesso e che tutt'ora permettono all'Unione di sviluppare forme di influenza sui sistemi sanitari nazionali. In aggiunta, questa ricostruzione consente di contestualizzare le raccomandazioni specifiche per Paese e i *MoU* esaminati nella successiva parte del capitolo, nonché di fornire alcune prime considerazioni circa l'evoluzione della relazione tra tutela della salute e stabilità finanziaria.

2. I presupposti dell'UEM: l'obiettivo della stabilità finanziaria e l'esigenza di coordinamento delle politiche economiche nazionali prima della crisi dei debiti sovrani

L'attuale sistema dell'UEM poggia su una architettura che è stata introdotta con il Trattato di Maastricht e arricchita successivamente con l'adozione del cosiddetto Patto di stabilità e crescita. In questo quadro, tra i principi direttivi dell'UEM annoverati all'articolo 119, paragrafo 3, TFUE compare il mantenimento di “finanze pubbliche [...] sane”, che è ritenuto essere l'obiettivo della politica economica dell'Unione⁹. Quest'ultimo, identificato in questa tesi come elemento necessario ad assicurare la stabilità finanziaria, trova concretizzazione in modo particolare attraverso una serie di vincoli di bilancio che gli Stati membri sono tenuti a rispettare¹⁰. Per raggiungere questo obiettivo sono state previste forme di coordinamento delle politiche economiche nazionali, nonché l'istituzione di alcune procedure di natura sia preventiva sia sanzionatoria per gli Stati membri che non rispettano tali valori di riferimento. Alla luce di tali premesse, questa sezione si prefigge di identificare i presupposti su cui si fonda la *governance* economica europea e gli strumenti introdotti per realizzare l'obiettivo della stabilità finanziaria.

⁹ D. ADAMSKI, *Objectives of the EMU*, cit., p. 221.

¹⁰ Questo requisito appare avere conseguenze redistributive implicite negli Stati membri dal momento che la maniera più semplice per raggiungerlo sarebbe costituita da un aumento della pressione fiscale e una diminuzione dei servizi di *welfare* offerti. Si veda D. CHALMERS, *The European Redistributive State and a European Law of Struggle*, in *European Law Review*, 2012, pp. 667 ss, spec. p. 669.

Per quanto riguarda il riparto delle competenze, sin dalle sue origini, l'UEM delineava un sistema "asimmetrico"¹¹, in cui i poteri in materia di politica monetaria erano stati conferiti all'Unione¹², mentre gli Stati membri mantenevano il controllo delle proprie politiche economiche¹³. Due principali rischi, strettamente collegati tra loro, erano stati paventati. Innanzitutto, si temeva il cosiddetto *moral hazard*, ossia che uno Stato membro conducesse una gestione poco accorta delle proprie finanze con la convinzione che le conseguenze negative di tale comportamento sarebbero state poi condivise tra gli altri membri dell'UEM¹⁴. Una conduzione non sostenibile delle politiche di bilancio in alcuni Stati membri era considerata particolarmente problematica poiché avrebbe potuto determinare conseguenze negative anche negli altri Stati membri¹⁵. Per far fronte a questi rischi sono stati previsti, in prima battuta, divieti volti a scoraggiare una cattiva gestione delle proprie finanze pubbliche da parte degli Stati membri, ossia il divieto di finanziamento monetario del debito pubblico di cui attualmente all'articolo 123 TFUE e la cosiddetta clausola di non salvataggio contenuta ora nell'articolo 125, paragrafo 1, TFUE. In aggiunta, è stata introdotta la procedura per i disavanzi eccessivi, di cui all'articolo 126 TFUE. Il primo paragrafo di questo articolo impone agli Stati membri di "evitare disavanzi pubblici eccessivi", definendo poi nel Protocollo n. 12 allegato al TFUE una

¹¹ Per approfondimenti, soprattutto in prospettiva storica, si veda C. NEUMEIER, *Inventing the Asymmetrical Monetary Union*, in R. WEBER (ed.), *The Financial Constitution of European Integration: Follow the Money?*, Oxford, 2023, pp. 37 ss.

¹² Attualmente l'articolo 3, par. 1, lett. c), TFUE conferisce all'Unione competenze esclusive in materia di politiche monetarie negli Stati membri dell'area euro. L'obiettivo principale della politica monetaria è mantenere la stabilità dei prezzi, come menzionato all'articolo 119, par. 2, TFUE.

¹³ Ampie ricostruzioni dell'architettura dell'UEM e dei suoi originari obiettivi sono state fornite in dottrina. Tra i più recenti si segnalano A. DAMATO, P. DE PASQUALE (a cura di), *Politica economica e monetaria dell'Unione europea. Procedura legislativa e ruolo delle istituzioni*, Napoli, 2016; A. ESTELLA, *Legal Foundations of EU Economic Governance*, Cambridge, 2018; F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, Oxford, 2020; L. LIONELLO, *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, Cham, 2020; S. CAFARO, *Unione economica e monetaria*, in G. STROZZI, R. MASTROIANNI (a cura di), *Diritto dell'Unione europea. Parte speciale*, Torino, 2021, pp. 581 ss; F. MARTUCCI, *Les racines historiques et théoriques de l'Union économique et monétaire*, in G. GRÉGOIRE, X. MINY (eds), *The Idea of Economic Constitution in Europe*, Leiden, 2022, pp. 427 ss; L. DANIELE, R. CISOTTA, *L'Unione economica e monetaria*, in L. DANIELE (a cura di), *Diritto del mercato unico europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2023, pp. 565 ss. Tra i contributi più risalenti si segnala invece, per tutti, S. CAFARO, *Unione monetaria e coordinamento delle politiche economiche*, Milano, 2001.

¹⁴ KAARLO TUORI, KLAUS TUORI, *The Eurozone Crisis: A Constitutional Analysis*, Cambridge, 2014, p. 32.

¹⁵ D. ADAMSKI, *Objectives of the EMU*, cit., pp. 223 s.

serie di valori di riferimento¹⁶. Il primo valore di riferimento prevede il mantenimento del rapporto tra deficit, ossia differenza tra uscite ed entrate di uno Stato, e PIL non oltre il 3%¹⁷. In mancato rispetto di questo criterio può condurre all'imposizione di sanzioni nei confronti dello Stato membro interessato nel quadro della procedura per i disavanzi eccessivi. In secondo luogo, il Protocollo richiede di mantenere una relazione tra debito e PIL inferiore al 60%¹⁸, seppur non fossero previste in un primo tempo misure sanzionatorie in caso di mancato rispetto di questo requisito. Queste disposizioni avrebbero dovuto rispondere a una duplice esigenza, ossia garantire l'autonomia richiesta dagli Stati membri nella gestione delle proprie finanze, assicurando contemporaneamente che questi conducessero politiche economiche prudenti, dal momento che sarebbero stati gli unici responsabili in caso di crisi¹⁹. L'assunto di fondo era infatti che il mercato avrebbe premiato quegli Stati membri in grado di condurre politiche economiche accorte, richiedendo interessi sul debito inferiori²⁰. D'altro canto, abbandonando ogni possibilità di gestire la propria politica monetaria ed essendo vincolati a una gestione prudente dei bilanci nazionali, gli Stati membri avrebbero potuto migliorare la propria situazione economica solamente facendo ricorso alle leve dal lato dell'offerta, ossia aumentando la concorrenza e la flessibilità salariale²¹.

Parallelamente, con lo sviluppo dell'UEM si sperava anche di portare automaticamente alla convergenza le economie degli Stati membri, limitando quindi l'intervento dell'Unione a un blando coordinamento delle politiche economiche nazionali²². Questo obiettivo si allacciava alla necessità di

¹⁶ Questi criteri sono stati in realtà selezionati non perché frutto di analisi economiche, quanto piuttosto perché rispecchiavano i valori di riferimento medi degli Stati membri all'epoca della creazione dell'UEM. Si veda A. ESTELLA, *Legal Foundations of EU Economic Governance*, cit., pp. 139 s.

¹⁷ L'articolo 126, par. 2, lett. a), TFUE indica una serie di casi nei quali questo valore può essere superato senza conseguenze sanzionatorie per lo Stato membro interessato, segnatamente quando vi è un avvicinamento "sostanziale e continuo" al valore di riferimento o quando questo accada in maniera eccezionale e temporanea.

¹⁸ Anche in questo caso l'articolo 126, par. 2, lett. b), TFUE prevede che per rispettare tale valore sia sufficiente una riduzione "sufficiente" e "con ritmo adeguato" del rapporto.

¹⁹ Si vedano, P. CRAIG, *The Lisbon Treaty. Law, Politics, and Treaty Reform*, Oxford, 2013, pp. 457 ss, spec. p. 460; S. CAFARO, *The Evolving Economic Constitution of the European Union: Eulogy to Stability*, in G. GRÉGOIRE, X. MINY (eds), *The Idea of Economic Constitution in Europe*, cit., pp. 487 ss, spec. p. 489.

²⁰ J.-V. LOUIS, *The No-Bailout Clause and Rescue Packages*, in *Common Market Law Review*, 2010, pp. 971 ss, spec. p. 977.

²¹ D. ADAMSKI, *Objectives of the EMU*, cit., p. 220.

²² *Ivi*, p. 228.

creare una cosiddetta area valutaria ottimale²³, nella quale sarebbero diminuite le crisi asimmetriche, ossia che colpiscono solamente alcuni membri dell'area e che sono più difficili da contrastare avendo centralizzato la politica monetaria²⁴. Per questo motivo, l'Unione dispone anche oggi di una competenza di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri ai sensi dell'articolo 5 TFEU²⁵, secondo quello che è stato definito un "surveillance model"²⁶. Tale coordinamento si ricollega a sua volta all'obiettivo della stabilità finanziaria poiché, ai sensi dell'articolo 120 TFUE, gli Stati membri sono tenuti a coordinare le proprie politiche economiche tenendo in considerazione, tra gli altri, i principi, di cui all'articolo 119, paragrafo 3, TFUE, che, come si è visto, comprendono anche la stabilità finanziaria. Risulta opportuno ricordare che questo articolo prevede anche che la politica economica degli Stati membri sia finalizzata alla realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 3 TUE, tra cui è incluso lo sviluppo di "un'economia sociale di mercato fortemente competitiva", oltre che il raggiungimento di una serie di obiettivi di natura sociale. Per assicurare tale coordinamento, i trattati prevedono che gli Stati membri seguano gli indirizzi di massima forniti dall'Unione²⁷, e che siano conferite specifiche competenze al Consiglio e alla Commissione con riferimento alle procedure attraverso cui dare attuazione al coordinamento e alla sorveglianza delle politiche economiche nazionali²⁸.

Nel 1997 l'adozione del cosiddetto Patto di stabilità e crescita ha permesso di chiarire e dare concretezza a quanto attualmente contenuto negli articoli 121 e 126 TFUE²⁹. Il Patto di stabilità e

²³ Questo concetto è stato teorizzato in R. A. MUNDELL, *A Theory of Optimum Currency Areas*, in *The American Economic Review*, 1961, pp. 657 ss. Il termine si riferisce ad un'area all'interno della quale vi è una forte mobilità dei fattori di produzione. Per un approfondimento dal punto di vista economico si veda P. DE GRAUWE, *Economics of monetary union*, Oxford, 2003.

²⁴ Si veda A. HINAREJOS, *The Euro Area Crisis in Constitutional Perspective*, Oxford, 2015, p. 53.

²⁵ Questo articolo attribuisce all'Unione la competenza di coordinare anche le politiche occupazionali e sociali degli Stati membri. Sul tema delle competenze dell'Unione nell'ambito dell'UEM si veda anche R. BIEBER, *The Allocation of Economic Policy Competences in the European Union*, in L. AZOULAI (ed.), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, 2014, pp. 86 ss.

²⁶ L. LIONELLO, *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, cit., p. 25.

²⁷ Articolo 120 TFUE.

²⁸ Articolo 121 TFUE.

²⁹ Il Patto è composto dal Regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio del 7 luglio 1997 per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche e dal Regolamento (CE) n. 1467/97 del Consiglio del 7 luglio 1997 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi. I due regolamenti sono accompagnati anche da un atto non

crescita ha innanzitutto definito delle regole più stringenti rispetto a quelle contenute nei Trattati che gli Stati membri avrebbero dovuto rispettare nella gestione delle proprie finanze, nonché l'istituzione di due procedure volte ad evitare disavanzi eccessivi. Quanto al primo profilo, il Patto ha imposto agli Stati membri il mantenimento della propria situazione economica tendente al pareggio o addirittura in *surplus* nel medio termine³⁰. Per quanto riguarda le due procedure istituite, il lato preventivo del Patto prevedeva un processo di approvazione e monitoraggio da parte delle istituzioni dei piani in cui gli Stati membri dettagliavano le misure che intendevano adottare per essere in linea con i vincoli di bilancio stabiliti. Il coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri il Patto si concentrava dunque in maniera pressoché esclusiva sulle politiche di bilancio³¹. Il lato correttivo definiva le procedure attivabili per sanzionare gli Stati membri dell'area euro che non avessero rispettato tali criteri³².

Da ultimo, preme notare come una prima revisione di questi strumenti sia avvenuta nel 2005, a seguito del rifiuto da parte del Consiglio di avviare la procedura per i deficit eccessivi nei confronti di Germania e Francia proposta dalla Commissione³³. Questa riforma è stata considerata attribuire maggiore flessibilità agli Stati membri e più attenzione alle singole situazioni³⁴.

3. Le novità introdotte a seguito della crisi del debito pubblico

3.1. L'importanza crescente dell'obiettivo della stabilità finanziaria e l'adozione del Semestre europeo

Il diffondersi della crisi cosiddetta dei debiti *subprime* del 2007 dagli Stati Uniti in Europa si è trasformata in una crisi dei debiti sovrani, soprattutto in alcuni Stati membri dell'area euro.

giuridicamente vincolante, ossia la Risoluzione del Consiglio europeo sul Patto di stabilità e crescita (Amsterdam, 17 giugno 1997). Per un commento, si veda H. J. HAHN, *The Stability Pact for European Monetary Union: Compliance with Deficit Limits as a Constant Legal Duty*, in *Common Market Law Review*, 1998, pp. 77 ss.

³⁰ J.-P. KEPPELNE, *EU Fiscal Governance on the Member States*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., p. 817.

³¹ KAARLO TUORI, KLAUS TUORI, *The Eurozone Crisis*, cit., p. 32.

³² V. ad esempio A. ESTELLA, *Legal Foundations of EU Economic Governance*, cit., pp. 141 ss.

³³ Questa scelta è stata oggetto di valutazione in sentenza della Corte di giustizia, del 13 luglio 2004, causa C-27/04 *Commissione c. Consiglio*, ECLI:EU:C:2004:436. In quella sede, la Corte ha però, di fatto, confermato la possibilità per il Consiglio di non seguire quanto raccomandato dalla Commissione.

³⁴ P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone. A Rule of Law Analysis*, Cambridge, 2022, p. 41.

Quest'ultima rischiava di minacciare la tenuta dell'intera UEM³⁵. Tra le varie azioni poste in essere per evitare questo pericolo³⁶, alcune hanno avuto e in alcuni casi continuano ad avere una forte influenza sulle politiche sociali nazionali, incluse quelle sanitarie. Una delle prime misure introdotte è stata una modifica della *governance* economica europea, che tentava di rispondere a quei problemi che erano stati identificati come cause della crisi. Pur essendo una lettura criticata³⁷, queste erano state infatti rinvenute nel mancato rispetto del Patto di stabilità e crescita e nelle falle dei meccanismi di sorveglianza e di coordinamento delle economie nazionali, le quali si erano rivelate strettamente interdipendenti, e avevano così messo in evidenza la necessità di rafforzare la sorveglianza preventiva delle politiche economiche e di bilancio degli Stati membri, anche con l'intento di prevenire ingenti squilibri macroeconomici³⁸. In sostanza, le misure introdotte rispondevano a una sentita urgenza di rafforzare il coordinamento delle politiche economiche trasferendo alcuni poteri al livello

³⁵ Una ricostruzione delle problematiche insite nella costruzione originaria dell'UEM che non hanno permesso di porre efficacemente argine alla crisi del debito pubblico è condotta ad esempio in D. ADAMSKI, *Redefining European Economic Integration*, Cambridge, 2018, pp. 10 ss.

³⁶ La dottrina sugli interventi relativi alla crisi del debito pubblico è ampia. Si vedano, tra gli altri, M. RUFFERT, *The European Debt Crisis and European Union Law*, in *Common Market Law Review*, 2011, pp. 1777 ss; D. ADAMSKI, *National Power Games and Structural Failures in the European Macroeconomic Governance*, in *Common Market Law Review*, 2012, pp. 1319 ss; G. ROSSOLILLO, *The Fiscal Compact, The European Stability Mechanism And a Two-Speed Europe: Institutional Proposals For a Government of the Eurozone*, in *The Federalist*, 2012, pp. 10 ss; A. VITERBO, R. CISOTTA, *La crisi del debito sovrano e gli interventi dell'U.E.: dai primi strumenti finanziari al Fiscal Compact*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2012, pp. 323 ss; G. ADINOLFI, M. VELLANO (a cura di), *La crisi del debito sovrano degli Stati dell'area euro*, Torino, 2013; M. E. BARTOLONI, A. CALIGIURI, B. UBERTAZZI (a cura di), *L'Unione europea e la riforma del governo economico della zona euro*, Napoli, 2013; E. CHITI, P. G. TEIXEIRA, *The Constitutional Implications of the European Responses to the Financial and Public Debt Crisis*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 683 ss; P. CRAIG, *The Lisbon Treaty*, cit.; KAARLO TUORI, KLAUS TUORI, *The Eurozone Crisis*, cit.; A. HINAREJOS, *The Euro Area Crisis in Constitutional Perspective*, cit.; F. FABBRINI, *Economic Governance in Europe: Comparative Paradoxes and Constitutional Challenges*, Oxford, 2016; C. JOERGES, *The European Economic Constitution and its Transformation Through the Financial Crisis*, in D. PATTERSON, A. SÖDERSTEN (eds), *A Companion to European Union Law and International Law*, New York, 2016, pp. 242 ss; S. CAFARO, *L'Unione Economica e Monetaria dopo la crisi*, Napoli, 2017; P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit.

³⁷ Per una ricostruzione più completa e critica delle cause della crisi e delle narrazioni che si sono diffuse, si vedano M. BLYTH, *Austerity: The History of a Dangerous Idea*, Oxford, 2013, pp. 51 ss; P. TSOUKALA, *Narratives of the European Crisis and the Future of (Social) Europe*, in *Texas International Law Journal*, 2013, pp. 241 ss.

³⁸ Comunicazione della Commissione, del 12 maggio 2010, *Rafforzare il coordinamento delle politiche economiche*, COM(2010) 250 fin., p. 2, 8 ss.

sovrana³⁹. La volontà di rinvigorire tale coordinamento deve anche essere letta alla luce del tentativo di recuperare la fiducia dei mercati finanziari, dimostrando maggiore determinazione nel prevenire situazioni di instabilità finanziaria in futuro⁴⁰. Al contempo, il rafforzamento dello scrutinio delle istituzioni dell'Unione sulle scelte economiche nazionali può essere considerato fare da contraltare alle generose azioni di salvataggio di cui si dirà nel paragrafo seguente⁴¹.

Come ha messo in evidenza la dottrina, la stabilità finanziaria è diventata quindi un obiettivo centrale dell'UEM a seguito della crisi del debito pubblico⁴². In questo contesto, come detto in apertura, la stabilità finanziaria è ritenuta fortemente dipendente anche dalla sostenibilità dei conti pubblici dei vari Stati membri. Infatti, se i governi nazionali non fossero stati più in grado di ripagare i propri debiti, ciò avrebbe causato rischi sistemici per tutta l'area euro⁴³. Di conseguenza, la maggiore enfasi posta sulla stabilità finanziaria a seguito della crisi ha portato anche a un incremento dell'attenzione dall'Unione sulla gestione dei bilanci nazionali, considerando la stabilità di questi ultimi come una delle componenti della stabilità finanziaria. Questa evoluzione è evidente nei diversi interventi di cui si dirà di seguito. Innanzitutto, l'obiettivo della disciplina di bilancio è stato ribadito dai capi di governo della maggior parte degli Stati membri al di fuori del quadro del diritto dell'Unione con la firma del Trattato sulla stabilità, il coordinamento e la governance dell'unione economica e monetaria⁴⁴, più conosciuto come *Fiscal Compact*. Tra le prescrizioni più rilevanti del

³⁹ J.-P. KEPPEL, *Economic Policy Coordination. Foundations, Structures and Objectives*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 787, spec. p. 793.

⁴⁰ A. ESTELLA, *Legal Foundations of EU Economic Governance*, cit., p. 134; D. ADAMSKI, *Objectives of the EMU*, cit., p. 244.

⁴¹ P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit., p. 42.

⁴² KLAUS TUORI, F. LOSADA, *The emergence of the new over-riding objective of financial stability*, in M. GONZALEZ PASCUAL, A. TORRES PEREZ (eds), *Social rights and the European Monetary Union: challenges ahead*, Cheltenham, 2022, pp. 51 ss. Gli Autori enfatizzano come questo obiettivo abbia giustificato una serie di misure di cui si dirà di seguito e come sia servito per aggirare alcuni dei limiti imposti dal diritto primario dell'Unione. In tema, si vedano anche G. LO SCHIAVO, *The Role of Financial Stability in EU Law and Policy*, cit.; L. LIONELLO, *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, cit., pp. 11 ss; S. CAFARO, *The Evolving Economic Constitution of the European Union: Eulogy to Stability*, cit., pp. 487 ss.

⁴³ G. LO SCHIAVO, *The Role of Financial Stability in EU Law and Policy*, cit., p. 55.

⁴⁴ Trattato sulla stabilità, coordinamento e governance nell'Unione economica e monetaria, disponibile a www.consilium.europa.eu. Per alcuni commenti, si vedano L. S. ROSSI, *"Fiscal Compact" e Trattato sul Meccanismo di Stabilità: aspetti istituzionali e conseguenze dell'integrazione differenziata nell'UE*, in *Il Diritto dell'Unione europea*,

Trattato si può menzionare, ad esempio, l'articolo 3, nel quale è stato imposto a questi ultimi l'obbligo di assicurare il pareggio di bilancio, da realizzarsi anche mediante l'introduzione di disposizioni negli ordinamenti interni, preferibilmente di natura costituzionale.

Più rilevanti ai fini della presente tesi appaiono però le modifiche apportate al coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri, indirizzate anch'esse al rafforzamento della stabilità finanziaria. Nel quadro del diritto dell'Unione, infatti, è stato introdotto un nuovo pacchetto di misure cosiddetto *Six Pack*⁴⁵, cui ha poi fatto seguito il *Two Pack*⁴⁶, quest'ultimo applicabile solamente agli Stati dell'area euro. Entrambi i pacchetti di misure si fondavano sull'articolo 121, paragrafo 6, TFUE relativo alla procedura per l'adozione di disposizioni per il coordinamento e il controllo preventivo delle politiche economiche degli Stati membri. Questo articolo è stato usato come base giuridica degli strumenti che compongono il *Six Pack* in combinato disposto con l'articolo 126 TFUE sui disavanzi pubblici eccessivi e congiuntamente all'articolo 136 TFUE che consente di adottare misure volte a “rafforzare il coordinamento e la sorveglianza della disciplina di bilancio” degli Stati dell'area euro, per adottare il *Two Pack*. Nelle tre basi giuridiche utilizzate, traspare chiaramente l'obiettivo primario di stabilità che si è cercato di perseguire con l'adozione delle varie misure. Per quanto un'analisi dettagliata dei due pacchetti non rientri nell'ambito del presente lavoro, occorre quantomeno segnalare che questi hanno rafforzato il controllo dell'Unione sia sulla gestione da parte degli Stati membri delle finanze pubbliche, sia più in generale sulle politiche economiche da questi condotte. I meccanismi di sorveglianza, che riguardavano in precedenza solamente le politiche di bilancio degli Stati membri, sono stati estesi all'ambito delle loro politiche economiche. Come già accennato, questo

2012, pp. 293 ss; R. BARATTA, *Legal Issues of the 'Fiscal Compact'. Searching for a mature democratic governance of the euro*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2012, pp. 647 ss.

⁴⁵ Regolamento (UE) 1173/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sull'effettiva applicazione della sorveglianza di bilancio nell'area dell'euro; Regolamento (UE) 1174/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulle misure esecutive per la correzione degli squilibri macroeconomici eccessivi nella zona euro; Regolamento (UE) 1175/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011; regolamento (UE) 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici; Regolamento (UE) 1177/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, e Direttiva 2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri.

⁴⁶ Regolamento (UE) 472/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sul rafforzamento della sorveglianza economica e di bilancio degli Stati membri nella zona euro che si trovano o rischiano di trovarsi in gravi difficoltà per quanto riguarda la loro stabilità finanziaria e Regolamento (UE) 473/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulle disposizioni comuni per il monitoraggio e la valutazione dei documenti programmatici di bilancio e per la correzione dei disavanzi eccessivi negli Stati membri della zona euro.

cambiamento è dovuto alla crescente consapevolezza che una serie di questioni macroeconomiche, oltre alla gestione sostenibile delle finanze pubbliche, avrebbero potuto minacciare la stabilità degli Stati membri e poi ripercuotersi sull'area euro più in generale⁴⁷.

Per rispondere alle esigenze sino a qui evocate, per quanto riguarda il coordinamento delle politiche di bilancio, il *Six Pack* ha introdotto la possibilità di nuove sanzioni nella procedura per i disavanzi eccessivi e ha reso possibile iniziare una procedura non solo per il mancato rispetto del criterio del rapporto tra deficit e PIL ma anche nel caso in cui il debito di uno Stato membro superi il 60% del relativo PIL. Inoltre, il *Two Pack* ha richiesto agli Stati membri di sottoporre per approvazione alla Commissione i propri bilanci prima della loro adozione⁴⁸ e ha previsto forme di monitoraggio della situazione economica degli Stati membri che si trovano in situazioni di parziale difficoltà⁴⁹. Dalla prospettiva del coordinamento delle politiche macroeconomiche, è stata introdotta una nuova procedura per gli squilibri macroeconomici, che segue il modello di quella sui disavanzi eccessivi, nella quale la Commissione può scrutinare un ampio spettro di scelte attinenti alle politiche economiche degli Stati membri. Poiché il cappello delle politiche economiche racchiude al suo interno anche politiche di carattere sociale, con questo meccanismo l'Unione è in grado di operare un controllo anche sulle politiche sanitarie degli Stati membri.

Un meccanismo centrale introdotto con gli strumenti di cui sopra è il cosiddetto Semestre europeo, attraverso il quale avviene il processo di coordinamento delle politiche economiche, sociali e di bilancio degli Stati membri, raggruppando in un'unica cornice varie forme di coordinamento già esistenti o di nuova introduzione⁵⁰. In aggiunta alle procedure di cui si è appena detto, è stata

⁴⁷ Si veda, ad esempio, L. LIONELLO, *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, cit., p. 21.

⁴⁸ Per approfondimenti, si veda L. F. PACE, *Il ruolo dell'Unione nel processo di formazione delle leggi di bilancio degli Stati membri*, in AA. VV., *Annali AISDUE*, Bari, 2020, pp. 299 ss.

⁴⁹ Su quest'ultimo aspetto si veda M. IOANNIDIS, *EU Financial Assistance Conditionality after "Two Pack"*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2014, pp. 61 ss.

⁵⁰ Per un'analisi più estesa relativa a questo strumento si vedano, ad esempio, F. COSTAMAGNA, *Il coordinamento delle politiche economiche nell'ambito del Semestre europeo*, in O. PORCHIA (a cura di), *Governance economica europea. Strumenti dell'Unione, rapporti con l'ordinamento internazionale e ricadute nell'ordinamento interno*, Napoli, 2015, pp. 127 ss; S. BEKKER, *The European Semester Process: Adaptability and Latitude in Support of the European Social Model*, in F. VANDENBROUCKE, C. BARNARD, G. DE BAERE (eds), *A European social union after the crisis*, Cambridge, 2017, pp. 238 ss; P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit.; J. P. KEPPE, *Non-fiscal Surveillance of the Member States*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 850 ss.

ricompresa nel quadro del Semestre europeo anche la Strategia Europa 2020⁵¹, con la quale la Commissione si prefiggeva di raggiungere entro tale data “una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva” attraverso il perseguimento di una serie di obiettivi sociali⁵².

Per ciò che concerne il funzionamento del Semestre, durante il cosiddetto “pacchetto d’autunno” la Commissione presenta l’analisi annuale della crescita, in cui vengono stabilite le priorità per l’anno successivo e redige una relazione sul meccanismo di allerta della procedura per gli squilibri macroeconomici. Entro aprile, gli Stati membri sono tenuti a presentare le strategie di bilancio che intendono attuare, sotto forma di programmi di stabilità per gli Stati dell’area euro oppure denominati programmi di convergenza per gli altri⁵³, nonché i programmi nazionali di riforma, richiesti dalla Strategia Europea 2020. Il “pacchetto di primavera” costituisce il momento nel quale vengono redatte le raccomandazioni specifiche per Paese. Queste sono elaborate dalla Commissione e validate dal Consiglio e forniscono singolarmente ad ogni Stato membro indicazioni cui dare attuazione nei mesi successivi, racchiudendo in un unico documento le raccomandazioni riguardanti i vari elementi sottoposti a coordinamento.

Come si deduce anche da questa breve panoramica, la riforma della *governance* economica avvenuta a seguito della crisi del debito pubblico ha introdotto nuove e più incisive forme di influenza da parte dell’Unione sulle politiche economiche nazionali⁵⁴. Le sue istituzioni hanno, di fatto, acquisito il potere non solo di valutare se i vincoli di bilancio fossero raggiunti dagli Stati membri, ma anche di indicare il modo in cui questi obiettivi dovessero essere perseguiti⁵⁵. Questo ha comportato innanzitutto un allargamento dello spettro delle scelte nazionali sottoposte allo scrutinio

⁵¹ Comunicazione della Commissione, del 3 marzo 2010, Europa 2020. *Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*, COM(2010) 2020 fin.

⁵² *Rafforzare il coordinamento delle politiche economiche*, cit., pp. 7 s.

⁵³ Sulla base dell’analisi di questi documenti, in presenza di squilibri macroeconomici, la Commissione può formulare raccomandazioni o, nei casi più gravi, attivare la relativa procedura.

⁵⁴ VSi veda ad esempio P. DERMINE, *The instruments of Eurozone fiscal surveillance through the lens of the soft law/hard law dichotomy—Looking for a new approach*, in *Journal of Banking Regulation*, 2022, pp. 7 ss, spec. pp. 10 s. L’Autore sottolinea come tale modello di governance economica costituisca un nuovo strumento capace di condurre all’armonizzazione delle politiche nazionali.

⁵⁵ F. COSTAMAGNA, *The Impact of Stronger Economic Policy Co-ordination on the European Social Dimension: Issues of Legitimacy*, in M. ADAMS, P. FABBRINI, P. LAROCHE (eds), *The Constitutionalization of European Budgetary Constraints*, Oxford, 2014, pp. 359 ss, spec. p. 368.

da parte delle istituzioni dell'Unione, che sono ora esaminate nel contesto del Semestre europeo⁵⁶. Di conseguenza, è stata ridefinita la distinzione tra ambiti di competenza nazionali e sovranazionali, dal momento che l'Unione ha acquisito maggiori possibilità di intervento, incluso in settori nei quali le erano stati conferiti solo limitati poteri⁵⁷. Peraltro, sebbene le raccomandazioni fornite agli Stati membri costituiscano uno strumento non giuridicamente vincolante, esse sono accompagnate da una serie di meccanismi sanzionatori applicabili agli Stati dell'area euro qualora non venga data loro attuazione⁵⁸, dando quindi origine a un sistema definito "ibrido"⁵⁹. In questo senso, l'azione persuasiva dell'Unione è suscettibile di incidere maggiormente su quegli Stati la cui sostenibilità finanziaria è più critica. In particolare, è stato registrato che l'influenza delle raccomandazioni sulle scelte politiche operate dai governi nazionali aumenta nel caso in cui le indicazioni siano maggiormente dettagliate e, soprattutto, qualora lo Stato si trovi soggetto a una procedura per i disavanzi eccessivi⁶⁰. Tali riflessioni sono particolarmente rilevanti se si considera che attraverso i meccanismi della *governance* economica istituiti a partire dalla crisi del debito pubblico, le istituzioni dell'Unione sono in grado di controllare anche le politiche sanitarie degli Stati membri alla luce dei vincoli di bilancio previsti dai Trattati e influenzarne quindi le scelte in tale ambito.

⁵⁶ Si veda M. DAWSON, F. DE WITTE, *Constitutional Balance in the EU after the Euro-Crisis*, in *Modern Law Review*, 2013, pp. 817 ss, spec. pp. 825, 827. Gli Autori sottolineano come questo abbia anche un impatto sulla tutela di diversi interessi di tipo sociale che non trovano rappresentatività a livello sovranazionale.

⁵⁷ La dottrina ha anche individuato questo controllo operato dall'Unione come una forma di *competence creep*. Si veda S. GARBEN, *Competence Creep Revisited*, in *Journal of Common Market Studies*, 2019, pp. 205 ss, spec. pp. 210 ss.

⁵⁸ Per una categorizzazione dei meccanismi introdotti per assicurare il rispetto del diritto dell'Unione nell'ambito dell'UEM, si veda F. AMTENBRINK, R. REPASI, *Compliance and Enforcement in Economic Policy Coordination in EMU*, in A. JAKAB, D. KOCHENOV (eds), *The Enforcement of EU Law and Values: Ensuring Member States' Compliance*, Oxford, 2017, pp. 145 ss. Più in generale, per una riflessione sul paradosso relativo all'esistenza di capacità sanzionatorie in ambito UEM che risultano però di fatto inutilizzate, si veda F. COSTAMAGNA, A. MIGLIO, *Sanctions in the EMU Economic Pillar*, in S. MONTALDO, F. COSTAMAGNA, A. MIGLIO (eds), *EU Law Enforcement. The Evolution of Sanctioning Powers*, Torino, 2020, pp. 139 ss.

⁵⁹ S. BEKKER, *The European Semester Process*, cit., p. 254. In generale, per una discussione dell'interazione tra meccanismi *soft* e *hard* nel contesto del Semestre europeo, si vedano anche F. COSTAMAGNA, *Il coordinamento delle politiche economiche nell'ambito del Semestre europeo*, cit., pp. 130 ss; P. DERMINE, *The instruments of Eurozone fiscal surveillance through the lens of the soft law/hard law dichotomy*, cit.

⁶⁰ R. BAETEN, B. VANHERCKE, *Inside the black box*, cit., p. 491 ss. Sulla questione dell'implementazione delle raccomandazioni si veda anche C. MARIOTTO, *The Implementation of Economic Rules: From the Stability and Growth Pact to the European Semester*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 40 ss.

3.2. I programmi di assistenza finanziaria agli Stati membri e il requisito della condizionalità

Oltre alle misure adottate per rafforzare la *governance* economica di cui si è appena detto, una seconda tipologia di intervento presa a seguito della crisi del debito pubblico comprende i programmi di assistenza finanziaria a favore degli Stati membri maggiormente in difficoltà⁶¹. Questi salvataggi si sono rivelati necessari per evitare che il rischio di *default* di uno Stato membro avesse ripercussioni negative sull'intera area euro. Oltre a delineare brevemente il quadro nel quale si inseriscono tali salvataggi, questa sezione mira a chiarire in che modo questi abbiano contribuito a definire il bilanciamento tra l'obiettivo della disciplina di bilancio e quello della tutela della salute.

I vari interventi di assistenza finanziaria sono stati resi possibili sulla base di una serie di strumenti giuridici differenti tra loro⁶². Il primo salvataggio della Grecia nel 2010 è avvenuto per il tramite di accordi bilaterali tra Stati dell'area euro e con l'intervento della cosiddetta *Troika*, composta da Banca centrale europea, Commissione europea e Fondo monetario internazionale, nel contesto della *Greek Loan Facility*. Di seguito, nel quadro del diritto dell'Unione europea è stato istituito il Meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria⁶³, sulla base dell'articolo 122, paragrafo 2, TFUE⁶⁴, per dare

⁶¹ In generale, sul tema, si vedano J.-V. LOUIS, *The No-Bailout Clause and Rescue Packages*, cit.; C. KILPATRICK, *Are the Bailouts Immune to EU Social Challenge Because They Are Not EU Law*, in *European Constitutional Law Review*, 2014, pp. 393 ss; R. CISOTTA, *Disciplina fiscale, stabilità finanziaria e solidarietà nell'Unione europea ai tempi della crisi: alcuni spunti ricostruttivi*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2015, pp. 57 ss; M. IOANNIDIS, *Europe's new Transformations: How the EU Economic Constitution Changed during the Eurozone Crisis*, in *Common Market Law Review*, 2016, pp. 1237 ss; F. CROCI, *Solidarietà tra Stati membri dell'Unione europea e governance economica europea*, Torino, 2020; F. MARTUCCI, *Non-EU Legal Instruments (EFSF, ESM, and Fiscal Compact)*; U. FORSTHOFF, N. LAUER, *Policy Conditionality Attached to ESM Financial Assistance* e V. BORGER, *EU Financial Assistance*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 878 ss e 963 ss.

⁶² In questa sede ci si limita ad analizzare i salvataggi degli Stati dell'area euro, anche se precedenti interventi di minore entità avevano interessato Stati che non appartengono a questa categoria. Queste azioni non sono però considerate poiché di minore entità e poiché non prevedevano forme di condizionalità connesse con la tutela della salute. Si veda R. BAETEN, B. VANHERCKE, *Inside the black box*, cit., p. 484.

⁶³ Regolamento (UE) n. 407/2010 del Consiglio, dell'11 maggio 2010, che istituisce un meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria.

⁶⁴ Questo articolo rende possibile al Consiglio concedere assistenza finanziaria a uno Stato membro che si trova in gravi difficoltà dovute a circostanze eccezionali che esulano dal suo controllo. Questa disposizione è stata ritenuta essere la base giuridica che permette di controbilanciare il rigore dell'articolo 125 TFUE in situazioni emergenziali. Si veda J.-V. LOUIS, *The unexpected revision of the Lisbon Treaty and the establishment of a European stability mechanism*, in D. ASHIAGBOR, N. COUNTOURIS, I. LIANOS (eds), *The European Union after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2012, pp. 284, spec. p. 294.

assistenza a Irlanda, Portogallo e Grecia. Gli interventi successivi e di maggiore entità sono invece stati presi al di fuori del diritto dell'Unione. Questi hanno comportato, in un primo tempo la creazione del Fondo europeo di stabilità finanziaria⁶⁵, una società di diritto lussemburghese. Infine, nel 2012 è entrato in operazione il Meccanismo europeo di stabilità (di seguito "MES"), per mezzo della stipula di un trattato internazionale⁶⁶. La creazione di questo strumento è stata resa possibile attraverso l'aggiunta del paragrafo 3 all'articolo 136 TFUE, prevedendo che gli Stati dell'area euro possano dare vita a un meccanismo di assistenza finanziaria quando ciò risulta indispensabile per salvaguardare l'area euro nel suo complesso⁶⁷.

Questi salvataggi risultano particolarmente interessanti ai fini della presente tesi poiché l'assistenza finanziaria offerta è stata subordinata all'impegno da parte dello Stato interessato di condurre una serie di interventi e riforme, parte di un programma di aggiustamento macroeconomico, definiti nei *MoU*⁶⁸. Solamente il rispetto di tali condizioni permetteva di procedere all'esborso delle varie *tranche* di finanziamento⁶⁹. Il requisito della condizionalità trova espressione sia nel diritto primario, ossia nell'articolo 136, paragrafo 3, TFUE aggiunto nel testo dei Trattati richiedendo che l'assistenza finanziaria fornita sia basata su una "rigorosa condizionalità", sia negli strumenti sulla base dei quali è stata fornita assistenza finanziaria⁷⁰. Tale rigorosa condizionalità rivestiva un ruolo cruciale per determinare la legalità dei salvataggi e si legava strettamente a una questione particolarmente delicata che ha accompagnato l'istituzione di tali meccanismi di assistenza finanziaria, ossia la loro compatibilità con la clausola di non salvataggio di cui all'articolo 125

⁶⁵ European Financial Stability Facility (EFSF) Framework Agreement, 7 giugno 2010, disponibile a www.esm.europa.eu.

⁶⁶ Trattato che istituisce il Meccanismo europeo di stabilità, 2 febbraio 2012, disponibile a www.esm.europa.eu.

⁶⁷ Questa modifica è stata introdotta con la Decisione 2011/199/UE del Consiglio europeo, del 25 marzo 2011, che modifica l'articolo 136 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativamente a un meccanismo di stabilità per gli Stati membri la cui moneta è l'euro.

⁶⁸ Per una disamina più puntuale del quadro giuridico e delle procedure per la definizione della condizionalità si veda M. IOANNIDIS, *EU Financial Assistance Conditionality after "Two Pack"*, cit.

⁶⁹ Questa possibilità di congelamento dei fondi è considerata un meccanismo, di fatto, di tipo sanzionatorio. Si veda, ad esempio, D. ADAMSKI, *National Power Games and Structural Failures in the European Macroeconomic Governance*, cit., 1363.

⁷⁰ Si vedano in particolare l'articolo 3, par. 3, lett. b), del Regolamento del Consiglio 407/2010; il punto 2, par. 1, dell'EFSF Framework Agreement; l'articolo 3, del Trattato MES.

TFUE⁷¹. Il tema è stato affrontato dalla Corte nella causa *Pringle*⁷², nella quale è stato innanzitutto identificato come l'obiettivo di tale disposizione fosse mantenere la gestione delle finanze pubbliche degli Stati membri soggetta alle logiche del mercato, così da incentivarne la disciplina nella gestione dei propri bilanci⁷³. Alla luce di tale considerazione, la Corte ha ritenuto che fossero compatibili con il diritto dell'Unione solamente quegli interventi di assistenza finanziaria subordinati all'accettazione di condizioni che contribuiscono al mantenimento della disciplina di bilancio⁷⁴. Se ne ricava pertanto che le condizioni inserite nei *MoU* avrebbero dovuto essere preordinate al raggiungimento di tale obiettivo. In questo senso, anche tale forma di condizionalità contribuisce all'obiettivo della stabilità finanziaria⁷⁵.

Come è noto, la condizionalità degli interventi di assistenza finanziaria è stata intesa come imposizione di misure di austerità improntate a ridurre il debito pubblico dei relativi Stati membri, incluso attraverso pesanti tagli al finanziamento dei sistemi di *welfare* nazionali⁷⁶. Se il requisito della condizionalità non è stato ritenuto problematico in maniera assoluta, l'interpretazione che ne è stata data a seguito della crisi del debito pubblico è stata ritenuta poco compatibile con il rispetto di una

⁷¹ Si veda, ad esempio, P. CRAIG, *The Lisbon Treaty*, cit., pp. 472 ss.

⁷² Sentenza della Corte di giustizia, del 27 novembre 2012, causa C-370/12 *Pringle*, ECLI:EU:C:2012:756. Per alcuni commenti si vedano T. BEUKERS, B. DE WITTE, *The Court of Justice approves the creation of the European Stability Mechanism outside the EU legal order: Pringle*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 805 ss; P. CRAIG, *Pringle: Legal Reasoning, Text, Purpose and Teleology*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2013, pp. 3 ss; F. MUNARI, *Da Pringle a Gauweiler: i tormentati anni dell'unione monetaria e i loro effetti sull'ordinamento giuridico europeo*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2015, pp. 723 ss; P. MENGOZZI, *Il Trattato sul Meccanismo di stabilità (Mes) e la pronuncia della Corte di giustizia nel caso Pringle*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2013, pp. 129 ss.

⁷³ Sentenza della Corte *Pringle*, cit., punto 135.

⁷⁴ Ivi, punti 136-137. Si veda A. BARAGGIA, *Conditionality Measures within the Euro Area Crisis: A Challenge to the Democratic Principle?*, in *Cambridge Journal of International and Comparative Law*, 2015, pp. 268 ss, spec. pp. 272 s. L'Autrice segnala come questi interventi abbiano condotto a un processo di "constitutionalisation" della rigorosa condizionalità.

⁷⁵ L. LIONELLO, *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, cit., p. 46.

⁷⁶ I termini "condizionalità" e "rigorosa condizionalità" sembrano aver assunto nel diritto dell'Unione un significato differente: se il primo ha una connotazione neutra, il secondo si riferisce all'adozione di misure di austerità. Sul punto si vedano le riflessioni di A. ESTELLA, *Legal Foundations of EU Economic Governance*, cit., pp. 204 s. Inoltre, una critica al concetto di austerità è elaborata da M. BLYTH, *Austerity*, cit.

serie di esigenze sociali⁷⁷. In questo quadro, vi è chi sostiene che le misure di austerità imposte avessero natura punitiva e costituissero una forma di deterrenza per incoraggiare anche gli altri Stati che non beneficiavano di assistenza finanziaria ad assicurare una gestione disciplinata dei propri bilanci⁷⁸. Per quanto di interesse ai fini della presente tesi, è sufficiente notare come, per effetto della condizionalità inserita nei *MoU*, le misure di salvataggio degli Stati dell'area euro più colpiti dalla crisi sono state ritenute il più importante strumento utilizzato dall'Unione fino a quel momento con cui questa ha potuto, di fatto, imporre agli Stati membri determinati adeguamenti delle loro normative in ambiti sociali⁷⁹. Infatti, l'adozione di misure di austerità ha avuto importanti ripercussioni su una vasta serie di politiche degli Stati interessati, incluse quelle sociali e sanitarie che si analizzeranno successivamente. Questa prima circostanza giustifica l'analisi dei rilevanti *MoU* nell'ambito di questa ricerca.

Un'ulteriore ragione motiva la scelta di esaminare questi interventi, ossia la necessità per le istituzioni dell'Unione di rispettare i vincoli posti dalle clausole orizzontali di tutela della salute anche quando i salvataggi avvengono attraverso strumenti estranei al quadro del diritto dell'Unione. Infatti, come confermato dalla Corte nella sentenza *Ledra*⁸⁰, la Commissione, pur agendo al di fuori dell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, come nel contesto di diversi dei salvataggi degli Stati membri, continua a dover conformarsi ai compiti che le sono stati attribuiti dai Trattati⁸¹. Tra

⁷⁷ Si veda, ad esempio, F. COSTAMAGNA, *Saving Europe 'Under Strict Conditionality': A Threat for EU Social Dimension?*, Working Paper-LPF n. 7, 2012, p. 24.

⁷⁸ H. SCHEPEL, *The Bank, the Bond, and the Bail-out: On the Legal Construction of Market Discipline in the Eurozone*, in *Journal of Law and Society*, 2017, pp. 79 ss, spec. p. 88.

⁷⁹ C. KILPATRICK, *Are the Bailouts Immune to EU Social Challenge Because They Are Not EU Law*, cit., p. 393. Come affermato dall'Autrice, i *bailout* rappresentano "the most important social sources in the EU's history: in their extensive scope, their extraordinary detail, and in their rapid execution".

⁸⁰ Sentenza della Corte di giustizia, del 20 settembre 2016, causa C-8/15 P, *Ledra*, ECLI:EU:C:2016:701. Per alcuni commenti si vedano A. SPAGNOLO, *The Loan of Organs between International Organizations as a "Normative Bridge": Insights from Recent EU Practice*, in *The Italian Yearbook of International Law*, 2016, 171 ss; P. DERMINE, *The end of impunity? The legal duties of "borrowed" EU institutions under the European stability mechanism framework*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 369 ss; R. REPASI, *A. Court of Justice Judicial protection against austerity measures in the euro area: Ledra and Mallis*, in *Common Market Law Review*, 2017, pp. 1123 ss. Più in generale sul ruolo della Corte nel contesto dei salvataggi degli Stati membri, si veda ad esempio D. SARMIENTO, M. HARTMANN, *European Monetary Union and the Courts*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 526 ss.

⁸¹ Sentenza della Corte *Ledra*, cit., punti 55-56.

questi è incluso il rispetto dei diritti fondamentali garantiti dalla Carta⁸². È pertanto possibile argomentare che nella redazione dei *MoU* la Commissione sia tenuta a rispettare anche l'articolo 35 della Carta che richiede la presa in considerazione di un elevato livello di tutela della salute e che riprende quanto affermato anche delle clausole trasversali di cui agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE, che pure impongono un obbligo in capo alle istituzioni dell'Unione in ogni ambito del loro agire⁸³.

4. Verso una “socializzazione” della governance economica e l'introduzione del Pilastro europeo dei diritti sociali

Come si è visto, l'obiettivo primario dei meccanismi di *governance* economica introdotti a seguito della crisi del debito pubblico era promuovere la stabilità finanziaria, andando però così ad incidere su una serie di altre politiche degli Stati membri, incluse quelle sanitarie, finalizzate a promuovere esigenze di carattere sociale⁸⁴. In particolar modo, se nei primi anni di vita del Semestre europeo poco riguardo era stato rivolto nei confronti di queste ultime necessità⁸⁵, si è assistito successivamente a un processo definito in dottrina di progressiva “socializzazione” della *governance* economica. Questa espressione è stata utilizzata per descrivere un aumento dell'attenzione rivolta agli aspetti sociali nel contenuto dei documenti prodotti dalle istituzioni dell'Unione, nonché un coinvolgimento più esteso

⁸² Si veda *ivi*, punto 66. Questa conclusione implica che una violazione dei diritti fondamentali da parte delle istituzioni dell'Unione commessa negli interventi di assistenza finanziaria nel contesto del MES possa far sorgere una responsabilità extracontrattuale in capo a queste ultime, secondo quanto previsto dall'articolo 340, par. 2, TFUE. Nel caso di specie, tuttavia, non è stato ritenuto che tutte le condizioni che permettono di determinare la responsabilità extracontrattuale dell'Unione fossero soddisfatte. Per una ricostruzione dell'applicazione della Carta nel contesto dei salvataggi degli Stati membri si veda, ad esempio, A. HINAREJOS, *The Euro Area Crisis in Constitutional Perspective*, cit., pp. 131 ss; A. KORNEZOV, *Social Rights, the Charter, and the ECHR: Caveats, Austerity, and Other Disasters*, in F. VANDENBROUCKE, C. BARNARD, G. DE BAERE (eds), *A European social union after the crisis*, cit., pp. 407 ss, spec. pp. 409 ss.

⁸³ Si veda A. ARANGUIZ, *Social mainstreaming through the European pillar of social rights: Shielding ‘the social’ from ‘the economic’ in EU policy making*, in *European Journal of Social Security*, 2018, pp. 341 ss, spec. p. 357.

⁸⁴ Per una più ampia ricostruzione in senso generale si veda ad esempio F. COSTAMAGNA, *The EMU and the European Social Dimension*, in F. AMTENBRINK, C. HERRMANN (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, cit., pp. 326 ss.

⁸⁵ Il riferimento all'articolo 9 TFUE contenuto nell'articolo 2, par. 3, del Regolamento (UE) 473/2013 costituisce un'eccezione in questo contesto.

di attori sociali nella definizione della *governance* economica dell'Unione⁸⁶. In questa sezione si vogliono quindi identificare i principali cambiamenti che hanno contraddistinto questo processo di socializzazione. Per quanto la ricostruzione di tali snodi sia di natura prevalentemente descrittiva, essa definisce la cornice nella quale inserire e contestualizzare l'analisi delle raccomandazioni specifiche per Paese condotta di seguito⁸⁷. Quest'ultima operazione permetterà di valutare in che misura tale processo di socializzazione si sia effettivamente concretizzato in una ridefinizione del risultato del bilanciamento tra stabilità finanziaria e tutela della salute diverso da quello che ha caratterizzato i primi anni successivi alla crisi dei debiti sovrani. Dal momento che il *focus* della ricerca è sul contenuto delle indicazioni fornite agli Stati membri, non sarà esaminato il maggiore coinvolgimento di diversi attori che si fanno portatori di interessi sociali che, come già detto, è stato ritenuto un ulteriore segno di maggior "socializzazione" della *governance* economica europea⁸⁸.

Questa ricostruzione prende le mosse dalla constatazione che il perseguimento di obiettivi sociali non è stato completamente estraneo al Semestre europeo nemmeno nel momento della sua istituzione, come dimostrato dall'inquadramento della Strategia Europa 2020 in questo processo di coordinamento. In realtà, la dottrina ha segnalato come questo abbia costituito il primo momento nel quale l'idea di un'Europa sociale è stata messa in pericolo, poiché le esigenze sociali sono state sottoposte a un sistema di coordinamento pensato per finalità economiche⁸⁹. Una conferma in tal senso è offerta dalle linee guida predisposte per fornire agli Stati membri alcune indicazioni volte a raggiungere gli scopi della Strategia. I riferimenti alle politiche sanitarie si ritrovano nella prima linea guida relativa alla sostenibilità delle finanze pubbliche. In particolar modo, per far fronte all'atteso

⁸⁶ Da ultimo J. ZEITLIN, B. VANHERCKE, *Socializing the European Semester: EU social and economic policy co-ordination in crisis and beyond*, in J. ZEITLIN, A. VERDUN (eds), *EU Socio-Economic Governance since the Crisis. The European Semester in Theory and Practice*, Londra, 2018, pp. 13 ss, spec. p. 16.

⁸⁷ Si veda *infra*, par. 6.2.

⁸⁸ Si vedano J. ZEITLIN, B. VANHERCKE, *Socializing the European Semester*, cit., pp. 29 ss; P. COPELAND, M. DALY, *The European Semester and EU Social Policy*, in *Journal of Common Market Studies*, 2018, pp. 1001 ss, spec. pp. 1008 ss. Approfondimenti sul ruolo di questi soggetti con riferimento alle indicazioni relative ai sistemi sanitari nazionali sono forniti da F. STAMATI, R. BAETEN, *Health care reforms and the crisis*, ETUI Report 134, 2014, pp. 23 s; S. L. GREER, E. BROOKS, *Termites of Solidarity in the House of Austerity: Undermining Fiscal Governance in the European Union*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 71 ss. Più in generale sulle procedure interne della Commissione si veda anche M. PATRIN, *Collegiality in the European Commission*, Oxford, 2023, pp. 233 ss.

⁸⁹ M. DAWSON, *New Governance and the Displacement of Social Europe: The Case of the European Semester*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 191 ss, spec. p. 195. In precedenza, invece, tali esigenze sociali erano considerate in un processo di coordinamento separato, ossia in uno specifico Metodo aperto di coordinamento.

invecchiamento demografico e al connesso incremento dei costi di *welfare*, gli Stati membri sono incentivati a riformare la propria spesa pubblica compresa quella relativa alla sanità⁹⁰. Al contempo, viene richiesto di assicurare l'accesso su base egualitaria ai sistemi sanitari anche per le fasce della popolazione più economicamente svantaggiate e di rinnovare i sistemi di sicurezza sociale per assicurare un'adeguata copertura sanitaria sempre però assicurandone la sostenibilità finanziaria⁹¹.

Ulteriori tentativi di integrare gli obiettivi sociali nell'impianto dell'UEM sono stati fatti dalla Commissione nel 2013 con una Comunicazione volta a rafforzarne la dimensione sociale⁹². Questo documento non appare però enfatizzare la salvaguardia dei valori alla base delle politiche sociali nazionali, mentre appare piuttosto concentrarsi sulla necessità di evitare che problematiche di natura sociale possano trasformarsi in motivi di mancata crescita economica e instabilità per gli Stati membri e per l'Unione⁹³. La subordinazione delle tematiche sociali alla realizzazione di obiettivi economici è stata confermata anche con riferimento alle politiche sanitarie. Infatti, in una Comunicazione sui sistemi sanitari del 2014 della Commissione, quest'ultima esprimeva l'importanza di assicurare l'accessibilità dei sistemi sanitari nazionali e di garantire cure di qualità e universali, seppur con risorse finanziarie limitate, e ribadiva la centralità del Semestre europeo nel fornire raccomandazioni circa il mantenimento della sostenibilità della spesa sanitaria degli Stati membri⁹⁴. Queste considerazioni si possono accompagnare anche alla lettura dell'analisi predisposta dalla Direzione generale degli Affari economici e finanziari della Commissione, nella quale si analizzavano le possibilità di riforma delle varie componenti delle politiche sanitarie nazionali, in particolare spesa sanitaria, cure ospedaliere, cure primarie e secondarie, trattamenti farmaceutici, spese amministrative, così da contenerne i costi e solo in minima parte erano considerati gli indicatori dello stato di salute

⁹⁰ Raccomandazione della Commissione di raccomandazione del Consiglio, del 27 aprile 2010, relativa agli indirizzi di massima per le politiche economiche degli Stati membri e dell'Unione. *Parte I degli orientamenti integrati di Europa 2020*, SEC(2010) 488 def, p. 9.

⁹¹ *Ivi*, pp 22 s.

⁹² Comunicazione della Commissione, del 2 ottobre 2013, *Potenziare la dimensione sociale dell'Unione economica e monetaria*, COM(2013) 690 final.

⁹³ In questo senso, si veda F. COSTAMAGNA, *National social spaces as adjustment variables in the EMU*, cit., pp. 178 s.

⁹⁴ Comunicazione della commissione, del 4 aprile 2014, relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, COM(2014) 215 fin., p. 10.

della popolazione⁹⁵. Come si vedrà di seguito, è proprio in questi ambiti che si concentrano le indicazioni fornite agli Stati membri.

Come anticipato, la tappa più rilevante nel processo di socializzazione del Semestre è stata però la proclamazione nel 2017 del Pilastro europeo dei diritti sociali, sotto la guida dell'allora presidente della Commissione Junker⁹⁶ e sostanziato con la redazione di un relativo piano d'azione dalla Commissione von der Leyen⁹⁷. Il Pilastro, infatti, puntava ad essere una “guida per realizzare risultati sociali e occupazionali efficaci in risposta alle sfide attuali e future”⁹⁸. I principi sanciti nel Pilastro miravano quindi a fornire orientamenti sociali da integrare nel Semestre europeo, in particolare nell'elaborazione delle analisi e delle raccomandazioni⁹⁹. Nella parte iniziale di questo lavoro è già stato indicato che il Pilastro contiene anche indicazioni riguardanti la tutela della salute¹⁰⁰. Similmente, si è anche già detto che per favorire il monitoraggio delle politiche sociali degli Stati membri, il Pilastro è stato accompagnato da un quadro di valutazione della situazione sociale che definisce una serie di indicatori di valutazione che, per quanto riguarda gli aspetti sanitari, sono relativi alle esigenze di cure mediche insoddisfatte, agli anni di vita in buona salute e le spese per

⁹⁵ European Commission, *Identifying fiscal sustainability challenges in the areas of pension, health care and long-term care policies*, Occasional papers 201, 2014, pp. 14 ss. Peraltro, migliorare lo stato di salute della popolazione è considerato fondamentale per evitare un aumento dei costi generati da un maggior utilizzo dei servizi sanitari e, in caso di riforme dei sistemi sanitari, si richiede un'ottimizzazione delle spese.

⁹⁶ Comunicazione della Commissione, del 26 aprile 2017, *Istituzione di un pilastro europeo dei diritti sociali*, COM(2017) 250 fin. Per approfondimenti si vedano S. DEAKIN, *What Follows Austerity? From Social Pillar to New Deal*, in F. VANDENBROUCKE, C. BARNARD, G. DE BAERE (eds), *A European social union after the crisis*, cit., pp. 192 ss; B. HACKER, *A European Social Semester? The European Pillar of Social Rights in practice*, ETUI Working Paper n. 05, 2019; S. ROBIN-OLIVER, *Fundamental Rights as a New Frame: Displacing the Acquis*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 96 ss; P. VESAN, F. CORTI, *Il Pilastro europeo dei diritti sociali e la strategia sociale di Juncker: un'agenda per la ricerca*, in *Politiche Sociali*, 2018, p. 125 ss; S. GARBEN, *The European Pillar of Social Rights: an Assessment of its Meaning and Significance*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2019, p. 101 ss; G. MASSA GALLERANO, *Diritti sociali e politiche di austerità nella dimensione europea: dalla crisi economica al “pilastro sociale europeo”*, in *La cittadinanza europea*, 2019, pp. 157 ss; C. KILPATRICK, *The Roaring 20s for Social Europe. The European Pillar of Social Rights and burgeoning EU legislation*, in *Transfer*, 2023, pp. 203 ss.

⁹⁷ Comunicazione della Commissione, del 4 marzo 2021, *Piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali*, COM(2021) 102 fin.

⁹⁸ Considerando 12 del Pilastro europeo dei diritti sociali.

⁹⁹ *Istituzione di un pilastro europeo dei diritti sociali*, cit., p. 9.

¹⁰⁰ Si veda *supra*, capitolo 3.

trattamenti sanitari non rimborsati¹⁰¹. La dottrina ha valutato positivamente il fatto che questo strumento non sia rimasto lettera morta, ma abbia effettivamente dato l'avvio a una serie di interventi volti a dare concretezza al suo contenuto¹⁰². Ciò nonostante, esso non è stato esente da critiche che hanno sottolineato come il Pilastro sia poco capace di portare un significativo cambiamento nell'UEM per varie ragioni. Ad esempio, nel preambolo si continua a ricordare che l'attuazione del Pilastro non debba minare la sostenibilità dei bilanci statali¹⁰³, non vengono indicati i mezzi concreti per raggiungere i principi stabiliti¹⁰⁴ ed è stato ritenuto che le questioni sociali abbiano continuato ad essere affrontate in relazione al loro effetto sulla crescita economica¹⁰⁵. In aggiunta, il fatto che i principi sanciti non appartengano alla categoria giuridica dei diritti sociali ma siano da intendersi come punti di riferimento per monitorare la situazione negli Stati membri, è stato considerato problematico dal momento che potrebbe spostare l'attenzione dalla tutela dei diritti sociali alla mera valutazione della *performance* degli Stati membri¹⁰⁶.

Da ultimo, anche la Commissione von der Leyen ha continuato ad approcciare la *governance* economica con uno sguardo di riguardo per alcune necessità sociali. Infatti, nel 2019, nell'ambito della proposta per un Green Deal europeo, la Commissione aveva annunciato di voler includere nel processo di *governance* economica anche gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite¹⁰⁷. Tra questi compare anche quello di "assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età"¹⁰⁸. La volontà di aderire a questi principi è stata ribadita dai capi di Stato e di governo dell'Unione nella Dichiarazione di Porto¹⁰⁹.

¹⁰¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 26 aprile 2017, *Quadro di valutazione della situazione sociale*, SWD(2017) 200 final, p. 6. I dati raccolti sono ora consultabili a www.ec.europa.eu/eurostat.

¹⁰² C. KILPATRICK, *The Roaring 20s for Social Europe*, cit. Tuttavia, l'Autrice trae questa conclusione soffermandosi soprattutto su una serie di iniziative legislative che mirano a promuovere diverse forme di tutela sociale, non affrontando invece i risultati ottenuti nell'ambito dell'UEM.

¹⁰³ G. MASSA GALLERANO, *Diritti sociali e politiche di austerità nella dimensione europea*, cit., p. 167. Il riferimento è al considerando 19. Si veda anche S. GARBEN, *The European Pillar of Social Rights*, cit., p. 230.

¹⁰⁴ S. DEAKIN, *What Follows Austerity?*, cit., p. 208.

¹⁰⁵ P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit., pp. 110 s.

¹⁰⁶ S. ROBIN-OLIVER, *Fundamental Rights as a New Frame*, cit., p. 110.

¹⁰⁷ Comunicazione della Commissione, dell'11 dicembre 2019, *Il Green Deal europeo*, COM(2019) 640 fin., p. 3.

¹⁰⁸ Obiettivo 3 della risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, 25 settembre 2015, A/RES/70/1.

¹⁰⁹ Consiglio Europeo, Dichiarazione di Porto, 8 maggio 2021, disponibile a www.consilium.europa.eu.

In senso generale, si evidenzia quindi come anche le politiche sanitarie siano state progressivamente sempre più prese in considerazione nel quadro della *governance* economica europea, almeno all'apparenza, non solo per la loro rilevanza economica ma anche per il significato sociale da queste assunto. Tali cambiamenti si ineriscono in una modifica dei presupposti di politica economica sottesi al Semestre che si sono discostati da una impostazione prevalentemente ordolibérale a una keynesiana, soprattutto a partire dal 2018 durante la Commissione Junker che ha influenzato anche l'azione della Commissione seguente¹¹⁰.

5. Gli sviluppi durante e a seguito della crisi pandemica

5.1. La possibilità di derogare dai vincoli di bilancio e la riforma del Patto di stabilità e crescita

La traiettoria tracciata negli anni precedenti all'emergenza causata dal Covid-19 che ha consentito di offrire maggiore considerazione a determinati obiettivi sociali, tra cui la tutela della salute, è stata ulteriormente approfondita a seguito della crisi pandemica. Le conseguenze negative della pandemia hanno reso evidente che un'attenzione esclusiva sul contenimento della spesa pubblica mal si conciliava con i tentativi di far fronte efficacemente alla crisi in atto. Seguendo questo sentire, sono state proposte e in alcuni casi attuate diverse modifiche al quadro giuridico nel quale la *governance* economica dell'Unione è inserita¹¹¹. Tra i principali snodi che hanno caratterizzato questo processo

¹¹⁰ R. GRAHAM, M. SCHOONVELDE, M. SWINKELS, *Unpacking the European Commission's fiscal policy response to crisis: mapping and explaining economic ideas in the European Semester 2011–2022*, in *Journal of European Public Policy*, 2021, pp. 1 ss, spec. pp 19 ss.

¹¹¹ In generale sulla risposta economica alla crisi pandemica, compreso il Next Generation EU, si vedano E. CASTELLARIN, *The European Union's Financial Contribution to the Response to the Covid-19 Crisis: An Overview of Existing Mechanisms, Proposals under Discussion and Open Issues*, in *European Papers*, 2020, pp. 1021 ss; C. D'AMBROSIO, *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai "Corona Bonds": le possibili alternative per fronteggiare la crisi dell'eurozona a seguito dell'emergenza Covid-19*, in *Eurojus*, 2020, pp. 115 ss; P. DERMINE, *The EU's Response to the COVID-19 Crisis and the Trajectory of Fiscal Integration in Europe: Between Continuity and Rupture*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2020, p. 338 ss; J. ECHEBARRIA FERNÁNDEZ, *A Critical Analysis of the European Union's Measures to Overcome the Economic Impact of the Covid-19 Pandemic*, in *European Papers*, 2020, pp. 1399 ss; L. LIONELLO, *Next Generation EU: has the Hamiltonian moment come for Europe?*, in *Eurojus*, 2020, pp. 22 ss; L. CALZOLARI, F. COSTAMAGNA, *La riforma del bilancio e la creazione di Sure e Next Generation EU*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020*, Milano, 2021, pp. 169 ss; F. COSTAMAGNA, *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?*, in *I post di AISDUE*, 2021, pp. 38 ss; A. CRESPLY, *Can Scharpf be proved wrong? Modelling the EU into a competitive social market economy for the next generation*, in *European Law Journal*, 2021, pp. 319 ss; B. DE WITTE, *The European Union's Covid-19 Recovery Plan: The Legal Engineering of an Economic Policy Shift*, in *Common Market Law Review*, 2021, pp. 635 ss; S. BARONCELLI,

di cambiamento vi è innanzitutto la messa in discussione dei vincoli di bilancio, che ha importanti ripercussioni anche sul bilanciamento tra tutela della salute e sostenibilità dei conti pubblici degli Stati membri.

Come si è visto, l’allocazione a livello nazionale delle risorse finanziarie destinate a interventi di politica sanitaria deve muoversi all’interno del perimetro circoscritto dai criteri stabiliti dai Trattati, e approfondite poi nel diritto derivato. Come si è visto, è sulla base di tali elementi che viene valutata la sostenibilità della spesa pubblica. Un punto di svolta si è avuto nel mese di marzo del 2020, quando è stata attivata la clausola di salvaguardia generale del Patto di stabilità e crescita¹¹². Questa clausola era stata introdotta con l’adozione del *Six Pack*, ma non era stata mai invocata fino a quel momento. Tale clausola di salvaguardia generale consente di non considerare la spesa pubblica incorsa dagli Stati membri per far fronte a situazioni emergenziali nella valutazione della compatibilità delle loro politiche di bilancio nazionali con i requisiti del Patto. La Commissione ha motivato il ricorso a tale forma di flessibilità poiché le spese che gli Stati membri stavano incorrendo e avrebbero continuato ad incorrere nei mesi successivi avrebbero rischiato di causare scostamenti di bilancio incompatibili con i criteri previsti dal diritto dell’Unione¹¹³. Come è evidente, parte di tali spese miravano anche ad assicurare il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali. L’attivazione della clausola, oltre ad avere effetti pratici sulle modalità di valutazione dei vari piani presentati dagli Stati membri nell’ambito del Semestre, ha anche avuto la conseguenza di “congelare” la procedura per i disavanzi eccessivi in

Differentiated Governance in European Economic and Monetary Union: From Maastricht to Next Generation EU, in *European Papers*, 2022, pp. 687 ss; S. CAFARO, *L’evoluzione della costituzione economica dell’Unione: si è conclusa l’era della stabilità?*, in *I Post di AISDUE*, 2022, pp. 275; F. FABBRINI, *EU Fiscal Capacity: Legal Integration After Covid-19 and the War in Ukraine*, Oxford, 2022; B. DE WITTE, *The Innovative European Response to COVID-19: Decline of Differentiated Integration and Reinvention of Cohesion Policy*, in AA. VV., *Continuity and Change: How the Challenges of Today Prepare the Ground for Tomorrow*, Francoforte sul Meno, 2022, pp. 394 ss; P. LEINO-SANDBERG, M. RUFFERT, *Next Generation EU and its Constitutional Ramifications: A Critical Assessment*, in *Common Market Law Review*, 2022, pp. 433 ss; G. L. TOSATO, *The Recovery Fund: Legal Issues*, LUISS Policy Brief n. 23, 2020; V. DELHOMME, T. HERVEY, *The European Union’s response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union’s legal order*, in *Yearbook of European Law*, 2023, pp. 1 ss; M. A. PANASCI, *Unravelling Next Generation EU as a Transformative Moment: From Market Integration to Redistribution*, in *Common Market Law Review*, 2024, pp. 13 ss.

¹¹² Il riferimento è agli articoli 5, par. 1, e 9, par. 1, del Regolamento (CE) n. 1466/97 e agli articoli 3, par. 5, e 5, par. 2, del Regolamento (CE) 1467/97. La Commissione ha autorizzato l’attivazione con la Comunicazione della Commissione al Consiglio, del 20 marzo 2020, sull’attivazione della clausola di salvaguardia generale del Patto di stabilità e crescita, COM(2020) 123 fin.

¹¹³ Comunicazione sull’attivazione della clausola di salvaguardia generale del Patto di stabilità e crescita, cit., p. 1.

corso nei confronti della Romania e di assicurare che non ne sarebbero state aperte di nuove¹¹⁴. L'attivazione della clausola ha continuato ad essere prorogata fino alla fine del 2023¹¹⁵. Come si può intuire, questo rinnovato approccio dell'Unione risulta essere più elastico in termini di gestione del debito pubblico degli Stati membri e in antitesi rispetto alle politiche di rigore fiscale adottate dopo la crisi del debito pubblico, non facendo però venire completamente meno quanto previsto dal Patto di stabilità e crescita. In modo particolare, l'attivazione della clausola di salvaguardia generale ha consentito, almeno provvisoriamente, agli Stati membri un maggiore margine di manovra nell'utilizzo delle risorse pubbliche, incluse quelle destinate al settore della sanità, particolarmente in affanno a causa dell'emergenza pandemica¹¹⁶.

Una ulteriore e più generale modifica del quadro della *governance* economica europea ha riguardato la riforma del Patto di stabilità e crescita. Questa idea era già stata avanzata all'inizio del 2020¹¹⁷, arrivando però ad una proposta formale solamente nell'aprile 2023¹¹⁸ e all'approvazione dei testi definitivi un anno dopo¹¹⁹. Le nuove norme, da un lato, aumentano la flessibilità di cui dispongono gli Stati membri nel definire le modalità con cui intendono perseguire l'avvicinamento

¹¹⁴ C. DOMENICALI, *La Commissione europea e la flessibilità "temporale" nell'applicazione del Patto di Stabilità e Crescita*, in *Federalismi*, 2020, pp. 453 ss, spec. p. 460.

¹¹⁵ Comunicazione della Commissione, dell'8 marzo 2023, *Orientamenti di politica di bilancio per il 2024*, COM(2023) 141 final, p. 6

¹¹⁶ Questa misura rientra tra quelle considerate avere un "carattere passivo", dal momento che consentono agli Stati membri un utilizzo di risorse in modi convenzionalmente proibiti dal diritto dell'Unione. Si veda L. CALZOLARI, F. COSTAMAGNA, *La riforma del bilancio e la creazione di Sure e Next Generation EU*, cit. p. 117.

¹¹⁷ Comunicazione della Commissione, del 5 febbraio 2020, *Riesame della governance economica*, COM(2020) 55 final.

¹¹⁸ La proposta si compone in realtà di tre strumenti: proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 aprile 2023, relativo al coordinamento efficace delle politiche economiche e alla sorveglianza di bilancio multilaterale e che abroga il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio, COM(2023) 240 final; proposta della Commissione di regolamento del Consiglio, del 26 aprile 2023, recante modifica del regolamento (CE) n. 1467/97 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi, COM(2023) 241 final; proposta della Commissione di direttiva del Consiglio, del 26 aprile 2023, recante modifica della direttiva 2011/85/UE del Consiglio relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri, COM(2023) 242 final.

¹¹⁹ I testi approvati sono: Regolamento (UE) 2024/1263 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2024, relativo al coordinamento efficace delle politiche economiche e alla sorveglianza di bilancio multilaterale e che abroga il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio; Regolamento (UE) 2024/1264 del Consiglio, del 29 aprile 2024, recante modifica del regolamento (CE) n. 1467/97 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi; Direttiva 2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri.

ai vincoli di bilancio tendendo conto delle specificità nazionali; dall'altro lato, la riforma rafforza l'impianto sanzionatorio del Semestre, tendendo all'automatismo¹²⁰. Per ciò che d'interesse in questa tesi, si può intravedere una maggior attenzione per le tematiche sociali, dal momento che viene ribadito come l'obiettivo della *governance* economica europea debba adattarsi alle sfide dell'Unione, incluse quelle demografiche, e garantire la resilienza sociale¹²¹. Tale obiettivo deve essere attuato inserendo nei piani nazionali anche riferimenti alle modalità con cui le riforme proposte contribuiscono alla resilienza economica e sociale, in linea con i principi definiti nel Pilastro europeo dei diritti sociali¹²². La tutela della salute potrebbe rientrare tra queste nuove sfide ed essere quindi promossa nel quadro della *governance* economica. Al netto di una maggiore attenzione per le specificità nazionali, i vincoli di bilancio rimangono però invariati e non sembra che la riforma abbia introdotto nuove disposizioni che consentono, ad esempio, un trattamento differenziato per la spesa pubblica destinata a esigenze sociali, tra cui la tutela della salute, come era stato il caso durante la pandemia da Covid-19. Resta da determinare se, l'obbligo per gli Stati membri di chiarire nei piani nazionali come le riforme previste contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi sociali, tra cui sono potenzialmente compresi anche quelli sanitari, si trasformerà in un mero requisito formale o se effettivamente consentirà di ripensare il modo in cui sono valutate le politiche economiche nazionali. Tuttavia, un cambiamento di quest'ultimo tipo risulta difficilmente ipotizzabile poiché, almeno su questo aspetto, la riforma non introduce una deviazione netta dal quadro giuridico precedentemente in vigore. È dunque possibile affermare che, nonostante una più manifesta attenzione per queste ultime necessità, tra cui è possibile considerare anche la protezione della salute, l'impianto della *governance* economica non ha subito particolari cambiamenti che hanno rimodulato il bilanciamento tra stabilità finanziaria e tutela della salute, o che quantomeno ne lascino intravedere tale reindirizzamento

¹²⁰ Si vedano ad esempio R. CISOTTA, *La custodia della credibilità nel Patto di stabilità e crescita e le prospettive di riforma*, in *I Post di AISDUE*, 2023, pp. 398 ss, spec. p. 414; A. GUAZZAROTTI, *La riforma delle regole fiscali in Europa: nessun "hamiltonian moment"*, in *Rivista AIC*, 2023, pp. 1 ss, spec. pp. 14 ss; A. SCIORTINO, *Le proposte di riforma del patto di stabilità e crescita: il profilo della sostenibilità del debito pubblico*, in *Il diritto dell'economia*, 2023, pp. 359 ss, spec. pp. 362 ss.

¹²¹ Considerando 5, del Regolamento (UE) 2024/1263; considerando 5, del Regolamento del Consiglio (UE) 2024/1264.

¹²² Si veda l'articolo 13, lett. c), del Regolamento (UE) 2024/1263.

5.2. La proposta di utilizzo del Meccanismo europeo di stabilità per supportare le spese sanitarie degli Stati membri

Un'ulteriore forma di risposta all'emergenza pandemica su cui preme porre l'attenzione è stata la proposta di utilizzare il MES per supportare gli Stati membri nei loro sforzi di ripresa dalla crisi¹²³. Pur non essendosi concretizzata in un effettivo uso dell'assistenza finanziaria disponibile, tale proposta è indicativa del cambio di approccio delle istituzioni dell'Unione.

La proposta in oggetto è stata avanzata per la prima volta il 9 aprile 2020 nel comunicato stampa nel quale sono stati delineati gli interventi di supporto economico concordati tra i ministri delle finanze degli Stati che adottano l'euro nel contesto dell'Eurogruppo¹²⁴ e confermati successivamente anche in sede di Consiglio europeo¹²⁵. L'intervento è stato considerato come una "rete di salvataggio" per far fronte a uno shock simmetrico come quello causato dalla pandemia. In particolare, l'idea avanzata prevedeva di creare un nuovo strumento, cosiddetto *Pandemic Crisis Support*, collegato ad una linea di credito già esistente nel contesto del MES¹²⁶. In sostanza, per tutta la durata dell'emergenza, gli Stati membri avrebbero potuto beneficiare di fondi per un valore massimo del 2% del proprio PIL¹²⁷, con il solo vincolo di utilizzarli per supportare direttamente o indirettamente spese

¹²³ Sulla vicenda si vedano E. CASTELLARIN, *L'évolution de la conditionnalité du Mécanisme européen de stabilité*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2020, pp. 29 ss; E. PISTOIA, *I Trattati UE e il via libera all'uso del MES "senza condizionalità"*, in *I Post AISDUE*, 2020, pp. 55 ss; F. SALMONI, *L'insostenibile "leggerezza" del Meccanismo europeo di stabilità. La democrazia alla prova dell'emergenza pandemica*, in *Federalismi*, 2020, pp. 280 ss; A. ZEMSKOVA, *ESM in the context of the Coronavirus Crisis – a Much Needed Lifejacket or Another Lead Blanket?*, in *European Law Blog*, 2020, disponibile a www.europeanlawblog.eu.

¹²⁴ Comunicato stampa dell'Eurogruppo, *Report on the comprehensive economic policy response to the COVID-19 pandemic*, 9 aprile 2020, disponibile a www.consilium.europa.eu.

¹²⁵ Conclusioni del presidente del Consiglio europeo a seguito della videoconferenza dei membri del Consiglio europeo, 23 aprile 2020, disponibile a www.consilium.europa.eu.

¹²⁶ Si sarebbe trattato di una linea di credito preventiva, prevista dall'articolo 14 del Trattato MES, avente come obiettivo supportare gli Stati membri prima che questi si trovino impossibilitati a finanziarsi sul mercato dei capitali. Si veda Articolo 1 delle *Guideline on Precautionary Financial Assistance*, disponibili a www.esm.europa.eu. A partire dalla creazione del MES, nessun tipo di assistenza è stato fornito attraverso questa linea di credito.

¹²⁷ Gli Stati membri non facenti parte dell'area euro avrebbero invece potuto ricevere assistenza attraverso lo strumento introdotto con il Regolamento (CE) n. 332/2002 del Consiglio, del 18 febbraio 2002, che istituisce un meccanismo di sostegno finanziario a medio termine delle bilance dei pagamenti degli Stati membri.

sanitarie causate dalla pandemia¹²⁸. Dalle sue valutazioni, la Commissione aveva ritenuto che tutti gli Stati membri avrebbero potuto richiedere tale supporto finanziario¹²⁹. Ciò nonostante, il comunicato stampa affermava che le disposizioni del Trattato MES sarebbero state applicabili. È su questo punto che sono sorte le maggiori perplessità. Non risultava infatti chiaro se lo Stato membro interessato avrebbe dovuto rispettare una serie di vincoli procedurali e sarebbe stato soggetto a una sorveglianza rafforzata da parte delle istituzioni dell'Unione secondo quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento 472/2013 introdotto nel contesto del *Two Pack*. In dottrina è stato argomentato che data la necessità di adattare i meccanismi del MES alla crisi pandemica, il monitoraggio operato sugli Stati membri che ne avessero richiesto l'assistenza finanziaria avrebbe dovuto essere limitato¹³⁰. Anche le istituzioni dell'Unione si sono espresse in questo senso, pur non procedendo a una modifica del quadro giuridico applicabile in grado di scongiurare i timori degli Stati membri di essere sottoposti a forme intrusive di vigilanza in caso di ricorso alla linea di credito del MES¹³¹. Inoltre, a seguito del finanziamento, gli Stati membri avrebbero dovuto continuare a rafforzare la propria stabilità finanziaria. In questo quadro, sarebbe comunque risultata necessaria la stipula di un *MoU* con lo Stato membro interessato. Tuttavia, non è chiaro in che misura la situazione di quest'ultimo precedente allo scoppio della pandemia avrebbe potuto influenzare il contenuto di tali *MoU*¹³².

La questione principale che ha interessato la dottrina giuridica ha riguardato la compatibilità dell'utilizzo delle risorse del MES nel modo prefigurato con il quadro giuridico vigente, ossia subordinando l'erogazione dell'assistenza finanziaria richiesta solamente a una destinazione di spesa. A tal proposito, è stato argomentato sia che la proposta non rispettasse i vincoli previsti dal Trattato

¹²⁸ Il comunicato stampa parla di “standardised terms agreed in advance by the ESM Governing Bodies, reflecting the current challenges”.

¹²⁹ Pandemic Crisis Support. Eligibility assessment conducted by the Commission services in preparation of any evaluation pursuant to Article 6 Regulation (EU) No 472/13, Article 13(1) ESM Treaty and Article 3 of ESM Guideline on Precautionary Financial Assistance, 6 maggio 2020, disponibile a www.economy-finance.ec.europa.eu

¹³⁰ C. D'AMBROSIO, *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai “Corona Bonds”*, cit., p. 123.

¹³¹ Si veda la ricostruzione offerta in F. CROCI, *Solidarietà tra Stati membri dell'Unione europea e governance economica europea*, cit., pp. 353 s.

¹³² È stato ad esempio sostenuto che questa sarebbe stata inevitabilmente presa in considerazione e, pertanto, le forme di condizionalità negoziate avrebbero determinato il vantaggio o meno per uno Stato membro di ricorrere all'assistenza fornita dal MES. Si veda A. ZEMSKOVA, *ESM in the context of the Coronavirus*, cit. Ciò nonostante, il modello di *MoU* predisposto non sembra contenere alcun riferimento a questo tipo di informazioni. Si veda il Pandemic Crisis Support Draft Template for the Response Plan pursuant to Articles 13(3) and 14(2) ESM Treaty, disponibile a www.economy-finance.ec.europa.eu.

MES e dal TFUE¹³³, sia che le circostanze eccezionali della crisi pandemica avrebbero invece autorizzato un simile impiego¹³⁴. Non è possibile in questa sede entrare nel merito del dibattito, né valutare come sia stata data concreta attuazione a questa nuova forma di condizionalità, poiché nessuno Stato membro ha scelto di fare ricorso alle risorse messe a disposizione dal MES. Tale scelta è evidentemente motivata anche dalle forti critiche e dallo stigma che avevano contrassegnato i precedenti interventi di assistenza finanziaria dell'Unione. Questi ultimi, come si è visto, erano stati infatti caratterizzati dall'imposizione di misure di austerità che non apparivano appropriate nel contesto della crisi pandemica. Ciò nonostante, come si è detto, la proposta dell'Eurogruppo costituisce un ulteriore segno del cambiamento di approccio adottato dalle istituzioni durante la crisi pandemica. La decisione è infatti stata quella di utilizzare uno strumento ideato per fornire assistenza finanziaria subordinata a forme di condizionalità stringenti volte ad assicurare l'obiettivo primario della stabilità finanziaria per uno scopo differente. In particolare, la ragione che motivava la proposta era strettamente collegata alla tutela della salute poiché le risorse del MES avrebbero potuto essere aggiunte alla spesa sanitaria degli Stati membri necessaria per far fronte alle conseguenze negative causate dalla pandemia da Covid-19, o addirittura a supportarne la ripresa in maniera più generale, a seconda dell'interpretazione data al vincolo di destinazione dei fondi.

5.3. L'adozione del Next Generation EU e la sua relazione con la governance economica e le politiche sanitarie nazionali

Lo strumento adottato dall'Unione a seguito dell'emergenza pandemica di portata più ingente e passibile di apportare maggiori modifiche al quadro dell'UEM è tuttavia il cosiddetto *Next Generation EU*, istituito appositamente per far fronte alle conseguenze economiche e sociali causate dalla crisi, mettendo al centro del processo di ripresa la transizione verde e quella digitale. Tale strumento è rilevante ai fini della presente tesi perché contrassegna innanzitutto un emblematico momento di svolta per l'Unione suscettibile di influenzare la *governance* economica dell'Unione in maniera nettamente più forte rispetto agli altri due interventi post-pandemici analizzati sino ad ora, quantomeno nel medio periodo. Sulla scorta di questi presupposti, questa sezione si prefigge di descrivere brevemente il funzionamento del *Next Generation EU*, comprenderne la portata innovativa nel processo di integrazione europea, valutarne la rilevanza per l'obiettivo di tutela della salute ed infine identificare gli elementi di connessione con il Semestre europeo.

¹³³ F. SALMONI, *L'insostenibile "leggerezza" del Meccanismo europeo di stabilità*, cit., p. 302.

¹³⁴ E. PISTOIA, *I Trattati UE e il via libera all'uso del MES "senza condizionalità"*, cit., pp. 65 ss.

Next Generation EU è un termine ombrello che indica un piano di finanziamenti, erogati sia sotto forma di prestiti che di sovvenzioni agli Stati membri, presi in prestito dall'Unione sui mercati finanziari¹³⁵, per un ammontare effettivo di poco superiore agli 800 000 miliardi di euro. Per quanto di natura temporanea ed eccezionale, rimanendo in vigore fino alla fine del 2026, questo programma è suscettibile di avere effetti più a lungo termine, dati gli ambiziosi obiettivi posti. Il *Next Generation EU* racchiude diverse componenti: lo strumento dell'Unione europea per la ripresa¹³⁶ e la decisione sulle risorse proprie¹³⁷, che definiscono le modalità di finanziamento del sistema, nonché il dispositivo per la ripresa e la resilienza¹³⁸. Come si vedrà meglio di seguito, pur non contenendo forme di condizionalità simili a quelle utilizzate in precedenza, l'utilizzo dei fondi previsti deve comunque avvenire con l'intento di raggiungere una serie di obiettivi, anche in ambiti nei quali le competenze dell'Unione sono ridotte¹³⁹. Secondo la procedura prevista dal dispositivo per la ripresa e la resilienza, infatti, ogni Stato membro è stato tenuto a sottoporre alla Commissione un piano nazionale in cui venivano dettagliate le misure che si intendevano mettere in atto. In caso di valutazione positiva, sono seguite l'approvazione dei piani ad opera del Consiglio e l'erogazione della prima *tranche* di finanziamenti¹⁴⁰. I successivi pagamenti devono essere richiesti da ogni Stato

¹³⁵ L'opportunità di istituire i cosiddetti *corona bond* era già stata elaborata, ad esempio, in M. GOLDMANN, *The Case for Corona Bonds*, in *Verfassungsblog*, 2020, disponibile a www.verfassungsblog.de. Si noti che l'Autore proponeva di utilizzare i fondi per diversi scopi, primi tra tutti quelli relativi alla tutela della salute e al buon funzionamento dei sistemi sanitari.

¹³⁶ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19.

¹³⁷ Decisione (UE, Euratom) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, relativa al sistema delle risorse proprie dell'Unione europea e che abroga la decisione 2014/335/UE, Euratom. Questa decisione si è resa necessaria per aumentare le risorse a disposizione del *budget* dell'Unione e consentirle quindi di prendere l'ammontare di capitali desiderato in prestito sui mercati finanziari. Questa modifica è strettamente collegata ad una delle questioni giuridiche dibattute in dottrina, ossia la compatibilità del meccanismo con l'articolo 310 TFUE che richiede il pareggio del bilancio dell'Unione.

¹³⁸ Regolamento (UE) 2021/24 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

¹³⁹ M. PATRIN, *Governance by Funding. NGEU, Solidarity and the EU Institutional Balance*, REBUILD Centre – Working Paper 4, 2023, p. 3.

¹⁴⁰ Il crescente utilizzo di forme di programmazione è stato ritenuto dare vita a un nuovo modo di gestire la *governance* europea concettualizzato come “a policy method through which national public action in particular policy fields is coordinated and co-constructed between supranational institutions and the Member States [...]”. Per una discussione, si veda P. DERMINE, *The planning method: An inquiry into the constitutional ramifications of a new EU governance technique*, in *Common Market Law Review*, 2024, pp. 959, spec. p. 971.

membro al raggiungimento degli obiettivi intermedi prefissati, previa approvazione da parte della Commissione¹⁴¹. È stato sottolineato come questo processo di verifica, preventivo al versamento dei fondi, permetta alla Commissione di acquisire maggior controllo sui piani di riforma nazionali¹⁴². Al tempo stesso, l'incentivo costituito dalla possibilità di ricevere un supporto finanziario è suscettibile di aumentare il grado di adesione degli Stati membri alle indicazioni fornite dalle istituzioni dell'Unione¹⁴³.

Per meglio comprendere in che modo il *Next Generation EU* sia indicativo di un rinnovato approccio dell'Unione, è utile menzionare innanzitutto le basi giuridiche sulle quali sono stati adottati i pilastri del *Next Generation EU* di interesse per questa tesi. In particolar modo, il dispositivo per la ripresa e la resilienza si basa sull'articolo 175, paragrafo 3, TFUE, che è parte del titolo del Trattato sulla coesione economica, sociale e territoriale, mentre lo strumento dell'Unione per la ripresa si fonda sull'articolo 122 TFUE, che consente di agire in uno spirito di solidarietà e adottare misure di sostegno, incluse forme di assistenza finanziaria, per gli Stati membri che si trovano in situazioni di emergenza eccezionali¹⁴⁴. Il *Next Generation EU* non è quindi stato adottato sulla base delle stesse disposizioni in materia di politica economica su cui si erano invece fondati in precedenza il *Six Pack* e il *Two Pack*. La base giuridica utilizzata per questi due strumenti era infatti più chiaramente legata all'obiettivo di garantire la stabilità finanziaria attraverso il controllo dei bilanci e delle politiche

¹⁴¹ In generale, sugli elementi di continuità e sulle novità nell'evoluzione del ruolo della Commissione si veda M. DE BELLIS, *Il ruolo di indirizzo e controllo della Commissione europea nel dispositivo per la ripresa e la resilienza: la trasformazione della condizionalità*, in *Diritto Costituzionale*, 2022, pp. 31 ss.

¹⁴² D. BOKHORST, *The Influence of the European Semester: Case Study Analysis and Lessons for its Post-Pandemic Transformation*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 101 ss. Tuttavia, è proprio questo rafforzamento dei poteri della Commissione che è stato ritenuto essere, almeno nel breve periodo, una riaffermazione dei principi neoliberali alla base dell'assetto dell'UEM. Si veda T. BIEBRICHER, *Covid-19, War and the End of Neoliberalism*, in R. WEBER (ed.), *The Financial Constitution of European Integration*, cit., pp. 93 ss, spec. pp. 104 ss.

¹⁴³ P. DERMINE, *The EU's Response to the COVID-19 Crisis and the Trajectory of Fiscal Integration in Europe*, cit., p. 352. In un altro contributo, l'Autore ha ritenuto che l'introduzione del Next Generation EU "finally gives the Eurozone economic governance a carrot that States might really want to bite" (si veda P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit., p. 93). Più in generale, sulla crescente capacità dell'Unione di indirizzare le scelte degli Stati membri attraverso l'uso dei finanziamenti, si vedano V. VITA, *Revisiting the Dominant Discourse on Conditionality in the EU: The Case of EU Spending Conditionality*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2017, pp. 116 ss; B. DE WITTE, *Integration Through Funding*, in R. WEBER (ed.), *The financial constitution of European integration*, cit., pp. 116 ss.

¹⁴⁴ Questa base giuridica era già stata utilizzata per la creazione del meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria durante la crisi del debito pubblico.

nazionali. Le differenti basi giuridiche utilizzate evidenziano innanzitutto come il *Next Generation EU* si ponga a cavallo tra politica di coesione e politica economica. In sostanza, si registra un allontanamento dall'ambito della coesione in senso stretto¹⁴⁵ o, detto in altri termini, un utilizzo alternativo della politica di coesione, che diventa il principale strumento con il quale promuovere politiche economiche¹⁴⁶. In aggiunta, ciò dimostra come l'Unione intenda perseguire anche altri obiettivi di carattere sociale oltre al raggiungimento della sola stabilità finanziaria¹⁴⁷. Su queste basi, il *Next Generation EU* costituisce una novità sotto diversi punti di vista. In primo luogo, si assiste allo sviluppo di forme di redistribuzione, generalizzate e quantitativamente ingenti, dal livello sovranazionale agli Stati membri¹⁴⁸. A questo proposito, è stato ritenuto che l'Unione abbia sviluppato un embrione di capacità fiscale¹⁴⁹ e che si sia rafforzata una concezione di solidarietà più vicina ad un “non-conditional mutual support” tra Stati membri¹⁵⁰. In secondo luogo, la dotazione economica dell'Unione è fortemente aumentata rispetto al passato e, pur non implicando un vero e proprio trasferimento di sovranità in materia fiscale, con questo strumento l'Unione è in grado di intraprendere forme di politica macroeconomica¹⁵¹.

Per ciò che interessa in questa sede, la salute ha assunto un'importanza evidente nel *Next Generation EU*. Ad esempio, il preambolo del dispositivo per la ripresa e la resilienza ribadisce l'importanza di investimenti in materia sanitaria e di assicurare che i servizi sanitari siano in grado di

¹⁴⁵ B. DE WITTE, *The European Union's Covid-19 Recovery Plan*, cit., p. 658.

¹⁴⁶ B. DE WITTE, *The Innovative European Response to COVID-19*, cit., pp. 398 ss. Si veda anche I. OTTAVIANO, *Politica di coesione e governance economica europea: prospettive giuridiche di un'interazione in evoluzione*, in *Eurojus*, 2023, pp. 104 ss.

¹⁴⁷ F. COSTAMAGNA, *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea*, cit., pp. 41 s.

¹⁴⁸ Per un approfondimento sull'evoluzione del modo di intendere la clausola di non salvataggio di cui all'articolo 125 TFUE che rende compatibile con il diritto dell'Unione questo intervento si veda M. A. PANASCÌ, *Unravelling Next Generation EU as a Transformative Moment*, cit.

¹⁴⁹ F. FABBRINI, *EU Fiscal Capacity*, cit., pp. 56 ss. A questo proposito, la necessità di reperire risorse per finanziare il debito contratto dal livello sovranazionale a favore degli Stati Membri è stata considerata un elemento suscettibile di fornire una spinta nel senso dello sviluppo di poteri tributari dell'Unione. Si veda G. ROSSOLILLO, *Dalle risorse proprie all'unione fiscale*, in *Il Federalista*, 2023, pp. 3 ss.

¹⁵⁰ M. PATRIN, *Governance by Funding*, cit., p. 16.

¹⁵¹ L. LIONELLO, *Next Generation EU*, cit., p. 37.

far fronte a possibili crisi¹⁵². Più nello specifico, il settore sanitario è stato incluso nell'ambito di applicazione dello strumento¹⁵³. In altri termini, la salute è uno dei settori nei quali gli Stati membri possono investire i fondi stanziati nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza. Questa considerazione deve però essere messa in prospettiva e in relazione con il complesso dei finanziamenti previsti. Ad esempio, rispetto ad altri obiettivi quali la transizione verde e la transizione digitale per le quali gli Stati membri devono utilizzare almeno il 37% e il 20% delle risorse rispettivamente¹⁵⁴, non è prevista una percentuale minima di stanziamento di fondi nel settore della salute. Appare quindi evidente come la tutela della salute possa essere ricompresa tra gli obiettivi del *Next Generation EU*, seppur non sia stata dedicata ad essa un trattamento diverso e prioritario rispetto ad altre finalità¹⁵⁵. Ciò nonostante, gli ultimi dati disponibili, raccolti a fine 2021, dimostrano che tutti gli Stati membri hanno incluso finanziamenti destinati alla tutela della salute nei propri piani nazionali di ripresa e resilienza, allocando a questo obiettivo un totale di 37 miliardi di euro, corrispondenti all'8% dei fondi complessivi previsti dal *Next Generation EU*¹⁵⁶. In questo contesto, l'Italia è lo Stato membro che ha previsto la cifra più elevata di fondi da destinarsi all'ambito sanitario¹⁵⁷. A titolo meramente esemplificativo di come tali finanziamenti possono essere spesi, si può notare come gli interventi di promozione della tutela della salute nel piano italiano si concentrino su due aree tematiche, ossia l'assistenza sanitaria territoriale anche attraverso lo sviluppo della telemedicina, da un lato, e la digitalizzazione del sistema sanitario e il potenziamento della ricerca scientifica, dall'altro lato¹⁵⁸.

In questo quadro è previsto che il dispositivo per la ripresa e la resilienza interagisca con il sistema di *governance* economica dell'Unione sotto tre principali aspetti di cui occorre tener conto ai fini

¹⁵² Considerando 6 e 15 del Regolamento (UE) 2021/24. Simili indicazioni sono fornite anche nel considerando 7 del Regolamento (UE) 2020/2094.

¹⁵³ Articolo 3, lett. e), del Regolamento (UE) 2021/24. Questo pilastro riguarda più in generale “salute e resilienza economica, sociale e istituzionale, al fine, fra l'altro, di rafforzare la capacità di risposta alle crisi e la preparazione alle crisi”.

¹⁵⁴ Si veda l'articolo 16, par.2, lett. b), del Regolamento (UE) 2021/24.

¹⁵⁵ Il tema della scelta delle priorità del *Next Generation EU* alla luce del principio democratico è stato discusso in senso critico in F. COSTAMAGNA, *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea*, cit., pp. 43 ss.

¹⁵⁶ European Commission, *Recovery and resilience scoreboard. Thematic analysis: healthcare*, 2021, disponibile a www.ec.europa.eu.

¹⁵⁷ Il testo del Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano è disponibile a www.governo.it.

¹⁵⁸ *Ivi*, pp. 224 ss.

della presente tesi¹⁵⁹. Dal punto di vista sostanziale, l'articolo 10 del Regolamento che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza stabilisce misure di collegamento tra questo e l'obiettivo della sana *governance* economica. Ciò si concretizza con la previsione di una possibile sospensione dell'erogazione dei fondi destinati a uno Stato membro qualora non si ritenga che questo abbia corretto il proprio disavanzo eccessivo. La concreta sospensione dei pagamenti deve però tenere in considerazione una serie di elementi, tra cui la situazione socioeconomica dello Stato membro in questione e l'effetto che tale sospensione potrebbe avere sulla sua economia¹⁶⁰. La questione della condizionalità macroeconomica nella politica di coesione non è una novità¹⁶¹, ma questa disposizione mette in luce come l'adozione del *Next Generation EU* non abbia fatto venire meno i vincoli di bilancio e, al contrario, abbia introdotto una nuova leva per assicurarne il rispetto. Come sottolineato in dottrina, gli interventi posti in essere per contrastare la crisi pandemica, inclusa la creazione del *Next Generation EU*, hanno contribuito a ridefinire il bilanciamento tra stabilità finanziaria e solidarietà, senza tuttavia condurre ad un completo superamento del primo¹⁶².

Esaminando ora la prospettiva procedurale dei collegamenti con il Semestre europeo, in primo luogo, la Commissione ha richiesto che i piani elaborati a livello nazionale fossero atti ad affrontare le criticità segnalate nelle raccomandazioni specifiche per Paese degli ultimi anni¹⁶³. Conseguentemente, queste ultime hanno fornito la cornice per valutare i piani per la ripresa e la resilienza presentati dagli Stati membri¹⁶⁴. A tal proposito, le raccomandazioni elaborate negli ultimi cicli che, come si dirà in seguito, hanno particolarmente valorizzato l'obiettivo della tutela della salute sono suscettibili di avere un peso importante nella definizione delle politiche degli Stati membri nel breve e medio periodo. In secondo luogo, le procedure di approvazione e valutazione dell'attuazione dei piani nazionali di ripresa e resilienza sono state inserite anch'esse nel Semestre europeo.

¹⁵⁹ Per un commento, si veda V. D'ERMAN, A. VERDUN, *An Introduction: "Macroeconomic Policy Coordination and Domestic Politics: Policy Coordination in the EU from the European Semester to the Covid-19 Crisis"*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 7 ss.

¹⁶⁰ Articolo 10, par. 4, del Regolamento (UE) 2021/24.

¹⁶¹ Si veda M. FISICARO, *Condizionalità macroeconomica e politica di coesione: la solidarietà europea alla prova dei vincoli economico-finanziari*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 2019, pp. 413 ss.

¹⁶² S. CAFARO, *L'evoluzione della costituzione economica dell'Unione*, cit., p. 300.

¹⁶³ Comunicazione della Commissione, del 17 settembre 2020, *Strategia annuale per la crescita sostenibile 2021*, COM(2020) 575 fin., p. 5.

¹⁶⁴ *Ivi*, p. 13.

Quest'ultimo si riconferma in sostanza il “contenitore” nel quale far confluire i diversi processi di coordinamento delle politiche economiche e sociali degli Stati membri.

6. Il bilanciamento tra tutela della salute e stabilità finanziaria nella prassi

6.1. La salute come costo

6.1.1. L'interesse esclusivo nei confronti dell'efficienza della spesa sanitaria nelle prime raccomandazioni specifiche per Paese

Come si è detto, gli strumenti adottati a seguito della crisi del debito pubblico sono stati in grado di monitorare e influenzare le politiche di *welfare* degli Stati membri, con indicazioni improntate all'austerità. Di conseguenza, gli interessi sociali sono stati resi subalterni rispetto alla stabilità finanziaria, quantomeno nei primi anni successivi alla crisi. Su queste basi, il presente paragrafo esamina in che modo la relazione e il bilanciamento tra disciplina di bilancio e tutela della salute si sia evoluto, soprattutto nei primi anni successivi alla crisi del debito pubblico, nelle raccomandazioni specifiche per Paese.

Le indicazioni riguardanti l'ambito sanitario sono una costante da quando il Semestre europeo è entrato in vigore. Già nel 2011 tre Stati membri avevano ricevuto indicazioni a proposito dei propri sistemi sanitari. Negli anni successivi è ulteriormente cresciuto il numero di Stati nei confronti dei quali sono state indirizzate raccomandazioni di questo tipo. Un'analisi quantitativa relativa ai primi anni di sviluppo del Semestre ha registrato che gli Stati membri con un livello di debito più elevato fossero anche quelli più suscettibili di ricevere raccomandazioni riguardanti l'ambito sanitario¹⁶⁵. Questo dimostra, in sostanza, il peso che assume la spesa sanitaria nei bilanci nazionali.

La maggior parte delle raccomandazioni elaborate fino al 2019 fa riferimento all'efficacia rispetto ai costi delle politiche sanitarie, a questioni di sostenibilità finanziaria, alla necessità di distribuire i finanziamenti sulla base dei risultati ottenuti dalle strutture ospedaliere e, in alcuni casi, è stato raccomandato agli Stati membri di ridurre o controllare maggiormente queste spese. In questo contesto, taluni Stati membri hanno anche ricevuto indicazioni in merito alle modalità più appropriate per ottimizzare la spesa sanitaria. Ad esempio, a Germania e Austria nel 2013 era stato suggerito di porre maggiore attenzione sugli interventi di prevenzione. Similmente, alla Slovacchia nel 2015 era stato richiesto di migliorare la gestione degli ospedali. Infine, al Governo sloveno nel 2017 è stato

¹⁶⁵ N. AZZOPARDI-MUSCAT ET AL., *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process*, cit., pp. 378 ss.

raccomandato di centralizzare le procedure per gli appalti sanitari oppure, come nel caso di Irlanda e Francia nel 2014, di ridurre la spesa per i farmaci.

Sulla scia di quanto sottolineato in dottrina rispetto a una più vasta serie di indicazioni riguardanti le politiche sociali degli Stati membri, anche la salute è considerata in queste raccomandazioni solo come un costo capace di incidere negativamente sulla spesa pubblica e quindi da contenere nell'ottica di assicurare la sostenibilità dei bilanci nazionali¹⁶⁶. Anche queste raccomandazioni mettono in evidenza un duplice *social deficit* che deriva sia da una sottrazione di potere da parte dell'Unione agli Stati membri in ambiti che dovrebbero essere di competenza nazionale, sia come conseguenza delle considerazioni legate alla stabilità finanziaria che guidano le indicazioni riguardanti gli aspetti sociali e che mettono questi ultimi in secondo piano¹⁶⁷. In questo contesto, è bene chiarire che, da un lato, garantire l'efficacia rispetto ai costi della spesa sanitaria può in termini astratti essere ritenuto un obiettivo suscettibile di incidere positivamente sui sistemi sanitari nazionali. Infatti, questa esigenza assume una connotazione positiva in quanto consente una gestione efficiente del denaro pubblico e va quindi a beneficio della cittadinanza nel suo complesso. Come si è detto nel capitolo relativo alla mobilità dei pazienti transfrontalieri, la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari è una condizione imprescindibile per assicurare che questi possano farsi efficacemente carico dei bisogni medici della popolazione in termini universalistici. Dall'altro lato, il fatto che le indicazioni fornite dall'Unione rispetto alle politiche sanitarie degli Stati membri si concentrino solamente sul potenziale impatto negativo che queste potrebbero avere sul bilancio complessivo di uno Stato è rivelatorio di quale sia l'angolo prospettico da cui le istituzioni dell'Unione guardano ai sistemi sanitari nazionali. Infatti, un tema come quello della tutela della salute è ridotto al mero impatto finanziario¹⁶⁸. In altri termini, come evidenziato in relazione a diversi ambiti sociali¹⁶⁹, anche la spesa sanitaria è rilevante solo per la sua incidenza economica, mentre non è presa in considerazione in quanto funzionale a garantire il buon funzionamento dei sistemi sanitari. Quest'ultimo presenta peraltro anche forti connessioni con il diritto fondamentale all'assistenza sanitaria. Pertanto, tali raccomandazioni non sembrano tenere adeguatamente in considerazione gli obblighi discendenti dagli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE, nonché dall'articolo 35 della Carta, che pure dovrebbero informare l'agire delle istituzioni dell'Unione. Il ruolo di secondo piano assunto dai diritti sociali nell'UEM è stato anche analizzato

¹⁶⁶ F. COSTAMAGNA, *National Social Spaces as Adjustment Variables in the EMU*, cit., p. 164.

¹⁶⁷ A. HINAREJOS, *Changes to Economic and Monetary Union and Their Effects on Social Policy*, in *The International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relation*, 2016, pp. 231, spec. p. 243.

¹⁶⁸ M. DAWSON, *New Governance and the Displacement of Social Europe*, cit., p. 129.

¹⁶⁹ P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit., p. 103.

nel più esteso processo di allontanamento dal diritto dell'Unione, a favore dell'utilizzo di strumenti di incerta natura giuridica o carenti dei requisiti procedurali richiesti dai Trattati, venendo considerato sia una causa che una conseguenza di tale evoluzione¹⁷⁰.

Risulta quindi evidente come il bilanciamento tra obiettivi diversi in queste raccomandazioni vada nettamente a favore della stabilità finanziaria piuttosto che di quello della tutela della salute. Questo risultato è facilmente spiegabile alla luce del contesto nel quale avviene il coordinamento e si rivela anche essere in linea con l'obiettivo sotteso al Semestre europeo, ossia aumentare il controllo sulla gestione economica degli Stati membri, avendo come fine ultimo ottenere una maggiore aderenza ai vincoli di bilancio da parte di questi ultimi.

6.1.2. Le politiche sanitarie nel quadro degli interventi di assistenza finanziaria agli Stati membri

Oltre alle raccomandazioni specifiche per Paese di cui si è appena detto, anche i *MoU* concordati con gli Stati membri cui è stata fornita assistenza finanziaria a seguito della crisi del debito pubblico forniscono importanti indicazioni di come la tutela della salute sia stata intesa in questo contesto. Per quanto sia impossibile ripercorrere tutte le prescrizioni che gli Stati membri avrebbero dovuto seguire, l'analisi che segue cercherà di identificare quali sono state le principali e più comuni indicazioni riguardanti l'ambito sanitario fornite nei *MoU* relativi alla condizionalità economica, con il fine di determinare come il bilanciamento tra stabilità finanziaria e tutela della salute sia stato realizzato.

Prima di procedere con l'analisi di questi strumenti, è necessario precisare che gli interventi di salvataggio di cui si terrà conto in questo lavoro¹⁷¹ sono quelli che hanno interessato la Grecia tra il

¹⁷⁰ F. COSTAMAGNA, F. CROCI, *Social rights and the disintegration of (and through) law in the Economic and Monetary Union: taking stock and looking forward*, in M. GONZALEZ PASCUAL, A. TORRES PEREZ (eds), *Social rights and the European Monetary Union*, cit., pp. 71 ss, spec. pp. 78 s.

¹⁷¹ Tra i salvataggi non sono stati considerati quello dell'Irlanda nel 2010 e della Spagna nel 2012. Il primo non includeva particolari indicazioni in ambito sanitario, salvo una maggiore liberalizzazione nel settore dei servizi, tra cui era prevista l'eliminazione di una serie di restrizioni relative ai medici generici e alla professione farmaceutica (si veda Ireland: Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality, 8 dicembre 2010, disponibile a www.ec.europa.eu, p. 66). Per quanto attiene il salvataggio spagnolo, volto a supportare il settore finanziario, il relativo *MoU* non prevede riforme in ambito sanitario (si veda European Commission, The Financial Sector Adjustment Programme for Spain, Occasional Paper 118, 2012, disponibile a www.ec.europa.eu).

2010 e il 2012¹⁷², il Portogallo tra 2011 e il 2013¹⁷³, Cipro tra il 2013 e il 2016¹⁷⁴, ed infine nuovamente la Grecia sia tra 2012 e 2015¹⁷⁵ che tra 2015 e 2018¹⁷⁶. Inoltre, al fine di circoscrivere l'ambito di indagine, si è scelto di considerare solamente i *MoU* stipulati all'inizio dei programmi di salvataggio e non quelli che hanno modificato in un secondo tempo gli impegni presi dagli Stati. Seppur l'assistenza finanziaria sia stata erogata nei vari interventi sulla base di diversi strumenti, i relativi *MoU* sono considerati in questa sede congiuntamente poiché basati sugli stessi presupposti. Inoltre, in tutti questi casi si è trattato di prestiti, ora definiti all'articolo 16 del Trattato MES. Anche il contenuto delle indicazioni date agli Stati membri non ha subito rilevanti cambiamenti nel corso del tempo. L'unica eccezione degna di nota riguarda il terzo salvataggio della Grecia del 2015, nel quadro del quale era stata operata una valutazione dell'impatto sociale delle misure previste¹⁷⁷. Questa misura dimostra una maggiore attenzione per le ripercussioni sociali degli interventi di assistenza finanziaria, inserendosi quindi nella più generale tendenza di "socializzazione" della governance economica di cui si è già detto. Tuttavia, tale valutazione è stata considerata come un mero esercizio formale che non ha portato nella sostanza alcun cambiamento alla maniera di intendere le politiche sociali nei programmi di salvataggio¹⁷⁸.

Procedendo quindi con l'analisi dei *MoU*, si nota innanzitutto che, tra le voci di spesa da ridurre, a diversi Stati membri è stato richiesto un taglio di quelle sanitarie¹⁷⁹. Particolarmente significativo è, ad esempio, il caso greco nel quale nel 2010 era stato dapprima sottolineato come la spesa sanitaria

¹⁷² Greece: Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality, 3 maggio 2010, disponibile a www.ec.europa.eu.

¹⁷³ Portugal: Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality, 17 maggio 2011, disponibile a www.ec.europa.eu.

¹⁷⁴ Cyprus: Memorandum of Understanding on Specific Economic Policy Conditionality, 16 maggio 2013, disponibile a www.ec.europa.eu.

¹⁷⁵ Greece: Memorandum of Economic and Financial Policies, 11 marzo 2012, disponibile a www.ec.europa.eu.

¹⁷⁶ Memorandum of Understanding between the European Commission acting on behalf of the ESM and the Hellenic Republic and the Bank of Greece, 19 agosto 2015, disponibile a www.economy-finance.ec.europa.eu.

¹⁷⁷ Documento di lavoro della Commissione, del 19 agosto 2015, *Assessment of the Social Impact of the New Stability Support Programme for Greece*, SWD [2015] 162 final.

¹⁷⁸ P. DERMINE, *The New Economic Governance of the Eurozone*, cit., pp 103 s.

¹⁷⁹ Si vedano ad esempio *MoU* Portogallo, cit. pp. 3 ss; *Mou* Cipro, cit., p. 80.

fosse una delle fonti di instabilità nel budget nazionale, per poi richiedere nel *MoU* del 2012 di contenere la spesa sanitaria entro il 6% del PIL¹⁸⁰.

Analizzando nel dettaglio il contenuto dei *MoU*, a cominciare dal salvataggio della Grecia nel 2010, è stato raccomandato un ammodernamento del sistema sanitario, da concretizzarsi soprattutto favorendo l'utilizzo dei medicinali generici, riducendo il rapporto tra numero di dottori e pazienti, digitalizzando l'organizzazione degli ospedali e migliorandone la gestione contabile, incluso attraverso un maggior controllo della spesa sanitaria¹⁸¹.

Nel *MoU* portoghese è stata dedicata attenzione all'obiettivo di rendere maggiormente efficiente il settore sanitario, nonché di diminuire le spese per i farmaci e i costi della gestione degli ospedali. Dapprima, sono stati concordati sia un aumento delle contribuzioni dei pazienti che una diminuzione delle deduzioni fiscali per i servizi sanitari¹⁸². Una serie di indicazioni dettagliate sono state fornite per limitare le spese farmaceutiche, tra cui una revisione del sistema dei prezzi dei farmaci, del sistema di prescrizione delle medicine e della regolamentazione delle farmacie, nonché per assicurare un sistema di acquisto centralizzato dei beni sanitari aumentando al contempo la competizione tra i fornitori¹⁸³. Ulteriori risparmi sono infine stati richiesti attraverso una centralizzazione e razionalizzazione della gestione degli istituti ospedalieri, nonché una riduzione delle spese di trasporto dei pazienti¹⁸⁴.

La modernizzazione dei sistemi sanitari, che come si vedrà è strettamente connessa con interventi di taglio della spesa pubblica, è stata anche uno dei punti affrontanti nel secondo *MoU* stipulato con la Grecia. Tale modernizzazione sarebbe dovuta avvenire attraverso risparmi alla spesa sanitaria derivanti da una centralizzazione del sistema di *governance* del settore sanitario, una revisione delle spese farmaceutiche, tra cui era previsto un aumento dei costi che i pazienti avrebbero dovuto sostenere, dei prezzi dei medicinali diminuendo i margini di profitto e delle disposizioni legate alla prescrizione dei farmaci, nonché attraverso l'introduzione di misure per favorire l'utilizzo di medicinali generici¹⁸⁵. Importanti modifiche sono state inoltre richieste nel settore ospedaliero, razionalizzando la gestione dei trattamenti offerti dal servizio sanitario nazionale, migliorando la

¹⁸⁰ *Mou* Grecia 2012, cit., p. 134.

¹⁸¹ *MoU* Grecia 2010, cit., p. 67.

¹⁸² *MoU* Portogallo, cit. p. 17.

¹⁸³ *Ivi*, pp. 18 s.

¹⁸⁴ *Ivi*, pp. 19 s.

¹⁸⁵ *Mou* Grecia 2012, cit. pp. 134 ss.

gestione del personale sanitario, introducendo un sistema di digitalizzazione degli ospedali e assicurando un sistema di acquisto pubblico centralizzato¹⁸⁶.

Anche nel salvataggio di Cipro sono state negoziate una serie di misure volte a controllare la spesa sanitaria e l'efficienza del settore, ad esempio attraverso l'introduzione di contribuzioni per la spesa sanitaria per alcune categorie e di disincentivi finanziari per evitare il ricorso a trattamenti non necessari, nonché per il tramite di una riforma del settore ospedaliero¹⁸⁷. Ulteriori forme di condizionalità sono legate alla valutazione della possibile creazione di un servizio sanitario nazionale, del sistema dei rimborsi e dei pagamenti legati all'assistenza sanitaria, nonché alla possibilità di definire un sistema in cui i medici di base possano agire da *gatekeepers*¹⁸⁸.

Infine, il settore sanitario ha continuato ad essere un ambito su cui si è concentrata anche l'attenzione del *MoU* stipulato nel contesto dell'ultimo salvataggio della Grecia, in sostanza invitando lo Stato a continuare a portare avanti le riforme introdotte in precedenza, sempre nell'ottica di controllare la spesa sanitaria¹⁸⁹.

Pur a fronte di queste richieste di riduzione della spesa pubblica, non si può negare che i *MoU* facciano anche riferimento all'esigenza di assicurare i valori su cui si fondano i sistemi sanitari nazionali, in particolar modo l'universalità, l'equità e la qualità dei servizi¹⁹⁰. In generale, la tutela della salute sembra essere promossa soprattutto attraverso misure riguardanti le cure primarie, ad esempio garantendo che i contributi pagati dai pazienti per i trattamenti di base siano inferiori a quelli destinati alle cure specialistiche¹⁹¹. Tuttavia, se le indicazioni date agli Stati membri sulle strategie per assicurare il contenimento, la riduzione e l'efficienza della spesa sanitaria sono particolarmente puntuali e dettagliate, al contrario, le indicazioni offerte su come garantire la tutela pratica di tali principi sono nettamente più scarse. Queste limitate raccomandazioni appaiono come una garanzia minima di difesa del diritto all'assistenza sanitaria a fronte di più sostanziali richieste suscettibili di minare l'obiettivo della tutela della salute.

Questa analisi dei contenuti dei *MoU* conferma quanto evidenziato dalla dottrina e già menzionato precedentemente rispetto alle raccomandazioni specifiche per Paese, portando a ritenere che anche

¹⁸⁶ *Ivi*, pp. 138 ss.

¹⁸⁷ *Mou* Cipro, cit., pp. 83 s.

¹⁸⁸ *Ivi*, pp. 84 ss.

¹⁸⁹ *MoU* Grecia 2015, cit., pp. 15 ss.

¹⁹⁰ *MoU* Portogallo, cit., p. 19.

¹⁹¹ Si vedano in particolare *MoU* Portogallo, cit., p. 74; *MoU* Cipro, cit., p. 84; *MoU* Grecia 2012, cit., p. 210.

negli interventi di assistenza finanziaria l'obiettivo della stabilità finanziaria prevalga sulla tutela della salute¹⁹². In particolare, anche questa analisi dimostra come i finanziamenti al settore sanitario siano stati identificati come potenzialmente pericolosi per la sostenibilità finanziaria degli Stati membri e, pertanto, come spese sulle quali poter intervenire con l'intento di ristabilire in termini più generali maggiore disciplina nella gestione delle finanze pubbliche. Questo costituisce un primo elemento di comunanza tra *MoU* e raccomandazioni sviluppare nell'ambito del Semestre. In aggiunta, in entrambi i casi è possibile notare come le misure indicate per razionalizzare la spesa sanitaria coinvolgano soprattutto la gestione degli ospedali e le spese farmaceutiche. Ciò nonostante, al di là delle diverse situazioni degli Stati che ricevono le indicazioni e dei differenti contesti in cui esse sono elaborate, la condizionalità presente nei *MoU* si distingue in termini sostanziali dalle raccomandazioni specifiche per Paese di cui si è detto sopra per due principali ordini di motivi. Primo, nel contesto del Semestre europeo è suggerita una maggiore efficienza nell'utilizzo della spesa pubblica destinata ai sistemi sanitari nazionali e solo raramente ne vengono espressamente incentivati dei tagli¹⁹³, mentre quest'ultimo tipo di richieste si rivelano più dirette e pressanti nei *MoU*. Secondo, la condizionalità prevista nel contesto degli interventi di assistenza finanziaria viene sviluppata in maniera molto più dettagliata che nelle raccomandazioni del Semestre, indicando una serie di misure specifiche attraverso cui raggiungere l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria. Se, ad esempio, nelle raccomandazioni si suggeriva di ridurre la spesa farmaceutica, nei *MoU* si è arrivati a definire con precisione le modalità con cui devono essere prescritti i farmaci per diminuire i costi del settore sanitario. Anche questo livello di dettaglio più elevato rafforza la possibilità per le istituzioni dell'Unione di influenzare la maniera in cui debbano svilupparsi le politiche sanitarie degli Stati membri sottoposti a salvataggio.

6.2. Il progressivo tentativo di bilanciamento tra obiettivi distinti

Dopo alcuni anni dall'introduzione del Semestre europeo, sono aumentate le raccomandazioni che dedicano maggiore attenzione alla tutela della salute e dei valori su cui si fondano i sistemi sanitari degli Stati membri. Queste riguardano i temi di accessibilità, universalità e qualità delle cure e compaiono spesso insieme alle raccomandazioni concernenti la sostenibilità finanziaria menzionate precedentemente. Questa evoluzione riflette, almeno a prima vista, i tentativi fatti dalla Commissione

¹⁹² Si veda anche O. DE SCHUTTER, P. DERMINE, *The Two Constitutions of Europe: Integrating Social Rights in the New Economic Architecture of the Union*, CRIDHO Working Paper 2, 2016, p. 17.

¹⁹³ Si noti che un maggior controllo nella spesa pubblica sia stato suggerito nel contesto del Semestre europeo al Portogallo nel 2014, ossia l'anno seguente al termine dell'intervento di assistenza finanziaria che lo ha interessato.

di aumentare l'attenzione rivolta alle esigenze sociali nel contesto del Semestre europeo di cui si è visto precedentemente. Tali richieste formulate in termini generali di garantire universalità e accessibilità dei sistemi sanitari spesso presenti nelle raccomandazioni non indicano però come debba darsi attuazione a questi principi. Sebbene questo possa apparire in linea con il riparto delle competenze tra Unione e Stati membri poiché lascia questi ultimi liberi di decidere con che modalità concretizzare questi valori, tali indicazioni possono al contempo apparire prive di una effettiva capacità di guidare le politiche nazionali nel senso di garantire la tutela della salute.

In altri casi, invece, sono state fornite indicazioni più specifiche agli Stati membri. Ad esempio, a Polonia e Grecia nel 2019 sono state fatte notare alcune criticità passibili di limitare l'accesso alle cure. A questi governi è stato richiesto che gli investimenti nell'ambito sanitario tenessero in considerazione anche esigenze di inclusione sociale e limitazione delle disparità tra territori. Altre raccomandazioni dettagliate hanno richiesto alla Romania nel 2016 e 2017 di ridurre i pagamenti informali oppure, alla Lettonia nel 2017 e alla Bulgaria dal 2017 al 2019, di limitare le spese cosiddette *out-of-pockets*. Queste spese costituiscono pagamenti non rimborsabili sostenuti direttamente dai pazienti, che possono costituire un limite per i cittadini meno abbienti di usufruire effettivamente di alcune cure¹⁹⁴. Pertanto, una diminuzione di tali spese costituisce una misura in grado di accrescere l'accessibilità dal punto di vista economico dell'assistenza sanitaria e, conseguentemente, valorizza l'equità e l'universalità dei sistemi sanitari nazionali. Queste indicazioni sono particolarmente emblematiche dal momento che, come accennato sopra, il quantitativo delle spese mediche non rimborsate è uno degli indicatori previsti dalla *social scoreboard* del Pilastro europeo dei diritti sociali utilizzata per valutare la *performance* degli Stati membri in relazione al principio relativo alla salute. Il tema della copertura sanitaria nazionale costituisce un'altra questione ricorrente in alcune raccomandazioni indirizzate ad esempio a Cipro e alla Bulgaria in anni diversi. Si rinvencono infine raccomandazioni riguardanti questioni più puntuali relative alla gestione dei sistemi sanitari nazionali e del personale che lavora nel settore dell'assistenza sanitaria¹⁹⁵. Tra queste ultime, ad esempio nel 2015, alla Francia era stato richiesto di rimuovere le restrizioni all'accesso e all'esercizio delle professioni sanitarie, mentre l'anno successivo era stato suggerito al governo italiano di migliorare la concorrenza nel settore delle professioni regolamentate, tra cui quelle afferenti all'ambito della sanità. Inoltre, nel caso della Bulgaria, per tre anni consecutivi a partire dal

¹⁹⁴ Si veda F. TOTH, *L'universalismo sanitario sulla carta e nella realtà*, in *Politiche Sociali*, 2016, pp. 428 s.

¹⁹⁵ Sul ruolo e sui potenziali sviluppi relativi alla disciplina dell'Unione in materia di professionisti sanitari, soprattutto in situazioni emergenziali, si veda G. DI FEDERICO, *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, 2023, pp. 147 ss.

2017, era stato richiesto di affrontare il problema della carenza di personale sanitario. Questo tipo di indicazioni possono essere anch'esse considerate come indirizzate a tutelare la salute, assicurando che i sistemi sanitari nazionali dispongano del personale necessario ad assicurarne il corretto funzionamento. Emerge però come, in un primo tempo, la Commissione abbia affrontato questo aspetto cercando di incentivare l'utilizzo dei meccanismi propri del mercato interno, ossia le norme in materia di concorrenza e di libera circolazione, per favorire un incremento dei lavoratori e delle lavoratrici in ambito sanitario. Come si è visto in apertura, la particolare architettura su cui si fonda l'UEM avrebbe dovuto incentivare questo tipo di scelte, ponendo così in collegamento tra loro la componente "macro" e "micro" della costituzione economica europea¹⁹⁶. Come è evidente, da queste raccomandazioni traspare una logica prevalentemente economica che guida le indicazioni riguardanti gli aspetti di *welfare* degli Stati membri¹⁹⁷. Successivamente, invece, tali indicazioni sono venute meno e la presenza di un contingente di personale sanitario sufficientemente ampio è stato collegato al fine più generale di assicurare l'adeguato funzionamento dei sistemi sanitari nazionali.

Con riferimento al tema delle cure da prediligere, si è già detto che diverse raccomandazioni hanno richiesto agli Stati membri di sviluppare sistemi di cure ambulatoriali o, seppur meno frequentemente, forme di assistenza sanitaria di base. Già dai primi anni duemila, il Consiglio nelle sue Conclusioni del 2006 e la Commissione avevano riconosciuto che le misure di prevenzione così come il rafforzamento delle cure di base e ambulatoriali assicurassero un appropriato compromesso sia per garantire l'efficienza e l'uguaglianza nell'accesso alle cure, che per contenere la spesa pubblica¹⁹⁸. Tali indicazioni sono dunque emblematiche del tentativo di garantire congiuntamente tutela della salute e sostenibilità finanziaria nelle raccomandazioni specifiche per Paese.

In termini generali, queste raccomandazioni confermano quanto rilevato in merito alla socializzazione del Semestre. Globalmente, non si tratta però di un processo nel quale le esigenze sociali connesse alle politiche sanitarie prendono il sopravvento. Al contrario, tale evoluzione deve essere letta come un tentativo di riconciliare tutela della salute e sostenibilità finanziaria, attraverso cui le istituzioni dell'Unione mirano a raggiungere in contemporanea entrambi gli obiettivi.

¹⁹⁶ Si veda *supra*, par. 2.

¹⁹⁷ In questo senso U. NEERGAARD, *'When poverty comes in at the door, love flies out of the window'*. *The influence of eurozone reforms upon the social dimension of the EU – and vice versa*, in *European Labour Law Journal*, 2016, pp. 168 ss, spec. p. 199.

¹⁹⁸ COMMISSIONE EUROPEA, *Joint report on health care and long-term care systems & fiscal sustainability*, 2016, p. 78.

6.3. *L'impatto della pandemia da Covid-19 sulle raccomandazioni specifiche per Paese e gli sviluppi successivi*

Come si è visto, a seguito della pandemia da Covid-19 le istituzioni dell'Unione hanno incentivato con diverse modalità gli Stati membri ad assicurare la resilienza dei loro sistemi sanitari e di migliorare le loro capacità di affrontare situazioni emergenziali. In questo contesto, anche nelle raccomandazioni del 2020 si registrano una serie di cambiamenti dei contenuti delle raccomandazioni rispetto agli anni precedenti. Queste raccomandazioni risultano essere particolarmente importanti anche nel medio periodo poiché gli Stati membri erano tenuti a considerarle nella definizione dei propri piani nazionali di ripresa e resilienza nell'ambito del *Next Generation EU*.

Innanzitutto, nessuna raccomandazione ha suggerito una riduzione della spesa sanitaria, mentre ne è stato esplicitamente incoraggiato l'aumento a Bulgaria, Germania, Lettonia e Lituania. Analogamente sono stati incentivati una serie di interventi descritti di seguito che paiono sottendere la necessità di un investimento da parte dello Stato in ambito sanitario. Le raccomandazioni legate alla valorizzazione dell'accessibilità e l'universalità delle cure rimangono costanti, ma hanno acquisito un maggiore rilievo anche quelle legate a precisi aspetti della gestione dei servizi sanitari. Queste indicazioni hanno ripreso raccomandazioni già date negli anni precedenti, come quella di prediligere l'assistenza sanitaria di base o quelle legate al personale sanitario. In questo caso, seppur le criticità dovute alla carenza di personale in alcuni Stati membri fossero già state affrontate nelle raccomandazioni in maniera sporadica, a seguito della pandemia da Covid-19, venti Stati membri hanno ricevuto indicazioni in questo senso. In particolare, a Bulgaria, Croazia e Francia, è stato suggerito di migliorare la distribuzione del personale e, a Cipro, le condizioni lavorative dei professionisti sanitari. Infine, in termini di contenuti, le raccomandazioni elaborate nel 2020 aggiungono ulteriori tipologie di indicazioni rispetto a quelle già presenti nelle raccomandazioni degli anni passati: gli Stati membri sono stati invitati a far fronte alla carenza di prodotti medici ed infrastrutture sanitarie e, ad alcuni, è stato suggerito di accelerare l'utilizzo di sistemi di *e-health*. Queste raccomandazioni devono essere considerate nel quadro di ulteriori azioni intraprese per fronteggiare la pandemia da Covid-19. Il primo aspetto è rispecchiato nell'adozione di una serie di misure volte ad aumentare la preparazione dell'Unione in caso di emergenze sanitarie future¹⁹⁹. Allo

¹⁹⁹ Si vedano, tra le misure più rilevanti: Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, C(2021) 6712 fin.; Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione; Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.

stesso tempo, lo sviluppo di sistemi di digitalizzazione in ambito sanitario si rispecchia sia nel più generale obiettivo nel *Next Generation EU*, ossia favorire la transizione digitale, sia nei più specifici interventi intrapresi nel settore della salute per dare concretezza a tale obiettivo²⁰⁰. In sostanza, l'effetto più rilevante della pandemia da Covid-19 sulle raccomandazioni specifiche per Paese è stato affrontare alcune delle principali problematiche dei sistemi sanitari nazionali, riconoscendo quindi indirettamente l'importanza che essi rivestono nel tutelare la salute pubblica dei cittadini. Al contrario, l'obiettivo della stabilità finanziaria è stato messo in secondo piano. Questi cambiamenti sono riconducibili e spiegabili alla luce degli altri interventi dell'Unione intrapresi a seguito della crisi scaturita dalla pandemia da Covid-19 di cui si è detto in precedenza, in particolare l'attivazione della clausola di salvaguardia generale del Patto di stabilità e crescita. Al tempo stesso, il Semestre europeo si presenta come un ulteriore contesto nel quale promuovere e dar spazio ad alcune delle priorità delle politiche sanitarie dell'Unione elaborate a seguito della crisi pandemica.

Per comprendere appieno l'approccio dell'Unione e tentare di formulare ipotesi circa prospettive e traiettorie future riguardanti l'evoluzione del processo di *governance* economica è però necessario analizzare anche le raccomandazioni elaborate dopo il 2020. Come si è visto in precedenza, tali raccomandazioni sono fortemente collegate anche ai meccanismi adottati per valutare l'implementazione dei fondi erogati attraverso il Dispositivo per la ripresa e la resilienza. Nel 2021, in maniera indistinta a tutti gli Stati membri, è stata ribadita la necessità di assicurare che la spesa pubblica, inclusa quella sanitaria, rimanga sostenibile, ricordando altresì l'importanza di estendere l'accesso dei sistemi sanitari e migliorarne l'efficienza così che tutti i cittadini possano beneficiarne²⁰¹. Questa raccomandazione è emblematica del tentativo di bilanciamento operato dall'Unione tra disciplina di bilancio e tutela della salute, già evidenziato nelle raccomandazioni elaborate fino al 2019.

Muovendo invece ai pacchetti di primavera del Semestre elaborati nei cicli successivi, le raccomandazioni riguardanti aspetti legati alle politiche sanitarie sono state indirizzate a un numero

²⁰⁰ Si segnalano, in modo particolare, il tentativo di rendere maggiormente accessibili le tecnologie mediche con l'adozione del Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché la proposta di regolamento, del 3 maggio 2022, sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 final.

²⁰¹ Testualmente, si chiede agli Stati membri di “give priority to fiscal structural reforms that will help provide financing for public policy priorities and contribute to the long-term sustainability of public finances, including by strengthening the coverage, adequacy, and sustainability of health and social protection systems for all”.

inferiore di Stati membri²⁰². In termini di contenuti, la Commissione ha ripreso il tema delle esigenze di carattere finanziario, suggerendo di assicurare la sostenibilità economica o l'efficacia rispetto ai costi dei sistemi sanitari nazionali alla Slovenia nel 2022 e 2023, all'Austria nel 2023 e 2024 e all'Irlanda nel 2024. Emblematico per comprendere la necessità di riconciliare obiettivi distinti è anche il caso delle raccomandazioni fornite alla Lituania nel 2024 nella parte in cui viene richiesto di assicurare il rispetto dei vincoli di bilancio, senza però compromettere il necessario finanziamento del settore sanitario. Nel caso dell'Estonia, nel 2023 e 2024, è stato invece suggerito di garantire che i fondi stanziati per questo settore siano adeguati. Tuttavia, globalmente, un numero maggiore di raccomandazioni hanno riguardato esigenze che possono essere ricondotte all'obiettivo di tutela della salute. Tra le principali indicazioni puntuali fornite, preme segnalare la richiesta fatta all'Estonia nel 2022 di migliorare il coordinamento tra servizi sanitari e sociali per garantire un'efficace assistenza alla popolazione più anziana. Nel caso dei Paesi Bassi nel 2022 tematiche sanitarie rilevavano a proposito della necessità di individuare rimedi alla scarsità di personale sanitario. In aggiunta, è stato richiesto di rafforzare l'adeguatezza dei sistemi sanitari, specialmente nel caso di Lettonia nel 2023 e 2024 e Lituania nel 2023, o di migliorarne l'accessibilità, anche economica, l'equità e la fornitura a Grecia ed Estonia nel 2023 e a Estonia e Finlandia nel 2024. In linea con alcune raccomandazioni già fornite in anni precedenti, le raccomandazioni del 2022 a Grecia e Polonia si soffermano sull'importanza di potenziare le cure di base, nel primo caso assumendo un coefficiente adeguato di personale sanitario e valorizzando il ruolo dei medici di base²⁰³ o, nel secondo caso, stanziando adeguate risorse e ricorrendo a sistemi di *e-health*. Anche successivamente, sia alla Grecia nel 2023 che alla Lituania nel 2024 è stato richiesto di intervenire sulle cure primarie e preventive. Da ultimo, va segnalato che, pur non trasparendo nelle indicazioni puntuali fornite agli Stati membri, nell'analisi della situazione degli Stati membri si evince con più chiarezza che la Commissione tenga in considerazione i parametri della *social scoreboard* del Pilastro europeo dei diritti sociali riferiti all'obiettivo sanitario.

In altri termini, le raccomandazioni contribuiscono ad alimentare quell'impressione che, almeno per un momento circoscritto date le circostanze eccezionali, l'enfasi su una stretta disciplina di bilancio fosse venuta meno, a favore di una maggiore attenzione per la tutela della salute. Ciò nonostante, gli indirizzi formulati successivamente smentiscono tale completo cambio di approccio dell'Unione. Infatti, seppur dalle raccomandazioni traspaia una maggiore sensibilità nei confronti

²⁰² Dal 2022 al 2024 sempre sei Stati membri hanno ricevuto tali raccomandazioni.

²⁰³ Si noti che nei *MoU* stipulati durante la crisi del debito pubblico era stato richiesto di ridurre il rapporto tra medici e pazienti.

delle esigenze dei sistemi sanitari nazionali, l'obiettivo della stabilità finanziaria è tornato ad essere presente.

Capitolo 7. Conclusioni

1. Le modalità di riconciliazione tra tutela della salute e altri obiettivi

La ricerca condotta ha analizzato l'evoluzione del rapporto tra tutela della salute e obiettivi di natura economica nelle azioni dell'Unione che più di tutte sono suscettibili di influenzare il finanziamento e la gestione dei sistemi sanitari nazionali intraprese negli ambiti del mercato interno, della concorrenza e dell'UEM. Le riflessioni che seguono costituiscono delle conclusioni generali a partire da quanto detto rispetto alle singole questioni esaminate nel resto della trattazione. In termini generali, la ricerca ha dimostrato come il diritto dell'Unione si sia sviluppato nel senso di assicurare sempre più rilievo alle esigenze di tutela della salute, salvaguardando così le modalità di gestione e finanziamento utilizzate dagli Stati membri nel settore dell'assistenza sanitaria che consentono di dare attuazione ai valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali. Più precisamente, nelle azioni considerate traspare il progressivo tentativo di riconciliare obiettivi diversi, che spesso volte si conclude dando prevalenza alla tutela della salute piuttosto che al perseguimento di interessi di tipo economico.

Come si è avuto modo di illustrare nel corso della tesi, il diritto dell'Unione ha utilizzato una pluralità di strumenti per riconciliare tutela della salute e obiettivi di natura economica. Tra questi sono identificabili due principali modalità con cui questo scopo è stato perseguito: da un lato si possono annoverare diverse tipologie di deroghe che hanno consentito di escludere l'applicazione delle norme dell'Unione a una serie di attività legate all'assistenza sanitaria, dall'altro lato l'Unione ha fatto ricorso ad altri meccanismi che consentono di promuovere in maniera trasversale l'obiettivo della tutela della salute. Questo paragrafo offre una mappatura di tali diverse modalità, senza per il momento soffermarsi sulle condizioni che devono essere soddisfatte per poter ricorrere a tali strumenti.

Le tipologie di deroga di cui preme dare conto sono tre. La prima forma di deroga è quella che interessa l'ambito della concorrenza, indicando con questo termine sia le norme in materia di *antitrust* che di aiuti di stato, e che consente di escludere l'applicazione del diritto dell'Unione con riferimento a varie attività legate all'assistenza sanitaria. Questo avviene, in prima battuta, poiché la Corte ha implicitamente riconosciuto inappropriato applicare regole volte a garantire la tutela del processo concorrenziale in presenza di logiche solidaristiche sottese ad attività di assicurazione sanitaria obbligatoria o di assistenza sanitaria svolte nell'ambito di un servizio sanitario nazionale. Escludendo la natura economica di queste attività, gli enti che le svolgono non sono considerati imprese e, di conseguenza, non è possibile imporre loro il rispetto del diritto della concorrenza. Inoltre, i mercati dei servizi di assistenza sanitaria negli Stati membri spesso presentano particolari caratteristiche che non permettono di qualificare come aiuti di stato le sovvenzioni ricevute da enti quali le strutture

ospedaliera. Ad esempio, dal momento che l'assistenza sanitaria è solitamente fruita in prossimità del luogo di residenza dei pazienti, i finanziamenti ricevuti dalle imprese che offrono cure mediche non sono ritenuti distorcere il commercio tra Stati membri. In questo modo, vendendo meno uno degli elementi necessari a considerare un trasferimento di risorse dalle autorità nazionali alle imprese come un aiuto di stato incompatibile con il mercato interno, essi non risultano vietati dal diritto dell'Unione.

In secondo luogo, sempre nell'ambito del diritto della concorrenza, il ricorso all'articolo 106, paragrafo 2, TFUE ha permesso di dare prevalenza a esigenze legate alla tutela della salute, rispetto alla necessità di assicurare un processo concorrenziale equo e libero da illeciti interventi statali, nei casi in cui una attività legata all'assistenza sanitaria era ritenuta avere natura economica. A tal proposito, la Corte ha ritenuto che le norme sulla concorrenza non dovessero essere applicate in tali circostanze, così da permettere la salvaguardia della fornitura di SIEG legati all'assistenza sanitaria. Assoggettare queste attività alle normali dinamiche del mercato, infatti, non avrebbe assicurato la sostenibilità economica delle aziende incaricate, che risultava invece necessaria per svolgere la missione SIEG loro affidata. Anche nella definizione dei due pacchetti cosiddetti post-*Altmark* del 2005 e del 2012, in cui la Commissione ha chiarito il quadro giuridico applicabile alle compensazioni per obblighi di servizio pubblico per missioni SIEG, è stato considerato che esigenze di tutela della salute possano avere prevalenza rispetto all'obiettivo di garantire l'equa concorrenza tra imprese. In particolar modo, è stato previsto un regime specifico per quegli enti che svolgono missioni SIEG di assistenza sanitaria, esentandoli dal dovere di notifica degli aiuti di stato previsto dall'articolo 108, paragrafo 3, TFUE. Pertanto, i trasferimenti di risorse dall'autorità pubblica a questi enti sono ritenuti automaticamente compatibili con il diritto dell'Unione ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE.

La differenza tra questa tipologia di deroga con quella precedente, la quale permette di escludere *tout court* l'applicazione del diritto della concorrenza in determinate circostanze, ha innanzitutto importanti effetti pratici, dal momento che, a seconda dell'eccezione applicabile, la discrezionalità degli Stati membri nella gestione e finanziamento delle attività legate all'assistenza sanitaria risulta limitata in misura diversa. Infatti, quando un'attività è ritenuta basarsi su presupposti solidaristici, questa è considerata non-economica e, di conseguenza, le autorità nazionali possono esercitare piena autonomia nelle scelte relative al finanziamento e alla gestione di tali attività. Ad esempio, si è illustrato come attraverso il ricorso a questa deroga non siano vietate pratiche di appianamento dei debiti degli ospedali pubblici parte di un servizio sanitario nazionale, che sarebbero altrimenti difficilmente compatibili con le norme in materia di aiuti di stato. Al contrario, per poter beneficiare dell'eccezione prevista dall'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, le misure relative alla gestione delle attività legate all'assistenza sanitaria di natura economica che consentono di salvaguardare i valori dei sistemi sanitari nazionali devono essere necessarie e proporzionate allo scopo perseguito. Allo

stesso modo, le modalità di finanziamento delle attività economiche connesse all'assistenza sanitaria devono a rispettare determinati vincoli sia nella definizione della missione SIEG affidata all'impresa che nel livello di compensazione ammissibile. In aggiunta, le due tipologie di deroga attribuiscono anche un ruolo diverso ai valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali. Da un lato, il principio solidaristico di cui sono espressione alcune attività legate all'assistenza sanitaria costituisce un argine all'applicazione delle norme in materia di concorrenza nel settore della sanità. Dall'altro lato, quando le modalità di gestione e finanziamento delle attività di assistenza sanitaria sono ritenute compatibili con il diritto della concorrenza per effetto dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE, i valori alla base dei sistemi sanitari nazionali di universalità, accessibilità ed equità, permettono di controbilanciare l'esigenza di assicurare eque condizioni di concorrenza tra imprese.

In terzo luogo, anche nell'ambito del mercato interno è stato possibile riconoscere deroghe all'applicazione delle norme in materia di libera prestazione di servizi, finalizzate a tutelare i valori dei sistemi sanitari nazionali. A tal proposito, per quanto l'assistenza sanitaria ricevuta in altri Stati membri sia sempre ritenuta un servizio, la Corte ha ammesso che questi possono invocare le eccezioni previste dai trattati o quelle sviluppate per via giurisprudenziale relative ai motivi imperativi di interesse generale con il fine di giustificare misure che derogano alle norme sulla libera prestazione di servizi e sono invece finalizzate alla tutela della salute. Come si è visto nel capitolo 4, il ricorso a queste deroghe consente di salvaguardare le esigenze di sostenibilità economica e di pianificazione dei sistemi sanitari nazionali che, a loro volta, permettono di dare concretezza ai valori dei sistemi sanitari nazionali. Per quanto almeno nelle fasi iniziali del suo sviluppo la giurisprudenza non è parsa salvaguardare a sufficienza i presupposti fondanti dei sistemi sanitari nazionali, motivi relativi alla tutela della salute sono successivamente stati ritenuti idonei a giustificare eccezioni alle norme sulla libera prestazione dei servizi in un ventaglio sempre più esteso di circostanze. In un primo tempo queste deroghe erano ritenute ammissibili solo quando si configurava una possibile incompatibilità tra libera prestazione di servizi e autorizzazioni preventive che i pazienti dovevano richiedere prima di poter ricevere un rimborso dei costi sostenuti per le cure ospedaliere ricevute in altri Stati membri. La giurisprudenza successiva ha esteso la possibilità di ricorrere a tali motivi di deroga per la tutela della salute per giustificare la previsione da parte delle autorità nazionali di regimi di autorizzazioni preventive per taluni trattamenti offerti al di fuori di strutture ospedaliere. Anche l'analisi delle condizioni alle quali queste autorizzazioni possono essere ritenute compatibili con il diritto dell'Unione, nonché la valutazione delle questioni relative al rimborso delle cure transfrontaliere, si è progressivamente sviluppata nel senso di dare maggiore rilievo alle esigenze delle autorità sanitarie nazionali. Come si dirà anche di seguito, la cosiddetta Direttiva pazienti ha rivestito un ruolo fondamentale nel chiarire l'ambito applicativo della deroga. In particolare, questo strumento ha

ampliato ulteriormente i motivi per i quali gli Stati membri sono legittimati a introdurre eccezioni alle norme sulla libera prestazione dei servizi per ragioni di tutela della salute e ha aumentato la discrezionalità nel definire i livelli di rimborso offerti ai pazienti transfrontalieri.

Oltre ad utilizzare le possibilità di deroga presenti nel diritto dell'Unione, le sue istituzioni hanno anche fatto ricorso ad altri strumenti per la tutela della salute. L'adozione di atti quali quelli compresi nei pacchetti *post-Altmark* e la Direttiva pazienti illustra infatti un'ulteriore modalità di promozione di tale esigenza. Si tratta in questo caso della presa in considerazione di questo obiettivo in azioni dell'Unione che non riguardano l'ambito della salute pubblica, ossia nell'esercizio delle competenze di cui questa dispone in altri settori. Questo obbligo deriva dalle clausole trasversali di cui agli articoli 9 e 168, paragrafo 1, TFUE e 35 della Carta, nonché dall'articolo 114, paragrafo 3, TFUE per quanto concerne lo specifico ambito del mercato interno. Come si ricava dalla recente giurisprudenza relativa ai lavoratori distaccati esaminata nel capitolo 2, le clausole trasversali richiedono di interpretare tutte le basi giuridiche di cui dispone l'Unione in maniera tale da assicurare anche la protezione di una serie di esigenze orizzontali, tra cui la tutela della salute. In altri termini, deve essere rimodulato in quest'ottica l'esercizio delle competenze attribuite alle istituzioni dell'Unione in settori in cui vengono perseguiti obiettivi di natura economica, inclusi quelli analizzati nella presente tesi, garantendo così anche adeguato rilievo per l'interesse alla tutela della salute.

Infine, un ultimo strumento che ha permesso all'Unione di promuovere l'obiettivo di tutela della salute è il Semestre europeo. Questo meccanismo, introdotto a seguito della crisi dei debiti sovrani per assicurare la convergenza delle politiche economiche nazionali con il fine ultimo di garantire una maggiore sostenibilità dei bilanci degli Stati membri, è stato in realtà impiegato per indirizzare un vasto spettro di politiche nazionali, incluse quelle sanitarie. Sebbene il ricorso a questo strumento non assicurasse in un primo momento la presa in considerazione della tutela della salute, in anni successivi, nel Semestre è emerso con più evidenza il tentativo di riconciliare l'esigenza di garantire la sostenibilità finanziaria dei bilanci nazionali con la tutela di principi quali universalità e accessibilità dell'assistenza sanitaria. *In primis*, nelle raccomandazioni indirizzate agli Stati membri ed elaborate nell'ambito di questo processo di coordinamento delle politiche economiche nazionali è stato promosso anche il rispetto dei valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali. Inoltre, l'adozione del Pilastro europeo dei diritti sociali, pur non avendo efficacia vincolante ha contribuito a questo processo di cosiddetta "socializzazione" del Semestre, riconfermando ed esplicitando la volontà di integrare esigenze sociali, incluso il diritto all'accesso all'assistenza sanitaria, nella *governance* economica europea. Da ultimo, tale riconfigurazione del rapporto tra obiettivi distinti nell'UEM è confermata dalle strette connessioni stabilite a seguito della pandemia da Covid-19 tra Semestre e

Next Generation EU, che pure è stato utilizzato nel senso di favorire la tutela della salute finanziando interventi degli Stati membri nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

2. L'evoluzione del rapporto tra tutela della salute e obiettivi di natura economica nel diritto dell'Unione

In termini generali, l'evoluzione del diritto dell'Unione nel senso di conciliare obiettivi distinti, dando sempre più risalto alla tutela della salute, è avanzato in maniera progressiva. La prima parte di questo paragrafo si propone di chiarire e dimostrare ulteriormente questa affermazione. La seconda parte tenterà di definire alcune coordinate temporali all'interno delle quali sistematizzare il processo evolutivo descritto nella tesi, illustrando i limiti di una simile ricostruzione. Infine, verrà esaminato l'impatto sulle azioni dell'Unione considerate causato dai due eventi su cui si è deciso di concentrare l'attenzione nella presente tesi, ossia la crisi del debito pubblico e l'emergenza causata dalla pandemia da Covid-19.

Per illustrare le ragioni che consentono di dimostrare l'evoluzione progressiva subita dal diritto dell'Unione nel senso di assicurare maggiore attenzione per la tutela della salute, occorre partire dai settori del mercato interno e del diritto della concorrenza che, per primi, si sono dimostrati capaci di interagire con le scelte sanitarie degli Stati membri. In questi due ambiti alcune azioni dell'Unione hanno posto le fondamenta per le evoluzioni successive. Nel settore del mercato interno, ci si limita in questa sede a ricordare le sentenze *Kohll*, che ha inquadrato il tema della prestazione transfrontaliera di assistenza sanitaria nell'alveo applicativo delle norme sulla libera prestazione di servizi, e *Vanbraekel*, nella quale la Corte ha indicato quale fosse il livello di rimborso per cure mediche ricevute in altri Stati membri da ritenersi compatibile con tali disposizioni. Nell'ambito della concorrenza si possono citare le pronunce nelle cause *Poucet e Pistre*, dove per la prima volta è stata esclusa l'applicazione del diritto *antitrust* a quelle attività collegate all'assistenza sanitaria mosse da logiche solidaristiche; *Ambulanz Glöckner*, in cui è stata ritenuta giustificata sulla base dell'articolo 106, paragrafo 2, TFUE una legislazione che creava, di fatto, una situazione di monopolio a favore di un'azienda impegnata nel trasporto dei malati; e *Altmark* che, pur non essendo relativo al settore sanitario, ha comunque definito i criteri sulla base dei quali valutare se una compensazione per un obbligo di servizio pubblico fosse da qualificarsi come aiuto di stato¹. Le azioni esaminate che hanno

¹ Questi criteri sono stati applicati dal Tribunale nel caso *BUPA* con riferimento a un regime di assicurazione sanitaria. Per quanto la sentenza rappresenti uno dei pochi casi nei quali tali criteri sono stati ritenuti soddisfatti, ciò è stato reso possibile per una interpretazione assai flessibile di tali requisiti che, nella prassi successiva, sono stati invece applicati in maniera più rigorosa.

fatto seguito a queste sentenze hanno, in sostanza, riproposto le principali argomentazioni e le regole di diritto definite in questa giurisprudenza oppure ne hanno offerto un'interpretazione più accomodante nei confronti delle esigenze di tutela della salute. In questo modo, è stato ridefinito il bilanciamento tra obiettivi distinti che, in termini generali, si è risolto dando sempre più priorità alla tutela della salute piuttosto che agli obiettivi economici propri degli ambiti presi in esame. Questa caratteristica delle azioni considerate nella presente tesi è l'elemento centrale che consente di definire come progressiva l'evoluzione del diritto dell'Unione nel senso di assicurare una sempre maggiore considerazione per la tutela della salute. Tale conclusione è confermata se si osserva l'evoluzione del bilanciamento tra protezione dei valori dei sistemi sanitari nazionali e stabilità finanziaria nell'UEM su cui ci si soffermerà a breve. A tal proposito è sufficiente segnalare che nella *governance* economica europea è stato superato un primo momento di esclusiva attenzione per quest'ultimo obiettivo, in cui la spesa sanitaria era considerata solo come un costo capace di minare la sostenibilità economica dei bilanci nazionali, passando poi a una seconda fase in cui è stata attribuita sempre più rilevanza a obiettivi di natura sociale, tra cui la tutela della salute. Questa evoluzione ha raggiunto il proprio apice durante l'emergenza pandemica in cui le esigenze di protezione sanitaria hanno prevalso in maniera assoluta sulla stabilità finanziaria.

All'interno di questo processo evolutivo, non risulta però agevole trovare delle corrispondenze temporali tra le azioni dell'Unione che hanno interessato i diversi ambiti considerati, rendendo quindi pressoché impossibile suddividere l'evoluzione in diverse fasi. In altri termini, osservando uno stesso periodo di tempo, si può notare come il delicato esercizio di bilanciamento tra obiettivi di natura economica e quello di tutela della salute effettuato dalle istituzioni dell'Unione sia stato risolto in maniera differente a seconda dei settori considerati. Anche a questo proposito, è utile procedere all'identificazione di una sistemazione temporale dell'evoluzione del diritto dell'Unione tendendo separati i vari ambiti materiali poiché contraddistinti da momenti di svolta differenti. In questo modo, risulta altresì possibile dare conto del fatto che, se negli anni Novanta e nei primi anni Duemila solamente le norme sul mercato interno e della concorrenza sembravano poter avere un effetto sulle modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali, a partire dalla crisi del debito pubblico anche le azioni intraprese nell'ambito della *governance* economica europea hanno permesso all'Unione di influire sulle politiche sanitarie nazionali. Prendendo quindi le mosse dai primi anni di sviluppo delle azioni dell'Unione considerate in questa tesi, il diritto della concorrenza è risultato fin da subito più flessibile nei confronti delle esigenze di tutela della salute, rispetto a quanto avvenuto nell'ambito del mercato interno. Questa differenza si spiega con il fatto che il diritto della concorrenza ha, fin dalle prime sentenze, riconosciuto che attività legate all'assistenza sanitaria potessero avere natura non economica o, in caso contrario, che potessero essere giustificate ricorrendo all'eccezione

prevista dall'articolo 106, paragrafo 2, TFUE. Nella giurisprudenza sulla libera prestazione transfrontaliera di servizi sanitari, invece, almeno in un primo tempo, è risultato più difficile per gli Stati membri giustificare le misure intraprese ricorrendo alle deroghe per motivi di tutela della salute, nonostante queste fossero state ritenute astrattamente applicabili dalla Corte. Per questo motivo, appare difficoltoso identificare dei particolari avvenimenti che hanno modificato in maniera significativa il rapporto tra tutela della salute e libero processo concorrenziale nei settori dell'*antitrust* e degli aiuti di stato. Invece, nell'ambito del mercato interno, un momento cruciale dell'evoluzione del diritto dell'Unione può essere considerato il 2010 poiché, a partire da quell'anno è stata attribuita rilevanza alle esigenze di tutela della salute in maniera più evidente rispetto al passato². In primo luogo, la Corte si è dimostrata più aperta nei confronti delle esigenze di tutela della salute, ammettendo che i sistemi di autorizzazione preventiva fossero giustificati in un maggior numero di casi, assecondando quindi la necessità degli Stati membri di preservare le capacità di pianificazione sanitaria e la sostenibilità economica dei propri sistemi sanitari. Anche con riferimento al tema del rimborso dei costi sostenuti per le cure mediche ricevute in altri Stati membri, la giurisprudenza ha limitato gli oneri imposti alle autorità nazionali soprattutto nel caso di cure non programmate. In secondo luogo, attraverso l'adozione della Direttiva pazienti sono state ulteriormente aumentate le possibilità per gli Stati membri a cui i pazienti transfrontalieri sono iscritti di ricorrere alle autorizzazioni preventive, nonché di avere maggiore flessibilità nella determinazione del livello di rimborso delle spese sanitarie relative all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tali sviluppi costituiscono un superamento sia alla giurisprudenza pregressa sia delle precedenti proposte di definizione di un quadro normativo per l'assistenza sanitaria transfrontaliera avanzate dalla Commissione, che offrivano invece un minore riguardo nei confronti dei valori dei sistemi sanitari nazionali. Tuttavia, se il 2010 ha segnato nell'ambito del mercato interno un momento in cui le esigenze dei sistemi sanitari nazionali hanno assunto maggior rilievo, al contrario, la crescente attenzione posta sulla stabilità finanziaria che ha caratterizzato le modifiche della *governance* economica europea, di cui si dirà a breve, introdotte a seguito della crisi del debito pubblico sono andate a discapito dell'obiettivo della tutela della salute, pur essendo di poco successive alla Direttiva pazienti. Infatti, come si è già accennato, l'evoluzione che ha subito il bilanciamento tra tutela della salute e stabilità finanziaria nell'UEM, è strettamente collegata alle due crisi su cui si è posto il *focus* della presente ricerca.

² Sul punto si veda V. G. HATZOPOULOS, T. HERVEY, *Coming into line: the EU's Court softens on cross-border health care*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2013, pp. 1 ss.

L'avvento della crisi dei debiti sovrani che ha colpito l'Unione nel 2010 ha avuto forti ripercussioni anche sull'azione dell'Unione in materia sanitaria. In particolare, i cambiamenti introdotti all'UEM per far fronte alla crisi hanno reso evidente come l'intervento dell'Unione volto a fornire assistenza finanziaria agli Stati membri più in difficoltà o a indirizzare le politiche economiche nazionali, attraverso strumenti di nuova creazione, potesse avere un'influenza anche sulle scelte riguardanti i sistemi sanitari nazionali. Tra le misure intraprese hanno assunto un ruolo fondamentale sia il processo di coordinamento creato con il Semestre europeo, sia i programmi rivolti agli Stati dell'area euro più segnati dalla crisi economica attuati attraverso vari strumenti, da ultimo il MES, che prevedevano l'erogazione di forme di assistenza finanziaria sotto rigida condizionalità. Tali meccanismi hanno permesso all'Unione di indirizzare una serie di politiche nazionali, incluse quelle sanitarie, ispirandosi alla logica dell'austerità. Pertanto, venivano richiesti agli Stati membri interventi finalizzati al taglio, o quantomeno a un utilizzo più efficiente, della spesa pubblica, suscettibili di avere conseguenze negative sull'obiettivo della tutela della salute. Alcuni riflessi di questa tendenza sono evidenti anche nel settore degli aiuti di stato. Infatti, nel pacchetto *Almunia*, con il quale sono state riviste nel 2012 le norme sulle compensazioni per obblighi di servizio pubblico per considerarle compatibili con il mercato interno, è stato incentivato un utilizzo più efficiente del denaro pubblico nella fornitura di SIEG. Nella prassi rilevante ai fini di questa tesi, si è però notato come non sia stato dato risalto a questa esigenza nelle azioni relative all'assistenza sanitaria.

Da ultimo, anche la pandemia da Covid-19 ha avuto conseguenze diverse a seconda degli ambiti considerati. Infatti, pur non volendo negare in questa sede le ripercussioni che l'emergenza pandemica ha avuto sul funzionamento del mercato interno³ e nel settore del diritto della concorrenza⁴, non si

³ Si vuole qui solamente ricordare che durante la pandemia di Covid-19 gli Stati membri hanno adottato diverse misure restrittive delle libertà fondamentali, soprattutto quelle relative alla libera circolazione delle persone e delle merci. Per alcune riflessioni sul tema si vedano, tra gli altri, F. MUNARI, L. CALZOLARI, *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta*, in *Eurojus*, 2020, pp. 15 ss; A. ARENA, *Emergenza e libertà fondamentali nel mercato unico*, in V. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020, pp. 357 ss; A. ARENA, *Le restrizioni per affrontare l'emergenza COVID-19 e le libertà fondamentali del mercato unico: uno sguardo alle situazioni puramente interne*, in *Eurojus*, 2020, pp. 38 ss; M. GATTI, *La risposta europea all'emergenza da COVID-19*, in P. MANZINI, M. VELLANO (a cura di), *Unione europea 2020*, Padova, 2021, pp. 40 ss; I. GOLDNER LANG, "Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 1 ss.

⁴ Particolarmente rilevante nell'ambito della concorrenza è stato il ricorso alla deroga di cui all'articolo 107, paragrafo 3, lettera b), TFUE ai sensi della quale sono stati ritenuti compatibili con il mercato interno diversi aiuti erogati dagli Stati membri con il fine di supportare l'economia dell'Unione. Si veda in proposito, per prima, la Comunicazione della

sono osservati mutamenti in questi ambiti che abbiano avuto implicazioni sulla gestione e il finanziamento dei sistemi sanitari nazionali dalla prospettiva utilizzata in questa tesi. Riflessioni di segno opposto si possono invece trarre con riferimento all'UEM. In questo settore, nell'immediata reazione di risposta alla crisi pandemica si è assistito a una momentanea scomparsa dell'obiettivo della stabilità finanziaria a favore di altre considerazioni, tra cui spiccano quelle legate alla tutela della salute, particolarmente evidenti nelle raccomandazioni del Semestre europeo del 2020. Questo cambiamento è stato permesso innanzitutto dall'allentamento dei vincoli previsti dal Patto di stabilità e crescita che gli Stati membri sono tenuti a rispettare in circostanze normali e finalizzati ad assicurare la stabilità finanziaria non solo a livello interno ma anche dell'intera area euro. In aggiunta, il cambiamento del rapporto tra obiettivi distinti e, più in generale, il superamento del paradigma dell'austerità, è risultato evidente dapprima nella proposta, alla quale non è stato però dato seguito, di ricorrere alle linee di credito del MES senza condizionalità per sostenere le spese nazionali legate all'emergenza sanitaria e, in maniera ancora più spiccata, nel trasferimento, anche a fondo perduto, dall'Unione agli Stati membri di un ingente quantitativo di risorse prese a prestito attraverso i meccanismi previsti dal *Next Generation EU*. Tale inversione della rilevanza dei due obiettivi è risultata però solo momentanea e, anche in ottica futura, è difficile immaginare che il bilanciamento tra questi due interessi continuerà a propendere in maniera così netta nei confronti dell'ultimo, come dimostrano tre principali elementi. In primo luogo, è stata ripristinata l'applicazione dei vincoli di bilancio ed è stata approvata una riforma della *governance* economica europea che, pur aumentando l'attenzione nei confronti delle specificità nazionali e delle ricadute sociali delle politiche economiche, riconferma la necessità per gli Stati membri di rispettare le regole del Patto di stabilità e crescita. In secondo luogo, nelle raccomandazioni specifiche per Paese elaborate nell'ambito del Semestre successive al 2020, a fianco dei richiami ai valori dei sistemi sanitari nazionali, è ritornato il tema del mantenimento della sostenibilità finanziaria di questi ultimi. Da ultimo, per quanto anche il *Next Generation EU* possa essere concettualizzato come finalizzato alla tutela della salute,

Commissione, del 20 marzo 2020, *Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19*, 2020/C 91 I/01. In commento alla strategia della Commissione si vedano, ad esempio, G. PEROTTO, *Aiuti di Stato e concorrenza fiscal nella crisi legata al COVID-19*, Policy Paper del Centro Studi sul Federalismo, 2020; D. FERRI, *The role of EU State Aid law as a "Risk Management Tool" in the COVID-19 crisis*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 1 ss; M. MEROLA, A. COGONI, *Emergenza Covid-19 e disciplina degli aiuti di Stato: lezioni e sfide*, in *Eurojus*, 2021, pp. 49 ss; F. ROSSI DAL POZZO, *Aiuti di Stato e stato di emergenza tra solidarietà e condizionalità*, in *Eurojus*, 2021, pp. 59 ss; I. AGNOLUCCI, *Will COVID-19 Make or Break EU State Aid Control? An Analysis of Commission Decisions Authorising Pandemic State Aid Measures*, in *Journal of European Competition Law and Practice*, 2022, pp. 3 ss.

quest'ultima non è stata posta tra i principali obiettivi promossi attraverso l'impiego dei fondi stanziati dall'Unione, nonostante lo strumento sia stato adottato con lo scopo di far fronte alle conseguenze della crisi sanitaria causata dalla pandemia da Covid-19.

3. Il riflesso delle modifiche del diritto primario sulle azioni dell'Unione che hanno un'influenza su gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali

Un ulteriore elemento su cui si è concentrato il lavoro di tesi è stata l'evoluzione subita dal diritto primario dell'Unione e l'influenza che questo processo ha avuto sulle azioni esaminate nei vari ambiti materiali considerati. Alla luce di quanto elaborato fin qui, si può ora analizzare in che misura le modifiche che hanno interessato il diritto primario, culminate con l'introduzione di nuove disposizioni che pongono maggiore enfasi sugli obiettivi sociali nel Trattato di Lisbona, abbiano influito e trovino riscontro nelle azioni dell'Unione negli ambiti del mercato interno, della concorrenza e dell'UEM relative alle modalità di gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali su cui si è concentrato il lavoro di tesi. In altri termini, si vuole determinare quali relazioni intercorrono tra due processi evolutivi: da un lato, quello che riguarda il diritto primario e, dall'altro, quello relativo allo sviluppo, nei settori materiali considerati, della giurisprudenza e dell'adozione di atti e strumenti non vincolanti da parte delle istituzioni dell'Unione. In aggiunta, è anche possibile rilevare come l'obiettivo di definire con più chiarezza i confini tra competenze dell'Unione e degli Stati membri, che pure era uno degli scopi perseguiti dall'ultima revisione dei trattati, sia riflesso nelle azioni considerate.

Come si è visto a più riprese, nel diritto primario dell'Unione vi è stato un progressivo aumento dell'attenzione posta sulla tutela della salute. Sebbene questa esigenza possa essere considerata un obiettivo trasversale già a partire dal Trattato di Maastricht poiché sancita nel capo dedicato alla sanità pubblica, con il Trattato di Lisbona essa è stata ulteriormente ripresa tra gli altri obiettivi di natura sociale che dovrebbero informare ogni azione e politica dell'Unione di cui all'articolo 9 TFUE ed è stata riconosciuta come diritto fondamentale all'articolo 35 della Carta. In questo modo ne è stata quindi rafforzata la rilevanza costituzionale nell'impianto del diritto dell'Unione. Parallelamente, anche negli ambiti considerati, il diritto dell'Unione si è sviluppato nella direzione di attribuire sempre più rilevanza alla tutela della salute. Le interazioni tra i due livelli non sono tuttavia così scontate ed evidenti. Da un lato, le evoluzioni del diritto primario si possono dire riflesse nelle varie azioni dell'Unione considerate nella presente tesi, alla luce del crescente risalto dato alle esigenze dei sistemi sanitari nazionali di cui si è detto in precedenza. Dall'altro lato, la maggiore rilevanza attribuita alla tutela della salute non è espressamente presentata negli interventi esaminati come attuazione degli obblighi derivanti dalle clausole trasversali. In altri termini, la progressiva sensibilità

nei confronti delle esigenze sanitarie nazionali sviluppata sia della Corte che dalle altre istituzioni dell'Unione sembra prescindere, almeno formalmente, dagli obblighi imposti dagli articoli 9 e 168, paragrafo, 1 TFUE e 35 della Carta.

Tali considerazioni trovano ulteriore conferma se si osservano i cambiamenti del diritto primario che hanno riguardato i SIEG. Queste evoluzioni sono suscettibili di ripercuotersi anche sulle attività legate all'assistenza sanitaria, dal momento che alcuni SIEG contribuiscono a soddisfare esigenze di tutela della salute. Infatti, si è notato che i SIEG hanno acquisito una maggiore rilevanza ai fini della realizzazione di quella economia sociale di mercato di cui all'articolo 3, paragrafo 3, TFUE e non sono più considerabili solamente come un insieme di attività per le quali sono previste deroghe alle norme in materia di concorrenza. Al contrario, esigenze di qualità, continuità e universalità nell'accesso delle attività legate all'assistenza sanitaria devono essere considerate e promosse sia dall'Unione che dagli Stati membri nell'esercizio delle rispettive competenze. Tuttavia, nella prassi della Commissione e della Corte, nemmeno questa modifica sembra aver innescato una revisione dell'approccio dell'Unione in riferimento alle attività legate all'assistenza sanitaria, che già prima dell'adozione del Trattato di Lisbona andava nella direzione di assicurare un bilanciamento tra la tutela della salute e l'esigenza di assicurare uguali condizioni di concorrenza tra imprese.

Un ulteriore rilievo relativo agli sviluppi che hanno interessato il diritto primario e che può dirsi riflesso nelle azioni considerate riguarda la separazione dei poteri che rimangono agli Stati membri e quelli conferiti all'Unione. In questo senso, nel capitolo 2 è stato messo in luce come le modifiche dei trattati che si sono succedute nel tempo siano state contraddistinte da un tentativo di maggiore e più accurata circoscrizione delle possibilità di intervento dell'Unione, soprattutto in ambito sanitario. Similmente, nei settori del mercato interno e della concorrenza, un elemento che accomuna quantomeno le modalità di tutela della salute concettualizzate come deroghe nella presente tesi è il riconoscimento di margini di autonomia agli Stati membri nelle scelte relative a gestione e finanziamento dei sistemi sanitari nazionali. Questo è avvenuto in maniera esplicita, ad esempio, confermando che le autorità nazionali sono competenti a definire il paniere di cure a cui hanno diritto di beneficiare gli affiliati ai propri sistemi sanitari; nonché in modi più impliciti, come nell'ambito della concorrenza, le cui norme non hanno minato l'autonomia degli Stati membri nel definire il livello della concorrenza e dell'utilizzo di meccanismi di mercato nei propri sistemi sanitari. Pertanto, una maggiore attenzione per la tutela della salute è parsa andare di pari passo anche con una più netta definizione dei compiti che gli Stati membri mantengono nell'ambito dell'assistenza sanitaria. È tuttavia bene segnalare che tale convergenza tra evoluzioni che hanno interessato il diritto primario e sviluppi nei settori considerati appare, in realtà, essere il segno di un processo di accoglimento e adeguamento, soprattutto da parte della Corte, alle resistenze degli Stati membri nei confronti di

un'estensione dell'influenza del diritto dell'Unione nell'ambito sanitario. Al contrario, tali affermazioni non trovano un riscontro nell'ambito dell'UEM, nel quale le azioni dell'Unione hanno indirizzato le politiche sanitarie degli Stati membri. Tale influenza è stata più o meno incisiva a seconda del grado di dettaglio delle indicazioni date ai governi nazionali e della situazione economica dei singoli Stati. Come si è visto, questo è avvenuto e continua ad avvenire sia per effetto dell'utilizzo dei meccanismi della *governance* economica, sia tramite il ricorso a vari strumenti di finanziamento contraddistinti da forme differenti di condizionalità⁵.

4. I limiti alla capacità del diritto dell'Unione di tutelare la salute in quanto obiettivo trasversale

A fronte di una maggiore enfasi posta sulla necessità di integrare esigenze di tutela della salute nelle azioni dell'Unione nei vari ambiti materiali considerati, permangono una serie di limitazioni alla sua capacità di darvi concreta attuazione. Le considerazioni che seguono si riferiscono in particolar modo all'azione dell'Unione volta a promuovere la tutela della salute in quanto obiettivo trasversale, ossia in ambiti diversi da quello della salute pubblica. Per questo motivo non ci si soffermerà su un'analisi delle limitazioni derivanti dalle ridotte competenze conferite all'Unione in questo settore che evidentemente ne riducono le capacità di intervento in ambito sanitario⁶.

Innanzitutto, per ricorrere alle diverse modalità di deroga e promozione della tutela della salute a cui si è fatto riferimento in precedenza devono essere soddisfatte una serie di condizioni. Per quanto queste ultime siano state interpretate in maniera estensiva dalla giurisprudenza, la possibilità di far prevalere la tutela della salute su altri interessi non ha carattere assoluto. Infatti, le deroghe illustrate in precedenza sono applicabili solamente in presenza di determinati presupposti, che circoscrivono in diversa misura la discrezionalità degli Stati membri. Allo stesso modo, il ricorso all'articolo 114 TFUE è legittimo solo in alcune circostanze definite per la prima volta nella sentenza *Tobacco Advertising*. Più specificamente, l'utilizzo della base giuridica con la quale l'Unione può introdurre forme di armonizzazione del mercato interno che possano incidere positivamente sulla tutela della salute è possibile solamente qualora tali misure siano tali da favorire anche lo sviluppo delle libertà

⁵ Il tema del rapporto tra supporto finanziario dell'Unione e riparto delle competenze è approfondito in I. GAMBARDELLA, *Finanziamenti dell'Unione europea come mezzi alternativi per orientare le politiche degli Stati membri: quale impatto sulla ripartizione delle competenze?*, in *Quaderni AISDUE*, 2024, pp. 1 ss.

⁶ Una discussione relativa alla misura in cui tali limitazioni abbiano influito, ad esempio, sulla rilevanza delle misure prese dall'Unione per far fronte all'emergenza pandemica è offerta da M. E. BARTOLONI, *La competenza dell'Unione europea in materia di sanità pubblica alla prova dell'emergenza pandemica da Covid-19*, in L. CHIEFFI (a cura di), *L'emergenza pandemica da Covid-19 nel dibattito bioetico*, Milano, 2021, pp. 45 ss.

economiche fondamentali. Questo esempio è illustrativo delle difficoltà che presenta la scelta di utilizzare le competenze di cui dispone l'Unione in ambiti diversi da quello sanitario con il fine di integrare esigenze di protezione della salute. L'esistenza di tali limitazioni è tuttavia inevitabile alla luce dell'impianto giuridico dell'Unione che richiede un bilanciamento tra interessi differenti.

Come si è già visto, le istituzioni dell'Unione godono di ampia discrezionalità rispetto a come operare il bilanciamento tra tutela della salute e altri interessi. Tale discrezionalità, accompagnata dal numero potenzialmente elevato di esigenze che l'Unione si trova a dover riconciliare tra loro, non permette di prevedere in anticipo i risultati di questo bilanciamento. A tal proposito, si possono ricordare le vicende che hanno fatto seguito all'adozione del Trattato di Lisbona, nel quale, come si è detto, sono state rafforzate le clausole trasversali di tutela della salute e la separazione tra competenze dell'Unione e degli Stati membri: se da un lato nella Direttiva pazienti sono state enfatizzate le esigenze sanitarie dei governi nazionali, dall'altro lato le azioni intraprese nell'ambito dell'UEM di poco successive si sono sviluppate nella direzione opposta. Ne consegue che, pur avendo riconosciuto la tutela della salute come un obiettivo trasversale dell'Unione nei trattati, il peso dato a questa esigenza rispetto ad altri interessi economici e non economici è suscettibile di dipendere dalle priorità politiche del momento delle istituzioni dell'Unione. Un ulteriore esempio è costituito dal *Next Generation EU* con il quale, tra i vari obiettivi trasversali previsti dai trattati sui quali avrebbe potuto concentrarsi l'azione dell'Unione, inclusa la tutela della salute, si è scelto di dare ampio risalto all'obiettivo della transizione ecologica, che già costituiva una delle priorità della Commissione a partire dall'elaborazione del *Green Deal* europeo del dicembre 2019. Tale discrezionalità delle istituzioni dell'Unione nel determinare in che modo debba risolversi il bilanciamento tra interessi diversi risulta evidente soprattutto nell'UEM, poiché gli strumenti previsti in questo ambito sono contraddistinti da elevata flessibilità, mentre le azioni nei settori del mercato interno e della concorrenza sono fondate su norme, giurisprudenza e prassi che rendono più difficile modificare repentinamente il bilanciamento tra interessi differenti. Al contempo, appare estremamente difficoltoso fare ricorso alle clausole trasversali di tutela della salute in quanto parametro sulla base delle quali valutare la legittimità delle azioni dell'Unione qualora si ritenga che queste non assicurino sufficiente salvaguardia di questo obiettivo.

Il principale elemento di criticità che deriva da tale bilanciamento riguarda il fatto che questo è nella maggior parte dei casi operato dalla Corte di giustizia e dalla Commissione, ossia da istituzioni dalla limitata legittimità democratica. Pertanto, per quanto sia innegabile come il diritto dell'Unione si sia sviluppato nel senso di attribuire una maggiore attenzione nei confronti dell'obiettivo sanitario, vi è il rischio che il tentativo di riconciliare esigenze diverse scaturisca da un'operazione che non sia il frutto di compromesso e di una discussione che permetta di tenere in considerazione gli interessi

dei vari attori coinvolti, riproponendo quindi il problema del *deficit* democratico dell'Unione più volte sottolineato in dottrina.

Da ultimo, sebbene il diritto dell'Unione non sia estraneo a considerazioni legate alla tutela della salute e lasci spazio alle autorità nazionali per attuare politiche che garantiscano il rispetto dei valori fondanti dei sistemi sanitari, il perseguimento di questo obiettivo resta una responsabilità degli Stati membri. In questo senso, l'accesso universale alle cure sanitarie, nonché l'equità e la solidarietà nell'assistenza sanitaria costituiscono principi che possono essere garantiti effettivamente solo attraverso politiche nazionali adeguate. Senza voler entrare in una discussione più ampia rispetto alle mancanze dei sistemi sanitari nazionali⁷, già dalle azioni considerate in questa tesi emergono problemi quali il basso livello di finanziamento della sanità pubblica, l'inadeguatezza delle infrastrutture sanitarie e gli eccessivi tempi di attesa prima di poter ricevere i necessari trattamenti medici. In sostanza, non risulta scontato che la discrezionalità che il diritto dell'Unione concede agli Stati membri sia effettivamente utilizzata nel senso di assicurare il rispetto dei valori su cui si fondano i sistemi sanitari nazionali. Alla luce di tali considerazioni, la ricerca potrebbe ulteriormente svilupparsi attraverso un'indagine che consenta di identificare altri meccanismi presenti nel diritto dell'Unione europea, al di fuori degli ambiti considerati nella presente tesi e anche nel settore della sanità pubblica, che incentivino gli Stati membri al rispetto dei valori fondanti dei sistemi sanitari nazionali.

⁷ A questo proposito si può, ad esempio, evidenziare come, soprattutto quando vengono combinate logiche concorrenziali e solidaristiche nella gestione dei sistemi sanitari nazionali, rischi di venir meno l'equità tra le diverse fasce della popolazione. Sul punto, si vedano, ad esempio, G. VICARELLI, *L'universalismo in sanità a 45 anni dalla istituzione del SSN*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 405 ss; M. GEDDES DA FILICAIA, C. GIORGI, *L'espansione del privato in sanità: il caso italiano nel contesto globale*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 425 ss e, in riferimento ad altri Stati membri, A.P. DEN EXTER, M. GUY, *Market Competition in Health Care Markets in the Netherlands: Some Lessons for England?*, in *Medical Law Review*, 2014, pp. 255 ss.

Bibliografia

- AALTO-SETÄLÄ I., PIEKKALA H., *The right of a publicly funded hospital to use its resources in the private sector*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2021, pp. 453 ss
- ACCONCI P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011
- ADAMSKI D., *National Power Games and Structural Failures in the European Macroeconomic Governance*, in *Common Market Law Review*, 2012, pp. 1319 ss
- ADAMSKI D., *Redefining European Economic Integration*, Cambridge, 2018
- ADINOLFI G., VELLANO M. (a cura di), *La crisi del debito sovrano degli Stati dell'area euro*, Torino, 2013
- AGNOLUCCI I., *Will COVID-19 Make or Break EU State Aid Control? An Analysis of Commission Decisions Authorising Pandemic State Aid Measures*, in *Journal of European Competition Law and Practice*, 2022, pp. 3 ss
- ALEMANN A., *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 307 ss
- AMTENBRINK F., HERRMANN C. (eds), *The EU Law of Economic and Monetary Union*, Oxford, 2020
- AMTENBRINK F., REPASI R., *Compliance and Enforcement in Economic Policy Coordination in EMU*, in JAKAB A., KOCHENOV D. (eds), *The Enforcement of EU Law and Values: Ensuring Member States' Compliance*, Oxford, 2017, pp. 145 ss
- ARANGUIZ A., *Social mainstreaming through the European pillar of social rights: Shielding 'the social' from 'the economic' in EU policy making*, in *European Journal of Social Security*, 2018, pp. 341 ss
- ARENA A., *La nozione di servizio pubblico nel diritto dell'integrazione economica. La specificità del modello sovranazionale europeo*, Napoli, 2011
- ARENA A., *La libera prestazione dei servizi*, in ARENA A., BESTAGNO F., ROSSOLILLO G., *Mercato unico e libertà di circolazione nell'Unione europea*, Torino, 2016, pp. 332 ss
- ARENA A., *Articolo 36*, in MASTROIANNI R., POLLICINO O., ALLEGREZZA S., PAPPALARDO F., RAZZOLINI O. (a cura di), *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, 2017, pp. 680 ss
- ARENA A., *Emergenza e libertà fondamentali nel mercato unico*, in STAIANO V. (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020, pp. 357 ss
- ARENA A., *Le restrizioni per affrontare l'emergenza COVID-19 e le libertà fondamentali del mercato unico: uno sguardo alle situazioni puramente interne*, in *Eurojus*, 2020, pp. 38 ss
- ASHIAGBOR D., *Unravelling the Embedded Liberal Bargain: Labour and Social Welfare Law in the Context of EU Market Integration*, in *European Law Journal*, 2013, pp. 303 ss
- AZOULAI L. (ed.), *The Question of Competence in the European Union*, Oxford, 2014
- AZOULAI L., *The "Retained Powers" Formula in the Case Law of the European Court of Justice: EU Law as Total Law?*, in *European Journal of Legal Studies*, 2011, pp. 178 ss

- AZOULAI L., *The Court of Justice and the Social Market Economy: the Emergence of an Ideal and the Conditions for its Realization*, in *Common Market Law Review*, 2008, pp. 1335 ss
- AZZOPARDI-MUSCAT N., BAETEN R., CLEMENS T., HABICHT T., KESKIMÄKIE I., KOWALSKA-BOBKOG I., SAGANH A., VAN GINNEKN E., *The role of the 2011 patients' rights in cross-border health care directive in shaping seven national health systems: Looking beyond patient mobility*, in *Health Policy*, 2018, pp. 279 ss
- AZZOPARDI-MUSCAT N., CLEMENS T., STONER D., BRAND H., *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process: Trends, discourse and predictors*, in *Health Policy*, 2015, pp. 375 ss
- AZZOPARDI-MUSCAT N., CZABANOWSKA K., TAMSMA N., TURNBULLA., *What is the future of Public Health Policy within the European Union?*, in *European Journal of Public Health*, 2017, pp. 792 ss
- BAETEN R. VANHERCKE B., *Inside the black box: The EU's economic surveillance of national healthcare systems*, in *Comparative European Politics*, 2016, pp. 491 ss
- BAETEN R., *The proposal for a directive on patients' rights in cross-border healthcare*, in DEGRYSE C. (ed.), *Social developments in the European Union 2008*, Bruxelles, 2009, pp. 155 ss
- BAEYENS A., *Free movement of good and services in health care: a comment on the Court cases Decker and Kohll from a Belgian point of view*, in *European Journal of Health Law*, 1999, pp. 373 ss
- BALDUZZI R., *Unione europea e diritti sociali: una nuova sinergia tra Europa del diritto e Europa della Politica*, in *Federalismi*, 2018, pp. 244 ss
- BAQUERO CRUZ J. L., *Beyond Competition: Services of General Interest and European Community Law*, in DE BÚRCA G. (ed.), *EU Law and the Welfare State: In Search of Solidarity*, Oxford, 2005, pp. 169 ss
- BARAGGIA A., *Conditionality Measures within the Euro Area Crisis: A Challenge to the Democratic Principle?*, in *Cambridge Journal of International and Comparative Law*, 2015, pp. 268 ss
- BARATTA R., *Legal Issues of the 'Fiscal Compact'. Searching for a mature democratic governance of the euro*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2012, pp. 647 ss
- BARNARD C., DE BAERE G., *Towards a European Social Union. Achievements and Possibilities under the Current EU Constitutional Framework*, in *Euroforum Policy Paper*, 2014
- BARNARD C., DE VRIES S., *The 'Social Market Economy' in a (Heterogeneous) Social Europe: Does it Make a Difference?*, in *Utrecht Law Review*, 2019, pp. 47 ss
- BARNARD C., *The substantive law of the EU: the four freedoms*, Oxford, 2022, pp. 400 ss
- BARONCELLI S., *Differentiated Governance in European Economic and Monetary Union: From Maastricht to Next Generation EU*, in *European Papers*, 2022, pp. 687 ss
- BARTLETT O., NAUMANN A., *Reinterpreting the Health in All Policies Obligation in Article 168 TFEU: the First Step towards Making Enforcement a Realistic Prospect*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, pp. 8 ss
- BARTOLONI M. E., *Ambito di applicazione del diritto dell'Unione europea e ordinamenti nazionali*, Napoli, 2018
- BARTOLONI M. E., CALIGIURI A., UBERTAZZI B. (a cura di), *L'Unione europea e la riforma del governo economico della zona euro*, Napoli, 2013

- BARTOLONI M. E., *Competenze puramente statali e diritto dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2015, pp. 339 ss
- BARTOLONI M. E., *La competenza dell'Unione europea in materia di sanità pubblica alla prova dell'emergenza pandemica da Covid-19*, in CHIEFFI L. (a cura di), *L'emergenza pandemica da Covid-19 nel dibattito bioetico*, Milano, 2021, pp. 45 ss
- BARTOLONI M. E., *The horizontal social clause in a legal dimension*, in IPPOLITO F., BARTOLONI M. E., CONDINANZI M. (eds), *The EU and the Proliferation of Integration Principles under the Lisbon Treaty*. Londra, 2014, pp. 83 ss
- BARTOSCH A., *The Ruling in BUPA – Clarification or Modification of Altmark?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2008, pp. 211 ss
- BATTAGLIA F., *Tutela della salute pubblica ed assistenza economica e finanziaria in tempo di emergenza sanitaria*, in *Freedom, Security and Justice: European Legal Studies*, 2020, pp. 187 ss
- BERKI G. (ed.), COSTAMAGNA F., RENNUY N., STRBAN G., *The relationship between the Regulations on the coordination of social security systems and the Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, Lussemburgo, 2023
- BESTAGNO F., *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, pp. 317 ss
- BEUKERS T., DE WITTE B., *The Court of Justice approves the creation of the European Stability Mechanism outside the EU legal order: Pringle*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 805 ss
- BIEBRICHER T., *Covid-19, War and the End of Neoliberalism*, in WEBER R. (ed.), *The Financial Constitution of European Integration*, cit., pp. 93 ss
- BIONDI A., *BUPA v. Commission: Case T-289/03 British United Provident Association Ltd (BUPA) and Others v Commission of the European Communities, Judgment of the 12 of February 2008*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2008, pp. 401 ss
- BIONDI A., STEFAN O., *EU Health Union and State Aid Policy: With Great(er) Power Comes Great Responsibility*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 894 ss
- BLYTH M., *Austerity: The History of a Dangerous Idea*, Oxford, 2013
- BOGGERO G., *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti supreme e salute*, 2018, pp. 377 ss
- BOKHORST D., *The Influence of the European Semester: Case Study Analysis and Lessons for its Post-Pandemic Transformation*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 101 ss
- BROOKS E., *Crossing borders: A critical review of the role of the European Court of Justice in EU health policy*, in *Health policy*, 2012, pp. 33 ss
- BUENDIA SIERRA J. L., *An Analysis of Article 86(2) EC*, in SANCHEZ RYDELSKI M. (ed.), *The EC State Aid Regime: Distortive Effects of State Aid on Competition and Trade*, Londra, 2007, pp. 541 ss
- BUENDIA SIERRA J. L., *Exclusive Rights and State Monopolies under EC Law. Article 86 (Former Article 90) of the EC Treaty*, Oxford, 1999

- BUENDIA SIERRA J. L., *Finding the Right Balance: State Aid and Services of General Economic Interest*, in FLETT J. (ed.), *EC State Aid Law. Liber Amicorum Francisco Santaolalla Gadea*, L'Aja, 2008, pp. 191 ss
- BUENDIA SIERRA J. L., MUÑOZ DE JUAN M., *Some Legal Reflections on the Almunia Package*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 63 ss
- CAFARO S., *L'evoluzione della costituzione economica dell'Unione: si è conclusa l'era della stabilità?*, in *I Post di AISDUE*, 2022, pp. 275
- CAFARO S., *L'Unione Economica e Monetaria dopo la crisi*, Napoli, 2017
- CAFARO S., *Unione monetaria e coordinamento delle politiche economiche*, Milano, 2001.
- CAGGIANO G., *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli alle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE*, 2020, pp. 82 ss
- CAPPELLETTI M., *La mobilità sanitaria in Europa: tra casi giurisprudenziali e previsioni normative. Il recente caso Petru della Corte di Giustizia*, in *Rivista di BioDiritto*, 2015, pp. 175 ss
- CARULLO G., *Aiuti di stato: la "modernizzazione" del ruolo dello "stato finanziatore" quale motore dello sviluppo dei servizi di interesse economico generale*, in *Concorrenza e mercato*, 2015, pp. 5 ss
- CASTELLARIN E., *L'évolution de la conditionnalité du Mécanisme européen de stabilité*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2020, pp. 29 ss
- CASTELLARIN E., *The European Union's Financial Contribution to the Response to the Covid-19 Crisis: An Overview of Existing Mechanisms, Proposals under Discussion and Open Issues*, in *European Papers*, 2020, pp. 1021 ss
- CAUDURO A., LIBERATI P., *Brevi note sul servizio universale*, in *Federalismi*, 2019, pp. 131 ss
- CHALMERS D., *The European Redistributive State and a European Law of Struggle*, in *European Law Review*, 2012, pp. 667 ss
- CHITI E., P. G. TEIXEIRA, *The Constitutional Implications of the European Responses to the Financial and Public Debt Crisis*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 683 ss
- CISOTTA R., *Disciplina fiscale, stabilità finanziaria e solidarietà nell'Unione europea ai tempi della crisi: alcuni spunti ricostruttivi*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2015, pp. 57 ss
- CISOTTA R., *La custodia della credibilità nel Patto di stabilità e crescita e le prospettive di riforma*, in *I Post di AISDUE*, 2023, pp. 398 ss
- CISOTTA R., *Rigidità e flessibilità del sistema delle competenze dell'UE alla luce della prassi recente*, in *Diritto Pubblico*, 2022, pp. 703 ss
- CLEMENS T., AZZOPARDI-MUSCAT N., *The European Semester 2015-2018: Themes and Progress of Country Specific Recommendations on Health*, in *European Journal of Public Health*, 2019
- CONTALDI G., *Il significato attuale dell'economia sociale di mercato nell'ordinamento dell'Unione europea*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2018, pp. 544 ss
- COPELAND P., DALY M., *The European Semester and EU Social Policy*, in *Journal of Common Market Studies*, 2018, pp. 1001 ss

- COPPI L., *SGEI Compensation in the Almunia Package – An Economics View*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 37 ss
- COSTAMAGNA F., CROCI F., *Social rights and the disintegration of (and through) law in the Economic and Monetary Union: taking stock and looking forward*, in GONZALEZ PASCUAL M., TORRES PEREZ A. (eds), *Social rights and the European Monetary Union*, cit., pp. 71 ss
- COSTAMAGNA F., *I servizi socio-sanitari nel mercato interno europeo*, Napoli, 2011
- COSTAMAGNA F., *Il Next Generation EU e la costruzione di una politica economica europea: quale ruolo per democrazia e solidarietà?*, in *I post di AISDUE*, 2021, pp. 38 ss
- COSTAMAGNA F., MIGLIO A., *Sanctions in the EMU Economic Pillar*, in MONTALDO S., COSTAMAGNA F., MIGLIO A. (eds), *EU Law Enforcement. The Evolution of Sanctioning Powers*, Torino, 2020, pp. 139 ss
- COSTAMAGNA F., *National social spaces as adjustment variables in the EMU: A critical legal appraisal*, in *European Law Journal*, 2018, pp. 163 ss
- COSTAMAGNA F., *Saving Europe ‘Under Strict Conditionality’: A Threat for EU Social Dimension?*, Working Paper-LPF n. 7, 2012
- COSTAMAGNA F., *The Impact of Stronger Economic Policy Co-ordination on the European Social Dimension: Issues of Legitimacy*, in M. ADAMS, P. FABBRINI, P. LAROCHE (eds), *The Constitutionalization of European Budgetary Constraints*, Oxford, 2014, pp. 359 ss
- COUSINS M., *Patient Mobility and National Health Systems*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2007, pp. 183 ss
- CRAIG P., *Pringle: Legal Reasoning, Text, Purpose and Teleology*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2013, pp. 3 ss
- CRAIG P., *The Lisbon Treaty. Law, Politics, and Treaty Reform*, Oxford, 2013
- CRAIG P., *The Lisbon Treaty: Law, Politics, and Treaty Reform*, Oxford, 2010
- CRESPY A., *Can Scharpf be proved wrong? Modelling the EU into a competitive social market economy for the next generation*, in *European Law Journal*, 2021, pp. 319 ss
- CROCI F., *Solidarietà tra Stati membri dell’Unione europea e governance economica europea*, Torino, 2020
- D’AMBROSIO C., *Dal Meccanismo Europeo di Stabilità ai “Corona Bonds”: le possibili alternative per fronteggiare la crisi dell’eurozona a seguito dell’emergenza Covid-19*, in *Eurojus*, 2020, pp. 115 ss
- D’ERMAN V., VERDUN A., *An Introduction: “Macroeconomic Policy Coordination and Domestic Politics: Policy Coordination in the EU from the European Semester to the Covid-19 Crisis”*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 7 ss
- DA COSTA LEITE BORGES D., *European Health Systems and the Internal Market: Reshaping Ideology?*, in *Health Care Analysis*, 2011, pp. 365 ss
- DALLI M., *The Content and Potential of the Right to Social Assistance in light of Article 13 of the European Social Charter*, in *European Journal of Social Security*, 2020, pp. 3 ss
- DAMATO A., DE PASQUALE P. (a cura di), *Politica economica e monetaria dell’Unione europea. Procedura legislativa e ruolo delle istituzioni*, Napoli, 2016

- DAMJANOVIC D., DE WITTE B., *Welfare Integration Through EU Law: The Overall Picture in Light of the Lisbon Treaty*. EUI Working Paper LAW No. 2008/34, 2008
- DAMJANOVIC D., *The EU Market Rules as Social Market Rules: Why the EU Can Be a Social Market Economy*, in *Common Market Law Review*, 2013, pp. 1685 ss
- DANIELE L., *Diritto del mercato unico europeo e dello spazio di libertà, sicurezza e giustizia*, Milano, 2023, pp. 173 ss
- DAVIES G., *Health and Efficiency: Community Law and National Health Systems in the Light of Miller-Fauré*, in *Modern Law Review*, 2004, pp. 94 ss
- DAVIES G., *Taming law: the risks of making doctrinal analysis the servant of empirical research*, in BARTL M., LAWRENCE J. C., *The Politics of European Legal Research*, Cheltenham, 2022, pp. 124 ss
- DAVIES G., *The community's internal market-based competence to regulate healthcare: scope strategies and consequences*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2007, pp. 215 ss
- DAVIES G., *The Price of Letting Courts Value Solidarity: The Judicial Role in Liberalizing Welfare*, in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y. (eds), *Promoting Solidarity in the European Union*, cit., p. 114 ss
- DAVIES G., *Welfare as a Service*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2002, pp. 27 ss
- DAWES A., *'Bonjour Herr Doctor': National Healthcare Systems, the Internal Market and Cross-border Medical Care within the European Union*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2006, pp. 167 ss
- DAWSON M., DE WITTE F., *Constitutional Balance in the EU after the Euro-Crisis*, in *Modern Law Review*, 2013, pp. 817 ss
- DAWSON M., *New governance and the displacement of Social Europe: the case of the European Semester*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 191 ss
- DAWSON M., *New Governance and the Displacement of Social Europe: The Case of the European Semester*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 191 ss
- DE BELLIS M., *Il ruolo di indirizzo e controllo della Commissione europea nel dispositivo per la ripresa e la resilienza: la trasformazione della condizionalità*, in *Diritto Costituzionale*, 2022, pp. 31 ss
- DE GRAUWE P., *Economics of Monetary Union*, Oxford, 2003
- DE LA ROSA S., *The Directive on Cross-border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law*, in *Common Market Law Review*, 2012, pp. 15 ss
- DE LA ROSA S., *The OMC Processes in the Health Care Field: What Does Coordination Really Mean?*, in *European Papers*, 2018, pp. 215 ss
- DE PASQUALE P., PALLOTTA O., *Art. 114*, in TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Torino, 2014, pp. 1260 ss
- DE RUIJTER A., *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford, 2019
- DE RUIJTER A., *European Integration in the Field of Human Health*, in *Journal of European Integration*, 2016, pp. 837 ss

- DE RUIJTER A., *Solidarity and trust in European Union health governance: three ways forward*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2024, pp. 1 ss
- DE SADELEER N., *The principle of a high level of environmental protection in EU law: policy principle or general principle of law?*, in GIPPERTH L., ZETTERBEG C. (redaktör), *Mikjörättsliga Perspektiv och Tankevändor. Vänbok till Jan Darpö & Gabriel Michanek*. Uppsala, 2013, pp. 447 ss
- DE SCHUTTER O. (ed.), *The European Social Charter: a Social Constitution for Europe*, Bruxelles, 2010
- DE SCHUTTER O., DERMINE P., *The Two Constitutions of Europe: Integrating Social Rights in the New Economic Architecture of the Union*, CRIDHO Working Paper 2, 2016
- DE SCHUTTER O., *Study on the European Pillar of Social Rights and the role of the European Social Charter in the European Union legal order*, Strasburgo, 2018
- DE VRIES S., DE JAGER R., *Between Hope and Fear: the Creation of a More Inclusive EU Single Market Through Art. 9 TFEU*, in *European Papers*, 2022, pp. 1405 ss
- DE VRIES S., *Recent trends in EU internal market legislation*, in VAN DEN BRINK T., PASSALACQUA V. (eds), *Balancing Unity and Diversity in EU Legislation*, Cheltenham, 2024, pp. 17 ss
- DE WITTE B., *A Competence to Protect. The Pursuit of Non-market Aims through Internal Market Legislation*, in SYRPIS P. (ed.), *The Judiciary, the Legislature and the EU Internal Market*, Cambridge, 2012, pp. 25 ss
- DE WITTE B., *Exclusive Member State Competences – Is There Such a Thing?*, in GARBEN S., GOVAERE I. (eds), *The division of competences between the EU and the Member States*, Oxford, 2017, pp. 59 ss
- DE WITTE B., *The European Union's Covid-19 Recovery Plan: The Legal Engineering of an Economic Policy Shift*, in *Common Market Law Review*, 2021, pp. 635 ss
- DE WITTE B., *The Innovative European Response to COVID-19: Decline of Differentiated Integration and Reinvention of Cohesion Policy*, in AA. VV., *Continuity and Change: How the Challenges of Today Prepare the Ground for Tomorrow*, Francoforte sul Meno, 2022, pp. 394 ss
- DE WITTE F., *EU Law, Politics, and the Social Question*, in *German Law Journal*, 2019, pp. 581 ss
- DE WITTE F., *Justice in the EU: The Emergence of Transnational Solidarity*, Oxford, 2015
- DELHOMME V., *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747 ss
- DELHOMME V., *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 747 ss
- DELHOMME V., HERVEY T., *The European Union's response to the Covid-19 crisis and (the legitimacy of) the Union's legal order*, in *Yearbook of European Law*, 2003, pp. 1 ss
- DEN EXTER A.P., GUY M., *Market Competition in Health Care Markets in the Netherlands: Some Lessons for England?*, in *Medical Law Review*, 2014, pp. 255 ss
- DENTICO N., MACIOCCO G., *Storia di una magnifica intuizione politica: il principio di universalismo in salute*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 387 ss
- DERMINE P., *The end of impunity? The legal duties of "borrowed" EU institutions under the European stability mechanism framework*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 369 ss

- DERMINE P., *The EU's Response to the COVID-19 Crisis and the Trajectory of Fiscal Integration in Europe: Between Continuity and Rupture*, in *Legal Issues of Economic Integration*, 2020, p. 338 ss
- DERMINE P., *The instruments of Eurozone fiscal surveillance through the lens of the soft law/hard law dichotomy—Looking for a new approach*, in *Journal of Banking Regulation*, 2022, pp. 7 ss
- DERMINE P., *The New Economic Governance of the Eurozone. A Rule of Law Analysis*, Cambridge, 2022
- DI FEDERICO G., *Access to Healthcare in the Post-Lisbon Era and the Genuine Enjoyment of EU Citizens' Rights*, in ROSSI L. S., CASOLARI F. (eds), *The EU after Lisbon*, Cham, 2014, pp. 177 ss
- DI FEDERICO G., *L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2013, pp. 679 ss
- DI FEDERICO G., *La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione europea*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2012, pp. 683 ss
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova, 2020
- DI FEDERICO G., *Protezione della salute*, in MASTROIANNI R., POLLICINO O., ALLEGREZZA S., PAPPALARDO F., RAZZOLINI O. (a cura di), *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, 2017, pp. 664 ss
- DI FEDERICO G., *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, 2023, pp. 147 ss
- DIVERIO D., *Il distacco nella giurisprudenza della Corte di giustizia: quale equilibrio fra libera circolazione dei servizi e tutela del lavoratori?*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2022, pp. 489 ss
- DOMENICALI C., *La Commissione europea e la flessibilità "temporale" nell'applicazione del Patto di Stabilità e Crescita*, in *Federalismi*, 2020, pp. 453 ss
- ECHEBARRIA FERNÁNDEZ J., *A Critical Analysis of the European Union's Measures to Overcome the Economic Impact of the Covid-19 Pandemic*, in *European Papers*, 2020, pp. 1399 ss
- ESTELLA A., *Legal Foundations of EU Economic Governance*, Cambridge, 2018
- FABBRINI F., *Economic Governance in Europe: Comparative Paradoxes and Constitutional Challenges*, Oxford, 2016
- FABBRINI F., *EU Fiscal Capacity: Legal Integration After Covid-19 and the War in Ukraine*, Oxford, 2022
- FARES G., *La tutela della salute del cittadino europeo: diritto o libertà?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, pp. 1 ss
- FERRERA M., *The Boundaries of Welfare. European Integration and the New Spatial Politics of Social Protection*, Oxford, 2005
- FERRERA M., *Towards an 'Open' Social Citizenship? The New Boundaries of Welfare in the European Union*, in DE BÚRCA G. (ed.), *EU Law and the Welfare State*, cit., pp. 11 ss
- FERRI D., *The role of EU State Aid law as a "Risk Management Tool" in the COVID-19 crisis*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 1 ss
- FISICARO M., *Condizionalità macroeconomica e politica di coesione: la solidarietà europea alla prova dei vincoli economico-finanziari*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 2019, pp. 413 ss

- FLEAR M., *Case C-385/99 V.G. Müller-Fauré v. Onderlinge Waarborgmaatschappij O.Z. Zorgverzekeringen U.A. and E.E.M van Riet v. Onderlinge Waarborgmaatschappij Z.A.O. Zorgverzekeringen*, in *Common Market Law Review*, 2004, pp. 209 ss
- FÖLDES M. E., *Health policy and health systems: a growing relevance for the EU in the context of the economic crisis*, in *Journal of European Integration*, 2016, pp. 303 ss
- FÖLDES M. E., *Member State Interests and European Union Law. The Case of Health Policy and Health Systems*, in VARJU M. (ed.), *Member States Interests and European Union Law*, Londra, 2020, pp. 214 ss
- FRISCHHU M., FAHY N., *Patient Mobility in Times of Austerity: A Legal and Policy Analysis of the Petru Case*, in *European Journal of Health Law*, 2016, pp. 36 ss
- GALLO D., *Functional Approach and Economic Activity in EU Competition Law, Today: The Case of Social Security and Healthcare*, in *European Public Law*, 2020, pp. 569 ss
- GALLO D., *I servizi di interesse economico generale. Stato, mercato e welfare nel diritto dell'Unione europea*, Torino, 2011
- GALLO D., MARIOTTI C., *The Public Financing of Belgian Hospitals and EU Law: a Core Development in the Field of State Aid*, in ARENA A., MASTROIANNI R. (eds), *60 Years of EU Competition Law: Stocktaking and Future Prospects*, Napoli, 2017, pp. 194 ss
- GALLO D., *Services of general economic interest and state aid in EU law: the challenges for the Court of Justice after the 'Almunia Package'*, in MARQUIS M., CISOTTA R. (eds), *Litigation and Arbitration in EU Competition Law*, Cheltenham, 2015, pp. 183 ss
- GALLO D., *State Aids, Social Services and Healthcare in EU Law*, in NASCIMBENE B., DI PASCALE A. (eds), *The Modernisation of State Aid for Economic and Social Development*, Cham, 2018, pp. 267 ss
- GAMBARDELLA I., *Finanziamenti dell'Unione europea come mezzi alternativi per orientare le politiche degli Stati membri: quale impatto sulla ripartizione delle competenze?*, in *Quaderni AISDUE*, 2024, pp. 1 ss
- GARBEN S., *Competence Creep Revised*, in *Journal of Common Market Studies*, 2019, pp. 205 ss
- GARBEN S., *Confronting the Competence Conundrum: Democratising the European Union through an Expansion of its Legislative Powers*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2015, pp. 55 ss
- GARBEN S., *The Constitutional (Im)Balance between the Market and the Social in the European Union*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 23 ss
- GARBEN S., *The European Pillar of Social Rights: an Assessment of its Meaning and Significance*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2019, pp. 101 ss
- GARBEN S., *Title XIV. Public Health. Article 168 TFEU*, in KELLERBAUER M., KLAMERT M., TOMKIN J. (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, Oxford, 2019, pp. 1447 ss
- GEDDES DA FILICAIA M., GIORGI C., *L'espansione del privato in sanità: il caso italiano nel contesto globale*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 425 ss
- GENSCHEL P., JACHTENFUCHS M. (eds), *Beyond the Regulatory Polity? The European Integration of Core State Powers*, Oxford, 2014
- GERADIN D., *Public Compensation for Services of General Economic Interest: An Analysis of the 2011 European Commission Framework*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 51 ss

- GIUBBONI S., *Cittadinanza europea, libertà di circolazione e solidarietà transnazionale: un riesame critico*, in *Politiche sociali*, 2016, pp. 169 ss
- GIUBBONI S., *Diritti sociali e mercato*, Bologna, 2003
- GIUDICI S., *Governance economica europea e sistemi sanitari nazionali: la tutela della salute nelle raccomandazioni adottate nell'ambito del Semestre europeo*, in *I Post di AISDUE*, 2022, pp. 441 ss
- GIUDICI S., *Il Semestre europeo alla prova del coordinamento delle politiche sanitarie degli Stati membri: evoluzione e prospettive alla luce del Next Generation EU*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2022, pp. 545 ss
- GIUDICI S., *Quando c'è la salute c'è tutto... fuorché un'attività economica. L'esclusione degli ospedali pubblici dalla nozione di impresa alla luce della recente giurisprudenza*, in *I Post di AISDUE*, 2023, pp. 291 ss
- GODDARD M., *Competition in Healthcare: Good, Bad or Ugly?*, in *International Journal of Health Policy and Management*, 2015, pp. 567 ss
- GOLDMANN M., *The Case for Corona Bonds*, in *Verfassungsblog*, 2020, disponibile a www.verfassungsblog.de
- GOLDNER LANG I., *"Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, pp. 1 ss
- GOLDNER LANG I., *Patient Mobility in the European Union: Pushing for EU Internal Health Market*, in *Medicine and Law*, 2009, pp. 661 ss
- GRAHAM R., SCHOONVELDE M., SWINKELS M., *Unpacking the European Commission's fiscal policy response to crisis: mapping and explaining economic ideas in the European Semester 2011–2022*, in *Journal of European Public Policy*, 2021, pp. 1 ss
- GREER S. L., BROOKS E., *Termites of Solidarity in the House of Austerity: Undermining Fiscal Governance in the European Union*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 71 ss
- GREER S. L., DE RUIJTER A., BROOKS E., *The Covid-19 pandemic: failing forward in public health*, in RIDDERVOLD M., TRONDAL J., NEWSOME A. (eds) *The Palgrave Handbook of European Union Crisis*, Londra, 2021, pp. 747 ss
- GREER S. L., FAHY N., ROZENBLUM S., PALM W., ELLIOTT H. A., WISMAR A., *Everything you always wanted to know about European Union health politics but were afraid to ask*, Copenhagen, 2022
- GREER S. L., FALKENBACH M., SICILIANI L., MCKEE M., WISMAR M., FIGUERAS J., *From Health in All Policies to Health for All Policies*, in *The Lancet Viewpoint*, 2022, pp. 718 ss
- GREER S. L., JARMAN H., BAETEN R., *The New Political Economy of Health Care in the European Union: The Impact of Fiscal Governance*, in *International Journal of Health Services*, 2016, pp. 262 ss
- GREER S. L., RAUSCHER S., *Destabilization rights and restabilization politics: policy and political reactions to European Union healthcare services law*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, pp. 220 ss
- GREER S. L., SOKOL T., *Rules for Rights: European Law, Health Care and Social Citizenship*, in *European Law Journal*, 2014, pp. 66 ss

- GREER S. L., *The Three Faces of European Union Health Policy: Policy, Markets, and Austerity*, in *Policy and Society*, 2014, pp. 13 ss
- GREER S. L., *The Weakness of Strong Policies and the Strength of Weak Policies: Law, Experimentalist Governance, and Supporting Coalitions in European Union Health Care Policy*, in *Regulation and Governance*, 2011, pp. 187 ss
- GRÉGOIRE G., MINY X. (eds), *The Idea of Economic Constitution in Europe*, Leiden, 2022
- GUAZZAROTTI A., *La riforma delle regole fiscali in Europa: nessun “hamiltonian moment”*, in *Rivista AIC*, 2023, pp. 1 ss
- GUY M., *Competition Policy in Healthcare: Frontiers in Insurance-based and Taxation-funded Systems*, Cambridge, 2019
- GUY M., *Op-Ed: “Solidarity rules? State aid and public hospitals: Case C-492/21 P Casa Regina Apostolorum della Pia Società delle Figlie di San Paolo v Commission”*, in *EULawLive*, 2023
- GUY M., SAUTER W., *The History and Scope of EU Health Law and Policy*, in *CCP Working Paper*, 2016
- GUY M., *State Aid and healthcare: Some (re)starter questions after Casa Regina Apostolorum*, in *Health Governance in Europe*, 2023, disponibile a www.healthgovernance.ideasononeurope.eu.
- GUY M., *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 757 ss
- HACKER B., *A European Social Semester? The European Pillar of Social Rights in practice*, ETUI Working Paper n. 05, 2019
- HAHN H. J., *The Stability Pact for European Monetary Union: Compliance with Deficit Limits as a Constant Legal Duty*, in *Common Market Law Review*, 1998, pp. 77 ss
- HANCER L., SAUTER W., *EU Competition and Internal Market Law in the Healthcare Sector*, Oxford, 2012
- HANCHER L., *Community, State, and Market*, in CRAIG P., DE BURCA G. (eds), *The Evolution of EU Law*, Oxford, 1999, pp. 721 ss
- HANCHER L., OTTERVANGER T., SLOT P. J. (eds), *EU State Aids*, Londra, 2016
- HATZOPOULOS V. G., *Health Law and Policy: The Impact of the EU*, in DE BÚRCA G. (ed.), *EU Law and the Welfare State*, Oxford, 2005, pp. 111 ss
- HATZOPOULOS V. G., *Health Law and Policy: The impact of the EU*, in DE BURCA G. (ed.), *EU Law and the Welfare State: In Search of Solidarity*, Oxford, 2005, pp. 111 ss
- HATZOPOULOS V. G., HERVEY T., *Coming into line: the EU’s Court softens on cross-border health care*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2013, pp. 1 ss
- HATZOPOULOS V. G., *Killing National Health and Insurance Systems but Healing Patients? The European Market for Health Care Services after the Judgments on the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms*, in *Common Market Law Review*, 2002, pp. 683 ss
- HATZOPOULOS V. G., *The Concept of ‘Economic Activity’ in the EU Treaty: from Ideological Dead-ends to Workable Judicial Concepts*, in *College of Europe Research Papers in Law*, 2011, pp. 1 ss

- HERVEY T., DE RUIJTER A., *The Dynamic Potential of European Union Health Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 726 ss
- HERVEY T., *Community and National Competence in Health after Tobacco Advertising*, in *Common Market Law Review*, 2001, pp. 1421 ss
- HERVEY T., *EU Health Law*, in BARNARD C., PEERS S. (eds), *European Union Law*, Oxford, 2023, pp. 662 ss
- HERVEY T., *EU law and national health policies: problem or opportunity?*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2007, pp. 1 ss
- HERVEY T., *Mapping the Contours of European Union Health Law and Policy*, in *European Public Law*, 2002, pp. 69 ss
- HERVEY T., MCHALE J., *Article 35*, in PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights. A commentary*, Oxford, 2021, pp. 1007 ss
- HERVEY T., MCHALE J., *Article 35*, in PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (eds), *The EU Charter of Fundamental Rights. A commentary*, Oxford, 2014, pp. 952 ss
- HERVEY T., MCHALE J., *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, 2015
- HERVEY T., MCHALE J., *Health Law and the European Union*, Cambridge, 2004
- HERVEY T., *Telling stories about European Union Health Law: The emergence of a new field of law*, in *Comparative European Politics*, 2017, pp. 357 ss
- HERVEY T., *The 'Right to Health' in EU Law*, in HERVEY T., KENNER J. (eds), *Economic and Social Rights under the EU Charter of Fundamental Rights – A Legal Perspective*, Oxford, 2003, pp. 200 ss
- HERVEY T., *The Current Legal Framework on the Right to Seek Health Care Abroad in the European Union*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2006-2007, pp. 261 ss
- HERVEY T., *We Don't See a Connection: The 'Right to Health' in the EU Charter and European Social Charter*, in DE BURCA G., DE WITTE B. (eds), *Social Rights in Europe*, Oxford, 2005, pp. 305 ss
- HERVEY T., YOUNG C. A., BISHOP L. (eds), *Research Handbook on EU health law and policy*, Cheltenham, 2017.
- HINAREJOS A., *Changes to Economic and Monetary Union and Their Effects on Social Policy*, in *The International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relation*, 2016, pp. 231
- HINAREJOS A., *The Euro Area Crisis in Constitutional Perspective*, Oxford, 2015
- HUNT P., BACKMAN G., *Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health*, in *Health and Human Rights*, 2008, pp. 81 ss
- INGLESE M., *Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2012, pp. 109 ss
- INGLESE M., *The Right to Healthcare in the Common European Asylum System*, in *European Journal of Migration and Law*, 2018, pp. 135 ss
- IOANNIDIS M., *EU Financial Assistance Conditionality after "Two Pack"*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2014, pp. 61 ss
- IOANNIDIS M., *Europe's new Transformations: How the EU Economic Constitution Changed during the Eurozone Crisis*, in *Common Market Law Review*, 2016, pp. 1237 ss

- ISAILOVIĆ I., *EU Abortion Law After Dobbs: States, the Market, and Stratified Reproductive Freedom*, Amsterdam Law School Research Paper No. 09, 2024
- JOERGES C., *The European Economic Constitution and its Transformation Through the Financial Crisis*, in PATTERSON D., SÖDERSTEN A. (eds), *A Companion to European Union Law and International Law*, New York, 2016, pp. 242 ss
- JOERGES C., *What is Left of the European Economic Constitution*, Working Paper, EUI LAW, 2004/13
- JONES A., DUNNE N., SUFRIN B. (eds), *EU Competition Law: Text, Cases and Materials*, New York, 2019
- K. LUKAS, *The Revised European Social Charter. An Article by Article Commentary*, Cheltenham, 2021
- KACZOROWSKA A., *A Review of the Creation by the European Court of Justice of the Right to Effective and Speedy Medical Treatment and its Outcomes*, in *European Law Journal*, 2006, pp. 345 ss
- KARAYIGIT M. T., *The notion of services of general economic interest revisited*, in *European Public Law*, 2009, pp. 575 ss
- KELLERBAUER M., RUSCHE T. M., *Article 106 TFEU*, in KELLERBAUER M., KLAMERT M., TOMKIN J. (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights: A Commentary*, Oxford, 2019, pp. 1088 ss;
- KILPATRICK C., *Are the Bailouts Immune to EU Social Challenge Because They Are Not EU Law*, in *European Constitutional Law Review*, 2014, pp. 393 ss
- KILPATRICK C., *The displacement of Social Europe: a productive lens of inquiry*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 62 ss
- KILPATRICK C., *The Roaring 20s for Social Europe. The European Pillar of Social Rights and burgeoning EU legislation*, in *Transfer*, 2023, pp. 203 ss
- KLOOSTERHUIS E., *Defining Non-Economic Activities in Competition Law*, in *European Competition Journal*, 2017, pp. 117 ss
- KOENING C., PAUL J., *State Aid Screening of Hospital Funding Exemplified by the German Case*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2010, pp. 755 ss
- KOIVUSALO M. T., *The future of European health policies*, in *Journal of Health Services*, 2005, pp. 325 ss
- KOIVUSALO M. T., *The State of Health in All Policies in The European Union: Potential and Pitfalls*, in *Journal of Epidemiology and Community Health*, 2010, pp. 500 ss
- KOMPATSCHER A., *A right to stay for medical reasons? Case note to case C-69/21 of the CJEU about the limit to returning a seriously ill and irregularly staying third-country national*, in [BlogDUE](#), 2023
- KOTZUR M., *Title XIV. Public Health*, in GEIGER R., KHAN D. E., KOTZUR M. (eds), *European Union Treaties*, Monaco, 2015, pp. 676 ss
- KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., VAN DE GRONDEN J. W. (eds), *The Changing Legal Framework for Services of General Interest in Europe: between competition and solidarity*, L'Aja, 2009
- KRUNKE H., PETERSEN H., MANNERS I. (eds), *Transnational Solidarity. Concept, Challenges and Opportunities*, Cambridge, 2020
- LAMPING W., STEFFEN M., *European Union and Health Policy: The "chaordic" Dynamics of Integration*, in *Social Science Quarterly*, 2009, pp. 1361 ss

- LANG A., *Articolo 16*, in POCAR F. (a cura di), *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione europea*, Padova, 2001, pp. 16 ss
- LARIK J., *From Speciality to a Constitutional Sense of Purpose: on the Changing Role of the Objectives of the European Union*, in *International & Comparative Law Quarterly*, 2014, pp. 953 ss
- LEARY V. A., *The Right to Health in International Human Rights Law*, in *Health and Human Rights*, 1994, pp. 25 ss
- LEINO-SANDBERG P., RUFFERT M., *Next Generation EU and its Constitutional Ramifications: A Critical Assessment*, in *Common Market Law Review*, 2022, pp. 433 ss
- LENAERTS K., NUFFER V., COURTHAUT T., *EU Constitutional Law*, Oxford, 2021.
- LEPPO K., OLLILA E., PEÑA S., WISMAR M., COOK S. (eds), *Health in All Policies. Seizing opportunities, implementing policies*, Helsinki, 2013
- LINDER N., *The Impact of the Decision of the European Court of Justice in Ferring on European State Aid Law*, in *European Public Law*, 2003, pp. 359 ss
- LIONELLO L., *Next Generation EU: has the Hamiltonian moment come for Europe?*, in *Eurojus*, 2020, pp. 22 ss
- LIONELLO L., *The Pursuit of Stability of the Euro Area as a Whole*, Cham, 2020
- LO SCHIAVO G., *The Role of Financial Stability in EU Law and Policy*, Alphen aan den Rijn, 2017
- LOCK T., *Article 35 CFR*, in KELLERBAUER M., KLAMERT M., TOMKIN J. (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, Oxford, 2019, pp. 2195 ss
- LOCK T., *Article 36 CFR*, in KELLERBAUER M., KLAMERT M., TOMKIN J. (eds), *The EU Treaties and the Charter of Fundamental Rights*, pp. 2197 ss
- LOUGARRE C., *What Does the Right to Health Mean?*, in *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 2015, pp. 326 ss
- LOUIS F., VALLERY A., *Ferring Revised: the Altmark Case and State Financing of Public Service Obligations*, in *World Competition*, 2004, pp. 53 ss
- LOUIS J.-V., *The No-Bailout Clause and Rescue Packages*, in *Common Market Law Review*, 2010, pp. 971 ss
- LOUIS J.-V., *The unexpected revision of the Lisbon Treaty and the establishment of a European stability mechanism*, in ASHIAGBOR D., COUNTOURIS N., LIANOS I. (eds), *The European Union after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2012, pp. 284,
- LYNSKEY O., *The Application of Article 86(2) EC to Measures Which do Not Fulfil the Altmark Criteria; Institutionalising Incoherence in the Legal Framework Governing State Compensation of Public Service Obligations*, in *World Competition*, 2007, pp. 153 ss
- M. DOUGAN, SPAVENTA E. (eds), *Social Welfare and EU Law*, Oxford, 2005
- MAINO F., *La politica sanitaria*, in FERRERA M. (a cura di), *Le politiche sociali*, Bologna, 2019, pp. 203 ss
- MAJONE G., *From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance*, in *Journal of Public Policy*, 1997, pp. 139 ss
- MAJONE G., *The European Community between Social Policy and Social Regulation*, in *EUI Working Papers*, 1993, p. 1 ss

- MANZINI P., VELLANO M. (a cura di), *Unione europea 2020*, Milano, 2021
- MARIOTTO C., *The Implementation of Economic Rules: From the Stability and Growth Pact to the European Semester*, in *Journal of Common Market Studies*, 2021, pp. 40 ss
- MARLETTA M., *Titolo XIV. Sanità pubblica* in TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, pp. 1517 ss
- MASSA GALLERANO G., *Diritti sociali e politiche di austerità nella dimensione europea: dalla crisi economica al "pilastro sociale europeo"*, in *La cittadinanza europea*, 2019, pp. 157 ss
- McKEE M., MOSSIALOS E., BAETEN R. (eds), *The Impact of EU Law on Health Care Systems*, Bruxelles, 2002.
- MENGOZZI P., *Il Trattato sul Meccanismo di stabilità (Mes) e la pronuncia della Corte di giustizia nel caso Pringle*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2013, pp. 129 ss
- MEROLA M., COGONIA., *Emergenza Covid-19 e disciplina degli aiuti di Stato: lezioni e sfide*, in *Eurojus*, 2021, pp. 49 ss
- MEROLA M., UBALDI T., *The 2011 Almunia Package and the Challenges Ahead: Are the New Rules Flexible Enough to Fit the Wide Variety of SGEI?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 17 ss
- MICHEL V., *Les objectifs à caractère transversal*, in E. NEFRAMI (sous la direction de), *Objectifs et compétences dans l'Union Européenne*, Bruxelles, 2013, pp. 2012 ss
- MICKLITZ H. W., *Universal Services: Nucleus for a Social European Private Law*, in CREMONA M. (ed.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, cit., pp. 63 ss
- MIGLIAZZA M., *Art. 152*, in POCAR F. (a cura di), *Commentario breve ai Trattati della Comunità e dell'Unione europea*, Padova, 2001, pp. 152 ss
- MIGLIAZZA M., *Art. 168*, in POCAR F., BARUFFI M. C. (a cura di), *Commentario breve ai Trattati dell'Unione europea*, Padova, 2014, p. 168 ss
- MISONNE D., *The Importance of Setting a Target: The EU Ambition of a High Level of Protection*, in *Transnational Environmental Law*, 2015, pp. 11 ss
- MOLA L., BOGGERO G., COSTAMAGNA F., *The European Social Charter Turns 60: Introduction to the Special Section*, in *European Papers*, 2022, pp. 1489 ss
- MOLA L., *La Carta sociale europea e il controllo internazionale sulla sua applicazione*, Torino, 2022
- MONTI G., *Article 81 EC and Public Policy*, in *Common Market Law Review*, 2002, pp. 1057 ss
- MORINI A., *Articolo 14 TFUE*, in CURTI GIALDINO C. (a cura di), *Codice dell'Unione europea operativo*, Napoli, 2015, pp. 485 ss
- MORTON J. B., *European Health Care Systems and the Emerging Influence of European Union Competition Policy*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 467 ss
- MOSSIALOS E., DIXON A., FIGUERAS J., KUTZIN J., *Funding Health Care: Options for Europe*, European Observatory on Health Care Systems Policy brief no. 4, 2002
- MOSSIALOS E., LEAR J., *Balancing economic freedom against social policy principles: EC competition law and national health systems*, in *Health Policy*, 2012, pp. 136 ss
- MOSSIALOS E., McKEE M., *EU Law and the Social Character of Health Care*, Bruxelles, 2002

- MOSSIALOS E., PERMANAND G., BAETEN R., HERVEY T. (eds), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010
- MUIR E., *Drawing Positive Lessons from the Presence of 'The Social' Outside of EU Social Policy Stricto Sensu*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 75 ss
- MULDER J., *(Re) Conceptualising a Social Market Economy for the EU Internal Market*, in *Utrecht Law Review*, 2019, pp. 16 ss
- MULLER A., *The Minimum Core Approach to the Right to Health. Progress and Remaining Challenges*, in KLOTZ S., BIELEFELDT H., SCHMIDHUBER M., FREWER A. (eds), *Healthcare as a Human Rights Issue. Normative Profile, Conflicts and Implementation*, Bielefeld, 2017, pp. 55 ss
- MÜLLER-ARMACK A., *The Social Market Economy as an Economic and Social Order*, in *Review of Social Economy*, 1978, pp. 325 ss
- MUNARI F., CALZOLARI L., *Le regole del mercato interno alla prova del COVID-19: modeste proposte per provare a guarire dall'ennesimo travaglio di un'Unione incompiuta*, in *Eurojus*, 2020, pp. 21 ss
- MUNARI F., *Da Pringle a Gauweiler: i tormentati anni dell'unione monetaria e i loro effetti sull'ordinamento giuridico europeo*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2015, pp. 723 ss
- MUNARI F., *Imprese "pubbliche" e servizi di interesse economico generale*, in A. TIZZANO (a cura di), *Diritto privato dell'Unione europea*, Torino, 2000, pp. 1653 ss
- MUNDELL R. A., *A Theory of Optimum Currency Areas*, in *The American Economic Review*, 1961, pp. 657 ss
- NEERGAARD U., *'When poverty comes in at the door, love flies out of the window'. The influence of eurozone reforms upon the social dimension of the EU – and vice versa*, in *European Labour Law Journal*, 2016, pp. 168 ss
- NEERGAARD U., *Services of General Economic Interest under EU Law Constraints*, in SCHIEK D., LIEBERT U., SCHENIDER H. (eds), *European Economic and Social Constitutionalism after the Treaty of Lisbon*, Cambridge, 2011, pp. 174 ss
- NEERGAARD U., SZYSZCZAK E., VAN DE GRONDEN J.W., M. KRAJEWSKI (eds), *Social Services of General Interest in the EU*, L'Aja, 2013
- NEGRI S., *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018
- NEUMEIER C., *Inventing the Asymmetrical Monetary Union*, in WEBER R. (ed.), *The Financial Constitution of European Integration: Follow the Money?*, Oxford, 2023, pp. 37 ss
- NEWDICK C., *Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, pp. 1645 ss
- NEWDICK C., *European Court of Justice, Transnational Health Care, and Social Citizenship - Accidental Death of a Concept*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009, pp. 844 ss
- NICOLAIDES P., *Competition and Services of General Economic Interest in the EU: Reconciling Economics and Law*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2003, pp. 183 ss

- NICOLIC B., *Applicability of European Union Competition Law to Health Care Providers: The Dividing Line between Economic and Noneconomic Activities*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 2021, pp. 49 ss
- NICOLIC B., *The Compatibility of Private Health Insurance Schemes with EU Law: Applying the Health Insurance Exception beyond Substitutive Private Health Insurance*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2020, pp. 156 ss
- NIFOSI-SUTTON I., *The Power of the European Court of Human Rights to Order Specific Non-Monetary Relief: A Critical Appraisal from a Right to Health Perspective*, in *Harvard Human Rights Journal*, 2010, pp. 51 ss, spec, pp. 59 ss
- ODDENINO A., *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e Sanità*, Torino, 2010, p. 65 ss
- ODUDU O., *Are State-owned Healthcare Providers Undertakings Subject to Competition Law?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 231 ss
- ODUDU O., *The Boundaries of EU Competition Law*, Oxford, 2006
- ODUDU O., *The Wider Concerns of Competition Law*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2010, pp. 599 ss
- OTTAVIANO I., *Politica di coesione e governance economica europea: prospettive giuridiche di un'interazione in evoluzione*, in *Eurojus*, 2023, pp. 104 ss
- PACE L. F., *Il ruolo dell'Unione nel processo di formazione delle leggi di bilancio degli Stati membri*, in AA. VV., *Annali AISDUE*, Bari, 2020, pp. 299 ss
- PAGALLO U., *Il dovere alla salute: Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022
- PALM W., BAETEN R., *The quality and safety paradox in the patients' rights Directive*, in *European Journal of Public Health*, 2011, pp. 272 ss
- PALMER E., *Protecting Socio-Economic Rights through the European Convention on Human Rights: Trends and Developments in the European Court of Human Rights*, in *Erasmus Law Review*, 2009, pp. 397 ss
- PALMISANO G., *Il diritto alla protezione della salute nella Carta sociale europea*, in [SIDIBlog](#), 2016
- PALMISANO G., *L'Europa dei diritti sociali: significato, valore e prospettive della Carta sociale europea*, Bologna, 2022
- PANASCI M. A., *Unravelling Next Generation EU as a Transformative Moment: From Market Integration to Redistribution*, in *Common Market Law Review*, 2024, pp. 13 ss
- PAPA A., *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi*, 2018, pp. 80 ss
- PARUZZO F., *Integrazione sociosanitaria e "libertà dal bisogno". Problemi di effettività*, in *Corti supreme e salute*, 2022, pp. 615 ss
- PATRIN M., *Collegiality in the European Commission*, Oxford, 2023, pp. 233 ss
- PATRIN M., *Governance by Funding. NGEU, Solidarity and the EU Institutional Balance*, REBUILD Centre – Working Paper 4, 2023

- PEETERS M., *Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 2012, pp. 29 ss
- PEROTTO G., *Aiuti di Stato e concorrenza fiscal nella crisi legata al COVID-19*, Policy Paper del Centro Studi sul Federalismo, 2020
- PIERNAS LÓPEZ J. J., *When is a Company not an Undertaking under EU Competition Law? The Contribution of the Dôvera Judgment*, in *Common Market Law Review*, 2021, pp. 529 ss
- PIRIS J. C., *The Lisbon Treaty. A legal and Political Analysis*, Cambridge, 2012
- PISTOIA E., *I Trattati UE e il via libera all'uso del MES "senza condizionalità"*, in *I Post AISDUE*, 2020, pp. 55 ss
- PORCHIA O. (a cura di), *Governance economica europea. Strumenti dell'Unione, rapporti con l'ordinamento internazionale e ricadute nell'ordinamento interno*, Napoli, 2015
- PORCHIA O., *Alcune considerazioni sull'art. 36 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: l'accesso ai servizi di interesse economico generale*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2002, pp. 634 ss
- PRECHAL S., *Competence Creep and General Principles of Law*, in *Review of European Administrative Law*, 2010, pp. 5 ss
- PROSSER T., *Competition law and public services: from single market to citizenship rights?*, in *European Public Law*, 2005, pp. 543 ss
- PROSSER T., *The Limits of Competition Law*, Oxford, 2005
- PSYCHOGIOPOULOU E., *The Horizontal Clauses of Arts 8-13 TFEU Through the Lens of the Court of Justice*, in *European Papers*, 2022, pp. 1357 ss
- PUERNHAGEN P., DE RUIJTER A., FLEAR M. L., HERVEY T., HERWIG A., *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for European Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020, pp. 297 ss
- RADICATI DI BORZOLO L. G., *La nuova disposizione sui servizi di interesse economico generale*, in *Diritto dell'Unione europea*, 1998, pp. 627 ss
- RASNAČA Z., *Bridging the gaps of falling short? The European Pillar of Social Rights and what it can bring to EU-level policymaking*, in *ETUI Working Paper*, 2017, pp. 19 ss
- RAVO L. M., *Articolo 9 TFUE*, in TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, II ed., Milano, 2014, pp. 401 ss
- REGNER E., *Reform of the Legal Framework for Services of General Interest: Where Do We Stand? What Should a Reform Look Like?*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2011, pp. 588 ss
- REPASI R., *A. Court of Justice Judicial protection against austerity measures in the euro area: Ledra and Mallis*, in *Common Market Law Review*, 2017, pp. 1123 ss
- RIEDER C. M., *When Patients Exit, What Happens to Solidarity?*, in ROSS M., BORGMANN-PREBIL Y. (eds), *Promoting Solidarity in the European Union*, Oxford, 2010, pp. 122 ss
- RIGHINI E., *The Reform of the State Aid Rules on Financing of Public Services*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 3 ss

- ROBIN-OLIVER S., *Fundamental Rights as a New Frame: Displacing the Acquis*, in *European Constitutional Law Review*, 2018, pp. 96 ss
- ROGIER J. G., *International regimes, transactions, and change: embedded liberalism in the postwar economic order*, in *International Organization*, 1982, pp. 379 ss
- ROSS M., *Article 16 E.C. and services of general economic interest: from derogation to obligation?*, in *European Law Review*, 2000, pp. 22 ss
- ROSSI DAL POZZO F., *Aiuti di Stato e stato di emergenza tra solidarietà e condizionalità*, in *Eurojus*, 2021, pp. 59 ss
- ROSSI L. S., *"Fiscal Compact" e Trattato sul Meccanismo di Stabilità: aspetti istituzionali e conseguenze dell'integrazione differenziata nell'UE*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2012, pp. 293 ss
- ROSSOLILLO G., *The Fiscal Compact, The European Stability Mechanism And a Two-Speed Europe: Institutional Proposals For a Government of the Eurozone*, in *The Federalist*, 2012, pp. 10 ss
- ROSSOLILLO G., *Cooperazione rafforzata e Unione economica e monetaria: modelli di flessibilità a confronto*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2014, pp. 325 ss
- ROSSOLILLO G., *Fiscalità e sovranità: riflessioni sulla ripartizione delle competenze tra Stati membri e Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2018, pp. 121 ss
- ROSSOLILLO G., *Dalle risorse proprie all'unione fiscale*, in *Il Federalista*, 2023, pp. 3 ss
- ROTH W. H., *Case C-205/03 P, Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) v. Commission, Judgment of the Grand Chamber of 11 July 2006*, in *Common Market Law Review*, 2007, pp. 1131 ss
- RUFFERT M., *The European Debt Crisis and European Union Law*, in *Common Market Law Review*, 2011, pp. 1777 ss
- SALMONI F., *L'insostenibile "leggerezza" del Meccanismo europeo di stabilità. La democrazia alla prova dell'emergenza pandemica*, in *Federalismi*, 2020, pp. 280 ss
- SANCHEZ RYDELSKI M. (ed.), *The EC State Aid Regime: Distortive Effects of State Aid on Competition and Trade*, Londra, 2007
- SAUTER W., *Case T-289/03, British United Provident Association Ltd (BUPA)*, in *Common Market Law Review*, 2009, pp. 269 ss
- SAUTER W., *Coherence in EU Competition Law*, Oxford, 2016
- SAUTER W., *Public Services in EU Law*, Cambridge, 2015
- SAUTER W., *The Impact of EU Competition Law on National Healthcare Systems*, in *European Law Review*, 2013, pp. 457
- SAUTER W., *The proposed patients' rights directive and the reform of (cross-border) healthcare in the European Union*, in *Legal issues of economic integration*, 2009, pp. 109 ss
- SAUTER W., VAN DE GRONDEN J. W., *Taking the Temperature: A Survey of the EU Law on Competition and State Aid in the Healthcare Sector*, in *TILEC Discussion Paper*, 2010
- SCHARPF F., *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999

- SCHARPF F., *The asymmetry of European integration, or why the EU cannot be a 'social market economy'*, in *Socio-economic review*, 2010, pp. 214 ss
- SCHARPF F., *The European Social Model: Coping with Challenges of Diversity*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, pp. 647 ss
- SCHEPEL H., *The Bank, the Bond, and the Bail-out: On the Legal Construction of Market Discipline in the Eurozone*, in *Journal of Law and Society*, 2017, pp. 79 ss
- SCHIEK D., *Towards More Resilience for a Social EU - The Constitutionally Conditioned Internal Market*, in *European Constitutional Law Review*, 2017, pp. 611 ss
- SCHWEITZER H., *Services of General Economic Interest: European Law's Impact on the Role of Markets and of Member States*, in CREMONA M. (ed.), *Market Integration and Public Services in the European Union*, Oxford, 2011, pp. 11 ss
- SCIORTINO A., *Le proposte di riforma del patto di stabilità e crescita: il profilo della sostenibilità del debito pubblico*, in *Il diritto dell'economia*, 2023, pp. 359 ss
- SINNAEVE A., *State Financing of Public Services: The Court's Dilemma in the Altmark Case*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2003, pp. 351 ss
- SINNAEVE A., *What's New in SGE in 2012? - An Overview of the Commission's SGEI Package*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2012, pp. 347 ss
- ŠMEJKAL V., *The Horizontal Social Clause of Art. 9 TFEU and its Potential to Push the EU towards Social Europe*, Prague Law Working Papers Series, 2016
- SMITS J. M., *What is legal doctrine? On the aims and methods of legal-dogmatic research*, in VAN GESTEL R., MICKLITZ H. W., RUBINI L. (eds), *Rethinking Legal Scholarship: A Transatlantic Dialogue*, New York, 2014, pp. 207 ss
- SOKOL T., *Rindal and Elchinov: A(n) (Impending) Revolution in EU Law on Patient Mobility?*, in *Croatian Yearbook of European Law & Policy*, 2010, pp. 167 ss
- SOMMERMAN K. P., *Article 9 [Social Aims]*, in BLANKE H.-J., MANGIAMELI S. (eds), *Treaty on the Functioning of the European Union – A Commentary*, Cham, 2021, pp. 175 ss
- SPAGNOLO A., *The Loan of Organs between International Organizations as a "Normative Bridge": Insights from Recent EU Practice*, in *The Italian Yearbook of International Law*, 2016, 171 ss
- SPATOLA S., *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e salute*, 2023, pp. 703 ss
- SPAVENTA E., *Free Movement of Persons in the European Union: Barriers to Movement in their Constitutional Context*, Alphen aan den Rijn, 2007, pp. 54 ss
- STAAHL T., WISMAR M., OLLILA E., LAHTINEN E., LEPPÖ K. (eds), *Health in All Policies: Prospects and Potentials*, Helsinki, 2006
- STAMATI F., BAETEN R., *Health care reforms and the crisis*, ETUI Report 134, 2014
- STEFFEN M., *Health Governance in Europe: Issues, Challenges and Theories*, Londra, 2005

- STROZZI G., *Diritto dell'Unione europea. Parte istituzionale. Dal Trattato di Roma al Trattato di Lisbona*, Torino, 2009.
- STROZZI G., MASTROIANNI R. (a cura di), *Diritto dell'Unione europea. Parte speciale*, Torino, 2021
- SZYSZCZAK E., *Article 36*, in PEERS S., HERVEY T., KENNER J., WARD A. (eds), *The EU charter of fundamental rights: a commentary*, Londra, 2021, pp. 1025 ss
- SZYSZCZAK E., DAVIES J., ANDENÆS M., BEKKEDAL T. (eds), *Developments in Services of General Interest*, L'Aja, 2011
- TOSATO G. L., *The Recovery Fund: Legal Issues*, LUISS Policy Brief n. 23, 2020
- TOTH F., *L'universalismo sanitario sulla carta e nella realtà*, in *Politiche Sociali*, 2016, pp. 421 ss
- TOTH F., *Le politiche sanitarie. Modelli a confronto*, Bari, 2009
- TOTH F., *Non solo Bismarck contro Beveridge: sette modelli di sistema sanitario*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2016, pp. 279 ss
- TRAVERS N., *Public Service Obligations and State Aid: Is All Really Clear after Altmark*, in *European State Aid Law Quarterly*, 2003, pp. 387 ss
- TSOUKALA P., *Narratives of the European Crisis and the Future of (Social) Europe*, in *Texas International Law Journal*, 2013, pp. 241 ss
- TUORI KAARLO, TUORI KLAUS, *The Eurozone Crisis: A Constitutional Analysis*, Cambridge, 2014
- TUORI KLAUS, LOSADA F., *The emergence of the new over-riding objective of financial stability*, in GONZALEZ PASCUAL M., TORRES PEREZ A. (eds), *Social rights and the European Monetary Union: challenges ahead*, Cheltenham, 2022, pp. 51 ss
- VAN DE GRONDEN J. V., *Cross-Border Health Care in the EU and the Organization of the National Health Care Systems of the Member States: The Dynamics Resulting from the European Court of Justice's Decisions on Free Movement and Competition Law*, in *Wisconsin International Law Journal*, 2009, pp. 705 ss
- VAN DE GRONDEN J. W., *Financing Health Care in EU Law: Do the European State Aid Rules Write Out an Effective Prescription for Integrating Competition Law with Health Care*, in *The Competition Law Review*, 2009, pp. 5 ss
- VAN DE GRONDEN J. W., GUY M., *The Role of EU Competition Law in Health Care and the 'Undertaking' Concept*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2021, pp. 76 ss
- VAN DE GRONDEN J. W., KRAJEWSKI M., NEERGAARD U., SZYSZCZAK E. (eds), *Financing Services of General Economic Interest: Reform and Modernization*, L'Aja, 2013
- VAN DE GRONDEN J. W., RUSU C. S., *Competition Law in the EU. Principles, Substance, Enforcement*, Cheltenham, 2021, pp. 401 s
- VAN DE GRONDEN J. W., *Services of General Interest and the Concept of Undertaking: Does EU Competition Law Apply?*, in *World Competition*, 2018, pp. 197 ss
- VAN DE GRONDEN J. W., SZYSZCZAK E., *Introducing Competition Principles into Health Care through EU Law and Policy: A Case Study of the Netherlands*, in *Medical Law Review*, 2014, pp. 241 ss

- VAN DE GRONDEN J. W., SZYSZCZAK E., NEERGARD U., KRAJEWSKI M. (eds), *Health Care and EU Law*, L'Aja, 2011
- VAN DER MEI A. P., *Cross-Border Access to Medical Care within the European Union - Some Reflection on the Judgments in Decker and Kohll*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1998, pp. 277 ss
- VAN DER MEI A. P., *Free movement of Persons within the European Community. Cross-Border Access to Public Benefits*, Oxford, 2003, pp. 221 ss
- VAN LEEUWEN B., *The Doctor, the Patient, and EU Law: the Impact of Free Movement Law on Quality Standards in the Healthcare Sector*, in *European Law Review*, 2016, pp. 638 ss
- VAN NUFFEL P., *Patients' Free Movement Rights and Cross-Border Access to Healthcare*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2005, pp. 253 ss
- VANDENBROUCKE F., BARNARD C., DE BAERE G. (eds), *A European social union after the crisis*, Cambridge, 2017, pp. 238 ss
- VĚLYVYTĚ V., *Brits (still) have the right to timely healthcare*, 18 gennaio 2014, accessibile a www.ukandeu.ac.uk
- VERSCHUEREN H., *The CJEU endorses the revision of the Posting of Workers Directive*, in *ERA Forum*, 2021, pp. 557 ss
- VESAN P., CORTI F., *Il Pilastro europeo dei diritti sociali e la strategia sociale di Juncker: un'agenda per la ricerca*, in *Politiche Sociali*, 2018, p. 125 ss
- VICARELLI G., *L'universalismo in sanità a 45 anni dalla istituzione del SSN*, in *Politiche sociali*, 2023, pp. 405 ss
- VITA V., *Revisiting the Dominant Discourse on Conditionality in the EU: The Case of EU Spending Conditionality*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2017, pp. 116 ss
- VITERBO A., CISOTTA R., *La crisi del debito sovrano e gli interventi dell'U.E.: dai primi strumenti finanziari al Fiscal Compact*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2012, pp. 323 ss
- VOLLAARD H., VAN DE BOVENKAMP H., MARTINSEN D. S., *The making of a European health care union: a federalist perspective*, in *Journal of European Public Policy*, 2016, p. 157 ss
- WADDINGTON L. B., VAN DER MEI A. P., *Public Health and the Treaty of Amsterdam*, in *European Journal of Health Law*, 1998, pp. 129 ss
- WEATHERILL S., *Competence Creep and Competence Control*, in *Yearbook of European Law*, 2004, pp. 1 ss
- WEATHERILL S., *The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after Tobacco Advertising: How the Court's Case Law has become a "Drafting Guide"*, in *German Law Journal*, 2010, pp. 827 ss
- WEHLANDER C., *Services of General Economic Interest as a Constitutional Concept of EU Law*, L'Aja, 2016
- WYATT, D., *Community Competence to Regulate the Internal Market*, in *Oxford Legal Studies Research Paper* 9, 2007
- ZEITLIN J., VANHERCKE B., *Socializing the European Semester: EU social and economic policy co-ordination in crisis and beyond*, in J. ZEITLIN, A. VERDUN (eds), *EU Socio-Economic Governance since the Crisis. The European Semester in Theory and Practice*, Londra, 2018, pp. 13 ss
- ZEMSKOVA A., *ESM in the context of the Coronavirus Crisis – a Much Needed Lifejacket or Another Lead Blanket?*, in *European Law Blog*, 2020, disponibile a www.europeanlawblog.eu

ZHU L., *Services of General Economic Interest in EU Competition Law. Striking a Balance Between Non-economic Values and Market Competition*, L'Aja, 2020