



---

# Il diritto alla salute, una prospettiva di diritto comparato

---

Unione europea

---



STUDIO

---

EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo

Unità Biblioteca di diritto comparato  
PE 698.827– Dicembre 2021

IT



# IL DIRITTO ALLA SALUTE, UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO COMPARATO

## Unione europea

STUDIO

dicembre 2021

### **Sintesi**

Questo studio fa parte di un progetto più ampio, il cui scopo è quello di analizzare, nella prospettiva del diritto comparato, il diritto alla salute in diversi Stati ed organizzazioni internazionali.

Il presente studio è dedicato all'Unione europea.

Nella parte introduttiva dello studio verranno illustrate le disposizioni contenute nelle fonti di diritto primario e derivato in materia di tutela della salute, analizzate anche attraverso la giurisprudenza interpretativa della Corte di giustizia.

Si sottolineerà in particolare la natura ancillare della competenza attribuita all'Unione europea rispetto a quella degli Stati membri, nonché come la tutela della salute sia stata, fino ad epoca recente, prevalentemente invocata come limite alla libertà di circolazione delle persone e delle merci.

Tuttavia, si evidenzierà come, al verificarsi di situazioni di emergenza sanitaria, come quella generata dalla recente pandemia, l'Unione europea assuma un ruolo più incisivo, coordinando le iniziative assunte dagli Stati, maggiormente propensi a tollerare limitazioni di sovranità in ambiti tradizionalmente considerati di riservato dominio.

## **AUTORE**

Questo studio è stato scritto dal **Prof. Dr. Vincenzo SALVATORE**, Ordinario di Diritto dell'Unione europea nell'Università degli Studi dell'Insubria, Varese (Italia), su richiesta della Unità "Biblioteca di diritto comparato", Direzione generale dei Servizi di ricerca parlamentare (DG EPRS), Segretariato generale del Parlamento europeo.

## **EDITORE**

Prof. Dr. Ignacio DÍEZ PARRA, Capo dell'Unità "Biblioteca di diritto comparato".

Per contattare la Unità, si prega di scrivere a: [EPRS-ComparativeLaw@europarl.europa.eu](mailto:EPRS-ComparativeLaw@europarl.europa.eu)

## **VERSIONI LINGUISTICHE**

Originale: IT

Il documento è disponibile sul seguente sito Internet: <http://www.europarl.europa.eu/thinktank>

## **LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

Il presente documento costituisce materiale informativo destinato ai deputati e al personale del Parlamento europeo ed è stato preparato per assisterli nelle loro attività parlamentari. Le opinioni espresse nel presente documento sono esclusivamente riconducibili alla responsabilità dell'autore e non riflettono necessariamente la posizione ufficiale del Parlamento europeo.

Sono autorizzate la riproduzione e la traduzione per finalità non commerciali, a condizione che venga citata la fonte, che venga preventivamente acquisito il consenso dell'editore ed inviata una copia della pubblicazione all'indirizzo elettronico sopra indicato.

Manoscritto completato nel mese di novembre 2021

Bruxelles © Unione europea, 2021

Créditos de las imágenes: © polack / Adobe Stock.

PE 698.827

Carta	ISBN: 978-92-846-8783-1	DOI:10.2861/27387	QA-07-21-108-IT-C
PDF	ISBN: 978-92-846-8782-4	DOI:10.2861/27164	QA-07-21-108-IT-N

## Indice

<b>Indice delle abbreviazioni .....</b>	<b>VI</b>
<b>Sommario .....</b>	<b>VIII</b>
<b>I. Introduzione .....</b>	<b>1</b>
I.1. Alcuni dati di base: rischi sanitari vissuti nell'ambito dell'Unione europea.....	1
I.1.1. La crisi della talidomide .....	1
I.1.2. La crisi della diossina e gli ulteriori incidenti ambientali .....	2
I.1.3. La crisi della "mucca pazza" .....	3
I.1.4. La crisi del COVID-19.....	4
I.2. Breve evoluzione storica del riconoscimento del diritto alla salute nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea.....	8
<b>II. Disposizioni dei trattati e del diritto derivato .....</b>	<b>12</b>
II.1. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea .....	12
II.2. Trattati.....	13
II.3. Diritto derivato.....	16
II.3.1. Disposizioni a carattere orizzontale (diritto generale) .....	16
II.3.1.1 I primi programmi di azione in materia di salute.....	16
II.3.1.2 Il programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health) (regolamento UE 2021/522) ....	18
II.3.1.3 La certificazione sanitaria (i regolamenti UE 2021/953 e 2021/954) .....	18
II.3.1.4 La libera circolazione dei pazienti (la direttiva 2011/24/UE) .....	21
II.3.1.5 I regimi di sicurezza sociale applicabili ai lavoratori (il regolamento CEE 1408/1971 e le successive modifiche).....	22
II.3.2. Disposizioni a carattere verticale (diritto speciale).....	24
II.3.2.1 La tutela della salute degli apolidi e dei rifugiati (direttiva 2004/83/CE).....	25
II.3.2.2 La valutazione dei farmaci .....	25
II.3.2.3 Il tabacco e i suoi derivati (direttiva 2014/40/CE) .....	31
<b>III. La giurisprudenza più rilevante in materia .....</b>	<b>33</b>
III.1. Interpretazione estensiva ed effettività della tutela del diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte di giustizia.....	33
III.2. La rimborsabilità delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro .....	33
III.2.1. La sentenza <i>Vanbraekel</i> (causa C-368/98) .....	34
III.2.2. La sentenza <i>Casa Națională de Asigurări de Sănătate</i> , (causa C-538/19) ....	35
III.3. Le sentenze in materia dei prodotti del tabacco .....	38
III.4. L'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori.....	41
III.5. Tutela della salute e limitazioni alla libertà di circolazione.....	43
III.5.1. L'ordinanza <i>Abenante e al.</i> (causa T- 527/21 R) .....	43
III.5.2. L'ordinanza <i>IL e al.</i> (causa T- 724/21 R).....	45
<b>IV. La nozione di "diritto alla salute" e i suoi limiti (attuali e prevedibili in futuro) ....</b>	<b>46</b>
IV.1. Nozione di diritto alla salute proposta dall'autore dello studio.....	46
IV.2. Contorni e limiti del diritto alla salute .....	48
IV.2.1. Diritto individuale <i>versus</i> diritto collettivo.....	48
IV.2.2. Diritto alla salute e libertà di circolazione (quarantene, confinamenti, ecc.) .....	48
IV.2.3. Diritto alla salute e diritto alla vita .....	50

IV.2.4. Diritto alla salute e diritto all'integrità fisica (vaccinazione obbligatoria, ecc.).....	50
IV.2.5. Diritto alla salute e diritto al rispetto della vita privata (ivi compresa la protezione dei dati a carattere personale).....	50
IV.2.6. Altri diritti fondamentali in conflitto.....	51
IV.2.7. Eccezioni e ragioni che potrebbero giustificare il primato del diritto alla salute sui diritti fondamentali con cui entra in conflitto.....	51
IV.2.8. "Zone grigie" del diritto alla salute.....	51
IV.2.9. L'abuso del diritto alla salute.....	52
<b>V. Conclusioni.....</b>	<b>54</b>
<b>Elenco degli atti normativi citati.....</b>	<b>57</b>
<b>Elenco delle sentenze citate.....</b>	<b>62</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>63</b>
<b>Elenco dei siti web consultati.....</b>	<b>68</b>

## Indice dei riquadri

<b>RIQUADRO 1.....</b>	<b>8</b>
Carta sociale europea, articoli 11 e 13.....	8
<b>RIQUADRO 2.....</b>	<b>9</b>
Trattato di Maastricht, TITOLO X - SANITÀ PUBBLICA - Articolo 129.....	9
<b>RIQUADRO 3.....</b>	<b>10</b>
Trattato di Amsterdam, TITOLO XIII - SANITÀ PUBBLICA - Articolo 152.....	10
<b>RIQUADRO 4.....</b>	<b>12</b>
Carta dei diritti fondamentali - Art. 35. Protezione della salute.....	12
<b>RIQUADRO 5.....</b>	<b>14</b>
Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, articoli 6, 9, 36, 114, 153, 168, 169 e 191.....	14
<b>RIQUADRO 6.....</b>	<b>16</b>
Decisione n. 1786/2002/CE.....	16
<b>RIQUADRO 7.....</b>	<b>20</b>
Regolamento 2021/953 - Art. 3, Certificato COVID digitale dell'UE.....	20
<b>RIQUADRO 8.....</b>	<b>22</b>
Direttiva 2011/24/UE, articoli 7, 8 e 11.....	22
<b>RIQUADRO 9.....</b>	<b>23</b>
Regolamento (CE) n. 1408/1971, articoli 22 e 36.....	23
<b>RIQUADRO 10.....</b>	<b>24</b>
Regolamento (CE) n. 883/2004, articolo 20.....	24
<b>RIQUADRO 11.....</b>	<b>25</b>
Direttiva 2004/83/CE, articolo 29.....	25
<b>RIQUADRO 12.....</b>	<b>31</b>
Direttiva 2014/40/UE, articoli 1 e 8.....	31
<b>RIQUADRO 13.....</b>	<b>35</b>
Sentenza della Corte del 12 luglio 2001, causa C-368/98, punto 32.....	35

<b>RIQUADRO 14</b> .....	<b>38</b>
Sentenza della Corte del 6 ottobre 2021, causa C-538/19, dispositivo..... 38	
<b>RIQUADRO 15</b> .....	<b>42</b>
Ordinanza della Corte del 17 luglio 2014, causa C-538/19..... 42	
<b>RIQUADRO 16</b> .....	<b>44</b>
Ordinanza del Presidente del Tribunale del 29 ottobre 2021, causa T-527/21 R ..... 44	
<b>RIQUADRO 17</b> .....	<b>45</b>
Ordinanza del Presidente del Tribunale del 15 novembre 2021, causa T-724/21 R..... 45	
<b>RIQUADRO 18</b> .....	<b>46</b>
Regolamento (CE) n. 1338/2008, articolo 3..... 46	
<b>RIQUADRO 19</b> .....	<b>49</b>
Raccomandazione (UE) 2020/1475 ..... 49	

## Indice delle abbreviazioni

<b>AIC</b>	Autorizzazione all'immissione in commercio
<b>al.</b>	Altri
<b>ANC</b>	Autorità nazionale competente
<b>art.</b>	Articolo
<b>artt.</b>	Articoli
<b>c.</b>	Contro
<b>cap.</b>	Capitolo
<b>capp.</b>	Capitolo
<b>Carta</b>	Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea
<b>c.d.</b>	Cosiddetto/a
<b>CEDU</b>	Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali
<b>CEEA</b>	Comunità europea dell'energia atomica
<b>CEE</b>	Comunità economica europea
<b>cfr.</b>	Confronta
<b>CGUE</b>	Corte di giustizia dell'Unione europea
<b>cit.</b>	Citato/a
<b>Corte EDU</b>	Corte europea dei diritti dell'uomo
<b>e.g.</b>	Ad esempio ( <i>Exempli gratia</i> )
<b>EMA</b>	Agenzia europea per i medicinali ( <i>European Medicines Agency</i> )
<b>GUCE</b>	Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee
<b>GUUE</b>	Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea
<b>i.e.</b>	Cioè ( <i>Id est</i> )
<b>lett.</b>	Lettera
<b>n.</b>	Numero
<b>nn.</b>	Numeri
<b>OMS</b>	Organizzazione Mondiale della Sanità
<b>ONU</b>	Organizzazione delle Nazioni Unite
<b>par.</b>	Paragrafo
<b>parr.</b>	Paragrafi
<b>PE</b>	Parlamento europeo
<b>p.</b>	Pagina



<b>pp.</b>	Pagine
<b>Protocollo</b>	Protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea
<b>RAA</b>	Regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea
<b>s.m.i.</b>	Successive modifiche e integrazioni
<b>Spiegazioni</b>	Spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali
<b>ss.</b>	Seguenti
<b>Statuto</b>	Statuto dei funzionari dell'Unione europea
<b>TCE</b>	Trattato istitutivo della Comunità europea
<b>TFUE</b>	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
<b>TUE</b>	Trattato sull'Unione europea
<b>UE</b>	Unione europea
<b>v.</b>	Vedi

## Sommario

La tutela del diritto alla salute nell'Unione europea trova oggi espressa consacrazione nella rubrica dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Protezione della salute"), che riconosce il diritto di ogni persona di accedere alla protezione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali.

La medesima disposizione prevede inoltre che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

Un insieme di norme sulla tutela della salute sono contenute oggi anche nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. L'art. 168 del TFUE limita peraltro l'esercizio delle competenze attribuite alle istituzioni in materia di tutela della salute ad un ruolo ancillare, di coordinamento, completamento e supporto rispetto a quelle riservate agli Stati membri.

Nonostante il diritto alla salute sia stato esplicitamente considerato in quanto tale nelle fonti di diritto primario dell'Unione europea solo in epoca recente, va rilevato come esigenze di tutela della salute siano state contemplate sin dai trattati istitutivi. Per contro, la lettura delle disposizioni contenute nei trattati, nella loro versione originaria, rivela come la tutela del diritto alla salute sia concepita pressoché esclusivamente come eccezione invocabile dagli Stati membri per giustificare l'introduzione o il mantenimento di limiti alla libera circolazione delle merci, al diritto di stabilimento o alla libera prestazione di servizi.

Sotto altri profili, la tutela della salute è venuta ulteriormente in considerazione al fine, di volta in volta, di garantire un ambiente salubre sui luoghi di lavoro, ovvero di agevolare la libera prestazione di servizi sanitari sia per quanto riguarda la circolazione dei professionisti sia per quanto concerne l'accesso alle cure da parte dei pazienti.

La portata di tali principi è stata progressivamente raffinata ed evolutivamente interpretata attraverso numerose sentenze pronunciate dalla Corte di giustizia.

La Comunità europea prima e l'Unione europea in epoca più recente sono intervenute poi, adottando norme finalizzate a proteggere la salute umana e animale, in occasione di incidenti che hanno determinato emergenze sanitarie, quali l'incidente di Seveso, la crisi della mucca pazza o, più recentemente le pandemie causate dalla diffusione dei virus H1N1, H5N1 e SARS-CoV-2.

Ulteriori disposizioni a tutela della salute sono state adottate in materia, fra le tante, di commercializzazione del tabacco e dei prodotti derivati; del divieto di pubblicità di bevande alcoliche; della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali; dell'etichettatura fronte pacco dei prodotti alimentari destinati al consumo umano (FOPL).

Dopo aver illustrato le disposizioni di diritto primario e di diritto derivato dedicate alla tutela del diritto alla salute ed approfondito il loro ambito di applicazione, anche alla luce dell'interpretazione pregiudiziale ricavabile dalle numerose pronunce della Corte di giustizia, lo studio approfondirà poi gli aspetti che ineriscono ai rapporti tra diritto alla salute, libertà di circolazione, libertà di commercio, diritto all'integrità fisica, rispetto della vita privata e dei dati personali, mettendo in luce i criteri che determinano la prevalenza fra i vari interessi in conflitto e le diverse posizioni tutelate.

Nella parte conclusiva dello studio saranno analizzate le più recenti iniziative adottate dalle istituzioni dell'Unione europea per garantire una più adeguata tutela del diritto alla salute in ambito sovranazionale ed individuati i criteri che dovranno essere utilizzati per assicurare, anche in una prospettiva evolutiva, l'equo bilanciamento tra la tutela del diritto alla salute ed

altri diritti ed interessi contrapposti, in molti casi consacrati anch'essi da norme di rango costituzionale nell'ordinamento dei vari Stati membri, in quanto ritenuti altrettanto meritevoli di tutela.

Da ultimo, vedremo come l'esperienza maturata in occasione della recente pandemia, che ha visto l'Unione europea coordinare le iniziative degli Stati per far fronte alla domanda di approvvigionamento di medicinali, dispositivi di protezione individuale e altre soluzioni terapeutiche, fungendo anche come centrale di acquisto anticipato, impone oggi un ripensamento delle competenze attribuite alle istituzioni dell'Unione e dei criteri che sovrintendono al riparto di competenze in materia fra Unione e Stati membri, nonché una riconsiderazione della nozione stessa di diritto alla salute.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Per una visione comparatistica del diritto alla salute in diversi ordinamenti giuridici, cfr.:

- **Argentina:** DÍAZ RICCI, S.: [El derecho a la salud, una perspectiva de Derecho Comparado: Argentina](#), Unidad Biblioteca de Derecho Comparado, Servicios de Estudios Parlamentarios (EPRS), noviembre 2021, XVIII y 134 pp., referencia PE 698.814;
- **Consiglio di Europa:** ZILLER, J.: [Le droit à la santé, une perspective de droit comparé: Conseil de l'Europe](#), Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), septembre 2021, VIII et 67 pp., référence PE 698.030;
- **Francia:** PONTHEAU, M.-C.: [Le droit à la santé, une perspective de droit comparé: France](#), Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), octobre 2021, X et 66 pp., référence PE 698.755;
- **Germania:** REIMER, F.: [Das Recht auf Gesundheit, eine rechtsvergleichende Perspektive: Deutschland](#), Bibliothek für Vergleichendes Recht, Wissenschaftlicher Dienst des Europäischen Parlaments (EPRS), Oktober 2021, XIV und 81 S., Referenz PE 698.770;
- **Spagna:** GONZÁLEZ-TREVIJANO SÁNCHEZ, P.: [El derecho a la salud, una perspectiva de Derecho Comparado: España](#), Unidad Biblioteca de Derecho Comparado, Servicios de Estudios Parlamentarios (EPRS), noviembre 2021, X y 89 pp., referencia PE 698.810.

nonché altri studi che si aggiungeranno a questi nei prossimi mesi pubblicati dalla Biblioteca di diritto comparato del Parlamento europeo.



## I. Introduzione

Il diritto alla salute, espressamente contemplato nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, si afferma progressivamente nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea, assumendo oggi un'accezione positiva rispetto all'originaria previsione dei trattati istitutivi, nei quali veniva prevalentemente considerato come limite all'esercizio delle libertà fondamentali.

Il diritto alla salute era infatti menzionato – da norme che continuano peraltro ancora ad applicarsi – come eccezione che può essere invocata dagli Stati membri per giustificare eventuali limitazioni alla libera circolazione delle persone e delle merci ovvero come criterio applicabile ai fini di assicurare l'igiene e la sicurezza sui luoghi di lavoro, anche in quest'ultimo caso, tuttavia, al fine di agevolare la libera circolazione dei lavoratori.

Saranno tuttavia gli incidenti e le crisi sanitarie che si registreranno negli anni ad accrescere la consapevolezza degli Stati membri dei rischi transfrontalieri che possono derivare alla salute dei cittadini in assenza di un adeguato coordinamento sovranazionale delle iniziative da intraprendere e della disciplina applicabile, inducendoli a demandare alle istituzioni europee l'adozione di una disciplina di settore idonea a prevenire e mitigare le conseguenze nocive.

### I.1. Alcuni dati di base: rischi sanitari vissuti nell'ambito dell'Unione europea

Fra le principali emergenze che hanno portato all'adozione di atti di diritto derivato (regolamenti e direttive) da parte dell'Unione europea vanno sicuramente ricordate le crisi sanitarie derivate dalle gravi malformazioni congenite causate dall'assunzione di farmaci (ritiro dal commercio della Talidomide, primi anni '60), da incidenti chimici che hanno provocato l'involontaria immissione in atmosfera di sostanze altamente nocive per l'uomo (Icmesa di Seveso, Italia, 1976 e incidente nucleare di Chernobyl, 1986), dalla diffusione di patologie veterinarie che hanno interessato capi di bestiame destinati a produrre alimenti per uso umano (crisi della mucca pazza, Regno Unito, 1986) e, da ultimo, dalla crisi generata dalla pandemia di COVID-19 (globale, 2019).

#### I.1.1. La crisi della talidomide

La talidomide è un farmaco che fu venduto negli anni '50 e '60 come sedativo, anti-nausea e ipnotico, rivolto in particolar modo alle donne in gravidanza.

Si trattava di un farmaco che aveva un rapporto rischio/beneficio estremamente favorevole rispetto ad altri medicinali disponibili all'epoca per la stessa indicazione terapeutica.

I farmaci a base di talidomide vennero tuttavia ritirati dal commercio nei primi anni '60 in seguito alla scoperta della teratogenicità connessa ad un componente della struttura molecolare: le donne trattate con talidomide davano alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti (amelia: assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti).

Il caso della talidomide persuase gli allora sei stati membri fondatori della CEE (Francia, Germania, Italia, Belgio, Olanda e Lussemburgo) dell'opportunità di introdurre, in ambito sovranazionale, una disciplina in materia di produzione e di distribuzione delle specialità medicinali che avesse come obiettivo essenziale la tutela della salute pubblica.

Ciò si realizzò con l'adozione della [direttiva del Consiglio 65/65/CEE del 26 gennaio 1965](#)<sup>2</sup>, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

La direttiva, più volte successivamente modificata<sup>3</sup>, non si limita a prevedere che nessuna specialità medicinale possa essere immessa in commercio in uno Stato membro senza aver prima ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dalle autorità competenti di tale Stato membro (art. 3).

Richiede infatti, da un lato, che il rilascio dell'AIC sia subordinato ad una valutazione dei dati presentati all'azienda richiedente finalizzati ad accertare la qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco e la positività del rapporto rischio/beneficio e, dall'altro, consente alla medesima ANC di sospendere o revocare l'AIC qualora risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni d'impiego, allorché manchi l'effetto terapeutico, o allorché la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

L'effetto terapeutico – ai sensi della direttiva – manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.

La direttiva prevede infine che l'AIC possa essere ugualmente sospesa o revocata allorché risulti che le informazioni contenute nel fascicolo presentato dal richiedente al momento della proposizione della domanda di rilascio di AIC si rivelino erronee, ovvero allorché non siano stati eseguiti i previsti controlli sul prodotto finito.

Negli anni successivi e fino ai giorni nostri, come vedremo in prosieguo di trattazione, le fonti che disciplinano la valutazione e la commercializzazione dei farmaci per uso umano e veterinario diverranno sempre più numerose e articolate, arrivando a definire un quadro normativo complesso (e completo), che andrà via via arricchendosi di ulteriori disposizioni volti a disciplinare i farmaci orfani (cioè destinati al trattamento delle malattie rare), i farmaci per uso pediatrico, i farmaci c.d. di terapia avanzata (terapia genica, ingegneria tissutale e terapia cellulare somatica), le attività di farmacovigilanza, il controllo dei canali di distribuzione (ai fini soprattutto di arginare il fenomeno dei medicinali contraffatti) e le sperimentazioni cliniche.

### **I.1.2. La crisi della diossina e gli ulteriori incidenti ambientali**

Il 10 luglio del 1976 si è verificato uno dei più gravi incidenti ambientali nell'Europa occidentale: una nube di diossina si è sprigionata dalla fabbrica di cosmetici dell'Icmesa a Seveso, in Italia.

La fabbrica produceva tricolorofenolo, che sopra i 156 gradi si trasforma in 2,3,7,8-tetracloro-dibenzodiossina (Tcdd), una varietà di diossina particolarmente tossica.

E quel giorno, per un incidente in un reattore, la temperatura era salita fino a 500 gradi.

Così l'area circostante è stata contaminata dal Tcdd, sostanza in grado di generare, anche in piccole dosi, tumori e danni gravi al sistema nervoso, a quello cardiocircolatorio, al fegato e ai reni, oltre a ridurre la fertilità e essere causa di malformazioni al feto e aborti spontanei.

---

<sup>2</sup> In GUCE, L 311 del 28 novembre 2001, pp. 67-128 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=it>).

<sup>3</sup> La direttiva 65/65/CEE è stata, da ultimo, abrogata dalla [direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001](#), recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, anch'essa più volte modificata nel corso degli ultimi 20 anni. Per il testo consolidato vigente cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20210526&from=EN>.

L'incidente di Seveso ha spinto gli Stati dell'Unione europea a dotarsi di una politica comune in materia di prevenzione dei danni alla salute derivanti dalle attività industriali, che si è concretizzata nell'adozione della direttiva 82/501/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1982, sui rischi di incidenti rilevanti connessi con determinate attività industriali.

La direttiva 82/501/CEE, denominata "direttiva Seveso", ha imposto agli Stati membri di identificare i propri siti a rischio.

Si ritenne in seguito, con l'adozione della direttiva 96/82/CEE (c.d. Seveso II), di modificare l'approccio relativo alla sicurezza industriale, diminuendo il numero di sostanze ritenute pericolose (riducendolo da 180 a 50), affiancando tuttavia all'elencazione delle stesse una lista di classi di pericolosità, ampliando così l'ambito di applicazione della disciplina.

Ulteriori incidenti ambientali, verificatisi il 13 maggio 2000 in Olanda (esplosione della fabbrica di fuochi d'artificio Smallegenbroek Enschede Fireworks a Enschede) e il 21 settembre 2001 in Francia (sversamento di nitrato di ammonio nell'ambiente circostante a causa dello scoppio al capannone n. 221 della AZote Fertilisant di Tolosa, azienda del gruppo Total), convinse l'Unione europea a della necessità di adeguare la disciplina previgente, il che avvenne con l'adozione della direttiva 2003/105/CE, la c.d. Seveso II *bis*, erroneamente conosciuta come Seveso III (o "Seveso ter").

La direttiva del 2003 introduce nuovi limiti per le aziende che producono o detengono nitrato di ammonio, materiale pirotecnico e per le aziende minerarie, oltre a modificare, al fine di assicurare una miglior tutela della salute, i valori limite per le sostanze tossiche e per quelle ritenute cancerogene.

La c.d. Seveso III, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio, sarà invece adottata il 4 luglio 2012 ([direttiva 2012/18/UE](#))<sup>4</sup>, costituendo la disciplina ancora attualmente in vigore.

Finalità espressamente dichiarata delle direttive Seveso è sicuramente quella di introdurre norme per la prevenzione di incidenti rilevanti che potrebbero venire causati da determinate attività industriali, ma altresì quella, non secondaria, di limitare le loro conseguenze per la salute umana e per l'ambiente, al fine di assicurare in modo coerente ed efficace un elevato livello di protezione in tutta l'Unione.

### **1.1.3. La crisi della "mucca pazza"**

Un ulteriore incidente che ha indotto l'Unione (allora Comunità) europea ad adottare disposizioni a tutela della salute umana ed animale è legata alla c.d. crisi della mucca pazza.

La encefalopatia spongiforme bovina (in inglese *Bovine Spongiform Encephalopathy* –BSE–) è stata diagnosticata per la prima volta nel Regno Unito nel 1986.

Inizialmente ritenuta una patologia specifica dei bovini, forme morbose analoghe furono successivamente diagnosticate nel gatto e in alcune specie di felidi e di ruminanti selvatici di giardini zoologici inglesi, alimentati con carni e mangimi con componenti di farine di carne ed ossa di ruminanti.

---

<sup>4</sup> [Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012](#) sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio, in GUUE, L 197 del 24 luglio 2012, pp. 1-37 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0018&qid=1637481060900&from=IT>).

Attualmente si ritiene che la crisi sia stata innescata dal "riciclaggio" del prione attraverso l'utilizzo di carcasse di bovini affetti da BSE nella produzione di farine di carne ed ossa destinate all'alimentazione animale.

Nel 1988 tali prodotti vennero ufficialmente messi al bando nel Regno Unito, provvedimento cui fece seguito analoga [decisione della Commissione del 28 luglio 1989](#)<sup>5</sup>, successivamente abrogata con decisione della Commissione 94/474/CE del 27 luglio 1994, a sua volta modificata dalla [decisione della Commissione del 23 aprile 1998](#)<sup>6</sup> relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili.

La prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili sono oggi disciplinate a livello europeo dal [regolamento \(CE\) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001](#)<sup>7</sup>, come successivamente modificato<sup>8</sup>.

La crisi della mucca pazza ha portato l'Unione europea ad adottare una serie di misure, aggiornandole nel tempo, volte a tutelare la salute dell'uomo e degli animali dal rischio di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE, dall'acronimo in inglese *Transmissible Spongiform Encephalopathy*).

E' stato in particolare previsto che la Commissione possa adottare misure di salvaguardia nel caso in cui l'autorità competente di uno Stato membro o di un paese terzo non affronti in maniera adeguata un rischio di TSE, introdotta una procedura per la determinazione della situazione epidemiologica e richiesto agli Stati membri di predisporre piani di emergenza con indicazione delle misure nazionali da applicare in caso di insorgenza di un focolaio di BSE o di altra forma di TSE, da sottoporre all'approvazione preventiva della Commissione.

#### **I.1.4. La crisi del COVID-19**

Ultima in ordine di tempo, ma sicuramente la più grave emergenza sanitaria che gli Stati membri e l'Unione europea (e il mondo intero) siano stati chiamati ad affrontare dal momento della sua istituzione, la pandemia di COVID-19 (conosciuta anche come malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2 o malattia da coronavirus 2019).

Il 30 gennaio 2020 il direttore generale dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato un'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale concernente la propagazione mondiale del coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2), che provoca la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).

L'11 marzo 2020 l'OMS ha reso una valutazione che qualifica la COVID-19 come pandemia<sup>9</sup>.

---

<sup>5</sup> Decisione della Commissione del 28 luglio 1989 recante misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina nel Regno Unito ([89/469/CEE](#)), in GUCE n. L 225 del 03/08/1989 pp. 51-51 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989D0469&from=IT>).

<sup>6</sup> [Decisione della Commissione del 23 aprile 1998 relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili](#), in GUCE, L 122 del 24 aprile 1998, pp. 59-63 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998D0272-20010101&qid=1637404822357&from=IT>).

<sup>7</sup> [Regolamento \(CE\) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001](#), in GUCE, L 147 del 31 maggio 2001, pp. 1-40 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0999:20060709:IT:PDF>).

<sup>8</sup> Per il [testo consolidato attualmente in vigore](#) cfr.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001R0999-20210907&qid=1637405864528&from=IT>.

<sup>9</sup> [WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020](#). Il testo integrale della comunicazione è reperibile *online* al seguente URL: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.



Ciò ha indotto la Commissione a proporre al Consiglio l'adozione di un regolamento volto ad attivare il sostegno di emergenza in relazione alla pandemia di COVID-19, successivamente adottato il 14 aprile 2020<sup>10</sup>, con l'obiettivo di finanziare a carico del bilancio dell'Unione europea le spese necessarie per affrontare la pandemia di COVID-19 ed attivare il sostegno di emergenza, disciplinato dal [regolamento \(UE\) 2016/369 del Consiglio](#)<sup>11</sup>, per il periodo dal 1 febbraio 2020 al 31 gennaio 2022.

Il sostegno di emergenza (altrimenti noto come ESI, dall'acronimo inglese *European Emergency Instrument*) è uno strumento emergenziale che consiste sia in interventi di natura finanziaria, sia per quanto concerne l'adozione di misure necessarie per garantire il tempestivo approvvigionamento di vaccini, nell'adozione di azioni mirate alla risoluzione dell'evento che ne ha determinato l'attivazione.

Ad integrazione del sostegno di emergenza e con l'obiettivo di accelerare lo sviluppo, la fabbricazione e la diffusione di vaccini per combattere la pandemia, la Commissione ha poi presentato nel mese di giugno dello stesso anno, un piano di azione straordinario denominato "[Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19](#)" (di seguito la "Strategia")<sup>12</sup>.

A fondamento di tale Strategia l'esigenza di garantire produzione e disponibilità di vaccini in dosi sufficienti a soddisfare le esigenze degli Stati membri e l'introduzione di meccanismi di flessibilità del quadro normativo esistente al fine di accelerare l'accessibilità ai vaccini senza pregiudicare le procedure di valutazione volte ad accertare il rispetto degli standard di qualità, sicurezza ed efficacia.

In attuazione dello strumento per il sostegno di emergenza e della strategia, la Commissione ha provveduto dapprima, nel corso del mese di luglio 2020, a stipulare un contratto, negoziando direttamente con l'azienda produttrice l'acquisto di dosi dell'unico farmaco all'epoca autorizzato per la cura dei pazienti affetti da COVID-19, con oneri a carico del bilancio dell'Unione europea e, successivamente, a stipulare con la stessa azienda un contratto quadro di aggiudicazione congiunta per la fornitura di cicli di trattamento, in modo da consentire agli Stati membri dell'Unione, al Regno Unito, agli Stati che aderiscono allo Spazio economico europeo ed a sei paesi candidati e potenziali candidati di effettuare ordini per l'acquisto diretto del farmaco.

Nelle more dello svolgimento della procedura di aggiudicazione congiunta (nota anche come JPA, dall'acronimo inglese *Joint Procurement Agreement*), la Commissione, per far fronte all'impellente fabbisogno degli Stati di disporre di soluzioni terapeutiche per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, garantire il soddisfacimento dell'attuale fabbisogno degli Stati, ha altresì destinato risorse aggiuntive per l'acquisto diretto di ulteriori lotti del farmaco.

Un'ulteriore linea di intervento è stata rappresentata dalla stipulazione di accordi di acquisto anticipato tra la Commissione Europea, in nome e per conto degli Stati Membri nell'ambito di

---

<sup>10</sup> [Regolamento \(UE\) 2020/521 del Consiglio del 14 aprile 2020](#) che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19, in GUUE, L 117 del 15 aprile 2020, pp. 3-8 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0521&qid=1637483534102&from=IT>).

<sup>11</sup> [Regolamento \(UE\) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione](#) in GUUE, L 119 del 4 maggio 2016, pp. 1-88 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0369&from=IT>).

<sup>12</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio Europeo, al Consiglio e alla Banca Europea per gli Investimenti, [Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19](#) del 17 giugno 2020, COM (2020) 245 def. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=DE>).

procedure di approvvigionamento congiunto, e le aziende che, nell'estate del 2020, erano in fase di avanzata sperimentazione dei vaccini, non ancora disponibili sul mercato, che sarebbero stati poi autorizzati tra la fine del 2020 e i primi mesi del 2021.

Attraverso la stipulazione di tali accordi, la Commissione ha inteso perseguire due obiettivi: in primo luogo, acquistare, per conto dei singoli Stati Membri, un determinato quantitativo di dosi di vaccino, ad un prezzo determinato e in un dato periodo e, in secondo luogo e contestualmente, garantire alle aziende produttrici una linea di finanziamento, concorrendo a remunerare anticipatamente parte delle spese di ricerca e sviluppo, da considerarsi a titolo di acconto sui vaccini che sarebbero stati successivamente acquistati, non appena resi disponibili sul mercato.

A fine ottobre 2020, la Commissione europea aveva già stipulato accordi preliminari (*rectius*, di acquisto anticipato) con tre aziende farmaceutiche per l'acquisto di 800 milioni di dosi di vaccini, con l'opzione di acquisto di 100 milioni di dosi supplementari e concluso colloqui esplorativi con altrettante aziende per l'acquisto di ulteriori 505 milioni di dosi con opzione di acquisto per ulteriori 180 milioni.

Evidente il beneficio derivato da procedure centralizzate di approvvigionamento, che hanno consentito agli Stati Membri dell'Unione europea di esercitare l'opzione di acquisto di vaccini ad esito di un'unica gara d'appalto con vantaggi sia in termini di rapidità ed efficienza nella determinazione delle condizioni contrattuali per la distribuzione del vaccino, sia in termini di riduzione dei costi in considerazione dell'ingente numero di dosi complessivamente acquistate dalla Commissione per conto dei singoli Stati membri.

Numerose poi le ulteriori iniziative, sia sul piano legislativo sia in ambito finanziario, che hanno visto la Commissione, sin dal primo manifestarsi della pandemia, reiteratamente intervenire con provvedimenti finalizzati ad incidere sulle politiche di ricerca e sviluppo, sulle politiche sanitarie, sulla formazione e sulla mobilità delle persone e del personale sanitario, sui canali di distribuzione e sulle campagne informative connesse alle strategie vaccinali, tutte accomunate dal perseguimento dell'obiettivo di contrastare la diffusione del contagio da COVID-19.

Fra i provvedimenti più significativi, occorre senza dubbio ricordare la [comunicazione rivolta dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio](#) sulla preparazione necessaria per poter adeguatamente affrontare le strategie vaccinali e la distribuzione dei vaccini<sup>13</sup>.

In tale contesto, la Commissione enfatizza come sia indispensabile che gli Stati membri adottino una strategia di vaccinazione comune per la diffusione dei vaccini e applichino misure di mitigazione basate su prove e proporzionate per contenere i tassi di infezione entro livelli gestibili.

La Commissione sottolinea inoltre come sostenere l'accesso equo e globale a un vaccino sicuro ed efficace per tutti e rendere il vaccino un bene pubblico globale rappresentino delle priorità per l'Unione europea ed annuncia come la Commissione stia lavorando alla predisposizione di un piano che preveda un approccio coordinato alla distribuzione dei vaccini tra gli Stati membri che garantisca parità di accesso alle dosi disponibili in base all'entità della popolazione di ciascuno Stato membro, individuando gruppi prioritari per le fasi iniziali di diffusione dei vaccini, privilegiando gli operatori sanitari e i soggetti più vulnerabili per età, patologie esistenti o difficoltà nel rispettare le misure di distanziamento sociale.

---

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 15 ottobre 2020, [Preparazione per le strategie di vaccinazione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19, COM \(2020\) 680 def.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0680&from=EN) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0680&from=EN>).

Solo qualche giorno prima, il 13 ottobre 2020, il Consiglio aveva adottato la [raccomandazione \(UE\) 2020/1475](#)<sup>14</sup>, che ha introdotto un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 nei settori chiave seguenti: l'applicazione di criteri e soglie comuni per decidere se introdurre restrizioni alla libera circolazione, una mappatura delle zone a rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 basata su un codice cromatico concordato e un approccio coordinato per quanto riguarda le misure appropriate che potrebbero essere applicate alle persone che si spostano da o verso zone a rischio in funzione del livello di rischio di trasmissione del SARS-CoV-2 in tali zone.

La raccomandazione sottolinea che i viaggiatori aventi una funzione o una necessità essenziale, elencati al punto 19 della raccomandazione, e quelli che vivono in regioni frontaliere e che attraversano la frontiera frequentemente per motivi di lavoro, affari, istruzione, famiglia, cure mediche o per prestare assistenza, particolarmente colpiti da tali restrizioni nella loro vita quotidiana, soprattutto quelli che esercitano funzioni critiche o essenziali per le infrastrutture critiche, dovrebbero in generale essere esentati dalle restrizioni di viaggio legate alla pandemia di COVID-19.

La recrudescenza dei contagi, registratasi nei primi mesi del 2021, ha portato, come vedremo all'adozione di una serie di ulteriori atti, fra i quali quello senza dubbio più incisivo, in termini di impatto sulla tutela della salute e sulla limitazione all'esercizio di altre libertà fondamentali ritenute necessarie ai fini di proteggere gli interessi collettivi, è il [Regolamento \(UE\) 2021/953 del 14 giugno 2021](#)<sup>15</sup> su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

Come espressamente rilevato nel sesto considerando del regolamento 2021/953, gli Stati membri, in conformità al diritto dell'Unione, gli Stati membri possono limitare il diritto fondamentale alla libera circolazione per motivi di sanità pubblica.

Tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione del COVID-19 devono tuttavia basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico, vale a dire la tutela della salute pubblica, come sottolineato nella raccomandazione (UE) 2020/1475, sopra ricordata.

In particolare, è necessario che tali limitazioni siano applicate conformemente ai principi generali del diritto dell'Unione, segnatamente la proporzionalità e la non discriminazione.

Tutte le misure adottate dovranno pertanto – così prosegue il medesimo considerando del regolamento – essere rigorosamente limitate nella portata e nel tempo, in linea con gli sforzi volti a ripristinare la libera circolazione all'interno dell'Unione, e non dovranno andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica.

Le stesse misure dovranno inoltre essere coerenti con le misure adottate dall'Unione per garantire la circolazione libera e ininterrotta delle merci e dei servizi essenziali nel mercato

---

<sup>14</sup> [Raccomandazione \(UE\) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19](#), in GUUE, L 337 del 14 ottobre 2020, pp. 3-9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1475&from=IT>).

<sup>15</sup> [Regolamento \(UE\) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 \(certificato COVID digitale dell'UE\) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19](#), in GUUE, L 211 del 15 giugno 2021, pp. 1-22 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=IT>).

interno, compresa la libera circolazione di forniture mediche e personale medico e sanitario al fine di tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali.

## **I.2. Breve evoluzione storica del riconoscimento del diritto alla salute nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea**

La tutela della salute trova solo marginale considerazione nel [Trattato di Roma del 25 marzo 1957](#).

La sanità pubblica, nel cui ambito è riconducibile il diritto alla tutela della salute, viene infatti considerata materia di riservato dominio degli Stati membri e non sorprende pertanto che il Trattato di Roma menzioni la tutela della salute come eccezione che può essere invocata dagli Stati membri per limitare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato, lasciando "impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione o al transito" delle merci (art. 36 del Trattato CEE).

La cooperazione internazionale fra i Stati fondatori della Comunità in tema di tutela del diritto alla salute troverà una prima espressione negli anni immediatamente successivi, segnatamente con l'adozione, sotto l'egida del Consiglio d'Europa, del Trattato firmato a Torino il 18 ottobre 1961, comunemente noto come [Carta sociale europea](#)<sup>16</sup>.

I diritti sanciti dalla Carta sociale europea, ancorché originariamente elaborati al di fuori dell'ordinamento giuridico comunitario, hanno concorso al riconoscimento di quelli che a giusto titolo possono ritenersi principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, fungendo anche da importante criterio ermeneutico nella funzione interpretativa della Corte di giustizia.

### RIQUADRO 1

#### **Carta sociale europea, articoli 11 e 13**

##### **Articolo 11 - Diritto alla protezione della salute**

*Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti s'impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare:*

- 1 ad eliminare per, quanto possibile le cause di una salute deficitaria;*
- 2 a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute;*
- 3 a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni.*

##### **Articolo 13 - Diritto all'assistenza sociale e medica**

*Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto all'assistenza sociale e medica, le Parti s'impegnano:*

- 1 ad accertarsi che ogni persona che non dispone di risorse sufficienti o che non è in grado di procurarsi tali risorse con i propri mezzi o di riceverli da un'altra fonte, in particolare con prestazioni derivanti da un regime di sicurezza sociale, possa ottenere un'assistenza adeguata e, in caso di malattia, le cure di cui necessita in considerazione delle sue condizioni;*
- 2 ad accertarsi che le persone che beneficiano di tale assistenza non subiscano in ragione di ciò, una diminuzione dei loro diritti politici o sociali;*

---

<sup>16</sup> La [Carta Sociale Europea](#) è stata riveduta nel 1996. La versione attuale della Carta Sociale Europea, aperta alla firma a Strasburgo il 3 maggio 1996, è in vigore dal 1° luglio 1999 (<https://rm.coe.int/168047e179>).

*3 a prevedere che ciascuno possa ottenere mediante servizi pertinenti di carattere pubblico o privato, ogni tipo di consulenza e di aiuto personale necessario per prevenire, eliminare o alleviare lo stato di bisogno personale e familiare;*

*4 ad applicare, a parità con i loro concittadini, le disposizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo ai cittadini delle altre Parti che si trovano legalmente sul loro territorio in conformità con gli obblighi assunti ai sensi della Convenzione europea di assistenza sociale e medica firmata a Parigi l'11 dicembre 1953.*

Bisognerà però attendere il [Trattato di Maastricht](#)<sup>17</sup> per vedere riconosciuta alla protezione della salute una rilevanza autonoma.

Pur rimanendo una competenza ancora prevalentemente riservata agli Stati membri, per la prima volta nell'ordinamento giuridico comunitario le esigenze di protezione della salute trovano infatti esplicito riconoscimento nel testo del trattato, che ne afferma la loro portata trasversale, in quanto componente costitutiva delle altre politiche della Comunità.

#### RIQUADRO 2

##### **Trattato di Maastricht, TITOLO X - SANITÀ PUBBLICA - Articolo 129**

*1. La Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione.*

*L'azione della Comunità si indirizza in primo luogo alla prevenzione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, favorendo la ricerca sulle loro cause e sulla loro propagazione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.*

*Le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità.*

*2. Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento.*

*3. La Comunità e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.*

*4. Per contribuire alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, il Consiglio adotta:*

*- deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 189 B e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, azioni di incentivazione, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri;*

*- deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, raccomandazioni.*

Con il [Trattato di Amsterdam](#)<sup>18</sup>, l'art. 129 del trattato CE diventerà l'art. 152, ma la modifica non sarà solo nominalistica: il nuovo articolo 152 presenta infatti una sfera di operatività più vasta che in precedenza.

Tra i settori di cooperazione tra gli Stati membri il nuovo articolo menziona non solo le malattie e i grandi flagelli, ma anche, più in generale, tutte le cause di pericolo per la salute umana, nonché l'obiettivo generale di un miglioramento della sanità pubblica.

Inoltre l'accento è posto sulla possibilità che il Consiglio adotti misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati.

<sup>17</sup> Firmato a Maastricht il 7 febbraio 1992 e pubblicato in GUCE, C 191 del 29 luglio 1992, p. 1 ss. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:1992:191:FULL&from=IT>).

<sup>18</sup> Firmato ad Amsterdam il 2 ottobre 1997 e pubblicato in GUCE, C 340 del 10 novembre 1997, p. 1-144 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:11997D/TXT&from=IT>).

Si prevede inoltre che le misure nei settori veterinario e fitosanitario specificamente finalizzate alla protezione della sanità pubblica siano in prosieguo emanate secondo la procedura di codecisione, il che costituisce modifica rilevante se solo si consideri che precedentemente il Parlamento europeo poteva contare su un semplice diritto di consultazione per l'adozione di misure sanitarie nel settore agricolo.

### RIQUADRO 3

#### **Trattato di Amsterdam, TITOLO XIII - SANITÀ PUBBLICA - Articolo 152**

*1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

*L'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.*

*La Comunità completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.*

*2. La Comunità incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione.*

*Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento.*

*3. La Comunità e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.*

*4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando:*

*a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;*

*b) in deroga all'articolo 43, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;*

*c) misure di incentivazione destinate a proteggere e a migliorare la salute umana, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.*

*Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.*

*5. L'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica. In particolare le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.*

L'adozione di norme e di provvedimenti finalizzati alla tutela della salute pubblica resta così una competenza prevalentemente domestica, rispetto alla quale il ruolo dell'Unione europea viene limitato a una funzione pressoché esclusivamente di coordinamento.

Per un esempio tipico dell'esercizio della funzione di coordinamento (e di stimolo), si consideri la [raccomandazione adottata dal Consiglio nel dicembre 2018](#), finalizzata a rafforzare la collaborazione sulle malattie a prevenzione vaccinale ed intesa a migliorare il coordinamento sul fronte dell'approvvigionamento, sostenere la ricerca e l'innovazione e rafforzare la

collaborazione europea sulle malattie a prevenzione vaccinale, nonché a contrastare la crescente riluttanza da parte dell'opinione pubblica nei confronti dei vaccini<sup>19</sup>.

Con tale raccomandazione, gli Stati membri sono stati sollecitati a definire e attuare piani nazionali di vaccinazione, con iniziative volte a migliorare la copertura vaccinale, e ad introdurre controlli di routine sullo stato dei vaccini.

Nondimeno, l'Unione europea non si è sottratta, soprattutto nel corso degli ultimi anni, all'adozione di atti volti ad agevolare il coordinamento delle azioni degli Stati in materia di sanità pubblica e di tutela della salute.

Valga al riguardo citare la [decisione n. 1082 del 2013](#)<sup>20</sup>, nel contesto della quale viene rilevato come una risposta efficace alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero a livello nazionale richieda la consultazione fra gli Stati membri al fine di coordinare le risposte nazionali, rilevando come il mancato coordinamento possa generare interventi incoerenti tra loro o basati su valutazioni del rischio divergenti, con la conseguenza di minare gli interessi degli altri Stati membri.

Ecco che un coordinamento della risposta a livello europeo si rivela essenziale al fine di garantire che le misure adottate a livello nazionale siano proporzionate e limitate ai rischi per la sanità pubblica derivanti da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, senza che tali misure entrino in conflitto con i diritti e i doveri sanciti nel TFUE, quali quelli riguardanti la limitazione dei viaggi e del commercio

Vedremo nel prossimo capitolo come l'affermazione della tutela del diritto alla salute troverà pieno compimento con il riconoscimento dello stesso, dapprima nella formulazione dell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, più recentemente nell'art. 168 del TFUE.

---

<sup>19</sup> [Raccomandazione del Consiglio del 7 dicembre 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino](#), in GUUE, C 466 del 28 dicembre 2018, pp. 1-7 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228(01))).

<sup>20</sup> [Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE](#), in GUUE, L 293 del 5 novembre 2013, pp. 1-15 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&qid=1638093609858&from=IT>).

## II. Disposizioni dei trattati e del diritto derivato

### II.1. Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

L'art. 35 della [Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea](#) firmata a Nizza il 7 dicembre 2000<sup>21</sup>, successivamente riproclamata e adattata con atto congiunto del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione il 12 dicembre 2007, alla vigilia della firma del Trattato di Lisbona, alle cui norme, in forza dell'art. 6 del TUE è attribuito lo stesso valore delle disposizioni contenute nei trattati, prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione debba essere garantito "un livello elevato di protezione della salute umana".

Le Spiegazioni precisano come i principi enunciati dall'art. 35 siano basati sull'art. 168 del TFUE, nonché sugli articoli 11 e 13 della Carta sociale europea, mentre la seconda frase dell'articolo riproduca testualmente il primo paragrafo dell'articolo 168 del TFUE.

E' importante sottolineare come tale diritto venga sancito in un'accezione estensiva, dovendo essere tutelato nei confronti di tutte le "persone" e non solo quindi dei "cittadini".

Occorre, per contro, rilevare come il diritto alla salute venga concepito e, abbastanza incomprensibilmente, limitato al diritto di accedere e ottenere prestazioni sanitarie e cure mediche. La Carta pone cioè l'accento sulla domanda e offerta di prestazioni sanitarie e terapeutiche, quasi che il diritto alla salute venisse in considerazione solo in presenza di condizioni patologiche.

La norma trascura o, quanto meno, pone in secondo piano il diritto ad una vita sana, che implica sia l'importanza della prevenzione sia la realizzazione di condizioni che garantiscano il benessere della collettività, pure annoverato dall'art. 3 del TUE tra gli obiettivi perseguiti dall'Unione.

Per contro, la protezione della salute umana viene espressamente individuata come parametro di riferimento e considerazione nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione. E fra queste ultime vanno sicuramente ricomprese la politica ambientale e quella agroalimentare.

#### RIQUADRO 4

##### **Carta dei diritti fondamentali - Art. 35. Protezione della salute**

*Ogni persona ha il diritto di accedere alla protezione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

---

<sup>21</sup> In GUCE, C 364 del 18 dicembre 2000, p. 1-22 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2000:364:FULL&from=IT>).



## II.2. Trattati

L'art. 168 del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#) (TFUE), stabilisce che l'azione dell'Unione "completa" le politiche nazionali.

Tale principio è già enunciato nell'art. 6, lett. a), del TFUE che attribuisce all'Unione la competenza a svolgere "azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri... [per quanto attiene, *inter alia*,] ... tutela e al miglioramento della salute umana".

La stessa norma prevede poi, per quanto qui più specificamente rileva, che detta azione comprende, in particolare, "la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione" nonché, a seguito di una modifica a tale disposizione introdotta dal Trattato di Lisbona di cui solo oggi è possibile apprezzarne appieno la portata, "la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero".

Ancora, l'art. 9 del TFUE, l'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, deve tener conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di tutela della salute umana.

Tuttavia, proprio in ragione della ricordata natura complementare attribuita all'Unione europea in materia di tutela della salute pubblica e conformemente a quanto stabilito dall'art. 2(5) del TFUE, le istituzioni dell'Unione europea non possono adottare atti giuridicamente vincolanti che comportino un'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

Per quanto attiene alla tutela e al miglioramento della salute umana, secondo la ricordata definizione fornita dall'art. 6(a) del TFUE, la competenza attribuita all'Unione europea è pertanto, per così dire, depotenziata, consentendole di intervenire solo "a supporto", con misure di coordinamento o atti aventi efficacia meramente esortativa, rispetto a provvedimenti normativi più incisivi, che continuano a rimanere nell'alveo di riservato dominio (*domestic jurisdiction*) degli Stati membri.

La tutela del diritto alla salute viene poi in considerazione nei trattati come possibile limite nell'esercizio delle competenze attribuite all'Unione europea o rispetto all'esercizio di ulteriori diritti garantiti dai trattati.

E' quanto previsto, rispettivamente dagli artt. 9 e 36 del TFUE dove, da un lato, si afferma che nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni l'Unione deve tener conto delle esigenze connesse, *inter alia*, alla tutela della salute umana e, dall'altro, come la tutela della salute e della vita – ricomprendendo, tra l'altro, in tale ambito di tutela non solo le persone ma anche gli animali – possa giustificare divieti o restrizioni all'importazione o al transito di merci da parte degli Stati membri.

La salute, in altri termini, viene considerata dai trattati come elemento di bilanciamento di possibili interessi contrapposti, prevalendo su questi ultimi qualora diritti e interessi altrimenti ritenuti meritevoli di tutela confliggano con la tutela della salute umana o animale.

La tutela della salute viene inoltre in considerazione, sotto il duplice profilo della tutela dei lavoratori (art. 153 TFUE) e di quella dei consumatori (art. 169 TFUE), al fine soprattutto di assicurarne l'adeguata protezione sui luoghi di lavoro ovvero di garantire un elevato livello di protezione in relazione alla commercializzazione di beni e servizi nel mercato interno.

Un ulteriore richiamo alla protezione della salute umana è contenuto nell'art. 191 TFUE, laddove si precisa che la politica ambientale dell'Unione debba concorrere a perseguire anche tale obiettivo.

L'art. 114, infine, con previsione di carattere generale, stabilisce che nel proporre l'adozione di atti volti a ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, la Commissione assicuri un livello di protezione elevato della salute pubblica (nonché dell'ambiente, della sicurezza e dei consumatori), tenendo conto degli sviluppi delle conoscenze e dei riscontri scientifici.

Ed è proprio nell'art. 114 che va individuata la base giuridica che consente di introdurre norme volte a garantire un'elevata protezione della salute umana nei numerosi atti di diritto derivato (regolamenti e direttive) che l'Unione europea adotterà nel corso degli anni allo scopo di migliorare il mercato interno e promuovere la libera circolazione delle merci, delle persone e dei servizi.

#### RIQUADRO 5

#### **Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, articoli 6, 9, 36, 114, 153, 168, 169 e 191**

##### **Art. 6**

*L'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri. I settori di tali azioni, nella loro finalità europea, sono i seguenti:*

*a) tutela e miglioramento della salute umana;*

*(...)*

##### **Art. 9**

*Nella 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.*

##### **Art. 36**

*Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.*

##### **Art. 114**

*(...)*

*3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1, in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.*

*(...)*

##### **Art. 153**

*1. Per conseguire gli obiettivi previsti all'articolo 151, l'Unione sostiene e completa l'azione degli Stati membri nei seguenti settori:*

*a) miglioramento, in particolare, dell'ambiente di lavoro, per proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori;*

*(...)*

##### **Art. 168**

*1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti*

di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.

2. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nei settori di cui al presente articolo e, ove necessario, appoggia la loro azione. In particolare incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera. Gli Stati membri coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici. Il Parlamento europeo è pienamente informato.

3. L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica.

4. In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza:

a) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose;

b) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;

c) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico.

5. Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, possono anche adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri.

6. Il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini stabiliti dal presente articolo.

7. L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue.

#### **Art. 169**

1. Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, l'Unione contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi.

(...)

#### **Art. 191**

1. La politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi:

— salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente,

— protezione della salute umana,

(...)

## II.3. Diritto derivato

Numerose le fonti di diritto derivato che fanno riferimento alla tutela della salute.

In attuazione delle disposizioni contenute nei trattati, si sono succedute nel tempo una serie di regolamenti e direttive che, nei più svariati ambiti di competenza dell'Unione europea, pur non essendo rivolte specificamente a tutelare la salute, ne fanno esplicita menzione quale controlimito o interesse da salvaguardare e controbilanciare rispetto all'obiettivo principale perseguito dalla singola fonte di disciplina.

Solo negli ultimi anni, la tutela della salute assumerà una valenza autonoma e verrà considerata come obiettivo primario perseguito dell'intervento normativo dell'Unione europea.

### II.3.1. Disposizioni a carattere orizzontale (diritto generale)

#### II.3.1.1 I primi programmi di azione in materia di salute

Fra le prime iniziative a carattere generale adottate dall'Unione europea vanno senza dubbio individuati i programmi di azione in materia di salute.

Le motivazioni di tale iniziativa si colgono nel primo considerando della [decisione](#) con la quale, nel 2002, la Commissione europea adotta un (primo) programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica per il periodo 2003-2008<sup>22</sup>.

Occorre infatti notare come venga da un lato affermato il principio di trasparenza e di democraticità nell'esercitare attività volte a tutelare la salute (è prevista la "consultazione e la partecipazione di tutti gli interessati in modo equilibrato... onde consentire un più ampio coinvolgimento delle persone nelle decisioni riguardanti la loro salute") e, dall'altro, ribadita ed enfatizzata la portata generale e trasversale della competenza dell'Unione che, nell'attuazione di "tutte" le politiche e le attività deve garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

#### RIQUADRO 6

##### Decisione n. 1786/2002/CE

(...)

Considerando quanto segue:

(1) La Comunità è impegnata a promuovere e migliorare la salute, prevenendo le malattie e lottando contro le minacce potenziali per la salute, nell'intento di ridurre la morbilità, la mortalità precoce e la disabilità invalidante evitabili. Per contribuire al benessere dei cittadini europei, la Comunità deve affrontare in modo coordinato e coerente i fattori che suscitano preoccupazione tra i suoi cittadini quanto ai rischi per la salute e rispondere alle loro aspettative di un elevato livello di protezione della salute. Pertanto, tutte le attività della Comunità aventi attinenza alla sanità devono avere un elevato grado di visibilità e di trasparenza e

<sup>22</sup> [Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica \(2003-2008\)](#), in GUCE, L 271 del 9 ottobre 2002, pp. 1-12 ([https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7c8e9bce-dcf7-4bd8-9b94-e919bf5c6884\\_0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7c8e9bce-dcf7-4bd8-9b94-e919bf5c6884_0008.02/DOC_1&format=PDF)).

*consentire la consultazione e la partecipazione di tutti gli interessati in modo equilibrato, onde promuovere una migliore conoscenza e comunicazione e consentire un più ampio coinvolgimento delle persone nelle decisioni riguardanti la loro salute. In tale contesto, occorre tener conto del diritto della popolazione della Comunità a ricevere informazioni semplici, chiare e scientificamente valide sulle misure volte a tutelare la salute ed a prevenire le malattie, allo scopo di migliorare la qualità della vita. Ogni persona ha il diritto di accedere alla protezione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

La decisione istituisce un programma di azione quinquennale che prevede attività di monitoraggio e reazione rapida, attività sui determinanti sanitari, attività connesse alla legislazione, alla consultazione, alla conoscenza, all'informazione e alla comunicazione nonché al coordinamento internazionale, al fine, fra gli altri, di garantire un alto livello di protezione della salute umana nella definizione e attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, promuovendo una strategia sanitaria integrata e intersettoriale, di combattere le disparità nel settore della salute e di incoraggiare la cooperazione tra Stati membri nei settori contemplati dall'allora articolo 152 del trattato (secondo la numerazione introdotta dal trattato di Amsterdam, oggi 168 TFUE (art. 3(3) della decisione).

Tale programma di azione verrà successivamente aggiornato e approfondito, consolidandone le finalità e corroborandone gli obiettivi, a cadenza quinquennale, una prima volta con la decisione n. 1350 del 2007, istitutiva del secondo programma di azione in materia di salute – che, come vedremo, ha una portata semantica più ampia non essendo limitata all'ambito sanitario – per il periodo 2008/2013<sup>23</sup> e, nel 2014 con il [Regolamento \(UE\) N. 282/2014](#), istitutivo del terzo programma di azione per il periodo 2014-2020<sup>24</sup>.

Da notare, incidentalmente, come il terzo programma di azione in materia di salute venga istituito non più con una decisione della Commissione ma con un regolamento. Ciò in conformità al [regolamento finanziario](#), il cui art. 54 costituisce la base giuridica per l'adozione di atti di base che comportino l'esecuzione di stanziamenti iscritti in bilancio per l'attuazione di azioni da parte dell'Unione europea<sup>25</sup>.

Conformante agli obiettivi indicati dall'art. 114 TFUE, il terzo programma di azione in materia di salute prevede, in modo particolare, l'impegno a sostenere le azioni necessarie nei settori

<sup>23</sup> [Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute \(2008-2013\)](#), in GUUE, L 301 del 20 novembre 2007, pp. 3-13 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007D1350&from=IT>).

<sup>24</sup> [Regolamento \(UE\) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute \(2014-2020\) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE](#), in GUUE, L 86 del 21 marzo 2014, pp. 1-13 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=it>).

<sup>25</sup> [Regolamento \(UE, Euratom\) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento \(CE, Euratom\) n. 1605/2002](#), in GUUE, L 298 del 26 ottobre 2012, pp. 1-96 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0966&from=it>).

Il regolamento del 2012 verrà successivamente abrogato dal [Regolamento \(UE, Euratom\) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti \(UE\) n. 1296/2013, \(UE\) n. 1301/2013, \(UE\) n. 1303/2013, \(UE\) n. 1304/2013, \(UE\) n. 1309/2013, \(UE\) n. 1316/2013, \(UE\) n. 223/2014, \(UE\) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento \(UE, Euratom\) n. 966/2012](#), in GUUE, L 193 del 30 luglio 2018, pp. 1-222, che costituisce la fonte di disciplina attualmente applicabile (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1046&from=it>).

L'art. 54 del [Regolamento 966/2012](#) trova oggi corrispondenza, sia pur con alcune modifiche, nell'art. 58 del [regolamento finanziario vigente](#).

concernenti le malattie trasmissibili, e altre minacce sanitarie, i tessuti e le cellule umani, il sangue, gli organi umani, i dispositivi medici, i medicinali, i diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, i prodotti del tabacco e la pubblicità del tabacco, ed altresì a contrastare le minacce sanitarie transfrontaliere causate da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente e dai cambiamenti climatici.

### **II.3.1.2 Il programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health) (regolamento UE 2021/522)**

Si arriva così all'adozione dell'ultimo programma di azione in materia di salute, adottato con [regolamento 2021/522](#)<sup>26</sup> che, pur ribadendo come la responsabilità delle politiche sanitarie rimanga in capo agli Stati membri, enfatizza come sia opportuno che essi tutelino la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea come richiesto nella [comunicazione della Commissione, del 13 marzo 2020](#), su una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19<sup>27</sup>.

Sulla base dell'esperienza maturata nel corso della crisi generata dalla pandemia di COVID-19, l'accento viene posto – così si legge nel sesto considerando del regolamento – sulla necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri.

Tale cooperazione – prosegue il medesimo considerando – dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell'Unione.

Ecco che proprio la preparazione diventa l'obiettivo fondamentale, il cui perseguimento viene ritenuto indispensabile per migliorare la resilienza alle future minacce.

Al riguardo gli Stati membri vengono sollecitati ad effettuare prove di stress su base volontaria per migliorare la preparazione e accrescere la resilienza.

Più in concreto, il programma si propone di realizzare i quattro obiettivi generali (nel cui ambito vengono poi declinati ulteriori obiettivi specifici) consistenti nel migliorare e promuovere la salute nell'Unione, far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere, migliorare i medicinali, i dispositivi e i prodotti rilevanti in caso di crisi e, non da ultimo, potenziare i sistemi sanitari, la loro resilienza e l'uso efficiente delle risorse.

E' prevista inoltre l'intensificazione dell'attività dell'Unione in altri ambiti, quali la digitalizzazione dei sistemi sanitari, la riduzione del numero di infezioni resistenti agli antimicrobici e l'aumento dei tassi di vaccinazione.

### **II.3.1.3 La certificazione sanitaria (i regolamenti UE 2021/953 e 2021/954)**

Al fine di facilitare l'esercizio del diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, il 14 giugno 2021 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il

---

<sup>26</sup> [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 \(«programma UE per la salute»\) \(EU4Health\) e che abroga il regolamento \(UE\) n. 282/2014](#), in GUUE, L 107 del 26 marzo 2021, pp. 1-29 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522&from=IT>).

<sup>27</sup> [Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca Centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'eurogruppo. Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19, Bruxelles, 13.3.2020 COM\(2020\) 112 final](#) (<https://www.agenziacoesione.gov.it/wp-content/uploads/2020/05/Comunicazione-della-Commissione-13marzo2020-.pdf>).

[regolamento \(UE\) 2021/953](#)<sup>28</sup>, che istituisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19.

Le disposizioni del regolamento consentono, in particolare, il rilascio, la verifica e l'accettazione transfrontaliere di uno dei seguenti certificati: a) un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 nello Stato membro che ha rilasciato il certificato, denominato "certificato di vaccinazione"; b) un certificato comprovante che il titolare è stato sottoposto ad un test effettuato da operatori sanitari o personale qualificato nello Stato membro che rilascia il certificato, e indicante il tipo di test, la data in cui esso è stato effettuato e il risultato del test, denominato "certificato di test"; c) un certificato comprovante che, in seguito al risultato positivo di un test effettuato da operatori sanitari o personale qualificato, il titolare è guarito da un'infezione da SARS-CoV-2, denominato "certificato di guarigione".

Analogha disciplina è stata introdotta lo stesso giorno con il [regolamento \(UE\) 2021/954](#)<sup>29</sup>, inteso a disciplinare la stessa materia con riguardo ai cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19

Come precisato nei considerando, il regolamento è inteso a facilitare l'applicazione dei principi di proporzionalità e di non discriminazione per quanto riguarda le restrizioni alla libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, perseguendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica.

Ulteriore finalità dichiarata è quella di arginare il crescente fenomeno di vendite illecite di falsi certificati di esito negativo a un test per la COVID-19.

L'accesso universale, tempestivo e a prezzi abbordabili ai vaccini anti COVID-19 e ai test per l'infezione da SARS-CoV-2, che sono alla base del rilascio dei certificati che costituiscono il certificato COVID digitale dell'UE, è fondamentale nella lotta contro la pandemia di COVID-19 ed essenziale per ripristinare la libertà di circolazione all'interno dell'Unione.

Per facilitare gli spostamenti, gli Stati membri sono incoraggiati a garantire possibilità di test accessibili e ampiamente disponibili, tenendo conto del fatto che tutta la popolazione non avrebbe la possibilità di essere vaccinata prima della data di applicazione del presente regolamento.

Viene comunque opportunamente precisato che il regolamento non può essere interpretato nel senso di istituire un diritto o un obbligo a essere vaccinati.

---

<sup>28</sup> [Regolamento \(UE\) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 \(certificato COVID digitale dell'UE\) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19](#), in GUUE, L 211 del 15 giugno 2021, pp. 1-22 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=IT>).

<sup>29</sup> [Regolamento \(UE\) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 \(certificato COVID digitale dell'UE\) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19](#), in GUUE, L 211 del 15 giugno 2021, pp. 24-28 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0954&from=IT>).

## RIQUADRO 7

**Regolamento 2021/953 - Art. 3, Certificato COVID digitale dell'UE**

1. Il quadro del certificato COVID digitale dell'UE consente il rilascio, la verifica e l'accettazione transfrontaliere di uno qualunque dei seguenti certificati:

a) un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti COVID-19 nello Stato membro di rilascio del certificato (certificato di vaccinazione);

b) un certificato comprovante che il titolare è stato sottoposto a un test NAAT o a un test antigenico rapido figurante nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19 stabilito sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021, effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato nello Stato membro che rilascia il certificato e indicante il tipo di test, la data in cui è stato effettuato e il risultato del test (certificato di test);

c) un certificato comprovante che, successivamente a un risultato positivo di un test NAAT effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato, il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 (certificato di guarigione). La Commissione pubblica l'elenco dei test antigenici rapidi per la COVID-19 stabilito sulla base della raccomandazione del Consiglio del 21 gennaio 2021, compresi eventuali aggiornamenti.

2. Gli Stati membri o gli organismi designati che agiscono per conto degli Stati membri rilasciano i certificati di cui al paragrafo 1 del presente articolo in formato digitale o cartaceo, o in entrambi i formati. I potenziali titolari hanno il diritto di ricevere i certificati nel formato di loro scelta. Tali certificati sono di facile utilizzo e contengono un codice a barre interoperabile che consente di verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità. Il codice a barre è conforme alle specifiche tecniche stabilite a norma dell'articolo 9. Le informazioni figuranti nei certificati sono espresse anche in formato leggibile all'uomo e presentate almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di rilascio e in inglese.

3. Per ogni vaccinazione, risultato del test o guarigione è rilasciato un certificato distinto. Tale certificato non contiene dati di certificati precedenti, tranne nei casi altrimenti specificati dal presente regolamento.

4. Il certificato di cui al paragrafo 1 è rilasciato gratuitamente. Il titolare ha diritto di chiedere il rilascio di un nuovo certificato se i dati personali figuranti nel certificato originale non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, anche per quanto riguarda la vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare, o se il certificato originale non è più a sua disposizione. In caso di perdita ripetuta possono essere addebitate tariffe adeguate per il rilascio di un nuovo certificato.

5. Nel certificato di cui al paragrafo 1 figura il seguente testo: «Il presente certificato non è un documento di viaggio. I dati scientifici relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla COVID-19 continuano a evolvere, anche alla luce delle nuove varianti del virus che destano preoccupazione. Prima di mettersi in viaggio, verificare le misure sanitarie pubbliche applicabili e le relative restrizioni applicabili nel luogo di destinazione.» Gli Stati membri forniscono al titolare informazioni chiare, complete e tempestive sul rilascio e sullo scopo dei certificati di vaccinazione, dei certificati di test o dei certificati di guarigione ai fini del presente regolamento.

6. Il possesso dei certificati di cui al paragrafo 1 non costituisce una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione.

7. Il rilascio di certificati a norma del paragrafo 1 del presente articolo non comporta una discriminazione basata sul possesso di una specifica categoria di certificato di cui agli articoli 5, 6 o 7.

8. Il rilascio dei certificati di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità di un'altra prova di vaccinazione, risultato del test o guarigione rilasciata prima del 1° luglio 2021 o per altri fini, in particolare a fini medici.

9. Gli operatori di servizio di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, garantiscono che la verifica dei certificati di cui al paragrafo 1 sia integrata nel funzionamento delle infrastrutture di trasporto transfrontaliere, quali aeroporti, porti, stazioni ferroviarie e autostazioni, se del caso.

10. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono che i certificati COVID-19 rilasciati da un paese terzo con il quale l'Unione e gli Stati membri hanno concluso un accordo sulla libera circolazione delle persone che consente alle parti contraenti di limitare in modo non discriminatorio la libera circolazione per motivi di sanità pubblica e che non contiene un meccanismo di incorporazione degli atti giuridici



dell'Unione sono equivalenti a quelli rilasciati in conformità del presente regolamento. Laddove la Commissione adotti tali atti di esecuzione, i certificati interessati sono accettati alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 8. Prima di adottare detti atti di esecuzione la Commissione valuta se tale paese terzo rilascia certificati equivalenti a quelli rilasciati in conformità del presente regolamento e ha fornito garanzie formali che accetterà i certificati rilasciati dagli Stati membri. Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

11. Ove necessario, la Commissione chiede al comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC o all'EMA di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili in merito agli effetti degli eventi medici documentati nei certificati di cui al paragrafo 1, in particolare per quanto riguarda nuove varianti del SARS-CoV-2 che destino preoccupazione.

#### **II.3.1.4 La libera circolazione dei pazienti (la direttiva 2011/24/UE)**

Con la [direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011](#), l'Unione europea introduce una serie di norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera e a garantire la mobilità dei pazienti, nonché a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri riguardanti la definizione delle prestazioni sociali di carattere sanitario, l'organizzazione e la prestazione di cure sanitarie, dell'assistenza medica e delle prestazioni di sicurezza sociale, in particolare di quelle per malattia.

La direttiva si prefigge di tutelare il diritto alla salute dei singoli pazienti che decidono di ricorrere all'assistenza sanitaria in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, ancorché quest'ultimo possa scegliere di limitare il rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi connessi alla qualità e alla sicurezza dell'assistenza sanitaria prestata, quando ciò possa essere giustificato da un motivo imperativo di interesse generale relativo alla sanità pubblica.

L'obbligo di rimborsare le spese mediche sostenute per l'assistenza sanitaria transfrontaliera potrà tuttavia essere limitato in considerazione dell'assistenza sanitaria cui la persona assicurata (i.e.: il paziente) avrebbe diritto all'interno dello Stato membro di affiliazione.

Per la fruizione dell'assistenza sanitaria e il relativo rimborso, gli Stati membri possono mantenere, anche per i pazienti che ricorrono all'assistenza sanitaria in un altro Stato membro, condizioni generali, criteri di ammissibilità e formalità regolamentari e amministrative, come l'obbligo di rivolgersi a un medico di medicina generale prima di consultare uno specialista o prima di accedere a cure ospedaliere, purché tali condizioni siano necessarie e proporzionate allo scopo e non siano discrezionali né discriminatorie.

Ciò può richiedere una valutazione da parte di un professionista sanitario o un amministratore sanitario che presta servizi per il sistema obbligatorio di sicurezza sociale dello Stato membro di affiliazione, quali un medico di medicina generale o un medico di base presso il quale il paziente è iscritto, se è necessario per determinare il diritto del singolo paziente all'assistenza sanitaria.

Il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera comprende anche la fattispecie in cui un paziente acquista medicinali e dispositivi medici in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione, nonché quella in cui un paziente acquista tali medicinali e dispositivi medici in un altro Stato membro diverso da quello in cui è stata rilasciata la prescrizione.

## RIQUADRO 8

**Direttiva 2011/24/UE, articoli 7, 8 e 11****Articolo 7 - Principi generali per il rimborso dei costi**

1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.

(...)

**Articolo 8 - Assistenza sanitaria che può essere soggetta ad autorizzazione preventiva**

1. Lo Stato membro di affiliazione può prevedere un sistema di autorizzazione preventiva per il rimborso dei costi dell'assistenza transfrontaliera, conformemente al presente articolo e all'articolo 9. Il 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.

(...)

**Articolo 11 - Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro**

1. Gli Stati membri, per un medicinale la cui immissione in commercio è autorizzata sul loro territorio ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, garantiscono che le prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro a un determinato paziente possano essere dispensate sul loro territorio conformemente alla legislazione nazionale in vigore. Essi garantiscono altresì il divieto di qualsiasi limitazione del riconoscimento di singole prescrizioni (...)

**II.3.1.5 I regimi di sicurezza sociale applicabili ai lavoratori (il regolamento CEE 1408/1971 e le successive modifiche)**

Fra le prime disposizioni adottate dalla Comunità europea in cui vengono prese in considerazione esigenze di tutela della salute, quelle relative all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, e ciò al fine precipuo di agevolare la libera circolazione.

Il primo regolamento adottato in materia risale al 1971<sup>30</sup>. Il testo, più volte successivamente modificato e parzialmente abrogato dal [regolamento 883/2004](#)<sup>31</sup>, quest'ultimo a sua volta modificato dal [regolamento \(CE\) n. 988/2009](#)<sup>32</sup>, le cui disposizioni costituiscono oggi la fonte di disciplina vigente, introduce una serie di norme volte ad agevolare il rimborso di cure sostenute all'estero dal lavoratore iscritto al sistema di sicurezza sociale di altro Stato membro.

<sup>30</sup> [Regolamento \(CEE\) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità](#), in GUCE, L 149 del 14 giugno 1971, pp. 2-50 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31971R1408>).

<sup>31</sup> [Regolamento \(CE\) N. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale](#), in GUUE, L 166 del 30 aprile 2004, pp. 1-123 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0883&from=EN>).

<sup>32</sup> [Regolamento \(CE\) n. 988/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che modifica il regolamento \(CE\) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e determina il contenuto dei relativi allegati](#), in GUUE, L 284 del 30 ottobre 2009, pp. 43-72 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0988&qid=1637618077651&from=IT>).

RIQUADRO 9

**Regolamento (CE) n. 1408/1971, articoli 22 e 36**

**Art. 22**

*Dimora fuori dello Stato competente - Ritorno o trasferimento di residenza in un altro Stato membro durante una malattia o una maternità - Necessità di recarsi in un altro Stato per ricevere le cure adatte*

1. Il lavoratore che soddisfa alle condizioni richieste dalla legislazione dello Stato competente per aver diritto alle prestazioni, tenuto conto eventualmente di quanto disposto dall'articolo 18, e

a) il cui stato di salute necessita di prestazioni immediate durante la dimora nel territorio di un altro Stato membro, oppure

b) che, dopo essere stato ammesso al beneficio delle prestazioni a carico dell'istituzione competente, è autorizzato da tale istituzione a ritornare nel territorio dello Stato membro in cui risiede ovvero a trasferire la residenza nel territorio di un altro Stato membro, oppure

c) che è autorizzato dall'istituzione competente a recarsi nel territorio di un altro Stato membro per ricevere le cure appropriate al suo stato, ha diritto:

i) alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto; tuttavia, la durata dell'erogazione delle prestazioni è determinata dalla legislazione dello Stato competente;

ii) alle prestazioni in danaro erogate dall'istituzione competente secondo le disposizioni della legislazione che applica. Tuttavia, previo accordo tra l'istituzione competente e l'istituzione del luogo di dimora o di residenza, le prestazioni possono essere erogate anche da quest'ultima istituzione, per conto della prima, secondo le disposizioni della legislazione dello Stato competente.

2. L'autorizzazione richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera b), non può essere rifiutata se non quando è accertato che lo spostamento dell'interessato è tale da compromettere il suo stato di salute o l'applicazione delle cure mediche.

L'autorizzazione richiesta ai sensi del paragrafo 1, lettera c), non può essere rifiutata quando le cure di cui trattasi non possono essere prestate all'interessato nel territorio dello Stato membro in cui egli risiede.

3. I familiari di un lavoratore beneficiano delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 per quanto riguarda le prestazioni in natura.

4. Il fatto che il lavoratore beneficia delle disposizioni del paragrafo 1 non pregiudica il diritto dei suoi familiari alle prestazioni.

**Art. 36**

1. Le prestazioni in natura erogate dall'istituzione di uno Stato membro per conto dell'istituzione di un altro Stato membro in base alle disposizioni del presente capitolo, danno luogo a rimborso integrale, fatte salve le disposizioni dell'articolo 32.

2. I rimborsi di cui al paragrafo 1 sono determinati ed effettuati secondo le modalità stabilite dal regolamento di applicazione di cui all'articolo 97 o previa giustificazione delle spese effettivamente sostenute oppure su base forfettaria.

In quest'ultimo caso gli importi devono essere tali da assicurare un rimborso che s'avvicini il più possibile alle spese effettive.

3. Due o più Stati membri o le autorità competenti di questi Stati possono prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni rientranti nella loro sfera di competenza.

L'art. 20 del [Regolamento 883/2004](#) subordina tuttavia la possibilità del lavoratore di ricevere cure al di fuori dello Stato membro di residenza ad una previa autorizzazione da parte dell'autorità sanitaria dello Stato presso il cui sistema di sicurezza sociale risulta iscritto.

Vedremo tuttavia nel capitolo seguente come la Corte di Giustizia, nell'intento di rendere effettivo tale diritto abbia in numerosi casi, debitamente giustificati da ragioni di necessità ed

urgenza, esteso tale possibilità anche in assenza di un'autorizzazione preventiva da parte delle autorità competenti nello Stato di residenza.

RIQUADRO 10

**Regolamento (CE) n. 883/2004, articolo 20**

***Viaggio inteso a ricevere prestazioni in natura — Autorizzazione a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza***

*1. Fatte salve disposizioni contrarie del presente regolamento, la persona assicurata che si trasferisca in un altro Stato membro per ricevervi prestazioni in natura nel corso della dimora, chiede un'autorizzazione all'istituzione competente.*

*2. La persona assicurata autorizzata dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro al fine di ricevervi cure adeguate al suo stato di salute, beneficia delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse assicurata in virtù di tale legislazione. L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia.*

*3. I paragrafi 1 e 2 si applicano mutatis mutandis ai familiari di una persona assicurata.*

*4. Se i familiari di una persona assicurata risiedono in uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui risiede la persona assicurata, e tale Stato membro ha optato per il rimborso in base a importi fissi, il costo delle prestazioni in natura di cui al paragrafo 2 è sostenuto dall'istituzione del luogo di residenza dei familiari. In tal caso, ai fini del paragrafo 1, l'istituzione del luogo di residenza dei familiari è considerata l'istituzione competente.*

### **II.3.2. Disposizioni a carattere verticale (diritto speciale)**

Innumerevoli le disposizioni a carattere verticale contenute in fonti di diritto dell'Unione europea di diritto derivato (regolamenti e direttive) volte indirettamente ad assicurare una tutela adeguata del diritto alla salute.

Al di là delle norme principalmente finalizzate a rendere effettiva la libera circolazione delle persone (v. sopra le disposizioni applicabili ai lavoratori e ai pazienti), numerose norme che perseguono principalmente l'obiettivo di promuovere il diritto di stabilimento e la libera prestazione di servizi (si pensi alle numerose direttive sul riconoscimento dei titoli e diplomi di formazione professionale in ambito sanitario), la libera circolazione delle merci (nel cui ambito vanno ricondotte le disposizioni sulla valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia, autorizzazione all'immissione in commercio e controllo dei canali di distribuzione dei farmaci), la tutela del consumatore (valgano per tutte le prescrizioni di natura informativa imposte sull'etichettatura dei prodotti alimentari) o ancora quella dell'ambiente (disposizioni in materia di immissioni in atmosfera) finiscono per avere un impatto significativo – se non addirittura trovare il proprio un movente – sulla tutela del diritto alla salute.

Non potendo affrontare una trattazione esaustiva di tutte le fonti sopra citate, ci limiteremo a titolo esemplificativo, ad illustrare un paio di casi in cui il diritto alla salute viene in assoluto rilievo, vuoi perché esteso a chi, come gli apolidi o i rifugiati, è maggiormente esposto a un diniego di assistenza vuoi altrimenti perché il fenomeno del tabagismo espone a rischio di pregiudizio sanitario non solo chi faccia uso del tabacco e dei suoi derivati, ma altresì l'intera collettività.

### **II.3.2.1 La tutela della salute degli apolidi e dei rifugiati (direttiva 2004/83/CE)**

Specifici obblighi in materia di tutela della salute sono stati introdotti a carico degli Stati membri a beneficio degli apolidi e dei rifugiati, nonché di coloro che richiedano protezione internazionale.

Gli articoli 28 e 29 della [direttiva 2004/83/CE del Consiglio del 29 aprile 2004](#) recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta, impone agli Stati membri di garantire ai rifugiati, nonché ai soggetti beneficiari di protezione sussidiaria, l'accesso all'assistenza sanitaria secondo le stesse modalità previste per i cittadini dello Stato membro che ha riconosciuto loro tali *status*.

#### RIQUADRO 11

##### **Direttiva 2004/83/CE, articolo 29**

##### **Assistenza sanitaria**

*1. Gli Stati membri provvedono a che i beneficiari dello status di rifugiato o di protezione sussidiaria abbiano accesso all'assistenza sanitaria secondo le stesse modalità previste per i cittadini dello Stato membro che ha riconosciuto loro tali status.*

*2. In via d'eccezione alla regola generale di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono limitare l'assistenza sanitaria per i beneficiari della protezione sussidiaria alle prestazioni essenziali, che in tal caso sono offerte allo stesso livello e alle stesse condizioni di ammissibilità previste per i cittadini dello Stato membro in questione.*

*3. Gli Stati membri forniscono adeguata assistenza sanitaria, secondo le stesse modalità previste per i cittadini dello Stato membro che ha concesso tali status, ai beneficiari dello status di rifugiato o di protezione sussidiaria che presentano particolari esigenze, quali le donne in stato di gravidanza, i disabili, le vittime di torture, stupri o altre gravi forme di violenza psicologica, fisica o sessuale, o i minori che abbiano subito qualsiasi forma di abuso, negligenza, sfruttamento, tortura, trattamento crudele, disumano o degradante o che abbiano sofferto gli effetti di un conflitto armato.*

### **II.3.2.2 La valutazione dei farmaci**

La produzione e commercializzazione dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea è subordinata alla verifica da parte di esperti della loro qualità, sicurezza ed efficacia, al duplice fine di soddisfare le esigenze terapeutiche e di non esporre a rischio la salute dei pazienti.

Come abbiamo visto, a seguito della crisi della talidomide, è del 1965 l'adozione della prima direttiva comunitaria ([65/65/CEE](#)), volta a disciplinare la produzione e la distribuzione delle specialità medicinali per uso umano che ha introdotto l'obbligo di valutazione preventiva della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali prima che questi vengano autorizzati all'immissione in commercio (art. 3).

L'articolo 5 della direttiva prevede ulteriormente che l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova specialità medicinale sia rifiutata qualora, dopo verifica dei documenti e delle informazioni fornite dal richiedente, risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle autorità competenti è, infatti, subordinato alla valutazione da parte di esperti indipendenti, in possesso di comprovate competenze tecnico-scientifiche, delle informazioni e dei documenti contenuti nel dossier presentato dal richiedente a supporto della domanda di rilascio.

Il provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio si configura come l'atto conclusivo di un procedimento amministrativo complesso, a complessità ineguale, nell'ambito del quale si succedono numerosi atti, fra i quali rivestono un ruolo rilevante ai fini della decisione finale quelli di natura consultiva, emanati dagli organi amministrativi preposti alla valutazione del dossier, nell'esercizio della discrezionalità tecnica loro attribuita.

La finalità perseguita attraverso la valutazione del dossier a corredo dell'istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio è quella di garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza del farmaco, prima che questo venga reso disponibile alla comunità dei pazienti.

Il dossier contiene, infatti, i risultati delle sperimentazioni cliniche, oltre ad una serie di ulteriori informazioni intese a dimostrare che il farmaco è idoneo a soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti ai quali si rivolge, non presenta rischi per quanto concerne i profili di sicurezza (non genera eventi avversi tali da pregiudicare la positività del rapporto rischio-beneficio, ed è prodotto in conformità alle norme di buona fabbricazione (GMP dall'acronimo inglese *Good manufacturing practice*).

Le autorità regolatorie nazionali (agenzie del farmaco, ministeri della salute o altri enti preposti alla valutazione e/o al rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio) possono imporre, nel contesto del provvedimento autorizzatorio, condizioni o limitazioni specifiche, laddove queste ultime siano ritenute necessarie a maggior tutela della salute dei pazienti.

Bisognerà attendere gli anni '90 perché il sistema regolatorio, fino ad allora fondato esclusivamente sul coordinamento e la collaborazione tra le autorità nazionali competenti, registri un mutamento radicale, con l'adozione del [Regolamento 2309/1993](#)<sup>33</sup>, istitutivo dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA, dall'acronimo inglese *European Medicines Evaluation Agency*) e di una procedura di valutazione centralizzata, finalizzata al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio con decisione adottata dalla Commissione Europea, valida ed efficace in tutti gli Stati membri.

Una tappa ulteriore nell'evoluzione della disciplina europea applicabile all'immissione in commercio dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea è segnata dalla "codificazione" di tutte le disposizioni contenute nei numerosi atti fino ad allora succedutisi, attraverso l'adozione del c.d. codice dei farmaci per uso umano, con la [direttiva 2001/83/CE](#)<sup>34</sup>, che rappresenta ancora, nella versione attualmente in vigore a seguito delle numerose modifiche successivamente apportate, il *corpus iuris* di riferimento<sup>35</sup>.

Nel frattempo le competenze dell'Agenzia che, anche per sottolinearne il nuovo ruolo, cambia denominazione divenendo Agenzia europea per i medicinali (EMA, dall'acronimo inglese *European Medicines Agency*), vengono significativamente ampliate con l'adozione del [Regolamento 726/2004](#)<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> [Regolamento \(CEE\) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali](#), in GUCE, L 214 del 24 agosto 1993, pp. 1-21 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&from=IT>).

<sup>34</sup> [Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano](#), in GUCE, L 311 del 28 novembre 2001, pp. 67-128 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=IT>).

<sup>35</sup> Per l'ultima versione consolidata della [direttiva 2001/83/CE](#), cfr.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20210526&from=IT>.

<sup>36</sup> [Regolamento \(CE\) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che](#)

Il ruolo e le competenze dell'EMA si sono progressivamente ampliate negli oltre venticinque anni trascorsi dal 26 gennaio 1995, data di inizio dell'attività dell'agenzia.

Come molte altre agenzie regolatori, l'agenzia europea per i medicinali nasce come organismo decentrato dell'Unione europea, con il compito di fornire un supporto tecnico scientifico alla Commissione, investita del potere di decisione in ordine al rilascio, alla sospensione ed alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci per uso umano e per uso veterinario.

Si realizza così, a livello comunitario, un sistema duale, di separazione delle competenze in materia di valutazione del rischio (in inglese *risk assessment*) rispetto a quelle di gestione del rischio (in inglese *risk management*).

All'agenzia viene demandato il compito di valutare qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci destinati ad essere immessi in commercio, sulla base di parametri esclusivamente scientifici, mentre spetta alla Commissione (e agli Stati membri) considerare ulteriori elementi di contesto (esistenza di soluzioni terapeutiche alternative, meccanismi di determinazione dei prezzi e di rimborsabilità, valutazioni comparative rispetto a farmaci già presenti sul mercato, ecc.) che possono incidere sulla commercializzazione del farmaco all'interno del mercato.

All'agenzia viene inoltre affidato il compito di prevenire o dirimere eventuali conflitti che possano insorgere tra le autorità nazionali competenti in ordine alla valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci, introducendo in tal caso l'obbligo per le autorità nazionali di deferire la valutazione all'EMA, instaurando una procedura quasi arbitrale (c.d. in inglese *referrals*).

Significativo inoltre il ruolo attribuito all'agenzia per quanto riguarda la cooperazione fra autorità regolatorie investite in ambito internazionale della valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci al fine di favorire lo scambio di informazioni, coordinare i metodi di valutazione e promuovere l'armonizzazione degli standards.

A differenza del modello statunitense, dove il potere di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci nonché quello di autorizzarne, sospenderne o revocarne la commercializzazione è concentrato in un unico ente regolatorio federale, la FDA (dall'acronimo inglese *Food and Drug Administration*), in Europa si opta per un sistema duale, dove l'autorità regolatoria europea (EMA) convive e collabora con le autorità regolatorie nazionali, in un contesto quasi-federale fondato su un sistema a rete (in inglese *network*).

L'agenzia europea per i medicinali si occupa della valutazione dei farmaci soggetti ad essere immessi sul mercato interno con procedura centralizzata, mentre rimangono di competenza delle autorità nazionali le decisioni relative all'immissione in commercio dei farmaci sui mercati nazionali attraverso procedura decentrata (in caso di Stato di prima immissione), ovvero di mutuo riconoscimento, qualora venga richiesta l'autorizzazione all'immissione nel mercato di uno Stato membro di un farmaco già autorizzato ad essere immesso sul mercato.

Le categorie di farmaci la cui valutazione è obbligatoriamente soggetta a procedura centralizzata e che devono pertanto essere autorizzati all'immissione in commercio con

---

[istituisce l'agenzia europea per i medicinali](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1638098523520&from=IT), in GUUE, L 136 del 30 aprile 2004, pp. 1-33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1638098523520&from=IT>).

Anche il regolamento 726/2004 verrà più volte modificato nel corso degli anni per consentirne l'aggiornamento. Per la [versione consolidata attuale](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190330&qid=1638098523520&from=IT) cfr.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190330&qid=1638098523520&from=IT>.

decisione della Commissione europea sono individuati dall'allegato I al Regolamento 726/2004.

Si tratta di tutti i medicinali per uso umano aventi come indicazione terapeutica il trattamento delle sindromi da immunodeficienza acquisita (acronimo inglese: AIDS), cancro, disordini neurodegenerativi, diabete, malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie, malattie virali, nonché i medicinali biotecnologici, quelli per terapie avanzate, come definiti dall'articolo 2 del [Regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#)<sup>37</sup>, i medicinali designati come orfani ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 141/2000](#)<sup>38</sup> e quelli per uso pediatrico disciplinati dal [regolamento \(CE\) 1901/2006](#)<sup>39</sup>.

Per tutte le categorie di farmaci sopra elencati per i quali la procedura di valutazione centralizzata è obbligatoria, la competenza dell'Agenzia europea per i medicinali è esclusiva, con la conseguenza che qualora una domanda per l'immissione in commercio venga presentata di fronte ad un'autorità nazionale, quest'ultima dovrà declinare la propria competenza, reindirizzando il richiedente davanti all'EMA. Ai sensi dell'art. 3 del regolamento 726/2004, al di fuori dei casi soggetti alla procedura centralizzata obbligatoria, è inoltre possibile sottoporre all'EMA la valutazione dei medicinali contenenti una nuova sostanza attiva non ancora autorizzata sul mercato interno ovvero per i quali il richiedente dimostri un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione centralizzata da parte della Commissione sia nell'interesse dei pazienti.

Nell'ipotesi di procedura centralizzata facoltativa o opzionale, la scelta dell'autorità regolatoria competente alla valutazione spetterà al richiedente, mentre la verifica della sussistenza dei presupposti per poter procedere alla valutazione centralizzata, qualora il richiedente opti per quest'ultima, sarà di competenza dell'EMA.

Può essere infine sempre richiesta all'EMA, ai fini del rilascio di un'AIC centralizzata, la valutazione di farmaci generici di medicinali di riferimento autorizzati con procedura centralizzata.

Ad esito (favorevole) della procedura centralizzata, il richiedente potrà beneficiare del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio immediatamente efficace, valida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e con traduzione, oltre che della stessa, del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC, dall'acronimo inglese *Summary of product characteristics*) e del foglietto illustrativo (PL, dall'acronimo inglese *Patient leaflet*) in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

Gli stessi criteri di ripartizione di competenze che si applicano ai fini di individuare l'autorità regolatoria competente (europea o nazionale) a valutare la qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci ai fini della loro prima immissione in commercio, governano anche la distribuzione di

---

<sup>37</sup> [Regolamento \(CE\) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), in GUUE, L 324 del 10 dicembre 2007, pp. 121-137 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&qid=1638118929474&from=IT>).

<sup>38</sup> [Regolamento \(CE\) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani](#), in GUCE, L 18 del 22 gennaio 2000, pp. 1-5 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141&qid=1638119074853&from=IT>).

<sup>39</sup> [Regolamento \(CE\) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento \(CEE\) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), in GUUE, L 378 del 27 dicembre 2006, pp. 1-19 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&qid=1638119206672&from=IT>).



competenze fra agenzia europea e agenzie nazionali in relazione alle procedure di variazione o di rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio originariamente rilasciate.

Ciò può avvenire ad esempio, al di là delle ipotesi di rinnovo, in tutti i casi in cui l'azienda farmaceutica, ad esito di ulteriori studi clinici, richieda l'autorizzazione per un'ulteriore indicazione terapeutica rispetto a quella originariamente autorizzata.

Nell'ambito della procedura centralizzata, la valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco per il quale l'azienda richiede il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio spetta ai Comitati scientifici dell'Agenzia, preposti a valutare il rapporto rischio/beneficio del medicinale sulla base delle informazioni e dei documenti presentati dall'azienda farmaceutica richiedente nel contesto del dossier che correda la domanda.

La procedura si conclude con la formulazione da parte del Comitato di un parere sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale oggetto di valutazione, rivolto alla Commissione con una raccomandazione a rilasciare o meno l'autorizzazione all'immissione in commercio, a seconda che il rapporto rischio/beneficio del farmaco considerato sia risultata positiva o negativa.

La procedura di valutazione e di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concludersi entro un massimo di 267 giorni dal suo inizio (non considerando eventuali sospensioni legate alla necessità di approfondire alcuni aspetti del dossier in contraddittorio con l'azienda richiedente) e tutte le fasi in cui si articola sono scanditi da rigorosi termini procedurali.

L'atto conclusivo della procedura è la decisione adottata dalla Commissione con la quale viene concessa (ovvero negata) al richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Ad esito del rilascio dell'adozione della decisione della Commissione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia europea per i medicinali rende disponibile al pubblico la Relazione di valutazione pubblica europea (EPAR, dall'acronimo inglese *European Public Assessment Report*), contenente informazioni di sintesi sul processo di valutazione del farmaco.

Fondamentale ai fini di assicurare un'adeguata tutela della salute è altresì la realizzazione di un sistema efficace di farmacovigilanza, quest'ultima intesa come insieme di attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci.

Fra le principali caratteristiche che hanno ispirato le norme adottate dall'Unione europea in tema di farmacovigilanza<sup>40</sup> vanno senz'altro annoverate l'ampliamento ed il rafforzamento degli obblighi di notifica delle reazioni avverse connesse all'utilizzazione dei farmaci, sia per quanto riguarda l'ambito soggettivo (aziende farmaceutiche, operatori sanitari, pazienti) sia per quanto concerne l'ambito oggettivo (vengono ricomprese le reazioni avverse conseguenti anche ad errori medici), nonché gli accresciuti doveri di vigilanza posti in capo all'Agenzia europea dei medicinali, chiamata oggi a monitorare anche la letteratura scientifica e, a

---

<sup>40</sup> [Regolamento \(UE\) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento \(CE\) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento \(CE\) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate](#), in GUUE, L 348 del 31 dicembre 2010, pp. 1-16 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R1235&qid=1638120998280&from=IT>).

[Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano](#), in GUUE, L 348 del 31 dicembre 2010, pp. 74-99 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&qid=1638121151449&from=IT>).

valutare qualsiasi dato o informazione di cui l'Agenzia venga in possesso, che possa imporre una riconsiderazione del rapporto rischio/beneficio del farmaco in relazione all'emergere di nuovi elementi connessi ai profili di sicurezza.

Il sistema di farmacovigilanza europeo è caratterizzato inoltre da una rete informatica (Eudravigilance) che costituisce una banca dati costantemente alimentata tra l'altro da rapporti ricevuti riguardo alle reazioni avverse registrate in conseguenza della somministrazione di farmaci a singoli pazienti (c.d. ICSR, dall'acronimo inglese *Individual Case Safety Report*). L'accesso alle informazioni contenute in Eudravigilance è selettivo (diversa è l'entità e la natura delle informazioni rese disponibili rispettivamente alle autorità regolatorie nazionali, agli operatori sanitari ovvero al pubblico) e avviene con modalità idonee a preservare i dati personali dei soggetti interessati, tutelandone la riservatezza.

Un ulteriore sforzo che si sta compiendo in ambito internazionale per rafforzare il sistema di controllo sulla sicurezza dei farmaci, che vede sia l'EMA sia le autorità regolatorie nazionali degli Stati membri dell'Unione europea, è quello che viene attuato nell'ambito dell'ICH (dall'acronimo inglese *International Conference for Harmonization*) per armonizzare la terminologia (in inglese *common technical vocabulary*) e condividere standards comuni nel reporting di reazioni avverse.

L'osservanza delle prescrizioni impartite nei GVP modules determina un effetto di liceità della condotta di chi si conforma alle linee guida impartite, mentre la loro inosservanza espone a possibili censure ed all'onere, per chi se ne discosti, di dimostrare che una diversa condotta possa nondimeno costituire una corretta modalità di adempiere alle obbligazioni imposte dalla disciplina contenuta nei regolamenti e nelle direttive applicabili in materia.

Da ultimo, sempre in materia di farmacovigilanza, per le competenze che residuano in capo agli Stati membri, non può sottovalutarsi la funzione arbitrale svolta dall'EMA in caso di divergente valutazione da parte delle autorità nazionali competenti dei profili di sicurezza connessi alla somministrazione di un farmaco. In caso di diversa valutazione, le autorità nazionali devono, infatti, deferire la questione all'EMA (c.d. in inglese *referral*), che ad esito di una rivalutazione scientifica della sicurezza del farmaco, raccomanderà alla Commissione di adottare una decisione rispetto alla quale tutti gli Stati membri dovranno conformarsi, assicurando la coerenza e l'uniformità di valutazione.

Ulteriori forme di controllo sulla qualità dei farmaci immessi in commercio nel mercato interno sono state previste dalla direttiva c.d. antifalsificazione<sup>41</sup>, che prevede l'adozione di misure intese a combattere l'immissione in commercio di farmaci contraffatti o adulterati e a controllare i canali di distribuzione dei prodotti medicinali.

Le disposizioni della direttiva, che introducono obblighi rivolti non solo ai fabbricanti ma anche agli importatori ed ai distributori, oltre a sancire requisiti e modalità di confezionamento che consentano di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare le singole confezioni, prevedono un meccanismo che subordina l'importazione di principi attivi provenienti da Stati terzi alla verifica di requisiti di qualità non inferiori a quelli vigenti all'interno dell'Unione europea.

Per assicurare il perseguimento di tale obiettivo la normativa comunitaria subordina l'importazione di tali principi attivi ad una dichiarazione che ne accerti la qualità in

---

<sup>41</sup> [Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1638129296897&from=IT), in GUUE, L 174 del 1 luglio 2011, pp. 74-87 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1638129296897&from=IT>).

applicazione di standard produttivi (acronimo in inglese: GMP) almeno equivalenti a quelli vigenti in Europa, rilasciata dall'autorità competente del paese di esportazione.

L'alternativa, per evitare la certificazione, tra l'altro relativa ai singoli lotti di fabbricazione, è l'inserimento del paese di esportazione in una lista bianca (in inglese *white list*), ad esito di un controllo operato dalla Commissione sulla corrispondenza di analoghi standard di qualità vigenti nel paese di esportazione e di un sistema di controlli efficienti sul loro rispetto da parte delle aziende produttrici.

### **II.3.2.3 Il tabacco e i suoi derivati (direttiva 2014/40/CE)**

La [direttiva 2014/40/UE](#)<sup>42</sup>, che abroga la precedente [direttiva 2001/37/CE](#)<sup>43</sup>, introduce una serie di disposizioni finalizzate ad agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, perseguendo tuttavia la realizzazione di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, garantendo altresì l'adempimento degli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo del 21 maggio 2003 (in inglese WHO *Framework Convention of Tobacco Control* – "FCTC").

Tra gli obiettivi perseguiti dalla direttiva, il superamento delle disparità tra le disposizioni nazionali in materia di etichettatura dei prodotti del tabacco (da fumo e non da fumo), in particolare per quanto concerne l'uso di avvertenze combinate relative alla salute costituite da un'immagine e da testo, le informazioni circa i servizi per smettere di fumare e gli elementi promozionali nelle o sulle confezioni unitarie.

Prevedendo un coordinamento delle disposizioni nazionali applicabili, si vuole inoltre arginare la possibilità che in alcuni Stati membri i consumatori siano informati in merito ai rischi per la salute dei prodotti del tabacco meglio che in altri Stati membri.

#### RIQUADRO 12

#### **Direttiva 2014/40/UE, articoli 1 e 8**

#### **Articolo 1 - Oggetto**

*La presente direttiva ha l'obiettivo di avvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri (...)*

*(...) nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»).*

<sup>42</sup> [Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE](#), in GUUE, L 127 del 29 aprile 2014, pp. 1-38 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040&from=EN>).

<sup>43</sup> [Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco](#) - Dichiarazione della Commissione, in GUCE, L 194 del 18 luglio 2001, pp. 26-35 ([https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:248aee57-abdf-4df2-929e-30c2fa7f22e0.0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:248aee57-abdf-4df2-929e-30c2fa7f22e0.0008.02/DOC_1&format=PDF)).

### **Articolo 8 - Disposizioni generali**

1. *Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute di cui al presente capo nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.*
2. *Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.*
3. *Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute su una confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno siano stampate in modo inamovibile, indelebili e pienamente visibili, non essendo parzialmente o completamente dissimulate o troncate da bolli fiscali, etichette del prezzo, elementi di sicurezza, incarti, custodie, scatole o altri elementi al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco. Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in buste, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi siano inamovibili. Le avvertenze relative alla salute rimangono intatte all'apertura della confezione unitaria eccetto per le confezioni con chiusura di tipo flip-top, ove le avvertenze possano essere separate all'apertura della confezione, ma solo in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.*
4. *Le avvertenze relative alla salute non dissimulano né troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilità e rintracciabilità o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.*
5. *Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui agli articoli 9, 10, 11 e 12 sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa.*
6. *Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze, ad eccezione delle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 11.*
7. *Nell'adattare l'avvertenza relativa alla salute ai sensi degli articoli 9, paragrafo 5, 10, paragrafo 3, e 12, paragrafo 3, la Commissione provvede affinché essa sia basata sui fatti o affinché gli Stati membri possano scegliere tra due avvertenze, una delle quali dev'essere basata sui fatti.*
8. *Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione rispettano le disposizioni del presente capo.*

La direttiva introduce nuove misure e nuove caratteristiche grafiche per i pacchetti di sigarette e per quelli del tabacco.

Fra le nuove disposizioni quelle che prevedono un aumento della superficie del pacchetto dedicata alle avvertenze circa la pericolosità per la salute del fumo, che dovranno coprire il 65% del pacchetto, l'eliminazione graduale della commercializzazione di sigarette aromatizzate e, per quanto riguarda le sigarette elettroniche, l'introduzione di limiti per il tenore massimo di concentrazione di nicotina, per il volume delle cartucce, dei serbatoi e dei contenitori di liquidi, che dovranno essere dotati di dispositivi di sicurezza a prova di bambino.

### **III. La giurisprudenza più rilevante in materia**

#### **III.1. Interpretazione estensiva ed effettività della tutela del diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte di giustizia**

Il contenzioso sviluppatosi negli anni davanti alla Corte di giustizia rivela come le controversie e le relative pronunce dei giudici di Lussemburgo siano prevalentemente riconducibili a tematiche inerenti, ovvero finalizzate a garantire, il diritto di erogare e ricevere prestazioni sanitarie.

Numerose quindi le sentenze che affermano principi inerenti alla libera prestazione di servizi da parte di professionisti sanitari (sul presupposto dell'equivalenza dei titoli di formazione professionale) e il diritto di stabilimento riconosciuto alle imprese che erogano prestazioni sanitarie (ospedali, cliniche), alla libera circolazione dei pazienti, alla disponibilità di farmaci sul mercato, alla tutela dei dati inerenti la salute ed alla tutela che deve essere accordata a lavoratori immigrati, apolidi e rifugiati.

Ulteriori pronunce riguardano la tutela della salute sui luoghi di lavoro, la tutela dei consumatori, le limitazioni alla commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana – primi fra tutti, il tabacco e i suoi derivati – e la tutela dell'ambiente.

La giurisprudenza interpretativa della Corte di giustizia ha fornito poi indicazioni chiare in ordine alla necessità di adottare, anche in applicazione del principio di precauzione, provvedimenti idonei a proteggere la salute pubblica senza attendere che le minacce diventino reali o si materializzino.

I giudici di Lussemburgo si sono poi più volte pronunciati in relazione alla prevalenza che deve essere accordata alla tutela del diritto alla salute nel bilanciamento con eventuali interessi economici e, non da ultimo, sulla necessità di subordinare eventuali deroghe e limitazioni imposte all'esercizio di altri diritti fondamentali, ancorché giustificabili da esigenze di tutela del diritto alla salute, al rispetto dei principi di proporzionalità e di non discriminazione.

Nel contesto della recente pandemia, vedremo da ultimo come la Corte abbia ritenuto inammissibili i quesiti posti dal giudice nazionale in ordine alla compatibilità con il diritto dell'Unione europea di provvedimenti nazionali che impongano trattamenti sanitari (in particolari obblighi vaccinali), rilevando come non risultino obblighi al riguardo a carico degli Stati derivanti dalla Carta o da altre disposizioni derivanti dal diritto dell'Unione europea.

Solo in epoca molto recente, nelle settimane che hanno preceduto la redazione di questo studio, la Corte è stata chiamata a pronunciarsi sulla compatibilità con il diritto dell'Unione europea di norme nazionali che limitano diritti fondamentali, come la libera circolazione, per esigenze di tutela del diritto alla salute (c.d., in Italia, certificati verdi o *green pass*).

#### **III.2. La rimborsabilità delle spese mediche sostenute in un altro Stato membro**

Un primo filone giurisprudenziale riguarda il rimborso delle spese mediche e delle cure ospedaliere, programmate o meno, sostenute in uno Stato membro diverso da quello di residenza del soggetto beneficiario.

Vedremo come la Corte di Giustizia si sia progressivamente orientata a riconoscere il rimborso di tali spese senza limitazioni e, nei casi di necessità ed urgenza, anche senza necessità di autorizzazione preventiva, nel perseguimento, da un lato, dell'obiettivo di limitare il diritto di

libera circolazione sia degli operatori sanitari sia dei pazienti e, dall'altro, di rendere effettivo il diritto alla tutela della salute.

### **III.2.1. La sentenza *Vanbraekel* (causa C-368/98)**

Con sentenza pronunciata il 12 luglio 2001 nella [causa C-368/98](#)<sup>44</sup>, su una questione sottoposta in sede di rinvio pregiudiziale dalla Cour du Travail di Mons (B) vertente sull'interpretazione degli artt. 22 e 36 del [Regolamento n. 1408/1971](#)<sup>45</sup> (applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità), la Corte ha stabilito che un assicurato autorizzato dall'istituzione competente a recarsi in un altro Stato membro per cure mediche, ha diritto (a) a riceverle come se fosse iscritto all'istituzione erogante e (b) al rimborso da parte dell'istituzione d'appartenenza delle spese sostenute.

All'origine della vicenda, la controversia instaurata tra il sig. Vanbraekel e i suoi figli, in qualità di eredi della sig.ra Descamps, da una parte, e l'*Alliance nationale des mutualités chrétiennes* (in prosieguo: l'«ANMC»), dall'altra, a proposito del diniego da parte di quest'ultima di procedere al rimborso delle spese di ricovero ospedaliero sostenute dalla sig.ra Descamps in relazione ad un intervento di chirurgia ortopedica subito in un ospedale situato in Francia.

La signora Descamps, cittadina belga residente in Belgio e iscritta all'ANMC, nel febbraio 1990, chiedeva a quest'ultima, nel febbraio 1990, l'autorizzazione a sottoporsi in Francia ad un intervento di chirurgia ortopedica, con spese a carico dell'ANMC.

L'ANMC rifiutava l'autorizzazione prevista dall'art. 22 del Regolamento 1408/1971 sostenendo che la domanda era insufficientemente motivata, non essendo tra l'altro corredata di un medico professore in un'università belga comprovante che l'intervento praticato in Francia si sarebbe svolto in condizioni sanitarie più favorevoli rispetto a quelle in cui avrebbe potuto essere praticato in Belgio.

La signora si sottoponeva comunque all'intervento e, in seguito, citava in giudizio l'ANMC per ottenere il rimborso delle spese mediche sostenute.

In primo grado il ricorso veniva rigettato, mentre in secondo grado la Cour du Travail di Mons dichiarava che la richiesta di tale parere era sproporzionata, determinandosi a condannare l'ANMC a rimborsare alla signora Descamps i costi dell'intervento.

Tuttavia, al fine di determinare l'entità dell'importo delle spese rimborsabili, la Cour du Travail di Mons sospendeva il giudizio, chiedendo alla Corte di Giustizia di precisare se, ai sensi degli articoli 22 del Regolamento 1408/1971, il rimborso delle spese relative al ricovero ospedaliero vada effettuato secondo il regime dello Stato dell'istituzione competente o secondo quello dello Stato nel territorio del quale ha luogo detto ricovero, nonché se, ai sensi dell'art. 36 del medesimo regolamento, sia lecita una limitazione dell'importo del rimborso, limitazione prevista dalla legge dello Stato dell'istituzione competente, mentre la suddetta norma prevede un rimborso integrale.

---

<sup>44</sup> Sentenza 12 luglio 2001, [causa C-368/98](#), *Vanbraekel* e a., ECLI:EU:C:2001:400 (<https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=46534&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=24233172>).

<sup>45</sup> [Regolamento \(CEE\) n. 1408/71 del Consiglio, del 14 giugno 1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità](#), in GUCE, L 149 del 5 luglio 1971, pp. 2-50 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31971R1408>).

Nel caso di specie, la disciplina del rimborso differiva sensibilmente a seconda dell'applicazione del regime belga (più costoso) o di quello francese (più economico).

A tale proposito la Corte ricorda che l'art. 22 del Regolamento «non ha l'effetto di impedire un rimborso complementare a quello risultante dall'applicazione del regime dello Stato membro di dimora qualora il regime applicato nello Stato membro di iscrizione si riveli più vantaggioso, tale norma non ha tuttavia neppure l'effetto di prescrivere tale rimborso complementare».

Il fatto che un assicurato benefici di un livello di copertura meno vantaggioso quando riceve un trattamento ospedaliero in un altro Stato membro (rispetto a quanto goduto nello Stato di iscrizione) costituisce un ostacolo alla libera prestazione di servizi.

Pertanto la Corte dichiara che, in applicazione dell'art. 22 del Regolamento 1408/71, l'assicurato che si reca in un altro Stato membro per ottenere delle cure, una volta ottenuta l'autorizzazione (o qualora sia stato dimostrato il carattere infondato del diniego della stessa), ha diritto di ottenere a carico dell'istituzione competente il rimborso di un importo pari a quello che sarebbe stato preso a carico dall'istituzione del luogo di dimora.

#### RIQUADRO 13

##### **Sentenza della Corte del 12 luglio 2001, causa C-368/98, punto 32**

*Per quanto riguarda la portata dei diritti conferiti all'assicurato titolare di un'autorizzazione dall'art. 22, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1408/71, risulta dai termini di tale n. 1, lett. i), che tale assicurato deve in linea di principio beneficiare delle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora, secondo le disposizioni della normativa dello Stato in cui le prestazioni sono erogate, come se l'assicurato vi fosse iscritto, e che soltanto la durata dell'erogazione delle prestazioni rimane disciplinata dalla normativa dello Stato competente. Garantendo così agli assicurati rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di uno Stato membro e provvisti di una autorizzazione un accesso alle cure negli altri Stati membri a condizioni altrettanto favorevoli quanto quelle di cui beneficiano gli assicurati rientranti nell'ambito di applicazione della normativa di questi ultimi Stati, tale disposizione contribuisce a facilitare la libera circolazione degli assicurati.*

### **III.2.2. La sentenza *Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, (causa C-538/19)**

Tralasciando per ragioni di economia espositiva l'analisi delle numerose sentenze che, nel corso degli ultimi venti anni, hanno visto la Corte intervenire ripetutamente sul tema del rimborso delle cure mediche sostenute all'estero<sup>46</sup>, vale la pena richiamare il più recente orientamento interpretativo sul tema, quale si ricava dalla sentenza della Corte del 6 ottobre 2021, nella [causa C-538/19](#)<sup>47</sup>.

Con la pronuncia resa nella causa *Casa Națională de Asigurări de Sănătate*, i giudici di Lussemburgo hanno da ultimo ulteriormente confermato la rimborsabilità automatica delle cure sostenute all'estero, vale a dire la necessità di ottenere l'autorizzazione preventiva da parte della autorità competenti nel paese di residenza del beneficiario, qualora ricorrano oggettive ragioni di opportunità e di urgenza.

<sup>46</sup> Si segnala, *ex multis*, anche per ulteriori riferimenti giurisprudenziali, la sentenza 23 settembre 2020, [causa C-777/18](#), Vas Megyei Kormányhivatal, ECLI:EU:C:2020:745 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62018CJ0777&from=it>).

<sup>47</sup> Sentenza 6 ottobre 2021, [causa C-538/19](#), Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ECLI:EU:C:2021:809 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62019CJ0538&from=it>).

La legge di uno Stato membro, ribadisce la Corte, non può infatti escludere il diritto ad ottenere il rimborso delle spese mediche ricevute in altro Stato membro per la sola circostanza che non si è proceduto a richiedere la prescritta autorizzazione preventiva.

Al contrario, il rimborso spetta se per l'urgenza il cittadino non può procrastinare la prestazione medica all'estero e non ci sarebbe il tempo di attendere la conclusione dell'iter amministrativo di rilascio dell'autorizzazione.

All'origine della controversia il rimborso parziale delle cure mediche prestate in Austria a ZY, residente in Romania e assicurato nell'ambito del sistema pubblico di assicurazione sanitaria nazionale, al quale era stato diagnosticato un cancro alla lingua con indicazione, da parte del medico curante, della sottoposizione ad un trattamento chirurgico di urgenza, consistente nell'asportazione chirurgica di due terzi della lingua.

Il signor ZY si era nel frattempo recato a Vienna (Austria), per avvalersi di un secondo parere medico presso una clinica privata dove gli veniva confermata la diagnosi ma, in considerazione dello stato avanzato della malattia, gli veniva prescritto un trattamento consistente in radioterapia, chemioterapia e immunoterapia da effettuarsi in regime di degenza ospedaliera.

Nel corso di un colloquio con l'istituzione rumena competente, finalizzato ad ottenere il modello E 112 (oggi modello S2)<sup>48</sup> affinché quest'ultima si facesse carico delle spese delle cure mediche che ZY avrebbe ricevuto nella clinica austriaca che gli aveva prescritto il trattamento in questione, veniva precisato a ZY che, qualora si fosse recato in Austria senza previa autorizzazione, i costi delle cure ivi fornite non sarebbero stati rimborsati integralmente, in applicazione del [regolamento \(CE\) n. 883/2004](#), ma in base alle tariffe rumene, ai sensi dell'articolo 8 dell'allegato al decreto n. 729/2009.

Infatti, conformemente alla normativa nazionale applicabile, tale modello avrebbe potuto essere rilasciato solo in base a una prescrizione medica di sottoporsi a trattamento redatta da un medico indicato dall'istituzione competente. Quest'ultima ha tuttavia chiesto a ZY di presentare un parere medico che dimostrasse che egli non poteva essere curato in Romania.

Avendo ricevuto, tra l'aprile 2013 e l'aprile 2014, cure mediche presso due cliniche austriache senza aver prodotto tale parere, consistenti in radioterapia, chemioterapia e immunoterapia, ZY ha chiesto, nel settembre 2013 e nel giugno 2014, il rimborso delle relative spese all'istituzione competente.

Nel 2016, l'istituzione rumena rimborsava agli eredi del signor ZY, nel frattempo deceduto, solo una parte delle spese sostenute, calcolate in base alle tariffe applicate nell'ambito del sistema pubblico rumeno di assicurazione sanitaria.

Gli eredi di ZY presentavano ricorso davanti al giudice rumeno competente volto ad ottenere, ai sensi del [regolamento n. 883/2004](#), il rimborso della totalità delle spese relative alle cure mediche da egli ricevute in Austria.

Il giudice di prima istanza, respingeva tuttavia il ricorso ritenendo che, in mancanza di una previa autorizzazione, le spese relative alle cure mediche ricevute da ZY in uno Stato membro

---

<sup>48</sup> Il modello S2 permette ad una persona assicurata in un paese dell'UE di dimostrare di avere diritto a cure programmate (o "pianificate") in un altro paese dell'UE. Se una persona si reca in un altro paese per sottoporsi a cure sanitarie, la relativa spesa sarà sostenuta dall'ente per l'assistenza sanitaria di questa persona soltanto se per tali cure è stato preventivamente chiesto il permesso all'ente (cioè la previa autorizzazione). Tuttavia, nell'eventualità in cui il trattamento richiesto sia previsto nel paese di provenienza ma non sia disponibile in tempi utili in relazione allo stato di salute del paziente, tale autorizzazione non può essere rifiutata.



diverso da quello di residenza non potessero essere rimborsate in base al suddetto regolamento.

Gli eredi del signor ZY impugnavano tale sentenza ed il giudice adito rinviava la questione alla Corte di giustizia formulando, quale primo quesito, l'interrogativo se sia assimilabile a una situazione di urgenza, o se costituisca un caso d'impossibilità oggettiva di richiedere l'autorizzazione prevista dall'articolo 20, paragrafi 1 e 2 del [regolamento \(CE\) n. 883/2004](#), che può giustificare il rimborso integrale delle spese causate dall'aver ricevuto cure mediche adeguate (assistenza ospedaliera) in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, il fatto che il trattamento terapeutico cui quest'ultimo ha dato il proprio consenso sia stato prescritto solamente da un medico di uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato, tenendo presente che la diagnosi e il fatto in sé della necessità di effettuare urgentemente determinate cure sono stati confermati dal medico appartenente al sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, il quale tuttavia ha indicato un altro trattamento terapeutico, rispetto a cui il trattamento terapeutico al quale l'assicurato ha dato il proprio consenso per motivi che si possono qualificare come appropriati da parte del medesimo presenta quantomeno il medesimo grado di efficacia, ma ha il vantaggio di non creare un handicap.

Gli ulteriori quesiti interpretativi formulati dal giudice di rinvio demandavano alla Corte di valutare se, in caso di risposta affermativa alla prima questione, l'assicurato, dopo che nei suoi confronti sono stati stabiliti, da parte di un medico inquadrato nel sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, la diagnosi e un trattamento terapeutico che, per motivi che si possono qualificare come appropriati, non accetta, si sposta in un altro Stato membro al fine di richiedere un secondo parere medico, e quest'ultimo è nel senso di effettuare un altro trattamento terapeutico, il quale presenta quantomeno il medesimo grado di efficacia, ma ha il vantaggio di non creare un handicap, trattamento che l'assicurato accetta e che soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 20, paragrafo 2, seconda frase, del [regolamento \(CE\) n. 883/2004](#), sia parimenti tenuta, per beneficiare del rimborso dei costi causati da quest'ultimo trattamento terapeutico, a chiedere l'autorizzazione prevista all'articolo 20, paragrafo 1, del menzionato regolamento.

E ancora se l'articolo 56 TFUE e l'articolo 20, paragrafi 1 e 2, del [regolamento \(CE\) n. 883/2004](#) ostino ad una normativa nazionale che, da un lato, subordina l'autorizzazione da parte dell'istituzione competente a ricevere cure mediche adeguate (assistenza ospedaliera) in uno Stato membro diverso da quello di residenza alla redazione di un referto medico solo ad opera di un medico che svolga la sua attività nell'ambito del sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, su segnalazione del primario dell'istituzione competente di tale Stato, anche nel caso in cui il trattamento terapeutico cui l'assicurato ha dato il proprio consenso, per motivi che si possono qualificare come appropriati, tenendo presente che ha il vantaggio di non creare un handicap, è prescritto solamente da un medico di un altro Stato membro, a titolo di secondo parere medico, e d'altro lato non garantisce, nell'ambito di una procedura accessibile e previsibile, l'analisi effettiva, sotto la prospettiva medica, nell'ambito del sistema di assicurazione malattia dello Stato membro di residenza, della possibilità di applicare detto secondo parere medico espresso in un altro Stato membro.

Da ultimo, i giudici di Lussemburgo venivano richiesti di pronunciarsi, in caso di risposta affermativa alla prima e alla terza questione, se l'assicurato, o rispettivamente gli eredi del medesimo, subordinatamente all'adempimento dei due requisiti previsti dall'articolo 20, paragrafo 2, seconda frase, del [regolamento \(CE\) n. 883/2004](#), abbiano diritto ad ottenere dall'istituzione competente dello Stato di residenza dell'assicurato il rimborso integrale delle spese causate dal trattamento terapeutico effettuato in un altro Stato membro.

La Corte ha riconosciuto il diritto (degli eredi) del signor ZY a ottenere il rimborso integrale delle spese sostenute per trattamenti sanitari in un altro Stato membro, ancorché in assenza di autorizzazione preventiva da parte dell'autorità competente nello Stato di residenza, rilevando come la corretta interpretazione dell'articolo 20 del [regolamento n. 883/2004](#), letto in combinato disposto con l'articolo 26, paragrafo 4, del [regolamento n. 987/2009](#), non richieda che il parere medico a sostegno di una domanda di autorizzazione preventiva per cure dispensate in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell'assicurato sia redatto da un medico appartenente al sistema pubblico di assicurazione sanitaria dello Stato membro di residenza di tale persona, né osti alla presa in considerazione, nel corso della procedura di concessione dell'autorizzazione, di un secondo parere medico redatto da un medico che esercita la propria professione nello Stato membro in cui tale persona desidera recarsi per ricevere le cure di cui trattasi.

Il che tra l'altro rileva, come chiaramente evidenziato dalla Corte, anche sotto il profilo della libera prestazione dei servizi da parte dei professionisti sanitari.

In sintesi, conclude la Corte, una normativa nazionale che subordini il rilascio di un'autorizzazione ad avvalersi di cure al di fuori dello Stato membro di residenza alla presentazione di un referto medico da cui risultino la diagnosi e le cure da effettuare, redatto da un medico appartenente al sistema pubblico nazionale di assicurazione sanitaria, impone una condizione che eccede quelle previste all'articolo 20 del [regolamento n. 883/2004](#).

Tale condizione – osserva sempre la Corte – rischia infatti di privare l'assicurato, che disponga soltanto di un parere medico rilasciato in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di residenza e che prescriva cure alternative, della possibilità di ottenere un'autorizzazione preventiva ai fini della presa a carico, da parte dell'istituzione competente, di tale trattamento.

#### RIQUADRO 14

##### **Sentenza della Corte del 6 ottobre 2021, causa C-538/19, dispositivo**

*L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, come modificato dal regolamento (CE) n. 988/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, letto in combinato disposto con l'articolo 56 TFUE, deve essere interpretato nel senso che l'assicurato che abbia ricevuto, in uno Stato membro diverso da quello di residenza, cure che figurano tra le prestazioni previste dalla normativa dello Stato membro di residenza, ha diritto al rimborso integrale delle spese relative a dette cure, alle condizioni previste dal suddetto regolamento, quando tale persona non abbia potuto ottenere l'autorizzazione dell'istituzione competente, conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, di detto regolamento, poiché, sebbene la diagnosi e la necessità di effettuare cure con urgenza fossero state confermate da un medico appartenente al sistema di assicurazione sanitaria dello Stato membro di residenza, tale medico gli aveva prescritto cure diverse da quelle prescelte da detta persona conformemente ad un secondo parere medico fornito da un medico di un altro Stato membro, cure queste ultime che, a differenza delle prime, non avrebbero causato alcuna disabilità.*

### **III.3. Le sentenze in materia dei prodotti del tabacco**

Con tre sentenze pronunciate il 4 maggio 2016<sup>49</sup>, la Corte di giustizia è intervenuta per affermare la legittimità della direttiva 2014/40/UE, censurata sotto molteplici profili dalle parti dei distinti procedimenti pendenti davanti ai giudici nazionali di rinvio.

<sup>49</sup> Sentenza 4 maggio 2016, [causa C-547/14](#), Philip Morris, ECLI:EU:C:2016:325 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0547&from=it>).

Sentenza 4 maggio 2016, [causa C-477/14](#), Pillbox 38, ECLI:EU:C:2016:324 (<https://eur-lex.europa.eu/legal->

Nella causa promossa da Philip Morris e British American Tobacco davanti all'High Court of Justice inglese, le ricorrenti contestavano in particolare la legittimità della direttiva 2014/40/UE in quanto ritenuta in violazione degli articoli 114 TFUE, 290 TFUE e 291 TFUE, dei principi di proporzionalità e di sussidiarietà nonché dell'articolo 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che tutela la libertà di espressione e di informazione.

Nella prima questione sottoposta all'esame della Corte, il giudice di rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2014/40 debba essere interpretato nel senso che consente agli Stati membri di adottare norme in materia di standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco più restrittive rispetto a quelle previste da detta direttiva e se, alla luce di tale interpretazione, la suddetta disposizione sia invalida per il motivo che l'articolo 114 TFUE non configura una base giuridica appropriata per la stessa.

La Corte rileva innanzitutto come sia vero che l'interpretazione dell'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2014/40, secondo cui tale norma consentirebbe agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni relative a tutti gli aspetti del confezionamento dei prodotti del tabacco, compresi quelli che sono stati armonizzati da tale direttiva, produrrebbe sostanzialmente l'effetto di rimettere in discussione l'armonizzazione da quest'ultima operata in materia di confezionamento di detti prodotti.

Tale interpretazione consentirebbe infatti agli Stati membri di sostituire alle prescrizioni in materia di confezionamento armonizzate dalla direttiva altre prescrizioni, introdotte a livello nazionale, in violazione delle norme relative al mantenimento e all'introduzione di disposizioni nazionali in deroga ad una misura di armonizzazione, di cui all'articolo 114, paragrafi da 4 a 10, TFUE.

Un'interpretazione di tal sorta – affermano i giudici di Lussemburgo – renderebbe l'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2014/40 incompatibile con l'articolo 114 TFUE.

Tuttavia, l'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2014/40 può essere parimenti interpretato nel senso che tale disposizione autorizza gli Stati membri a mantenere o a introdurre ulteriori disposizioni soltanto per quanto riguarda gli aspetti della standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco che non siano stati armonizzati da tale direttiva.

Ancorché il testo del citato articolo 24, paragrafo 2, non contenga una simile precisazione, tale è l'interpretazione che deve ritenersi conforme all'obiettivo e all'economia generale della direttiva.

Un'ulteriore richiesta di interpretazione si appunta sulla validità dell'articolo 7 della direttiva 2014/40, che vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante, disposizione contestata dalle ricorrenti per il motivo che non sussisterebbero divergenze effettive o probabili tra le normative degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, l'utilizzazione del mentolo, atte a creare ostacoli agli scambi.

Al riguardo la Corte rileva che il legislatore dell'Unione ha deciso di adottare norme uniformi per tutti i prodotti del tabacco contenenti un aroma caratterizzante, determinandosi a ciò, come emerge dal considerando 16 della direttiva 2014/40, in considerazione della circostanza che detti prodotti possano facilitare l'iniziazione al consumo del tabacco o incidere sui modelli di consumo.

---

[content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0477&from=it](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0477&from=it)).

Sentenza 4 maggio 2016, [causa C-358/14](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0358&from=it), Polonia c. Parlamento e Consiglio, ECLI:EU:C:2016:323 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0358&from=it>).

Un'ulteriore questione sottoposta alla Corte nell'ordinanza di rinvio pregiudiziale è relativa all'interpretazione dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2014/40 che vieta, sostanzialmente, l'apposizione sull'etichettatura delle confezioni unitarie, sull'imballaggio esterno e sul prodotto del tabacco in sé di qualunque elemento o caratteristica che promuova simili prodotti o ne incoraggi il consumo.

La Corte rileva preliminarmente come il fatto di promuovere o incoraggiare tale consumo possa risultare da talune diciture o indicazioni, anche allorché queste siano materialmente esatte.

A titolo d'esempio evidenzia la Corte, l'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), non riconosce alcuna rilevanza alla questione se il tipo d'informazioni di cui trattasi sia materialmente esatta o meno.

Tale irrilevanza, conclude la Corte, dipende dalla circostanza, espressamente richiamata dal considerando 25 della direttiva, che tale tipo d'indicazioni può indurre in errore, portando il consumatore a credere che alcune sigarette siano meno dannose di altre.

Nella causa *Pillbox*, di cui la Corte viene ancora una volta investita dall'High Court of Justice inglese in sede di rinvio pregiudiziale, si contesta invece la validità dell'art. 20 della direttiva 2014/40, che fissa in requisiti rigorosi per l'immissione sul mercato di sigarette elettroniche, per asserita violazione dei principi di proporzionalità, di certezza del diritto, di parità di trattamento, di libera concorrenza e di sussidiarietà, nonché degli articoli 16 e 17 della Carta, a tutela rispettivamente della libertà di impresa e della proprietà.

Anche in tal caso, la Corte conferma la validità della direttiva, ritenendo che non rilevino profili idonei a censurarne la legittimità, sottolineando come, nell'imporre limiti e condizioni, il legislatore dell'Unione abbia effettuato un bilanciamento tra i diversi interessi prendendo in considerazione diversi fattori, senza violare i limiti del suo potere discrezionale.

In particolare, la Corte esclude che il legislatore dell'Unione abbia agito in maniera arbitraria o abbia manifestamente ecceduto il limite di quanto era idoneo e necessario per raggiungere lo scopo che perseguiva, ovvero quello di facilitare il buon funzionamento del mercato interno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, sulla base di un livello elevato di protezione della salute, in particolare per i giovani.

Da ultimo, nella causa *Polonia contro Parlamento e Consiglio*, la Polonia, proponendo ricorso in annullamento ai sensi dell'art. 263 TFUE, chiede alla Corte di annullare la direttiva 2014/40 articolando motivazioni non dissimili da quelle fatte valere da Philip Morris e da British American Tobacco nella causa C-547/14, ritenendo che l'art. 114 non costituisca una base giuridica idonea all'adozione delle disposizioni impugnate della direttiva 2014/40, nei limiti in cui queste ultime vietano l'immissione in commercio dei prodotti del tabacco contenenti mentolo in quanto aroma caratterizzante, ritenendo che il legislatore avrebbe dovuto distinguere tra i prodotti contenenti mentolo e quelli contenenti altre sostanze aromatizzanti.

Anche in questo caso la Corte ritiene il ricorso infondato, rilevando come i prodotti del tabacco contenenti un aroma caratterizzante, che si tratti del mentolo o di un altro aroma, presentano, da un lato, caratteristiche oggettive analoghe e, dall'altro lato, effetti simili sull'iniziazione al consumo di tabacco e sul mantenimento del tabagismo.

Il divieto introdotto dalla direttiva a giudizio della Corte risulta infatti giustificato in quanto idoneo a garantire un livello elevato di tutela della salute umana, in particolare per i giovani. Infatti, è pacifico che taluni aromi siano particolarmente attraenti per questi ultimi e favoriscano l'iniziazione al consumo di tabacco.

### III.4. L'imposizione di trattamenti sanitari obbligatori

Il tema della legittima imposizione di trattamenti sanitari obbligatori – o, come meglio vedremo in seguito, di misure di effetto equivalente – presenta profili di estrema attualità in relazione alle iniziative adottate sia dagli Stati membri sia dall'Unione europea in occasione della recente pandemia da COVID-19.

Al riguardo, come vedremo nei paragrafi successivi, la Corte è stata in passato chiamata a valutare la compatibilità dell'imposizione di obblighi vaccinali con i diritti fondamentali sanciti dalla Carta, declinando peraltro la propria competenza giurisdizionale.

#### **L'ordinanza Milica Široká (causa C-459/13)**

Attenta considerazione meritano le argomentazioni svolte dalla Corte nell'[ordinanza emessa il 17 luglio 2014](#)<sup>50</sup>, ad esito di un procedimento di rinvio per interpretazione pregiudiziale promosso da un giudice slovacco.

La controversia tra origine dal rifiuto della signora Široká di sottoporre a vaccinazione obbligatoria (contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite) il proprio figlio minore, violando gli obblighi imposti dalla legge nazionale slovacca (articolo 51, paragrafi 1, lett. d), e 3, della legge 355/2007) e dai regolamenti di attuazione.

Fra le motivazioni addotte dalla signora Široká a sostegno della propria opposizione, le disposizioni contenute nella Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, segnatamente la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, adottata a Oviedo il 4 aprile 1997, ed in particolare l'art. 5, che subordina al consenso libero ed informato della persona interessata, l'effettuazione di qualsiasi intervento nel campo della salute.

Il rifiuto della signora Široká a sottoporre il proprio figlio minore a vaccinazione obbligatoria veniva ulteriormente motivato dalle scarse conoscenze scientifiche e dal potenziale, conseguente rischio del verificarsi di gravi eventi avversi, che l'inoculazione del vaccino avrebbe potuto generare.

In conseguenza delle violazioni di tale obbligo, l'ufficio regionale per la sanità pubblica competente (*Regionálny úrad verejného zdravotníctva*) irrogava alla signora Široká una sanzione amministrativa pecuniaria dell'importo di 100 Euro.

La signora Široká impugnava il provvedimento sanzionatorio davanti al giudice competente, soccombendo peraltro in primo grado. La Corte suprema (*Najvyšší súd Slovenskej republiky*) adita in appello, ritenendo che la disciplina nazionale applicabile alla fattispecie potesse ritenersi in contrasto con il diritto dell'Unione europea, rinviava la questione alla Corte di giustizia formulando i seguenti quesiti in sede di interpretazione pregiudiziale:

1) l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea deve essere interpretato in conformità alla tradizione giuridica europea secondo la quale al titolare dei diritti riconosciuti da detto articolo è attribuita la libertà di scelta in ordine alla possibilità di avvalersi o meno dell'accesso alla prevenzione in materia sanitaria e alle cure mediche, e ciò indipendentemente da quanto previsto dal diritto nazionale applicabile, ovvero nel senso che l'interesse pubblico a che venga assicurato un livello elevato di protezione della salute dei cittadini preclude la possibilità per il singolo individuo di effettuare tale scelta?

---

<sup>50</sup> Ordinanza 17 luglio 2014, causa C-459/13, *Milica Široká*, ECLI:EU:C:2014:2120 (non disponibile in lingua italiana) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62013CO0459&from=it>).

2) l'articolo 168 del TFUE, con particolare riguardo ai commi 1 e 4, lettera c), deve essere interpretato nel senso che l'obiettivo perseguito dall'Unione consistente, in particolare, nella prevenzione delle malattie umane e delle condizioni e delle cause di pericolo per salute mentale, non consente a un cittadino europeo di rifiutare una vaccinazione cosiddetta obbligatoria, poiché, così facendo, rappresenterebbe una minaccia per la salute pubblica?

3) la responsabilità dei genitori - ai sensi dell'articolo 33 della Carta, letto in combinato disposto con l'articolo 6, comma 3, del TUE, che riguarda in particolare il principio di armonizzazione delle tradizioni costituzionali comuni – nello scegliere ed assicurare le cure necessarie ai propri figli minorenni prevale sull'interesse pubblico della tutela della salute?

La Corte, pur ritenendosi incompetente a pronunciarsi sulle questioni formulate dal giudice di rinvio e quindi declinando la propria giurisdizione, coglie peraltro l'occasione per alcune importanti puntualizzazioni.

La Corte rileva infatti innanzitutto come l'articolo 168 TFUE che definisce le competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica, non preveda, a carico degli Stati membri, alcun obbligo relativo alla vaccinazione dei figli minori che potrebbero essere invocati per far esaminare la conformità delle misure nazionali con il diritto dell'Unione.

Per quanto concerne poi le questioni vertenti sull'interpretazione degli articoli della Carta – e, per quanto maggiormente rileva ai fini della nostra indagine, dell'art. 35 relativo alla protezione della salute – i giudici di Lussemburgo ricordano che laddove una situazione giuridica non rientri nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, la Corte non è competente a conoscerla e le disposizioni che possono essere invocate dalla Carta non possono, di per sé, fondare tale competenza.

La Corte, richiamata la propria precedente giurisprudenza<sup>51</sup>, è ferma nel ribadire che essa, per quanto riguarda la Carta, non può valutare una normativa nazionale che non si colloca nell'ambito del diritto dell'Unione.

In altri termini – tale è l'orientamento interpretativo consolidato e ribadito dai giudici di Lussemburgo – i diritti fondamentali garantiti nell'ordinamento giuridico dell'Unione si applicano in tutte le situazioni disciplinate dal diritto dell'Unione, ma non al di fuori di esse

Alla luce delle argomentazioni sopra sintetizzate, la Corte ritiene pertanto di essere manifestamente incompetente a rispondere alle questioni poste dalla corte suprema slovacca, giudice di rinvio (*Najvyšší súd Slovenskej republiky*).

#### RIQUADRO 15

##### **Ordinanza della Corte del 17 luglio 2014, causa C-538/19**

[Il testo dell'ordinanza non è disponibile in lingua italiana]

*19. À cet égard, il y a lieu de relever d'emblée que l'article 168 TFUE, qui a trait à la compétence de l'Union dans le domaine de la santé publique, n'édicte, à la charge des États membres, aucune obligation relative à la vaccination des enfants mineurs qui pourrait être invoquée pour faire examiner la conformité de mesures nationales avec le droit de l'Union*

---

<sup>51</sup> Cfr. Sentenza del 26 febbraio 2013, [causa C-617/10](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0617&from=it), Åkerberg Fransson, ECLI:EU:C:2013:105, punto 19, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0617&from=it>; nonché l'ordinanza del 28 novembre 2013, [causa C-258/13](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62013CO0258&from=it), Sociedade Agrícola e Imobiliária da Quinta de S. Paio, ECLI:EU:C:2013:810, punto 19 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62013CO0258&from=it>).

### **III.5. Tutela della salute e limitazioni alla libertà di circolazione**

Per limitare la diffusione della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2), gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione europea (e, in particolare, come vedremo, il Parlamento europeo) hanno adottato una serie di misure restrittive, subordinando la possibilità di accedere a locali pubblici, ad utilizzare mezzi di trasporto, a recarsi sui luoghi di lavoro o a frequentare ambienti affollati al possesso del certificato COVID digitale dell'UE (c.d. in Italia certificato verde o *green pass*).

Tali provvedimenti, che incidono sull'esercizio della libertà di circolazione, hanno generato una serie di contenziosi, investendo del sindacato di legittimità delle norme adottate sia i giudici internazionali sia, per quanto qui più direttamente rileva, la Corte di giustizia.

#### **III.5.1. L'ordinanza Abenante e al. (causa T- 527/21 R)**

Il tema del contemperamento del diritto alla salute con la tutela di altri diritti fondamentali, in particolare quello relativo alla possibilità di limitare la libertà di circolazione in situazione di emergenza sanitaria, viene affrontato dal Tribunale nel contesto dell'[ordinanza pronunciata il 29 ottobre 2021](#)<sup>52</sup>, nella causa instaurata con ricorso per l'annullamento del regolamento 2021/953 presentato dalla signora Abenante ed altri nei confronti del Consiglio e del Parlamento europeo

Per limitare la diffusione della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2), gli Stati membri hanno adottato alcune misure che hanno inciso sull'esercizio, da parte dei cittadini dell'Unione europea, del loro diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri.

Come abbiamo visto (*supra*, cap. II), al fine di facilitare l'esercizio del diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, il regolamento (UE) 2021/953 ha introdotto un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati Covid digitali dell'UE al fine di agevolare la graduale revoca delle restrizioni da parte degli Stati membri in modo coordinato.

Il 30 agosto 2021 alcuni cittadini dell'Unione hanno presentato al Tribunale un ricorso per l'annullamento totale o parziale del regolamento ai sensi dell'art. 263 TFUE.

Il 31 agosto 2021 questi cittadini hanno altresì depositato una domanda cautelare per ottenere, in via provvisoria ed urgente, la sospensione dell'esecuzione delle disposizioni relative al rilascio, alla verifica e all'accettazione transnazionali dei certificati.

A sostegno della domanda, i ricorrenti hanno affermato, in primo luogo, che il regolamento impugnato crea una discriminazione tra persone vaccinate e persone non vaccinate nell'esercizio dei loro diritti fondamentali.

In particolare, i ricorrenti sostengono che il regolamento impugnato violi il loro diritto alla libera circolazione qualora non si sottopongano a un trattamento medico invasivo contrario alla loro volontà, così causando una limitazione diretta della loro libertà personale garantita dall'art. 6 della carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché della loro libertà professionale e del loro diritto al lavoro, garantiti dall'art. 15 della stessa carta.

---

<sup>52</sup> Ordinanza del Presidente del 29 ottobre 2021, [causa T-527/21 R](https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=248401&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=41396817), Abenante (non ancora disponibile in raccolta) (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=248401&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=41396817>).

In secondo luogo, i ricorrenti hanno chiesto la cessazione della grave violazione dei loro diritti fondamentali, cagionata dal contenuto del regolamento impugnato, il quale sarebbe manifestamente svincolato da ogni norma scientifica, in ragione dei danni materiali e soprattutto morali loro cagionati in via diretta ed immediata da detta violazione, che impedisce loro di condurre una vita sociale normale.

Con ordinanza del 29 ottobre 2021, il presidente del Tribunale ha rigettato la domanda cautelare rilevando l'insussistenza del *fumus boni iuris* (i.e.: della fondatezza *prima facie* delle motivazioni addotte a sostegno del ricorso) e del *periculum in mora* (i.e.: del rischio che il tempo necessario allo svolgimento del processo possa determinare un pregiudizio grave e irreparabile in capo ai ricorrenti).

In particolare, il presidente del Tribunale ha ritenuto, da un lato, come nessuna delle argomentazioni addotte dai richiedenti abbia dimostrato, a prima vista, il carattere manifesto della violazione denunciata, poiché il possesso dei certificati previsti dal regolamento non è condizione necessaria per l'esercizio del diritto alla libera circolazione (i.e.: assenza del *periculum in mora*). D'altro lato, il presidente ha altresì sottolineato come i richiedenti non abbiano presentato alcun elemento idoneo a dimostrare il peggioramento delle loro condizioni di spostamento, derivante dal regolamento, rispetto alla situazione preesistente alla sua entrata in vigore.

L'ordinanza in esame sottolinea invece come scopo del regolamento impugnato sia semmai proprio quello di facilitare l'esercizio del diritto di libera circolazione in seno all'Unione durante la pandemia di Covid-19 grazie all'introduzione di un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati Covid digitali dell'UE.

Per contro, l'ordinanza precisa che né i danni materiali né il danno morale, allegati dai ricorrenti, possano essere ritenuti irreparabili, concludendo nel senso che, non avendo i ricorrenti che la condizione relativa all'urgenza sia soddisfatta, la domanda cautelare debba essere rigettata, senza necessità di esaminare la condizione relativa all'esistenza del *fumus boni iuris* né di procedere al bilanciamento degli interessi.

#### RIQUADRO 16

##### **Ordinanza del Presidente del Tribunale del 29 ottobre 2021, causa T-527/21 R**

*26 Per quanto riguarda l'argomento dei ricorrenti secondo cui la violazione del loro diritto alla libertà di circolazione, qualora non si sottopongano a trattamenti medici invasivi contrari alla loro volontà, comporterebbe una limitazione diretta della loro libertà personale, quale prevista dall'articolo 6 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nonché della loro libertà professionale e del loro diritto al lavoro, quali previsti dall'articolo 15 della medesima, si deve constatare anzitutto che il possesso dei certificati previsti dal regolamento impugnato non costituisce una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione, come risulta dall'articolo 3, paragrafo 6, di tale regolamento.*

*27 Inoltre, i ricorrenti non producono nessun elemento che consenta di concludere che il regolamento impugnato abbia causato un peggioramento delle loro condizioni di spostamento rispetto alla situazione esistente prima della sua entrata in vigore. In effetti, il regolamento impugnato mira proprio a facilitare l'esercizio del diritto alla libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19 mediante la creazione di un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati COVID digitali dell'UE.*



### III.5.2. L'ordinanza IL e al. (causa T- 724/21 R)

Da ultimo, il Presidente del Tribunale, con ordinanza del 15 novembre 2021, nella [causa T-724/21](#)<sup>53</sup>, ha temporaneamente sospeso la decisione adottata dall'Ufficio di presidenza del Parlamento europeo (Bureau) il 27 ottobre 2021 sulle norme eccezionali in materia di salute e sicurezza che disciplinano l'accesso agli edifici del Parlamento europeo nei suoi tre luoghi di lavoro, subordinandone l'accesso al possesso ed all'esibizione del certificato COVID digitale dell'UE.

Con domanda di provvedimenti urgenti depositata presso la cancelleria del Tribunale l'11 novembre 2021, IL e gli altri ricorrenti hanno richiesto al presidente del Tribunale di sospendere la decisione del Bureau, facendo valere il danno grave e irreparabile loro derivante dalla mancata sospensione in caso di rifiuto di presentare il certificato digitale COVID dell'UE o nel caso in cui il loro certificato non fosse considerato valido (per motivi tecnici o altro).

La decisione del Bureau, questa la tesi dei ricorrenti, configurerebbe un attacco al pieno e attivo esercizio delle loro attività nonché alla possibilità di lasciare i propri figli all'asilo.

Da segnalare come la decisione del Bureau si estenda a chiunque intenda accedere agli edifici del Parlamento europeo, includendo nel proprio ambito di applicazione gli europarlamentari stessi, i funzionari, la stampa e il pubblico più in generale.

#### RIQUADRO 17

##### **Ordinanza del Presidente del Tribunale del 15 novembre 2021, causa T-724/21 R**

[Il testo dell'ordinanza non è disponibile in lingua italiana]

*IL et les autres parties requérantes dont les noms figurent en annexe peuvent accéder aux locaux du Parlement européen sur la base d'un autotest valablement mis sur le marché de l'Union européenne (en ce compris les autotests salivaires) dont le résultat est négatif et qui a été réalisé durant les 24 heures précédentes. Ce test doit être effectué soit en pharmacie ou cabinet médical aux frais des requérants soit dans les locaux du Parlement aux frais de celui-ci. En cas de résultat positif, ce test doit être suivi d'un test PCR. En cas de résultat positif de ce dernier test, le Parlement européen pourra refuser l'accès des requérants à ses locaux.*

---

<sup>53</sup> Ordinanza del Presidente del 15 novembre 2021, [causa T-724/21 R](https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=249303&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=155251), IL e al. (non ancora disponibile in raccolta) (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=249303&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=155251>).

## IV. La nozione di "diritto alla salute" e i suoi limiti (attuali e prevedibili in futuro)

Non vi è dubbio che la recente pandemia abbia alimentato nella comunità internazionale una particolare attenzione verso le tematiche legate al diritto alla salute imponendo una riconsiderazione della nozione stessa, nonché alimentando la discussione, non solo fra gli studiosi del diritto, sull'individuazione dei limiti che i provvedimenti adottati in ambito nazionale o sovranazionale devono rispettare, soprattutto laddove si tratti di contemperare la tutela della salute con la tutela e l'esercizio di altri diritti fondamentali ritenuti altrettanto meritevoli di tutela.

### IV.1. Nozione di diritto alla salute proposta dall'autore dello studio

Il regolamento (CE) 1338/2008 fornisce, sia pur nel contesto di un provvedimento volto a disciplinare l'elaborazione di dati statistici sulla salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro alcune nozioni, utili ai fini di definire la nozione di diritto alla salute, dalle quali è opportuno prendere le mosse per valutarne la loro correttezza e attualità ai fini di un'eventuale revisione e aggiornamento della nozione stessa<sup>54</sup>.

In particolare, l'art. 3 del [regolamento \(CE\) 1338/2008](#) ricomprende nella nozione di "sanità pubblica" tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità.

Nel definire poi la portata semantica della locuzione "salute e sicurezza sul luogo di lavoro", riconduce nell'ambito di tale definizione tutti gli elementi relativi alla prevenzione e alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro nelle loro attività attuali o passate, in particolare gli infortuni sul lavoro, le malattie professionali e gli altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.

E' evidente come da tali definizioni, ancorché contenute in una fonte di diritto derivato finalizzata a disciplinare la raccolta di dati per scopi statistici, possa evincersi una nozione di sanità pubblica comprensiva di tutti gli elementi che concorrono a tutelare la salute, in un'accezione quindi ampia ed estensiva che va dalla prevenzione, all'accesso alle prestazioni sanitarie, alla cura delle malattie, proteggendo l'individuo, e non solo il lavoratore, da eventi che possono risultare lesivi del suo stato di benessere.

#### RIQUADRO 18

##### **Regolamento (CE) n. 1338/2008, articolo 3**

*Ai fini del presente regolamento si intende per:*

(...)

*c) «sanità pubblica» tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse*

<sup>54</sup> [Regolamento \(CE\) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro](#), in GUUE, L 354 del 31 dicembre 2008, pp. 70-81 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1338&from=EL>).

*destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità;*

*d) «salute e sicurezza sul luogo di lavoro» tutti gli elementi relativi alla prevenzione e alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro nelle loro attività attuali o passate, in particolare gli infortuni sul lavoro, le malattie professionali e gli altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.*

Le vicende di questi ultimi anni, fortemente caratterizzati dalle gravi ripercussioni che la recente pandemia ha causato sulla vita economico e sociale per le rigorose limitazioni imposte alla libertà di circolazione al fine di prevenire la diffusione del contagio e mettere a repentaglio la vita di ciascuno di noi, ha stimolato nuove considerazioni sulla portata e sui limiti del diritto alla salute e delle sue forme di tutela.

In particolare, si è compreso come una diffusa esposizione a patologie che minano la salute dei cittadini, come nel caso di un'emergenza sanitaria globale, come quella generata dalla pandemia di COVID-19, è in grado di mettere seriamente a rischio non solo il mercato del lavoro ma, più in generale tutte le dinamiche di interazione soggettiva, alterando gli equilibri di convivenza sociale.

Si propone allora di considerare il diritto alla salute non solo e non tanto nella sua concezione statica, connessa all'esigenza di prevenire, diagnosticare e curare una malattia, garantendo l'accesso alle prestazioni sanitarie ma in una accezione dinamica, di benessere protratto nel tempo.

La stessa nozione di benessere, d'altro canto, era inteso dagli antichi greci come una condizione dinamica, "ευ ζειν" (euzein): vivere bene.

Sarebbe auspicabile dunque giungere a una concezione del diritto alla salute, assicurandone la sua tutela, come comprensivo di tutte le componenti che possono concorrere a determinare un benessere psico-fisico duraturo dell'individuo, rispetto alle condizioni ambientali, al contesto sociale in cui opera e alla protezione da qualsiasi agente esterno, patologico o meno, che possa alterare tale equilibrio.

A ciò si aggiunge, per quanto l'accostamento possa apparire ad una prima lettura azzardato, il criterio della sostenibilità.

Come stato condivisibilmente rilevato dall'ONU nel contesto dell'[Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile](#)<sup>55</sup>: assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età diventa uno degli obiettivi fondamentali (Obiettivo 3) per perseguire lo sviluppo sostenibile e la sopravvivenza stessa del nostro pianeta.

L'interconnessione tra tutela del diritto alla salute, protezione dell'ambiente, tutela del consumatore, tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro – limitandosi ad una menzione non esaustiva degli ambiti di interazione più rilevanti – diventa allora sempre più stretta e necessaria per assicurare il benessere della collettività e la sostenibilità economica e sociale delle scelte fatte dal legislatore.

---

<sup>55</sup> [Risoluzione adottata dall'Assemblea Generale della Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, 70/1. Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile \(https://unric.org/it/wp-content/uploads/sites/3/2019/11/Agenda-2030-Onu-italia.pdf\).](#)

## **IV.2. Contorni e limiti del diritto alla salute**

La tutela del diritto alla salute richiede frequentemente, sia al legislatore in sede di elaborazione normativa sia all'interprete in sede di applicazione della norma, di effettuare un bilanciamento con altri diritti e interessi contrapposti.

Vedremo nei paragrafi che seguono come il diritto alla salute gode – non diversamente da quanto si verifica all'interno degli ordinamenti giuridici nazionali dei singoli Stati membri – di una sorta di tutela rafforzata rispetto ad altri diritti ritenuti fondamentali, che vengono generalmente sacrificati, tollerando limitazioni e condizioni di esercizio, laddove vengono in contrasto con il diritto alla salute.

### **IV.2.1. Diritto individuale *versus* diritto collettivo**

Vedremo nei paragrafi che seguono come il perseguimento dell'obiettivo di assicurare un'adeguata tutela del diritto alla salute imponga frequentemente la ricerca di un bilanciamento fra gli interessi del singolo individuo e gli interessi della collettività.

Quando questi ultimi vengono in considerazione sono destinati a prevalere se confliggenti con l'interesse individuale.

E' il caso delle limitazioni che possono essere imposte alla libertà di circolazione ovvero il sacrificio del diritto alla riservatezza, del diritto all'integrità fisica e di quello alla tutela dei dati personali, laddove l'imposizione di tali misure si rendano indispensabili per tutelare la salute della collettività.

Ovviamente, dette limitazioni, aventi carattere eccezionale e straordinario, devono essere di natura non discriminatoria, proporzionate e limitate nel tempo rispetto allo scopo che intendono perseguire, rischiando diversamente di legittimare l'adozione di provvedimenti che possono generare comportamenti abusivi tali da non giustificare la lesione di altri diritti fondamentali altrettanto meritevoli di tutela

### **IV.2.2. Diritto alla salute e libertà di circolazione (quarantene, confinamenti, ecc.)**

E' noto – e ne abbiamo avuto ampia manifestazione in occasione della recente pandemia da SARS-CoV-2 – come, nell'esercizio dei loro poteri sovrani, gli Stati membri possono limitare il diritto fondamentale alla libera circolazione per motivi di sanità pubblica.

Nella maggior parte degli ordinamenti statali, tale principio è sancito da norme di rango costituzionale che generalmente condizionano l'imposizione di tali limitazioni alla riserva di legge.

Come sottolineato dal Consiglio, nella [raccomandazione \(UE\) 2020/1475 del 13 ottobre 2020](#)<sup>56</sup> alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione del SARS-CoV-2 dovrebbero basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico.

Tutte le misure adottate dovrebbero pertanto essere strettamente limitate nella portata e nel tempo, in linea con gli sforzi volti a ripristinare la libera circolazione all'interno dell'Unione, e non dovrebbero andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica.

---

<sup>56</sup> [Raccomandazione \(UE\) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19](#), in GUUE, L 337 del 14 ottobre 2020, pp. 3-9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1475&from=IT>).

Tali misure dovrebbero inoltre essere coerenti con le misure adottate dall'Unione per garantire la circolazione libera e ininterrotta delle merci e dei servizi essenziali nel mercato interno, compresa la libera circolazione di forniture mediche e personale medico e sanitario, attraverso i valichi di frontiera di tipo «corsia verde» (green lane) di cui alla comunicazione della Commissione del 23 marzo 2020 sull'attuazione delle corsie verdi previste dagli orientamenti relativi alle misure per la gestione delle frontiere destinate a tutelare la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali.

RIQUADRO 19

**Raccomandazione (UE) 2020/1475**

***Principi generali***

*Nell'adottare e applicare misure volte a proteggere la salute pubblica in risposta alla pandemia di COVID-19, gli Stati membri dovrebbero coordinare le loro azioni basandosi, per quanto possibile, sui seguenti principi:*

*1. Tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione della COVID-19 dovrebbero basarsi su motivi specifici e limitati di interesse pubblico, vale a dire la protezione della salute pubblica. È necessario che tali limitazioni siano applicate nel rispetto dei principi generali del diritto dell'Unione, segnatamente la proporzionalità e la non discriminazione. Tutte le misure adottate non dovrebbero pertanto andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica.*

*2. Tali restrizioni dovrebbero essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consente.*

*3. Non può essere operata alcuna discriminazione tra gli Stati membri, ad esempio applicando norme più favorevoli ai viaggi da e verso uno Stato membro limitrofo rispetto ai viaggi da e verso altri Stati membri nella stessa situazione epidemiologica.*

*4. Le restrizioni non possono basarsi sulla cittadinanza della persona interessata, ma dovrebbero basarsi sul luogo o sui luoghi in cui è stata la persona nei 14 giorni precedenti l'arrivo.*

*(...)*

Perché tali certificati possano essere usati efficacemente in un contesto transfrontaliero in cui i cittadini dell'Unione esercitano il proprio diritto di libera circolazione, è tuttavia necessario che essi siano pienamente interoperabili, compatibili, sicuri e verificabili.

Occorre cioè garantire un approccio comune tra gli Stati membri per quanto riguarda il contenuto, il formato, i principi, le norme tecniche e il livello di sicurezza di tali certificati di vaccinazione.

È necessario evitare la discriminazione diretta o indiretta di persone che non sono vaccinate, per esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino anti COVID-19 è attualmente somministrato o consentito, come i bambini, o perché non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinate.

Il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l'uso di uno specifico vaccino anti COVID-19, non dovrebbe pertanto costituire una condizione preliminare per l'esercizio del diritto di libera circolazione o per l'utilizzo di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman, traghetti o qualsiasi altro mezzo di trasporto. Diritto alla salute e libertà di commercio

Abbiamo visto come la tutela della salute possa essere invocata dagli Stati membri per giustificare l'introduzione o il mantenimento di divieti o restrizioni all'ingresso e/o alla commercializzazione di merci sul proprio territorio purché tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.

È il caso della presentazione e del confezionamento, colori compresi, dei prodotti del tabacco.

#### **IV.2.3. Diritto alla salute e diritto alla vita**

Ancorché il diritto alla vita sia solennemente sancito dall'art. 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, sono stati finora estremamente sporadici gli interventi da parte delle istituzioni dell'Unione europea che ne abbiano fatta esplicita menzione.

Premesso che la ricordata disposizione della Carta è stata introdotta soprattutto ai fini di introdurre una proibizione esplicita al ricorso alla pena di morte, come peraltro espressamente menzionato dal comma 2 della medesima disposizione, non vi è dubbio che tale principio possa trovare ulteriore elaborazione per quanto concerne, ad esempio, la libera circolazione dei pazienti e l'accesso ai trattamenti sanitari per quanto riguarda cure palliative o scelte sul fine vita.

Ad oggi tuttavia gli espliciti riferimenti al diritto alla vita si riscontrano nelle conclusioni di alcuni avvocati generali, che ne hanno accentuato la valenza nel contesto della salute pubblica relativamente alle affermazioni ammissibili nelle pubblicità dei medicinali<sup>57</sup>, o anche in ambito ambientale, laddove le norme europee sulla qualità dell'aria vengano viste come un modo per concretizzare "gli obblighi di protezione dell'Unione risultanti dal diritto fondamentale alla vita" (punto 53)<sup>58</sup>.

#### **IV.2.4. Diritto alla salute e diritto all'integrità fisica (vaccinazione obbligatoria, ecc.)**

Si rinvia sul punto a quanto illustrato in precedenza sia in sede di analisi dei provvedimenti adottati per fronteggiare la pandemia da COVID-19 (capp. I e II) sia in sede di esame della giurisprudenza più rilevante (cap. II).

#### **IV.2.5. Diritto alla salute e diritto al rispetto della vita privata (ivi compresa la protezione dei dati a carattere personale)**

Il regolamento 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR) annovera fra i dati personali relativi alla salute tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura.

Sono riconducibili così ai dati riguardanti la salute, e pertanto ritenute meritevoli di tutela, tutte le informazioni riguardanti una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato.

Il trattamento di categorie particolari di dati personali, quali quelli inerenti alla salute, può essere per contro necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, anche senza il consenso dell'interessato.

---

<sup>57</sup> "49. (...) La protezione della sanità pubblica è necessaria per garantire i diritti fondamentali, la dignità umana, il diritto alla vita, il diritto all'integrità fisica e mentale di cui agli artt. 1-3 della carta.

50. Nel sistema dei diritti fondamentali il diritto alla vita occupa il rango più elevato e deve prevalere sui diritti fondamentali connessi alla libertà di azione. (...) Ritengo perciò che sia privo di fondamento l'argomento secondo cui il principio di proporzionalità obbligherebbe ad adottare un approccio restrittivo nell'interpretazione delle limitazioni alla pubblicità dei medicinali".

[Conclusioni dell'avvocato generale Jääskinen nella causa C-249/09](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CC0249&from=it), presentate il 19 ottobre 2010, ECLI:EU:C:2010:616 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CC0249&from=it>).

<sup>58</sup> [Conclusioni dell'avvocato generale J. Kokott, nella causa C-723/17](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62017CC0723&from=it), presentate il 28 febbraio 2019, ECLI:EU:C:2017:168 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62017CC0723&from=it>).

Tale trattamento deve essere soggetto peraltro assoggettato a misure appropriate e specifiche al fine di assicurare l'adeguata tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche.

La deroga al divieto di trattare dati personali inerenti alla salute – e quindi il sacrificio del diritto al rispetto alla vita privata e alla protezione dei dati a carattere personale – può essere tuttavia prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, nei limiti necessari al perseguimento di obiettivi ritenuti maggiormente meritevoli tutela e fatte salve le adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e gli altri diritti fondamentali, laddove ciò avvenga nell'interesse pubblico. Ciò può avvenire, in particolare, in relazione al trattamento dei dati personali nel settore del diritto del lavoro e della protezione sociale, comprese le pensioni, ovvero per finalità di sicurezza sanitaria, di controllo e allerta, di prevenzione e/o controllo di malattie trasmissibili e di altre minacce gravi alla salute.

#### **IV.2.6. Altri diritti fondamentali in conflitto**

Abbiamo visto nelle pagine che precedono come il diritto alla salute entri frequentemente in conflitto con altri diritti fondamentali (libertà di circolazione delle persone e delle merci, libertà di iniziativa economica e tutela del diritto di impresa, tutela della proprietà privata, ecc.).

Si è tuttavia altresì rilevato come il diritto alla salute goda di una particolare forza di resistenza o, se si vuole, di un potere di erosione degli altri diritti meritevoli di tutela qualora questi ultimi si contrappongano, il che porta a sancire la prevalenza di quest'ultimo ogniqualvolta si tratti di effettuare un bilanciamento fra gli interessi contrapposti.

#### **IV.2.7. Eccezioni e ragioni che potrebbero giustificare il primato del diritto alla salute sui diritti fondamentali con cui entra in conflitto**

Le eccezioni e le ragioni che giustificano – tale è sempre il caso – il primato del diritto alla salute sui diritti fondamentali con cui entra in conflitto, sono state nel tempo individuate e interpretate prevalentemente in sede giurisprudenziale.

Come si è visto, tuttavia, la Corte di giustizia ha in più occasioni affermato come il sacrificio imposto all'esercizio di altri diritti fondamentali per esigenze di tutela del diritto alla salute debba rivelarsi necessario, non produrre effetti discriminatori, rispettare i principi di sussidiarietà e di proporzionalità ed essere limitato nel tempo.

#### **IV.2.8. “Zone grigie” del diritto alla salute**

La competenza ancillare e sussidiaria di cui l'Unione europea gode in materia di sanità pubblica ai sensi dell'art. 168 TFUE rende il diritto alla salute una zona grigia in quanto tale se considerata nell'alveo delle competenze dell'Unione.

La circostanza che le iniziative adottate dall'Unione debbano supportare, integrare e completare la competenza primaria attribuita agli Stati membri è tale da alimentare la contrapposizione tra questi ultimi e l'Unione in relazione alle azioni intraprese (si vedano per tutte, *supra*, le sentenze della Corte pronunciate in materia di legittimità delle limitazioni imposte alla commercializzazione del tabacco).

L'esperienza acquisita in occasione della recente pandemia e i principi affermati nel recente programma EU4Health vanno tuttavia auspicare che si possa presto entrare in zona bianca, con una migliore definizione dei criteri di ripartizione delle competenze fra Stati membri ed Unione europea, dove quest'ultima si candida all'esercizio di competenze di coordinamento, svolgendo un ruolo pivotale in sede di programmazione e prevenzione al fine di assicurare una migliore tutela del diritto alla salute soprattutto in situazioni di emergenza sanitaria.

#### IV.2.9. L'abuso del diritto alla salute

Non mancano casi in cui iniziative asseritamente giustificate da esigenze di tutela della salute possano dissimulare misure discriminatorie o restrizioni al commercio fra Stati membri.

Un esempio recente di tale rischio può forse individuarsi nel tentativo di introdurre sistemi di etichettatura nutrizionale fronte pacco (c.d. FOP dall'acronimo in inglese *Front-Of-Pack Labeling*) sulle confezioni degli alimenti, volte apparentemente a tutelare il consumatore ma aventi di fatto l'effetto di introdurre discriminazioni fra prodotti provenienti da alcuni Stati membri a vantaggio di altri.

E' opportuno preliminarmente segnalare come gli schemi di etichettatura nutrizionale fronte-pacco possono distinguersi in "informativi", ovvero schemi che fanno riferimento obiettivo alla percentuale di valori nutrizionali contenuti nella porzione di ciascun prodotto alimentare su cui sono apposti (ne è un esempio lo schema "NutrInform", o "a batteria") e "valutativi", ovvero schemi che offrono una valutazione, espressa attraverso l'attribuzione di un colore o di una lettera, relativa alla intrinseca "salubrità" del prodotto alimentare considerato (schema "NutriScore" o "a semaforo").

Quest'ultimo promuove una tipologia di etichettatura di matrice francese che, tramite il ricorso ad un algoritmo, assegna agli alimenti e alle bevande un punteggio di qualità nutrizionale, evidenziato mediante il riferimento a cinque colori, dal verde (o Grado A) – indicante i prodotti con il più alto livello di qualità nutrizionale – al rosso (o Grado E), indicante i prodotti con il più basso livello di qualità nutrizionale.

Proprio in ragione del meccanismo attributivo del punteggio rilevante, gli schemi FOPL valutativi sono indubbiamente da qualificarsi quali *health claim* ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 1924/2006](#)<sup>59</sup> relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sull'etichettatura dei prodotti.

Infatti, in applicazione di un algoritmo, essi offrono una valutazione che si traduce, come detto, nell'apposizione in etichetta di un simbolo o di un colore che classifica l'alimento come "più" o "meno" sano.

Quanto osservato consente di qualificare lo schema, nella sua interezza, quale indicazione sulla salute, dovendo con tale locuzione intendersi "qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute".

Così facendo, lo schema fornisce un'indicazione che suggerisce e sottende l'esistenza di un rapporto tra il singolo alimento e la salute umana.

Con il riferimento ad un colore, lo schema suggerisce che un alimento, nella sua individualità e prescindendo da considerazioni dietetiche generali, sia "più" o "meno" salutare per il consumatore.

Per contro, in quanto informativo in natura, il NutrInform si concreta in un riferimento obiettivo alla percentuale di valori nutrizionali contenuti in una porzione di 100gr del prodotto alimentare sul quale è apposto.

---

<sup>59</sup> [Regolamento \(CE\) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari](#), in GUUE, L 404 del 30 dicembre 2006, pp. 9-25 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&qid=1638142170189&from=IT>).



Diversamente da quanto avviene per gli schemi valutativi, esso non si traduce in alcuna valutazione o giudizio sostanziale rispetto all'alimento.

Piuttosto, si atteggia a strumento cui il consumatore può ricorrere per determinare, in ragione di dati obiettivi, le assunzioni quotidiane. Gli schemi FOPL informativi sono pacificamente qualificati come informazioni supplementari ex articolo 35 del [Regolamento 1169/2011](#)<sup>60</sup>.

Il rischio di un'utilizzazione abusiva dell'asserita esigenza di tutelare il diritto alla salute è evidente: lo schema NutriScore rischia di penalizzare alimenti costituenti parte integrante della dieta mediterranea, inducendo il consumatore a non acquistarli, senza considerarne le percentuali di consumo e il loro apporto nutrizionale nel contesto di un sistema dietetico equilibrato.

---

<sup>60</sup> [Regolamento \(UE\) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti \(CE\) n. 1924/2006 e \(CE\) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento \(CE\) n. 608/2004 della Commissione](#), in GUUE, L 304 del 22 novembre 2011 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&qid=1638142380434&from=IT>).

## V. Conclusioni

L'analisi che precede rivela come, non diversamente da quanto avvenuto per la tutela di altri diritti fondamentali, anche per quanto riguarda il diritto alla salute la tutela di tale diritto si è andata affermando progressivamente all'interno dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea.

Relegato inizialmente nel Trattato di Roma ad eccezione invocabile dagli Stati per giustificare divieti o limitazioni alla circolazione delle merci, è andato via via espandendosi ad altri settori, assumendo tuttavia maggiore rilevanza sempre in termini strumentali, essendo di volta in volta finalizzato a promuovere altri obiettivi, quali la sicurezza sociale dei lavoratori, la libera prestazione dei servizi connessi all'assistenza sanitaria ed all'accesso alle cure, la tutela dell'ambiente e quella dei consumatori.

Sarà solo negli ultimissimi anni che, in ragione anche dell'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da COVID-19, il diritto alla salute, ancorché solennemente consacrato dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, assumerà rilevanza autonoma, diventando obiettivo principale di tutela.

La sfida oggi è quella di definire correttamente il rapporto tra diritto alla salute e altri diritti fondamentali suscettibili di subire limitazioni, posto che ormai al diritto alla salute viene comunemente riconosciuta rilevanza primaria, tale da comprimere altri diritti fondamentali e le libertà sancite dal trattato, prima fra tutte quella relativa alla libera circolazione.

Occorre tuttavia mantenere alta la guardia per evitare che la compressione di altri diritti fondamentali sia sproporzionata, nell'estensione o nel tempo, ed altresì assicurare che ogni limitazione imposta da esigenze di tutela del diritto alla salute all'esercizio di altri diritti fondamentali sia introdotta rispettando meccanismi e procedure che garantiscano il rispetto dei principi di democrazia e non producano effetti discriminatori.

Una funzione fondamentale di garanzia è attribuita al riguardo alla Corte di Giustizia che è già stata chiamata a valutare - e continuerà maggiormente a farlo in futuro - la compatibilità di norme adottate dagli Stati membri che limitano l'esercizio di altre libertà fondamentali con le disposizioni contenute nel trattato, negli atti di diritto derivato o con principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (si pensi alle pronunce sulla compatibilità con il diritto dell'Unione europea sull'imposizione di obblighi vaccinali).

Il ruolo dell'Unione europea nel perseguire la tutela del diritto alla salute è andato nella prassi ben al di là di quanto potrebbe indurre a ritenere la lettura dell'art. 168 TFUE o delle disposizioni contenute nelle fonti di diritto derivato.

I più recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di salute pubblica hanno reso evidente quanto già espressamente affermato nei programmi di azione per la sanità pubblica succedutisi negli ultimi venti anni, oggi nel programma EU4Health 2021-2027.

Le iniziative adottate dall'Unione europea in materia di salute pubblica perseguono cioè obiettivi più ampi rispetto a quelli della prevenzione, diagnosi e cura delle malattie o degli infortuni, essendo intesi a favorire stili di vita più sani e a contribuire a ridurre le disparità sanitarie.

Ciò si pone in coerenza con la posizione assunta dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che definisce la salute come stato di totale benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità.

Per migliorare la salute della popolazione nell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute, è pertanto essenziale non focalizzarsi soltanto sulla salute fisica.

La tutela della salute viene assunta infatti come valore e finalità da perseguire non solo come obiettivo di sanità pubblica, nell'accezione più restrittiva che a tale locuzione può essere attribuita, ma ai fini di promuovere la qualità della vita, aumentando il numero di anni di vita in buona salute e a promuovere l'invecchiamento attivo; favorire e analizzare l'impatto della salute sulla produttività e sulla partecipazione al mercato del lavoro e sostenere misure intese a studiare l'impatto di altre politiche sulla salute.

L'obiettivo più ampio è quello di individuare le cause e a combattere e a ridurre le disuguaglianze sanitarie che sussistono tra gli Stati membri e al loro interno, comprese quelle legate alle differenze di genere, al fine di contribuire alla prosperità e alla coesione; promuovere gli investimenti nella sanità in connessione con altre politiche e fondi comunitari; migliorare la solidarietà tra sistemi sanitari nazionali favorendo la cooperazione su questioni di cure mediche transfrontaliere nonché la mobilità dei pazienti e dei professionisti della salute.

La recente emergenza sanitaria generata dalla pandemia di COVID-19 ha reso evidente come un ruolo dell'Unione europea di mero completamento e di supporto alle politiche nazionali è ormai anacronistico e inadeguato

La tutela del diritto alla salute non può più essere considerata strumentale o motivata da criteri prevalentemente economici (es. salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, al fine di agevolare la libertà di impresa e la circolazione dei lavoratori, ovvero tutela della salute del consumatore, al fine di favorire la libera circolazione delle merci e la libera prestazione dei servizi).

Lo stesso green deal ed i programmi di tutela ambientale sono strettamente correlati all'esigenza di assicurare una miglior tutela del diritto alla salute.

Lo sviluppo sostenibile mira d'altro canto a contemperare l'evoluzione scientifica e tecnologica ed i processi industriali con la necessità di proteggere l'ambiente e la salute della collettività.

Fondamentale appare poi la funzione che l'Unione saprà svolgere nel preparare gli Stati membri ad affrontare nuove emergenze sanitarie, coordinandone l'intervento e fornendo i mezzi di supporto necessari.

A tal fine non può non essere sottolineata l'importanza della decisione del 16 settembre 2021 con la quale la Commissione istituisce l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA, dall'acronimo in inglese *Health Emergency Response Authority*).

L'obiettivo perseguito attraverso l'istituzione della nuova autorità è dichiaratamente ambizioso: in caso di emergenza l'HERA dovrà garantire lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini e altre contromisure mediche, quali quanti e mascherine, spesso assenti durante la prima fase della risposta al coronavirus.

L'Autorità, che sarà operativa dal 2022 potrà contare su risorse di 6 miliardi di Euro allocate dall'attuale quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e funzionerà, in caso di emergenza come centrale unica di acquisto di farmaci e dispositivi medici, a beneficio di tutti gli Stati membri.

La decisione riserva tuttavia qualche sorpresa rispetto alle anticipazioni della vigilia e alimenta qualche delusione in quanti si aspettavano (e auspicavano) la nascita di una nuova agenzia. L'HERA nasce infatti come servizio della Commissione, il che giustifica la sua istituzione con decisione (e non con Regolamento, come avviene per le agenzie). Come per altri servizi della Commissione (si pensi al servizio giuridico), all'HERA non viene attribuita soggettività giuridica ed autonomia di bilancio, a differenza di quanto avviene per le agenzie di regolamentazione, organismi decentrati dell'Unione, categoria nel cui ambito sono riconducibili, per restare in

ambito sanitario, l'Agencia europea per i medicinali (EMA) di Amsterdam e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) di Stoccolma.

Come per le altre direzioni generali e servizi dell'esecutivo comunitario, al vertice dell'autorità ci sarà un direttore generale nominato dalla Commissione, diversamente da quanto si verifica per la nomina dei direttori esecutivi delle agenzie, designati ad esito di un accordo fra gli Stati membri dell'Unione.

Opereranno comunque nell'ambito dell'HERA un Comitato di coordinamento, un *Board* e un Forum consultivo. L'attività dell'HERA dovrà essere coordinata in particolare con quella della direzione generale della salute e della sicurezza alimentare e rispettare le competenze esercitate nell'ambito dei programmi EU4Health, Horizon Europe e dal Meccanismo europeo di protezione civile (EUCPM).

Compito dell'HERA sarà quello di assistere la Commissione e di svolgere un ruolo di supporto tecnico operativo nell'orientarne le decisioni.

## Elenco degli atti normativi citati

Direttiva del Consiglio 65/65/CEE del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in GUCE del 9 febbraio 1965, pp. 369-373 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065&from=it>).

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, in GUCE, L 149 del 5 luglio 1971, pp. 2-50 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:31971R1408>).

Direttiva 82/501/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1982, sui rischi di incidenti rilevanti connessi con determinate attività industriali, in GUCE, L 230 del 5 agosto 1982, pp. 1-18 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31982L0501&from=IT>).

Decisione della Commissione del 28 luglio 1989 recante misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina nel Regno Unito (89/469/CEE), in GUCE, L 225 del 3 agosto 1989 pp. 51-51 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989D0469&from=IT>).

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, in GUCE, L 214 del 24 agosto 1993, pp. 1-21 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&from=IT>).

Decisione della Commissione del 23 aprile 1998 relativa alla sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, in GUCE, L 122 del 24 aprile 1998, pp. 59-63 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998D0272-20010101&qid=1637404822357&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, in GUCE, L 18 del 22 gennaio 2000, pp. 1-5 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141&qid=1638119074853&from=IT>).

Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco - Dichiarazione della Commissione, in GUCE, L 194 del 18 luglio 2001, pp. 26-35 ([https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:248aee57-abdf-4df2-929e-30c2fa7f22e0.0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:248aee57-abdf-4df2-929e-30c2fa7f22e0.0008.02/DOC_1&format=PDF)).

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GUCE, L 311 del 28 novembre 2001, pp. 67-128 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001, in GUCE, L 147 del 31 maggio 2001, pp. 1-40 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001R0999:20060709:IT:PDF>).

Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008), in

GUCE, L 271 del 9 ottobre 2002, pp. 1-12 ([https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7c8e9bce-dcf7-4bd8-9b94-e919bf5c6884.0008.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7c8e9bce-dcf7-4bd8-9b94-e919bf5c6884.0008.02/DOC_1&format=PDF)).

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in GUUE, L 136 del 30 aprile 2004, pp. 1-33 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1638098523520&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in GUUE, L 142 del 30 aprile 2004, pp. 1-11 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&qid=1637482811614&from=IT>).

Direttiva 2004/83/CE del Consiglio del 29 aprile 2004 recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta, in GUUE, L 304 del 30 settembre 2004, pp. 12-23 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:304:0012:0023:IT:PDF>).

Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, in GUUE, L 378 del 27 dicembre 2006, pp. 1-19 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&qid=1638119206672&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, in GUUE, L 404 del 30 dicembre 2006, pp. 9-25 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1924&qid=1638142170189&from=IT>).

Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), in GUUE, L 301 del 20 novembre 2007, pp. 3-13 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007D1350&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, in GUUE, L 324 del 10 dicembre 2007, pp. 121-137 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&qid=1638118929474&from=IT>).

Regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, in GUUE, L 354 del 31 dicembre 2008, pp. 70-81 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1338&from=EL>).

Regolamento (CE) n. 988/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e determina il contenuto dei relativi allegati, in GUUE, L 284 del 30 ottobre 2009, pp. 43-72 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0988&qid=1637618077651&from=IT>).

Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la

sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate, in GUUE, L 348 del 31 dicembre 2010, pp. 1-16 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R1235&qid=1638120998280&from=IT>).

Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano in GUUE, L 348 del 31 dicembre 2010, pp. 74-99 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&qid=1638121151449&from=IT>).

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, in GUUE, L 88 del 4 aprile 2011, pp. 45-65 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>).

Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale in GUUE, L 174 del 1 luglio 2011, pp. 74-87 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1638129296897&from=IT>).

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, in GUUE, L 304 del 22 novembre 2011 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&qid=1638142380434&from=IT>).

Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 (direttiva 2012/18/UE) sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio, in GUUE, L 197 del 24 luglio 2012, pp. 1-37 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0018&qid=1637481060900&from=IT>).

Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, in GUUE, L 298 del 26 ottobre 2012, pp. 1-96 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0966&from=it>).

Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE, in GUUE, L 293 del 5 novembre 2013, pp. 1-15 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&qid=1638093609858&from=IT>).

Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE, in GUUE, L 86 del 21 marzo 2014, pp. 1-13 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=it>).

Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, in GUUE, L 127 del 29 aprile 2014, pp. 1-38 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040&from=EN>).

Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, in GUUE, L 70 del 16 marzo 2016, pp. 1-6 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0369&qid=1637483675480&from=IT>).

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), in GUUE, L 119 del 4 maggio 2016, pp. 1-88 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT>).

Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, in GUUE, L 193 del 30 luglio 2018, pp. 1-222 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1046&from=IT>).

Raccomandazione del Consiglio del 7 dicembre 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino, in GUUE, C 466 del 28 dicembre 2018, pp. 1-7 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228\(01\)&qid=1637482486040&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018H1228(01)&qid=1637482486040&from=IT)).

Regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio del 14 aprile 2020 che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369 e che ne modifica disposizioni in considerazione dell'epidemia di COVID-19, in GUUE, L 117 del 15 aprile 2020, pp. 3-8 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0521&qid=1637483534102&from=IT>).

Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio del 13 ottobre 2020 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19, in GUUE, L 337 del 14 ottobre 2020, pp. 3-9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1475&from=IT>).

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) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014, in GUUE, L 107 del 26 marzo 2021, pp. 1-29 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522&from=IT>).

Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017, in GUUE, L 107 del 26 marzo 2021, pp. 30-89 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0523&from=IT>).

Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di



test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, in GUUE, L 211 del 15 giugno 2021, pp. 1-22 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=IT>).

Regolamento (UE) 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19, in GUUE, L 211 del 15 giugno 2021, pp. 24-28 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0954&from=IT>).

Decisione della Commissione del 16 settembre 2021 che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie 2021/C 393 I/02, in GUUE, C del 29 settembre 2021, pp. 3-8 ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929\(02\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0929(02)&from=IT)).

## Elenco delle sentenze citate

### I. SENTENZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sentenza 12 luglio 2001, causa C-368/98, Vanbraekel e a., ECLI:EU:C:2001:400 (<https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=46534&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=24233172>).

Sentenza 26 febbraio 2013, causa C-617/10, Åkerberg Fransson, ECLI:EU:C:2013:105 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010CJ0617&from=it>).

Sentenza 18 dicembre 2014, causa C-542/13, M'Bodij, ECLI:EU:C:2014:2452 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62013CJ0542&from=it>).

Sentenza 4 maggio 2016, causa C-358/14, Polonia c. Parlamento e Consiglio, ECLI:EU:C:2016:323 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0358&from=it>).

Sentenza 4 maggio 2016, causa C-477/14, Pillbox 38, ECLI:EU:C:2016:324 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0477&from=it>).

Sentenza 4 maggio 2016, causa C-547/14, Philip Morris, ECLI:EU:C:2016:325 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014CJ0547&from=it>).

Sentenza 23 settembre 2020, causa C-777/18, Vas Megyei Kormányhivatal, ECLI:EU:C:2020:745 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62018CJ0777&from=it>).

Sentenza 6 ottobre 2021, causa C-538/19, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ECLI:EU:C:2021:809 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:62019CJ0538&from=it>).

### II. ORDINANZE DELLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Ordinanza 28 novembre 2013, causa C-258/13, Sociedade ordinance Agrícola e Imobiliária da Quinta de S. Paio, ECLI:EU:C:2013:810 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:62013CO0258&from=it>).

Ordinanza 17 luglio 2014, causa C-459/13, Milica Široká, ECLI:EU:C:2014:2120 (non disponibile in lingua italiana) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62013CO0459&from=it>).

### III. ORDINANZE DEL TRIBUNALE

Ordinanza del Presidente del 29 ottobre 2021, causa T-527/21 R, Abenante (non ancora disponibile in raccolta) (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=248401&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=41396817>).

Ordinanza del Presidente del 15 novembre 2021, causa T-724/21 R, Il e al. (non ancora disponibile in raccolta) (<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=249303&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=155251>).

## Bibliografía

AA. VV. (2021): "L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri", in *Eurojus*, numero speciale, pp. 1-197 (<http://rivista.eurojus.it/wp-content/uploads/pdf/l-emergenza-sanitaria-Covid-19-e-il-diritto-dell-Unione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive-3.pdf>)

BESTAGNO, F. (2017): "La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri", in *Studi sull'integrazione europea*, pp. 317-342

BESTAGNO, F. (2016): "Il "battesimo del fuoco" della direttiva sui prodotti del tabacco, tra esigenze di armonizzazione e di tutela della salute pubblica", in *European Papers*, Vol. 1, 2016, No 3, *European Forum*, Insight of 24 October 2016, pp. 1087-1096 (<https://www.europeanpapers.eu/en/europeanforum/il-battesimo-del-fuoco-della-direttiva-sui-prodotti-del-tabacco>)

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

BLANQUET, M., DE GROUVE-VALDEYRON, N. (2011): "L'Union européenne à l'heure des droits des patients", in *Revue des affaires européennes*, pp. 481-489

CIRONE, E. (2021): "Le fonti del diritto dell'Unione in materia di salute pubblica alla prova dell'emergenza sanitaria: alcune riflessioni sulle misure di contrasto della pandemia e sul "certificato digitale COVID-19 UE"", in *Osservatorio sulle fonti*, pp. 645-678 (<http://www.osservatoriosullefonti.it>)

COSTAMAGNA, F. (2010): "Test genetici e tutela dei diritti fondamentali in Europa, in ROSSI L S: La protezione dei diritti fondamentali. Carta dei diritti UE e standards internazionali, XV convegno SIDI", *Editoriale Scientifica*, Napoli, pp. 187-211

COUSINS, M. (2007): "Patient mobility and national health systems", in *Common Market Law Review*, pp. 183-193

DAWES, A. (2006): "Bonjour herr doctor: national health care systems, the internal market and cross border medical care within the European Union", in *Legal issues of economic integration*, pp.166- 182

DE GROUVE-VALDEYRON, N. (2021): "Deuxième vague de Covid-19, session de rattrapage pour l'Union européenne?", in Lami, A. (Ed.): *La pandémie de COVID-19: Les systèmes juridiques à l'épreuve de la crise sanitaire*, Bruylant, Bruxelles, pp. 227-245

DE GROUVE-VALDEYRON, N. (2021): "D'une vague l'autre, la compétence de l'union vis-à-vis des menaces transfrontières graves de santé publique à l'épreuve et à l'école de la Covid-19", in PICOD, F. e DUBOUT, E. (Eds.): *Coronavirus et droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, pp. 19-72

DE GROUVE-VALDEYRON, N., BLANQUET, M. (2020): "Compétence de l'Union vis-à-vis des menaces transfrontières graves de santé publique", in *Revue des affaires européennes*, pp. 9-27

DE GROUVE-VALDEYRON, N. (2019): "Politique de santé de l'Union européenne et transformation numérique des soins : quels enjeux pour quelle compétence?", in *Revue de l'Union européenne*, pp. 39-47.

DE GROUVE-VALDEYRON, N. (2018): *Droit européen de la santé (2ème éd.)*, LGDJ, Paris

DE GROVE-VALDEYRON, N. (2015): "Du droit européen de la santé au droit européen des patients, le spill over continue...", in: *L'identité du droit de l'Union européenne: Mélanges en l'honneur de Claude Blumann*, Bruylant, Bruxelles

DE GROVE-VALDEYRON, N. (2011): "La directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: Véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité", in *Revue trimestrielle de droit européen*, pp. 299-327

DE LA ROSA, S. (2012): "The directive on cross border healthcare or the art of codifying complex case law", in *Common Market Law Review*, pp. 15-46

DE SCHUTTER, O. (2016): *La Carta sociale europea nel contesto dell'attuazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Parlamento Europeo, Unione Europea, Bruxelles, PE 536.488

DI FEDERICO, G. (2012): "La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche nell'Unione Europea", in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, pp. 683-704

DI FEDERICO, G. (2020): "COVID-19 and Labour Law: Free Movement of Healthcare Personnel within the EU", in *Italian Labour Law E-Journal*, Vol. 13 (1S), pp. 1-4 (<https://illeg.unibo.it/article/view/10789/10725>)

DI FEDERICO, G., NEGRI, S. (2020): *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, CEDAM, Padova

DI FEDERICO, G. (2013): "Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti", in BOTTARI, C., ROSSI, L.S.: *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Maggioli, Rimini, pp. 45-77

DI FEDERICO, G. (2017): "Access to Healthcare in the European Union: Are EU Patients (Effectively) Protected Against Discriminatory Practices?", in Rossi, L.S., CASOLARI, F.: *The Principle of Equality in EU Law*, Springer, Cham, pp. 229-253

DI FEDERICO, G. (2017): "Protezione della salute", in DI ALLEGREZZA, S., MASTROIANNI, R., PAPPALARDO, F., POLLICINO, O., RAZZOLINI, O. (EDS.): *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, pp. 664-679

DI FEDERICO, G. (2014): "Access to Healthcare in the Post-Lisbon Era and the Genuine Enjoyment of EU Citizens' Rights", in *The EU after Lisbon: Amending or Coping with the Existing Treaties?*, Cham, Springer Cham, 2014, pp. 177-212

DI FEDERICO, G. (2013): "L'accesso alle cure mediche nell'Unione europea tra diritti fondamentali e sovranità nazionali", in *Quaderni Costituzionali*, pp. 679-688

DI FEDERICO, G. (2012): "La direttiva 2011/24/UE e l'accesso alle prestazioni mediche G nell'Unione europea", in *Rivista del diritto della sicurezza sociale*, pp. 693-713

DÍAZ RICCI, S.: [El derecho a la salud, una perspectiva de Derecho Comparado: Argentina](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698814), Unidad Biblioteca de Derecho Comparado, Servicios de Estudios Parlamentarios (EPRS), noviembre 2021, XVIII y 134 pp., referencia PE 698.814, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS\\_STU\(2021\)698814](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698814)

GEVERS, S. (2004): "The right to health care", in *European journal of health law*, pp. 29-34

GONZÁLEZ-TREVIJANO SÁNCHEZ, P.: [El derecho a la salud, una perspectiva de Derecho Comparado: España](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698810), Unidad Biblioteca de Derecho Comparado, Servicios de Estudios Parlamentarios (EPRS), noviembre 2021, X y 89 pp., referencia PE 698.810, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS\\_STU\(2021\)698810](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698810)

- GULLOTTA, C. (2017): "Il diritto alla salute dei migranti nel pacchetto di proposte della Commissione sulla riforma del "diritto di asilo europeo" e nella recente giurisprudenza della Corte di giustizia", in *Il diritto dell'Unione europea*, pp. 729-767
- HATZOPOULOS, V. (2002): "Killing national health and insurance systems but healing patients? The european market for health care services after the judgements of the ECJ in Vanbraekel and Peerbooms", in *Common Market Law Review*, pp. 683-729
- HENDRIKS, A. (1994): "The right to health", in *European journal of health law*, pp. 187-196
- HERVEY, T.K. (2001): "Community and national competence in health after Tobacco advertising", in *Common Market law review*, pp.1421-1446
- HERVEY, T.K. (2003): "The right to health in European Union law", in HERVEY, T.K., KENNER, H., *Economic and social rights under the EU Charter of fundamental rights: a legal perspective*, Hart, London, pp. 193-222
- HERVEY, T.K. (2005): "We don't see a connection: the "right to health" in the EU Charter and the European Social Charter", in DE BURCA, G., DE WITTE, B., OGERTSCHNIG, L., *Social rights in Europe*, Oxford University Press, Oxford, pp. 305-335
- HERVEY, T.K. (2007): "The current legal framework on the right to seek health care abroad in the European Union," in *Cambridge yearbook of European legal studies*, pp. 261-286
- HERVEY, T.K., TRUBEK, L. (2007): "Freedom to provide health care services within the EU: an opportunity for a transformative directive", in *Columbia journal of European law*, pp. 623-647
- HERVEY, T.K. (2006): "The European Union and the governance of health care", in DE BURCA, G., SCOTT, J.: *Law and new governance in the EU and the US*, 2006, Bloomsbury, London, pp. 179-210
- HERVEY, T.K. (2011): "If only it were so simple: public health services and EU law", in CREMONA, M.: *Market integration and public services in the European Union*, Oxford University Press, Oxford, pp. 179-250
- HERVEY, T.K., MCHALE, J. (2015): *European Union Health Law: Themes and Implications* (Law in Context), Cambridge University Press, Cambridge, pp. 1-748
- INGLESE, M. (2012): "Le prestazioni sanitarie transfrontaliere e la tutela della salute", in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 109-138
- MANLEY, M., VICKERS, M. (EDS.) (2015): *Navigating European Pharmaceutical Law. An Expert's Guide*, Oxford University Press, Oxford
- MICHEL, V. (2004): "La compétence de la Communauté en matière de santé publique", in *Revue des affaires européennes*, pp. 157-184
- MICHEL, V. (2011): "Entre logique économique et sanitaire: la conception des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers", in *Revue des affaires européennes*, pp. 507-517
- ODENNINO, A. (2010): "Profili internazionali ed europei del diritto alla salute", in FERRARA, R., *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, Giuffrè, Milano, pp. 65-145
- PEETERS, M. (2005): "Free movement of medical doctors: the new directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications", in *European journal of health law*, pp. 373-396
- PEETERS, M. (2012): "Free movement of patients: directive 2011/24 on the application of patients' rights in cross-border health care", in *European journal of health law*, pp. 29-60
- PONTHOREAU, M.-C.: [Le droit à la santé, une perspective de droit comparé: France](#), Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), octobre

2021, X et 66 pp., référence PE 698.755, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS\\_STU\(2021\)698755](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698755)

REIMER, F.: *Das Recht auf Gesundheit, eine rechtsvergleichende Perspektive: Deutschland*, Bibliothek für Vergleichendes Recht, Wissenschaftlicher Dienst des Europäischen Parlaments (EPRS), Oktober 2021, XIV und 81 S., Referenz PE 698.770, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS\\_STU\(2021\)698770](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698770)

RIAL SEBBAG, E., CHASSANG, G., TABOULET, F. (2011): "Quelle gouvernance pour les droits des patients en Europe ?", in *Revue des affaires européennes*, pp. 549-561

ROLANDO, F. (2021): "La tutela della salute nel diritto dell'Unione europea e la risposta dell'UE all'emergenza Covid-19", in AA. Vv.: *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, Eurojus, numero speciale, pp. 1-14 (<http://rivista.eurojus.it/wp-content/uploads/pdf/l-emergenza-sanitaria-Covid-19-e-il-diritto-dell-Unione-europea-la-crisi-la-cura-le-prospettive-3.pdf>)

ROMERO ORTUNO, R. (2004): "Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?" in *European journal of health law*, pp. 245-272

ROSSOLINI, R. (1997): "Morbo della "mucca pazza" e tutela comunitaria della salute", in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, pp. 353-376

SALVATORE, V. (2021): "La valutazione dei vaccini nell'Unione europea, in AA. Vv., Accesso ai vaccini: diritto internazionale ed europeo", in *Eurojus*, numero speciale, pp. 15-20 (<http://rivista.eurojus.it/wp-content/uploads/pdf/Accesso-ai-vaccini-diritto-internazionale-ed-europeo.pdf>)

SALVATORE, V. (2021): "L'approvvigionamento dei vaccini per far fronte alla pandemia: un esempio di collaborazione virtuosa tra l'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e gli Stati membri", in TUFANO, M.L., PUGLIESE, S., D'ARIENZO, M. (a cura di): *Sovranazionalità e sovranismo in tempo di COVID-19*, pp. 395-407

SALVATORE, V. (2020): "La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori", in *DPCE online*, pp. 2309-2322 (<http://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/1004/978>)

SALVATORE, V. (2017): "Qualità e sicurezza dei farmaci nel mercato interno dell'Unione europea", in PINESCHI, L. (a cura di): *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Editoriale Scientifica, Napoli, pp. 317-331

SAUTER, W. (2009): "The proposed patients' rights directive and the reform of (cross border) healthcare in the European Union", in *Legal issues of economic integration*, pp.109-131

STOGER, K. (2006): "The freedom of establishment and the market access of hospital operators", in *European business law review*, pp. 1545-1569

URBANO, G. (2009): *Diritto alla salute e cure transfrontaliere. Profili di diritto interno e comunitario*, Giappichelli, Torino, pp. 1-296

VAN DE GRODEN, J. (2008): "Cross border health care in the EU and the organization of the national health care systems of the Member States: the dynamics resulting from the European Court of Justice's decisions on free movement and competition law", in *Wisconsin international law review*, pp. 704-760

VAN DE GRODEN, J., SZYSZCZAK, E., NEERGARD, U., KRAJEWSKI, M. (2011): *Health care and EU law*, Springer, TMC Asser, pp. 1-506

VAN DER MEI, A.P., WADDINGTON, L. (1998): "Public health and the Treaty of Amsterdam", in *European journal of health law*, pp. 129-154

VAN DER MEI, A.P. (2003): "Cross-border access to health care within the European Union: recent developments in law and policy", in *European journal of health law*, pp. 369-380

VAN DER MEI, A.P. (2004): "Cross border access to medical care: non hospital care and waiting lists", in *Common Market Law Review*, pp. 57-67

VINCENT, K. (2004): "Mad cows' and Eurocrats – Community response to the BSE crisis", in *European law journal*, pp. 499-517

ZILLER, J.: [Le droit à la santé, une perspective de droit comparé: Conseil de l'Europe](#), Unité Bibliothèque de droit comparé, Service de recherche du Parlement européen (EPRS), septembre 2021, VIII et 67 pp., référence PE 698.030, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS\\_STU\(2021\)698030](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)698030)

## **Elenco dei siti web consultati**

AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI: <https://fra.europa.eu/it>

CONSIGLIO D'EUROPA: <https://www.coe.int/it/web/portal/home>

CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA: <http://www.curia.europa.eu>

CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO: <https://www.echr.coe.int/>

EUR-LEX: <https://eur-lex.europa.eu/>

OSSERVATORIO LEGISLATIVO DEL PARLAMENTO EUROPEO: <https://oeil.secure.europarl.europa.eu>

PORTALE EUROPEO DELLA GIUSTIZIA ELETTRONICA: <https://e-justice.europa.eu/>



---

Questo studio fa parte di un progetto più ampio, il cui scopo è quello di analizzare, nella prospettiva del diritto comparato, il diritto alla salute in diversi Stati ed organizzazioni internazionali.

Il presente studio è dedicato all'Unione europea.

Nella parte introduttiva dello studio verranno illustrate le disposizioni contenute nelle fonti di diritto primario e derivato in materia di tutela della salute, analizzate anche attraverso la giurisprudenza interpretativa della Corte di giustizia.

Si sottolineerà in particolare la natura ancillare della competenza attribuita all'Unione europea rispetto a quella degli Stati membri, nonché come la tutela della salute sia stata, fino ad epoca recente, prevalentemente invocata come limite alla libertà di circolazione delle persone e delle merci.

Tuttavia, si evidenzierà come, al verificarsi di situazioni di emergenza sanitaria, come quella generata dalla recente pandemia, l'Unione europea assuma un ruolo più incisivo, coordinando le iniziative assunte dagli Stati, maggiormente propensi a tollerare limitazioni di sovranità in ambiti tradizionalmente considerati di riservato dominio.

---

Questa è una pubblicazione dell'Unità Biblioteca di diritto comparato  
EPRS | Servizio Ricerca del Parlamento europeo

Il presente documento costituisce materiale informativo destinato ai deputati e al personale del Parlamento europeo ed è stato preparato per assisterli nelle loro attività parlamentari. Il contenuto del documento è di esclusiva responsabilità dell'autore/degli autori e le opinioni ivi espresse non devono essere considerate come espressione della posizione ufficiale del Parlamento europeo.



PE 698.827

Carta ISBN 978-92-846-8783-1 | doi:10.2861/27387 | QA-07-21-108-IT-C

PDF ISBN 978-92-846-8782-4 | doi:10.2861/27164 | QA-07-21-108-IT-N