

L'Unione europea della salute e i suoi formanti*

Silvio Roberto Vinceti**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il formante legislativo. – 3. Il formante giurisprudenziale espansivo. 4. Il formante contrattuale. – 5. Conclusione.

ABSTRACT:

Da un tema di pionieristica indagine scientifica, l'integrazione delle politiche sanitarie degli Stati membri dell'Unione europea è rapidamente divenuta una pressante questione di attualità politica. Negli ultimi anni, il dibattito è ruotato attorno alla prospettiva, a un tempo tanto nebulosa quanto potenzialmente trasformativa, di un'«Unione europea della salute». Qualsiasi siano gli effettivi margini giuridico-semantici della nozione in questione, una più forte integrazione nella sanità costituisce potenzialmente uno sviluppo di grande momento per il più generale processo di integrazione europea. Al tempo stesso, un simile processo si trova a fronteggiare una serie di difficoltà importanti, che spaziano dalle fondamentali differenze nell'architettura del finanziamento e della fornitura dei servizi tra i diversi sistemi nazionali e arrivano alla più schietta resistenza delle forze politiche rispetto alla perdita di controllo di un settore così politicamente sensibile. In aggiunta a queste sfide, esistono poi anche questioni di più stretta tecnica giuridica, fra cui si staglia, in radice, il tema del formante più adatto a conseguire l'obiettivo di una maggiore integrazione delle politiche sanitarie nazionali. Assumendo una più forte Unione europea della salute come un fine politico desiderabile, il saggio ricostruisce criticamente tre diversi formanti dell'integrazione sanitaria: il formante legislativo — nelle due forme del diritto unionale primario e secondario —, il formante giurisprudenziale “espansivo” e, infine, il formante contrattuale dell'uso della condizionalità europea nel finanziamento delle riforme sanitarie nazionali. I tre formanti sono analizzati attraverso un approccio composito che considera quattro proprietà fondamentali: la legittimità, il raggio di integrazione, la democraticità e la fattibilità politica. Se infatti in astratto tutti e tre i formanti possono portare a una maggiore integrazione delle politiche sanitarie europee, affatto diverse sono le relative implicazioni giuridiche. Queste differenze meritano di essere prese in seria considerazione dagli studiosi dell'integrazione sanitaria europea e da tutti coloro che sono interessati a realizzare l'ideale dell'Unione europea della salute al suo massimo livello.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. Il saggio costituisce una traduzione rivisitata e adattata del capitolo *The European Health Union and Its Legal Formants: A Comparative Analysis* in pubblicazione nel volume *Edward Elgar Handbook on EU Health Policy* a cura di Eleanor Brooks, Ida Musiatkowska, Giorgio Perilongo, Elena Pariotti e Laura Polverari.

** Roberto Ruffilli Postdoctoral Fellow in Diritto pubblico comparato nell'Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali, silvio.vinceti@unibo.it.

The integration of Member States' health policies within the European Union has swiftly evolved from a topic of pioneering scholarly inquiry into a pressing political issue. Today, much of the debate revolves around the nebulous yet potentially transformative prospect of a "European Health Union." Nonetheless, deeper European integration in health matters faces numerous hurdles, from fundamental differences in the funding and delivery of health services across domestic systems to strong political resistance to relinquishing control over a politically salient sector. In addition to these challenges, there exist eminently legal questions, chief among them the issue of the most appropriate legal formant for advancing integration. Assuming the European Health Union as a normative policy ideal, the essay critically evaluates three legal formants through which deeper health integration may proceed: the legislative formant, the "expansive" judicial formant, and the contractual formant embodied in the use of EU conditional funding of national health reforms. The formants are evaluated through a four-pronged analytical framework, comparing them along four properties: legitimacy, integration scope, democratic accountability, and political feasibility. While all three formants are conducive to varying degrees of further integration, their legal implications are markedly different. These differences should be carefully considered by scholars of European health integration and policymakers interested in raising the European Health Union to its full potential.

1. Introduzione

Una caratteristica frequentemente ricordata delle politiche sanitarie europee è la discrepanza tra le competenze formalmente attribuite all'Unione in base ai trattati e l'influenza fattualmente esercitata sulle legislazioni sanitarie degli Stati membri. Il limitato spazio riconosciuto alle istituzioni europee dell'art. 168, TFUE, e l'assenza di autonomi strumenti fiscali per l'acquisto di servizi sanitari in proprio impediscono all'Unione di porre in essere una politica sanitaria nelle modalità in cui un sistema sanitario nazionale tipicamente esercita una simile funzione. Ciononostante, a dispetto delle limitate competenze attribuite nei trattati, più e più volte — e con un'intensità tendenzialmente crescente — l'Unione ha finito per influenzare il funzionamento dei sistemi sanitari degli Stati membri. Per lungo tempo, a stimolare l'influenza europea sulle politiche sanitarie nazionali sono state le esigenze del mercato unico e la necessità di far fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere, con interventi giuridicamente sostenuti dalla forte potestà regolatoria dell'Unione e dalla dottrina della supremazia del diritto unionale¹. La risposta alla pandemia da COVID-19, tuttavia, ha segnato l'apertura di una nuova fase nella storia dell'integrazione sanitaria europea. Filo conduttore di questo cambio di paradigma — in sé potenzialmente trasformativo — può ritrovarsi nel comune e sistematico riferimento al concetto di un'«Unione europea della salute». A seguito infatti della potente menzione nel discorso del Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen sullo Stato dell'Unione del 16 settembre

¹ Cfr. S.L. GREER, S. ROZENBLUM, N. FAHY, D. PANTEL, H. JARMAN, E. BROOKS, A. DE RUIJTER, O. ROCKWELL, M. WISMAR, *Everything you always wanted to know about European Union health policies but were afraid to ask*, Copenhagen, World Health Organization, 2024, p. 19.

2020 (*Costruiamo il mondo in cui vogliamo vivere: Un'Unione vitale in un mondo fragile*)², le iniziative sanitarie europee e le innovazioni ad esse conseguenti nei sistemi sanitari nazionali sono state assiduamente discusse sotto l'ombrello semantico di questa nuova e suggestiva locuzione.

In brevissimo tempo, l'Unione europea della salute ha dunque catalizzato l'attenzione degli studi giuridici, politici ed economici sull'integrazione sanitaria europea³, fino al punto di essere descritta nei termini di un atto di «governance post-vestfaliana»⁴. Al tempo stesso, con la maggiore popolarità e l'ampliamento del raggio d'applicazione, il concetto è arrivato a denotare un insieme sempre più eterogeneo di iniziative. Quello che in origine era

² Cfr. *Building the World We Want to Live In: A Union of Vitality in a World of Fragility. State of the Union Address at the European Parliament Plenary, 16 September 2020*, 2020, pp. 1 ss.

³ *Ex plurimis* cfr. A. ALEMANN, *Towards a European Health Union: Time to Level Up*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 721 ss.; G. BAZZAN, *Exploring Integration Trajectories for a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 736 ss.; E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S.L. GREER, S. ROZENBLUM, *EU health policy in the aftermath of COVID-19: neofunctionalism and crisis-driven integration*, in *Journal of European Public Policy*, fasc. 4, 2023, pp. 721 ss.; A. DE RUIJTER, *What do we actually mean by a 'European Health Union'?*, in *Eurohealth*, fasc. 3, 2020, pp. 30 ss.; A. DE RUIJTER, T.K. HERVEY, B. PRINSACK, *Solidarity and trust in European Union health governance: three ways forward*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, Elsevier 2024, pp. 101047 ss.; M. FRISCHHUT, *A European Health Union: Historical Ideas, Current Plans and Values for Resilient Reconstruction*, in *Zeitschrift für Öffentliches Recht (ZoR): Journal of Public Law*, fasc. 2, 2023, pp. 177 ss.; C. GODZIEWSKI, *The Politics of Health Promotion: In the European Union*, Cham, Palgrave Macmillan, 2022, p. 216; S.L. GREER, M. WISMAR, *Where We Are With the European Health Union and Why It Is Not Good Enough*, in *Eurohealth*, fasc. 3, 2022, pp. 4 ss.; M. GUY, *Towards a European Health Union: What Role for Member States?*, in *European Journal of Risk Regulation*, fasc. 4, 2020, pp. 757 ss.; M. MCKEE, A. DE RUIJTER, *The path to a European Health Union*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2024, pp. 100794 ss.

Nella letteratura italiana cfr. G. DI FEDERICO, S. NEGRI *Unione europea e salute: Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, Wolters Kluwer-CEDAM, 2019; F. BILANCIA, *Le trasformazioni dei rapporti tra Unione europea e Stati membri negli assetti economico-finanziari di fronte alla crisi pandemica*, in *Diritto pubblico*, fasc. 1, 2021, pp. 41 ss.; L. CHIEFFI, *Una nuova stagione per i diritti sociali? La spinta offerta dal Recovery Fund per il rilancio dei welfare sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, fasc. 4, 2021, pp. 3 ss.; R. BALDUZZI, *Più «Europa» nella sanità italiana, più Italia nella sanità «europea»*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 3 ss.; A. MONICA, *L'assistenza transfrontaliera in trasformazione: Riflessioni sull'erogazione dei servizi sanitari a livello nazionale, mutua assistenza e libertà di scelta del paziente*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 69 ss.; D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, fasc. 1, 2022, pp. 229 ss.; D.G. RINOLDI, *«In deroga... e in conformità»: Prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 274 ss.; F. PIZZOLATO, *La dimensione territoriale delle cure sanitarie: Il principio costituzionale del pluralismo e le politiche comunitarie*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 259 ss.; D.G. RINOLDI, *op. cit.*; G.M. SALERNO, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: Problematiche e prospettive*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 291 ss.; G.P. ZANETTA, *Dalla sanità transfrontaliera a un diverso ruolo dell'Unione europea in sanità*, in *Corti Supreme e Salute*, fasc. 1, 2022, pp. 317 ss.; E. CARUSO, N. DIRINDIN, *Verso una Unione della salute?*, in G. AMATO, N. VEROLA (a cura di), *Europa: Tra presente e futuro*, Roma, Treccani, 2023, pp. 366 ss.; F. CASOLARI, *L'Unione europea e la gestione dei disastri: Considerazioni di natura sistemica a partire dalla reazione sovranazionale alla pandemia di Covid-19*, in *Comunità internazionale*, fasc. 2, 2023, pp. 249 ss.; G. DI FEDERICO, *Unione europea della salute, emergenze e professioni critiche: Verso una disciplina ad hoc per gli operatori sanitari?*, in *Eurojus*, fasc. 4, 2023, pp. 147 ss.; D. RINOLDI, *Cercando Itaca: Spazio europeo della salute, Next Generation EU e prospettive di approfondimento dell'integrazione continentale*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2023, pp. 11 ss.; F. BOLOGNA, G. PERILONGO, *Gli ERN e la progressiva europeizzazione della sanità*, in F. BOLOGNA, G. PERILONGO (a cura di), *Malattie rare: Una sfida tra passato e futuro*, Roma-Bari, Laterza, 2024, pp. 103 ss.

⁴ M. FRAUNDORFER, N. WINN, *The emergence of post-Westphalian health governance during the Covid-19 pandemic: the European Health Union*, in *Disasters*, fasc. S1, 2021, pp. S5 ss.

un riferimento tutto sommato circoscritto alla preparazione delle crisi sanitarie transfrontaliere⁵ è stato presto allargato, finendo per ricomprendere anche azioni finalizzate a una integrazione sistemica, come lo Spazio europeo dei dati sanitari⁶ e la legislazione farmaceutica⁷. Nel momento in cui la portata semantica dell'Unione europea della salute diviene più ambiziosa, tuttavia, i confini semantici del concetto rischiano al tempo stesso di sfumare e confondersi. Se per un verso una certa ambiguità nell'utilizzo del concetto può in effetti costituire una strategia per espandere una competenza con una base notoriamente angusta nei trattati, questa può risultare decisamente meno benefica ai fini di stabilirne un rilievo e una significatività euristica scientifica. Per alcuni autori, l'Unione europea della salute illustrerebbe oggi il «concern about health for all»⁸ da parte delle istituzioni europee, assumendo quindi lo status di un semplice «policy ideal»⁹. Nel presente scritto, al contrario, si rivendica un utilizzo molto più concreto e sostanziale della nozione in questione. Qui, con «Unione europea della salute» si intenderà fare riferimento all'*insieme di tutte le regole e normative sanitarie ascrivibili al processo decisionale europeo, perché adottate dalle istituzioni europee in prima persona ovvero, più frequentemente, poiché la loro adozione negli Stati membri ne è stata direttamente o indirettamente influenzata*.

A fronte di questo contesto generale, l'interesse specifico di questo studio riguarda, per così dire, la varietà delle «fibre giuridiche» di cui va componendosi il «filato» dell'Unione europea della salute. Nel momento in cui tutta l'integrazione europea in materia sanitaria deve sempre assumere una forma regolatoria di un qualche tipo, sembra infatti ragionevole pensare che i giuristi possano perlomeno fornire qualche spunto di riflessione sulla fenomenologia delle fonti del diritto in gioco. Assumendo una più forte e strutturata Unione europea della salute come un obiettivo normativamente desiderabile, il saggio intende comparare i differenti materiali giuridici con cui questa appare attualmente in costruzione e al contempo avanzare una proposta motivata sui «materiali» che appaiono più promettenti. In luogo del paradigma concettuale delle «fonti del diritto», tipicamente utilizzato nel dibattito pubblicistico domestico, a essere utilizzata qui sarà la nota teoria dei formanti¹⁰.

⁵ Cfr. M. FERRERA, A. KYRIAZI, J. MIRÓ, *Integration through Expansive Unification: The Birth of the European Health Union*, in *Publius: The Journal of Federalism*, fasc. 4, 2024, p. 711.

⁶ Cfr. T. BEDENIK, C. CAHIR, K.E. BENNETT, *I don't mind my information going to the Moon, but I don't want any letters from Mars: A qualitative exploration of the challenges with secondary use of health data in Ireland*, in *Archives of Public Health*, fasc. 1, 2025, pp. 50 ss.

⁷ Cfr. M. McKEE, A. DE RUIJTER, *op. cit.*, p. 2.

⁸ M. NABBE, H. BRAND, *The European Health Union: European Union's Concern about Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios*, in *Healthcare*, fasc. 12, 2021, p. 5.

⁹ M. McKEE, A. DE RUIJTER, *op. cit.*, p. 4.

¹⁰ Cfr. R. SACCO, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, fasc. 1, 1991, pp. 1 ss.; R. SACCO, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment II of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, fasc. 2, 1991, pp. 343 ss. Per una recente definizione v. B. GARDELLA TEDESCHI, voce *Legal Formants*, in A. MARCIANO, G.B. RAMELLO (a cura di), in *Encyclopedia of Law and Economics*, New York, Springer New York, NY2019, p. 1270.

Ora, come noto, nella teoria sacchiana il discorso sui formanti era finalizzato a fugare il mito “positivistico” di una necessaria coerenza interna tra le regole di un determinato sistema giuridico¹¹. Qualsiasi sia stato l’esito storico di questa operazione nella teoria generale del diritto, la riflessione sui formanti appare comunque peculiarmente utile alle indagini giuridiche moderne nel momento in cui impone di concentrare il focus dell’indagine sulla *forma* del diritto, piuttosto che sul suo *contenuto* fattuale. Ponendovi un’enfasi maggiore rispetto a quanto fatto dalle tradizionali discussioni sulle fonti del diritto, l’analisi per formanti comporta un più profondo scrutinio delle caratteristiche tecniche degli strumenti giuridici utilizzati dai creatori del diritto nel perseguire le proprie politiche — a prescindere, dunque, dalle specifiche dinamiche di un determinato settore di *policy*. (Da questo punto di vista, si può altresì incidentalmente notare come, a dispetto della dichiarata avversione, l’analisi per formanti si conformi alla proposizione fondamentale del positivismo giuridico sull’indipendenza contenutistica del diritto¹².)

Nel presente scritto, sono tre le categorie di formanti che saranno prese in considerazione: il formante legislativo, il formante giurisprudenziale “espansivo” e il tipo di formante contrattuale posto in essere dal ricorso alla condizionalità finanziaria in sede europea. Evidentemente, le tre categorie considerate non esauriscono il novero delle possibilità, come si discuterà più ampiamente alla fine dell’articolo. Al tempo stesso, questi tre formanti rappresentano i canali attraverso cui l’integrazione europea in campo sanitario ha avuto luogo, fino ai giorni nostri, l’espansione di gran lunga più significativa. Come necessario in ogni comparazione, si richiede la definizione di una tavola valoriale che assegni a ciascun oggetto di comparazione alcune proprietà rilevanti. Nella presente indagine si utilizzerà un quadro concettuale fondato su quattro proprietà fondamentali — asseritamente rilevanti per i decisori politici — attraverso cui i diversi formanti saranno valutati. La prima qualità è la stretta *legittimità* del formante giuridico rispetto al diritto europeo, intesa come la sua coerenza con una corretta interpretazione delle fonti europee. La seconda proprietà è il *raggio di integrazione*, che fa riferimento alla profondità e all’uniformità che un determinato formante può realizzare a livello europeo e, soprattutto, tra i diversi sistemi giuridici nazionali. I regolamenti e le direttive, per fare un esempio, sono limitati dal principio di attribuzione e dai limiti indicati nell’art. 168, TFUE; per converso, una riforma dei trattati, per definizione, non lo è, ed è dunque astrattamente capace di realizzare un livello di integrazione giuridica molto più elevato. La terza proprietà è la rispondenza del formante giuridico con i processi democratici, la sua *democraticità*. Per anticipare anche qui un esempio: una pronuncia giurisprudenziale che estenda la nozione di “impresa” (*undertaking*) per includervi i fornitori di servizi sanitari non-profit è evidentemente meno rispondente a un processo politico-rappresentativo di quanto lo sia una revisione dei trattati che

¹¹ Cfr. R. SACCO, *Legal Formants*, cit., pp. 21–24.

¹² Cfr. J. GARDNER, *Legal Positivism: 5½ Myths*, in *The American Journal of Jurisprudence*, fasc. 1, 2001, p. 199.

formalmente estenda i limiti attuali del mercato europeo, abrogando le tradizionali eccezioni cui è sottoposto il settore sanitario. Da ultimo, la quarta e più controversa proprietà di un formante considerata qui è la sua *fattibilità politica*, che descrive il grado di difficoltà con cui un determinato formante può essere adottato allo stato presente del dibattito politico. Il pronunciamento di una sentenza, l'adozione di una direttiva o l'esperimento della procedura ordinaria di revisione dei trattati sono formanti *ictu oculi* legati a diversi determinanti politici e, per l'effetto, a un diverso ammontare di capitale politico richiesto per realizzarli, che dunque ne influenzano la fattibilità.

Dal punto di vista dell'esposizione, i paragrafi 2 e 3 sono dedicati ai due formanti più noti e diffusi nel processo di integrazione delle politiche europee sulla salute: il formante legislativo e il formante giurisprudenziale — nella variante “espansiva” — che coprono oggi il grosso dell'integrazione sanitaria europea. Come sarà reso chiaro nel prosieguo, il formante legislativo ricomprende in realtà due diversi tipi di formanti, in qualche modo corrispondenti alla distinzione tra diritto unionale primario e secondario. Il formante giurisprudenziale considerato qui, al tempo stesso, non è il classico insieme delle pronunce più piane e strettamente applicative del dato normativo legislativo, quanto piuttosto quel particolare tipo di diritto giurisprudenziale che ha importato un'estensione dei confini normativi del diritto e delle politiche sanitarie europee al di là del mero dato testuale, per come storicamente interpretato. Da qui la necessità di parlare di un “formante giurisprudenziale espansivo”. La traiettoria di questo formante giurisprudenziale verrà qui ripercorsa solo per i capi fondamentali, data la sua lunga e nota trattazione nella letteratura scientifica¹³. Il paragrafo 4 affronta invece il nuovo e potenzialmente trasformativo formante di integrazione consistente nella conformazione dei sistemi sanitari nazionali attraverso il meccanismo del finanziamento condizionale. Benché anticipato da alcune precedenti esperienze, questo “formante contrattuale” è assorto a una dimensione completamente nuova a seguito del lancio del NextGenerationEU (NGEU) e dell'adozione della Recovery and Resilience Facility (RRF). Come maggiore beneficiario relativo dell'NGEU e Stato membro con un Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) di grande impatto sanitario, speciale considerazione verrà data alla vicenda italiana, in comparazione con le altre esperienze europee, in quanto propiziamente illustra i punti di forza e di debolezza di questo nuovo formante. Raffrontandolo all'integrazione realizzata attraverso il formante giurisprudenziale espansivo, si avanzerà una modesta difesa dell’“integrazione per contratto” delle politiche sanitarie europee. La conclusione alla fine dello scritto riassume i punti principali dell'indagine e le sue limitazioni, adombrando future linee di ricerca.

¹³ Cfr. S.L. GREER, *Uninvited Europeanization: Neofunctionalism and the EU in health policy*, in *Journal of European Public Policy*, fasc. 1, 2006, pp. 134 ss.

2. Il formante legislativo

Benché con significative differenze tra Paesi di common e civil law, il diritto di produzione legislativa costituisce il formante giuridico principale in qualsiasi sistema giuridico comparato. L'integrazione sanitaria nell'Unione europea non fa una reale eccezione a questa regola generale, nemmeno considerando il ruolo particolarmente importante giocato dal formante giurisprudenziale, come vedremo a breve. Per la gran parte, infatti, le politiche sanitarie europee e il corrispondente diritto si esplicano in diversi tipi di legislazione: articoli dei trattati, regolamenti, direttive e gli atti normativi nazionali adottati negli Stati membri per darvi attuazione. Per analizzare il formante legislativo alla luce del quadro concettuale, è tuttavia opportuno enfatizzare la distinzione tra diritto europeo primario e secondario, dal momento che i due materiali giuridici hanno prestazioni diverse rispetto alle quattro proprietà stipulate e meritano pertanto giustificare una trattazione autonoma. Nei trattati europei, il riferimento alla salute si è evoluto nel tempo da un mero limite all'integrazione dei mercati nazionali a un'autonoma area di interesse europeo¹⁴. Il risultato finale di questa progressione è l'articolo 168, TFUE, del Trattato di Lisbona. Come già ricordato e ampiamente noto, la disposizione in questione offre una base giuridica decisamente angusta e limitata ai fini di un intervento diretto delle istituzioni europee in materia sanitaria¹⁵, al punto che l'integrazione in campo sanitario è risultata più il prodotto dell'applicazione delle disposizioni sulla libera circolazione delle merci e dei servizi che un'applicazione dell'apposito titolo competenziale¹⁶. È questa una circostanza decisiva per un'analisi obiettiva della «curvatura "mercaticistica"» delle politiche sanitarie europee¹⁷, con le radici del discorso che affondano, evidentemente, nella nota «constitutional asymmetry» dell'ordinamento eurounionale e i suoi riflessi sui diritti sociali: se infatti, per un verso, l'Unione europea riconosce il valore e del libero mercato e della protezione sociale — secondo la formula dell'«economia sociale di mercato» (art. 3, TUE) — per l'altro verso le sue competenze nella seconda sfera risultano radicalmente limitate dal mantenimento delle politiche sociali a livello nazionale¹⁸.

¹⁴ Cfr. M. GUY, W. SAUTER, *The history and scope of EU health law and policy*, in T.K. HERVEY, C.A. YOUNG, L.E. BISHOP (a cura di), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 23-32.

¹⁵ Cfr. E. BROOKS, A. DE RUIJTER, S.L. GREER, *Covid-19 and European Union health policy: From crisis to collective action*, in B. VANHERCKE, S. SPASOVA, B. FRONTEDDU (a cura di), *Social policy in the European Union: State of play 2020*, Brussels, ETUI, 2021, p. 33.

¹⁶ Su questo passaggio si permette il rimando a S.R. VINCETI, *La tutela della salute nelle democrazie stabilizzate: Uno studio di diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2024, pp. 225-227.

¹⁷ V. *ivi*, 230-231.

¹⁸ Cfr. ovviamente. F.W. SCHARPF, *The European Social Model*, in *Journal of Common Market Studies*, fasc. 4, 2002, pp. 645 ss.; F.W. SCHARPF, *The asymmetry of European integration, or why the EU cannot be a «social market economy»*, in *Socio-Economic Review*, fasc. 2, 2010, pp. 211 ss.

In ogni caso, il nostro interesse qui non è tanto l'attuale contenuto del diritto primario quanto il suo contenuto potenziale — in quanto formante, si potrebbe dire. Almeno in teoria, infatti, una nuova disposizione dei trattati che espandesse la competenza europea in campo sanitario costituirebbe per plurimi aspetti il miglior formante di integrazione, nella misura in cui risulterebbe pienamente coerente con il diritto europeo, avrebbe il più ampio possibile raggio di integrazione possibile — fino alla vera e propria creazione di un sistema sanitario europeo — e sarebbe del pari democraticamente pienamente rappresentativo, dal momento che la procedura ordinaria per la revisione dei trattati coinvolge non solo diverse istituzioni europee, ma anche i parlamenti nazionali. Una riforma dei trattati, in altre parole, ha un elevato punteggio in termini di legittimità, raggio di integrazione e democraticità. La proprietà in cui invece la revisione dei trattati appare decisamente non competitiva è la fattibilità politica. Le politiche sanitarie sono infatti sentite come una «national property»¹⁹, rispetto a cui gli Stati membri si mostrano notoriamente gelosi e guardinghi ad ogni significativa cessione di sovranità²⁰. In un certo senso, la forza di questa inveterata resistenza traspare anche nel fatto che gli stessi sostenitori di una più forte Unione europea della salute esprimano incertezza, quando non vera e propria opposizione, alla prospettiva di un sistema sanitario europeo²¹.

Come “formante benchmark”, una riforma dei trattati si pone dunque come pietra di paragone rispetto a cui tutti gli altri formanti di integrazione possono essere confrontati — ad eccezione della sua fattibilità politica. Considerazioni diverse, invece, si devono fare per quanto attiene al diritto unionale secondario, che pure rappresenta oggi il grosso del processo di armonizzazione in materia di tutela della salute, assumendo la gran parte delle azioni europee la veste giuridica di un regolamento o di una direttiva. Al riguardo, si possono ricordare atti normativi fondamentali come la Direttiva sui prodotti del tabacco (Direttiva 2014/40/EU), la Direttiva quadro sulla sicurezza e la salute sul lavoro (Direttiva 89/391/EEC) o il rivisto Regolamento sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (Regolamento 2022/2371). Il diritto secondario copre, inoltre, anche molto di ciò che va sotto la dicitura di “organizzazione sanitaria”, con i cruciali regolamenti su sicurezza alimentare (Regolamento 178/2002/EC), farmaci (Regolamento 726/2004 e Direttiva 2001/83/EC), dispositivi medici (Regolamento 2017/745) e il mutuo riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie (Direttiva 2005/36/EC). Benché in alcuni di questi casi

¹⁹ M. STEFFEN, W. LAMPING, J. LEHTO, *Introduction. The europeanization of health policies*, in M. STEFFEN (a cura di), *Health Governance in Europe: Issues, Challenges, and Theories*, London-New York, Routledge, 2005, p. 10.

²⁰ J Cfr.. CISNEROS ORNBERG, *Alcohol policy in the European Union*, in S.L. GREER, P. KURZER (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, New York-London, Routledge, 2013, p. 177; W. PALM, I.A. GLINOS, *Enabling patient mobility in the EU: Between free movement and coordination*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 522.

²¹ Cfr. A. DE RUIJTER, T.K. HERVEY, B. PRINSACK, *op. cit.*; F. VANDENBROUCKE, *A health union in support of European and national health solidarity*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2024.

le istituzioni d'indirizzo politico si sono inserite in un solco competenziale aperto dal formante giurisprudenziale — dovendosi, dunque, ripartire la responsabilità dell'espansione competenziale tra il potere legislativo che adotta una politica eccedente il principio di attribuzione e il potere giudiziario che fa salva l'espansione in questione — al tempo stesso il diritto secondario finisce poi sempre per esercitare un effetto autonomo proprio sulle politiche sanitarie europee, creando le condizioni per lo sviluppo di un'autentica politica legislativa sul tema²².

Con un solido ancoraggio nei trattati, il diritto secondario si distingue dal punto di vista della validità giuridica e risulta tanto democratico quanto può esserlo, al suo massimo grado, il processo decisionale europeo. La legittimità e la democraticità sono dunque proprietà ben coperte dal formante legislativo relativo al diritto secondario. Ancor più significativamente, il diritto secondario non richiede, al tempo stesso, la faticosa procedura richiesta per la riforma del diritto primario, presentandosi dunque come un canale di integrazione molto più agile della revisione dei trattati, almeno dal punto di vista della fattibilità politica. Il vero problema, piuttosto, concerne il suo raggio di integrazione. Il tema non è tanto il margine di discrezionalità e variabilità che l'applicazione di una direttiva può riconoscere a uno Stato membro — e che pure senz'altro implica un minore grado di uniformità nelle politiche sanitarie implementate a livello nazionale, giustificandone a determinate condizioni l'inquadramento nei termini di un processo di integrazione differenziata²³. Il vero problema è che il diritto secondario è limitato, in radice, dal principio di attribuzione e per l'effetto, in materia sanitaria, dall'angusta base giuridica approntata dall'art. 168, TFUE. Benché in teoria la mancanza di una volontà politica possa pure costituire un possibile ostacolo all'adozione di diritto sanitario secondario, in pratica non vi sono molte evidenze che i poteri riconosciuti all'Unione dall'art. 168, TFUE, siano sottoutilizzati²⁴. In questo senso, una maggiore prominenza del diritto secondario nelle politiche sanitarie europee finisce per dipendere anch'esso, in larga misura, dall'estensione della base giuridica presente nei trattati, o se non altro della sua interpretazione. Questo spiega, a sua volta, il ruolo cruciale giocato dal formante giurisprudenziale espansivo nel processo di integrazione sanitaria europeo.

²² Cfr. D.S. MARTINSEN, *Governing EU health law and policy – on governance and legislative politics*, in T.K. HERVEY, C.A. YOUNG, L.E. BISHOP (a cura di), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2017, pp. 36 ss.

²³ Cfr. P. CRAIG, *Integration, Democracy, and Legitimacy*, in P. CRAIG, G. DE BÚRCA (a cura di), *The Evolution of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021, p. 29; R. ZBIRAL, S. PRINCEN, H. SMEKAL, *Differentiation through flexibility in implementation: Strategic and substantive uses of discretion in EU directives*, in *European Union Politics*, fasc. 1, 2023, p. 103.

²⁴ Cfr. M.É. FÖLDES, *Member State Interests and European Union Law*, in M. VARJU (a cura di), *Between Compliance and Particularism: Member State Interests and European Union Law*, Cham, Springer International Publishing, 2019, p. 218.

3. Il formante giurisprudenziale espansivo

Un'altra opinione frequentemente formulata, e per molti versi irrefutabile, sulle politiche e sul diritto dell'Unione in materia di salute è che una gran parte degli sviluppi nell'integrazione sanitaria europea sia ascrivibile a un lavoro giurisprudenziale, piuttosto che al semplice prodotto dell'attività legislativa²⁵. Come esempio tipico dell'importanza della «judicial politics» nella sanità europea²⁶ può citarsi il caso della Direttiva sull'orario di lavoro (Direttiva 2003/88/EC). Con le sue pronunce nei casi *Simap* del 2000 (C-303/98) e *Jaeger* del 2003 (C-151/02) la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che il tempo passato dagli specializzandi nei turni di reperibilità dovesse essere computato nel loro orario di lavoro totale. A seguito di tale decisione, molti sistemi sanitari nazionali hanno dovuto reclutare più personale, ristrutturare le proprie scuole di specializzazione e persino chiudere, in alcuni casi, piccoli ospedali²⁷. Forse ancora più famoso è, tuttavia, il caso della lunga saga giurisprudenziale concernente la mobilità sanitaria transfrontaliera. Prima i sistemi ad assicurazione obbligatoria di malattia a seguito delle decisioni *Kobll* e *Decker* (C-158/96, C-120/95) e dopo *Watts* (C-372/04) anche i Paesi con sistema sanitario nazionale sono stati chiamati a rimborsare i costi dei servizi sanitari acquistati dai propri cittadini in altri Stati membri, anche in assenza di esplicita autorizzazione, in forza dell'applicazione della libera circolazione dei servizi²⁸. Come noto, il *decisum* di questa lunga saga di pronunce è infine stato cristallizzato dal legislatore europeo con l'adozione della Direttiva del 2011 sui diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera (Direttiva 2011/24/EU)²⁹.

Al formante giurisprudenziale espansivo è giustamente riconosciuto il merito di aver aperto la strada a una parte oltremodo significativa del diritto sanitario europeo. Questo non significa, al tempo stesso, che non vi sia altro spazio per un'ulteriore azione del formante giurisprudenziale espansivo. Una rilevante possibilità, ad es., può ritrovarsi nell'applicazione del diritto della concorrenza europeo al settore sanitario³⁰. Piuttosto che una discussione delle politiche sanitarie nel quadro dei Servizi di interesse economico generale o dei

²⁵ S. Cfr. L. GREER, *Uninvited Europeanization*, cit., pp. 141-145; M. GUY, W. SAUTER, *op. cit.*, p. 35; T.K. HERVEY, J.V. McHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 55; W. LAMPING, *European Union health care policy*, in S.L. GREER, P. KURZER (a cura di), *European Union Public Health Policy: Regional and Global Trends*, New York-London, Routledge, 2013, p. 19; D.S. MARTINSEN, *op. cit.*, p. 39.

²⁶ S.L. GREER, *Uninvited Europeanization*, cit., p. 141.

²⁷ Cfr. *ibidem*.

²⁸ Cfr. M. GUY, W. SAUTER, *op. cit.*, pp. 30-31; A. DE RUIJTER, *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*, Oxford-New York, Oxford University Press, 2019, p. 1.

²⁹ Cfr. S.L. GREER, S. ROZENBLUM, N. FAHY, D. PANTEL, H. JARMAN, E. BROOKS, A. DE RUIJTER, O. ROCKWELL, M. WISMAR, *op. cit.*, pp. 159-162.

³⁰ Cfr. J.W. VAN DE GRONDEN, M. GUY, *The role of EU competition law in health care and the 'undertaking' concept*, in *Health Economics, Policy and Law*, fasc. 1, 2021, pp. 76 ss.; J. LEAR, E. MOSSIALOS, B. KARL, *EU competition law and health policy*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Health Economics, Policy and Management, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, pp. 337 ss.

Servizi sociali di interesse generale, il dibattito ruota oggi attorno ai confini semantici della nozione di impresa (*undertaking*)³¹ e all'interpretazione dei criteri di *Altmark* (*Altmark*, C-280/00) ai fini della configurazione della remunerazione dei servizi pubblici nei termini di un aiuto di stato³². Il Tribunale dell'Unione europea ha infatti adombrato un'espansione del diritto europeo in questa direzione annullando una decisione della Commissione europea che non aveva rilevato la violazione della normativa sugli aiuti di Stato nel finanziamento pubblico di un network di ospedali in Belgio nel caso *CBI* del 2012 (T-137/10)³³. Nel caso *Dôvera* del 2022 (C-204/22), tuttavia, la Corte di giustizia ha annullato una simile pronuncia da parte del Tribunale. Abbracciando la prudenza della Commissione europea nello scrutinio del finanziamento in campo sanitario alla luce delle regole della concorrenza, la Corte di giustizia ha riaffermato la tendenziale sottrazione, e dunque il particolare status, del diritto sanitario nazionale rispetto al perimetro della tutela della concorrenza³⁴. Questa mancata espansione fa il paio, peraltro, con l'arretramento giurisprudenziale in materia di diritti sociali rilevato dalla dottrina in alcune recenti pronunce³⁵. Evidentemente, un *revirement* in questi approcci giurisprudenziali aprirebbe nuovo terreno per l'espansione del diritto europeo in campo sanitario.

Per quanto riguarda la sua performance nel nostro quadro concettuale, il formante giurisprudenziale espansivo offre vantaggi e svantaggi. Nel momento in cui la Corte di giustizia dirime una controversia, la sua decisione è *law of the land*, applicandosi in modo incontroverso — almeno oggi — in qualsiasi altro caso sorga in qualsiasi Stato membro. Il raggio di integrazione è dunque ciò che rende così potente e trasformativa un'interpretazione innovativa del diritto da parte della Corte. Per converso, è ben più difficile valutare il formante giurisprudenziale espansivo dal punto di vista della sua fattibilità politica. Nella visione tradizionale del diritto e della democrazia moderna, i giudici sono vincolati dal diritto scritto e, in molte giurisdizioni, dai propri precedenti, e non dovrebbero modificare la propria giurisprudenza sulla scorta di una pressione politica che prenda forme altre da una fisiologica modifica della legge. Ciononostante, gli studi sul comportamento giudiziale-

³¹ Cfr. B. NIKOLIĆ, *Applicability of European Union Competition Law to Health Care Providers: The Dividing Line between Economic and Noneconomic Activities*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, fasc. 1, 2021, pp. 53-54.

³² Cfr. A.J.B. MORTON, *European Health Care Systems and the Emerging Influence of European Union Competition Policy*, in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, fasc. 3, 2021, pp. 473-475.

³³ Cfr. *ivi*, pp. 475-482.

³⁴ Cfr. A.J.B. MORTON, *Re-establishing needed limits: European competition policy's role in European healthcare systems and the lessons of the Dôvera case*, in *Social Policy & Administration*, fasc. 3, 2022, p. 473.

³⁵ Il riferimento è alle pronunce *Dano* (C-333/13): ECLI:EU:C:2014:2358, *Alimanovic* (C-67/14): ECLI:EU:C:2015:597, *García-Nieto* (C-299/14): ECLI:EU:C:2016:114, *Commissione c. Regno Unito* (C-308/14): ECLI:EU:C:2016:436. Cfr. G. GRASSO, *I diritti sociali e la crisi oltre lo stato nazionale*, in *Rivista AIC*, fasc. 4, 2016, pp. 10-14, nonché diffusamente L. MELLACE, *La libertà di circolazione e soggiorno come "pietra angolare" della cittadinanza europea: Il problema dei cittadini economicamente inattivi*, in *Dirittifondamentali.it*, fasc. 3, 2022, pp. 182 ss.

rio hanno a lungo richiamato l'attenzione sul ruolo delle ideologie sull'attività giudiziaria³⁶ ed evidenziato la sensibilità dei giudici alle mutevoli esigenze sociali — a volte addirittura suscitandole in prima persona, specialmente nei tempi moderni³⁷. Nel bene e nel male, il contenzioso strategico, l'attivismo di base e le campagne giuridiche influiscono a determinate condizioni sull'apprezzamento del diritto da parte dei giudici, invitandoli o costringendoli talvolta a un approccio più espansivo. Nonostante sarebbe senz'altro azzardato ritenere che persuadere una maggioranza di giudici della Corte di giustizia sia più facile che cambiare i trattati europei, rimane un dato incontestabile che l'integrazione sanitaria europea sia stata in larga misura resa possibile dall'intervento giudiziario in aree tradizionalmente ritenute escluse dal diritto europeo.

Dove sicuramente il formante giurisprudenziale espansivo non eccelle è in legittimità e democraticità. Per definizione, un approccio attivista da parte dei giudici rispetto al diritto europeo mette in secondo piano — quando non direttamente soppiantata — l'applicazione legittima del diritto primario e in particolare l'effettività del principio di attribuzione. Secondo plurimi punti di vista, specie "ufficiali", l'attivismo giudiziario è poi considerato una pratica da guardare con sospetto in sé e per sé³⁸. Al tempo stesso, occorre enfatizzare come questa considerazione non possa implicare, almeno per via dei presupposti che la presente indagine si è data, un ripudio pregiudiziale del formante in questione. Come si è sostenuto altrove, la validità formale — intesa come applicazione del diritto conforme ai canoni tradizionali dell'interpretazione — rimane comunque uno di più valori associati all'attività giurisprudenziale, benché presuntivamente il più importante e diffusamente riconosciuto. A determinate condizioni l'aderenza formale al dato normativo può porsi in conflitto eccessivo con il, e dunque cedere al, perseguimento di altri valori — ad esempio, la desiderabilità degli effetti prodotti dalle sentenze sulla società³⁹. Da questo punto di vista, non si può che sottolineare come i motivi di legittimità non siano la giustificazione tipica per il ricorso a un formante giurisprudenziale espansivo. Considerazioni non dissimili, allo stesso modo, possono farsi in riferimento alle prestazioni del formante in questione rispetto alla democraticità. Un'altra tipica linea di attacco dell'attivismo giudiziario si esprime infatti nella critica che esso sovverta il meccanismo democratico in quanto i giudici sostituiscono le proprie preferenze politiche a quelle espresse dal popolo attraverso le

³⁶ Cfr. L. EPSTEIN, G. GRENDSTAD, U. ŠADL, K. WEINSHALL, *Introduction to the Study of Comparative Judicial Behaviour*, in L. EPSTEIN, G. GRENDSTAD, U. ŠADL, K. WEINSHALL (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Judicial Behaviour*, Oxford, Oxford University Press, 2024, pp. 13-14.

³⁷ Cfr. C. N. TATE, T. VALLINDER (a cura di), *The Global Expansion of Judicial Power*, New York-London, New York University Press, 1995.

³⁸ Cfr. K.D. KMIEC, *The Origin and Current Meanings of "Judicial Activism"*, in *California Law Review*, fasc. 5, 2004, pp. 1441-1443.

³⁹ Cfr. S.R. VINCETI, *Abstract Clauses and the Descriptive Limits of Originalism: Embracing Legal Realism*, in *Washington University Jurisprudence Review*, fasc. 2, 2021, pp. 368-369.

istituzioni democratiche⁴⁰. Sebbene nel contesto del diritto europeo ciascun governo rappresentativo nazionale elegga un giudice nella Corte di giustizia, è difficile affermare che il formante giurisprudenziale espansivo rifletta, credibilmente, il prodotto di un processo politico democratico e rappresentativo. In generale, va riconosciuto come le innovazioni giuridiche suscitate dalla giurisprudenza portino con sé, sempre, inevitabilmente, l'onore di dover dimostrare perché, se una determinata decisione riflette *the will of the people*, una simile introduzione non sia stata anticipata dal processo legislativo ordinario. Ma anche qui, almeno in riferimento al diritto europeo, non ci si può stupire, né considerare questo aspetto dirimente ai fini della valutazione del formante in questione. Il ruolo deliberatamente prominente giocato da funzionari “non eletti” non è infatti una casualità nella storia dell'Unione europea: che i popoli europei sarebbero giunti ad apprezzare e dunque a sostenere l'Unione più per i suoi risultati concreti, piuttosto che per una diretta partecipazione nella formazione delle politiche europee, era del resto uno dei convincimenti fondamentali della concezione gradualista ed elitista dell'integrazione europea propugnata da Monnet⁴¹.

4. Il formante contrattuale

L'ultima e per certi versi più significativa aggiunta nel catalogo dei formanti dell'integrazione delle politiche sanitarie europee è l'utilizzo della condizionalità economica per ingenerare cambiamenti all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Un primo esempio della dinamica di questo formante si è osservato in azione nei programmi di aggiustamento economico (EAP) che alcuni Stati membri dell'Unione europea sull'orlo del default finanziario hanno dovuto sottoscrivere con il Fondo monetario internazionale, la Banca centrale europea e la Commissione europea (c.d. “Troika”)⁴². Il finanziamento condizionale previsto negli EAP si esplicava nel fatto che il salvataggio finanziario (*bailout*) da parte della Troika fosse condizionato all'implementazione di una serie di riforme e altre modifiche nelle politiche nazionali da parte degli Stati debitori al fine di assicurare la loro stabilizzazione finanziaria. Particolarmente interessante, ai nostri fini, è constatare come alcuni EAP includessero «strikingly detailed prescriptions for change in the health systems»⁴³, particolarmente nel caso di Cipro⁴⁴. A ogni buon conto, ciò che di fatto è intervenuto tra le parti nel caso degli

⁴⁰ Cfr. A.T. MASON, *Judicial Activism: Old and New*, in *Virginia Law Review*, fasc. 3, 1969, p. 397.

⁴¹ Cfr. P. CRAIG, *op. cit.*, pp. 14-15.

⁴² Cfr. S.L. GREER, *The three faces of European Union health policy: Policy, markets, and austerity*, in *Policy and Society*, fasc. 1, 2014, pp. 13 ss.

⁴³ N. FAHY, *Who is shaping the future of European health systems?*, in *BMJ*, 2012, pp. e1712 ss.

⁴⁴ J. CYLUS, I. PAPANICOLAS, E. CONSTANTINO, M. THEODOROU, *Moving forward: Lessons for Cyprus as it implements its health insurance scheme*, in *Health Policy*, fasc. 1, 2013, pp. 1 ss.

EAP è a tutti gli effetti un contratto, in cui gli stati hanno scambiato le risorse necessarie al salvataggio finanziario con le riforme negoziate con la Troika. Da qui, dunque, il senso di parlare di un “formante contrattuale” e di un’“integrazione sanitaria per contratto”. Un secondo esempio, seppur più sfumato, di questo formante si è potuto osservare nel Seme-stre europeo e specificamente nell’adozione delle raccomandazioni specifiche per paese (CSR) che in alcuni casi hanno riguardato i sistemi sanitari nazionali e la loro sostenibilità⁴⁵. A differenza degli EAP, tuttavia, la natura contrattuale risulta in qualche modo sbiadita nel caso delle CSR, dal momento che queste non sono giuridicamente vincolanti in sé e per sé e la discussione sulle riforme proposte assomiglia più a un controllo esterno che a una negoziazione effettiva. In aggiunta, la capacità delle CSR di modificare la legislazione sanitaria nazionale rimane in pratica da verificare⁴⁶, benché abbiano dato un contributo effettivo in alcuni frangenti, come, ad es., nel caso della riforma del sistema sanitario della Francia⁴⁷ — guarda caso, un Paese sottoposto a procedura per disavanzo eccessivo e dunque più esposto al condizionamento economico europeo⁴⁸.

Fondato sulle eccezionali ragioni economiche e sullo «spirito di solidarietà» di cui all’art. 122⁴⁹, TFUE, in combinato disposto con il ricorso alle risorse proprie di cui all’art. 311, TFUE⁵⁰, il NGEU/RRF ha riproposto la medesima natura contrattuale⁵¹, avvicinandosi però con maggiore decisione alla *species* del contratto a prestazione (*performance contract*) tipico dell’aiuto basato sui risultati (*output-based aid*) nello sviluppo internazionale⁵². Nel caso dell’NGEU/RRF, l’esborso dei fondi è condizionato all’implementazione di una serie di riforme e investimenti concordati a livello europeo — «money for reforms», come è stato giustamente sottolineato⁵³, dove l’interesse dello Stato finanziato a ricevere l’investimento

⁴⁵ Cfr. N. AZZOPARDI-MUSCAT, T. CLEMENS, D. STONER, H. BRAND, *EU Country Specific Recommendations for health systems in the European Semester process: Trends, discourse and predictors*, in *Health Policy*, fasc. 3, 2015, p. 379; R. BAETEN, B. VANHERCKE, *Inside the black box: The EU’s economic surveillance of national healthcare systems*, in *Comparative European Politics*, fasc. 3, 2017, p. 485.

⁴⁶ Cfr. N. HEINONEN, M. KOIVUSALO, I. KESKIMÄKI, L.-K. TYNKKYNEN, *Is the EU steering national social and health policy making? A case-study on Finland’s national reform*, in *Health Policy*, 2024, pp. 105078 ss.

⁴⁷ Cfr. M. GUY, *op. cit.*, pp. 761-762; S. JOSSO, *European Economic Governance, the European Semester and Health: Reflections from the French Case*, in N. LÉVY, A. CHOMMELOUX, N.A. CHAMPROUX, S. PORION, S. JOSSO, A. DAMIENS (a cura di), *The Anglo-American Model of Neoliberalism of the 1980s: Construction, Development and Dissemination*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 287-288.

⁴⁸ Cfr. R. BAETEN, B. VANHERCKE, *op. cit.*, p. 492.

⁴⁹ Cfr. *Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19*.

⁵⁰ Cfr. *Opinion of the Council Legal Service* 9062/20 of 24 June 2020.

⁵¹ Cfr. P. DERMINE, *The planning method: An inquiry into the constitutional ramifications of a new EU governance technique*, in *Common Market Law Review*, fasc. 4, 2024, p. 972; F. FABBRI, *Next Generation Eu: Legal Structure and Constitutional Consequences*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 2022, p. 53.

⁵² Cfr. Y. MUMSSEN, L. JOHANNES, G. KUMAR, *Output-Based Aid: Lessons Learned and Best Practices*, Washington, World Bank, 2010, p. 5.

⁵³ P.L. LINDSETH, P. LEINO-SANDBERG, *Crisis, Reinterpretation, and the Rule of Law: Repurposing ‘Cohesion’ as a General EU Spending Power*, in *Hague Journal on the Rule of Law*, fasc. 3, 2024, p. 588.

fa da contraltare all'interesse dell'Unione finanziante allo sviluppo economico e sociale dell'eurozona. Tecnicamente, l'NGEU/RRF differisce dai vecchi EAP in quanto contiene sia un prestito condizionato che un finanziamento condizionato, con l'evidente differenza che nel secondo caso le risorse non devono essere restituite dai beneficiari, ammontando così a una vera e propria erogazione a fondo perduto⁵⁴. Sono tuttavia la magnitudine e il raggio applicativo a rendere l'NGEU/RRF un momento di svolta per la portata di questo formante⁵⁵. All'interno del quadro giuridico dell'RRF, per poter accedere alla propria quota di risorse dell'NGEU, gli Stati membri dovevano sottomettere i propri PNRR all'approvazione della Commissione del Consiglio dell'Unione europea. I PNRR contengono una serie di azioni e politiche relative agli obiettivi dell'NGEU e la salute figura in modo preminente in molti dei piani nazionali. L'azione vera, al tempo stesso, si rinvia nelle decisioni di implementazione del Consiglio e precisamente nei loro allegati, dove gli obiettivi espressi nei PNRR sono tipizzati in una miriade di specifiche *milestone* e *target*, ciascuna con la propria *deadline*, nonché gli indicatori di completamento — qualitativi (per le *milestone*) e quantitativi (per i *target*). Per evitare comportamenti speculativi — a là “prendi i soldi e scappa” — da parte di Stati membri che facciano retromarcia sulle riforme concordate non appena abbiano ricevuto i fondi, l'RRF impedisce il raggiungimento di qualsiasi *milestone* o *target* se quelli conseguiti in precedenza sono deliberatamente revocati (c.d. divieto di *reversal* di cui all'art. 24(3), Regolamento 2021/241).

Come già ricordato, le riforme sanitarie rappresentano una componente significativa di molti PNRR. Benché una comparazione a tutto campo dei PNRR nazionali superi le possibilità del presente scritto, può essere utile discutere le implicazioni sanitarie almeno in un caso di studio. L'Italia, da questo punto di vista, offre un ottimo esempio per via dell'importanza relativa delle politiche sanitarie nel suo piano e, in generale, degli effetti sul sistema sanitario domestico. In aggiunta agli investimenti in diversi settori sanitari, l'azione sanitaria centrale nel PNRR italiano è infatti consistita nella riforma dell'assistenza sanitaria primaria, che ha sancito l'allontanamento dal modello ospedalocentrico in favore di un sistema sanitario fondato sui servizi sanitari offerti da circa 1250 Case della Comunità e 400 ospedali di Comunità. La riforma dell'assistenza primaria, inoltre, implica inevitabilmente una revisione delle modalità di lavoro dei medici di medicina generale: dopo che un'azione di resistenza, anche sindacale, avverso i modelli di lavoro multiprofessionali in passato ne ha grandemente limitato l'implementazione, i medici di medicina generale dovranno ora invece lavorare per una quota significativa di tempo in gruppo con altri professionisti all'interno delle Case della Comunità — questo cambiamento adombrando, a

⁵⁴ Questa è anche la ragione fondamentale della preferenza per l'espressione “integrazione per contratto” rispetto all'“integrazione per finanziamento” di B. DE WITTE, *op. cit.*

⁵⁵ Cfr. B. DE WITTE, *Integration through Funding? The Union's Finances as Policy Instrument*, in R. WEBER (a cura di), *The Financial Constitution of European Integration: Follow the Money?*, Oxford, Hart Publishing, 2023, p. 233; *Editorial comments: Disease and recovery in (COVID-afflicted) Europe*, in *Common Market Law Review*, fasc. 3, 2020.

sua volta, una verosimile revisione dello status giuridico del medico di medicina generale e, in particolare, del suo inquadramento giuslavoristico⁵⁶. Da questo punto di vista, il caso italiano sembra dunque offrire un esempio vivido di uno Stato membro che fa «use of this framework in order to gain the back-up of Union institutions for reform plans that are unpopular at national level»⁵⁷. Questa strategia ha portato con sé, al tempo stesso, un costo non indifferente. Quasi unanimemente, la costituzionalistica nazionale ha ritenuto che il contributo del Parlamento e delle Regioni alla stesura del PNRR sia stato trascurabile, con il Governo nazionale che ha assunto il ruolo di protagonista indiscusso e per certi versi esclusivo della negoziazione con le istituzioni europee⁵⁸. Questo fatto appare decisamente problematico, non solo per l'allocazione delle competenze costituzionali tra potere legislativo ed esecutivo, ma anche in quanto la Costituzione italiana attribuisce l'organizzazione dei servizi sanitari alle Regioni⁵⁹. Da questo punto di vista, l'integrazione per contratto sembra essere stata percorsa al costo di un grado non insignificante di deformazione costituzionale interno allo Stato membro.

È importante sottolineare come l'«integrazione per contratto» funzioni effettivamente e perché possa essere così potenzialmente trasformativa per la politica sanitaria europea. Valutando i PNRR degli Stati membri alla luce degli obiettivi ad ampio respiro dell'NGEU, la Commissione e il Consiglio di fatto si esprimono sulla bontà delle scelte e dell'implementazione delle riforme nazionali. Ai nostri fini, questo significa che tutte le azioni relative alla sanità nei PNRR ricevono un implicito sigillo d'approvazione da parte delle istituzioni europee. Ora, se noi raggruppiamo insieme tutte le riforme sanitarie approvate nei vari PNRR, possiamo formare un parziale *identikit* di quali potrebbero essere i tratti di un sistema sanitario avallato a livello europeo — o, più realisticamente, *un insieme* di riforme sanitarie avallate a livello europeo che formano *un insieme* di sistemi sanitari nazionali avallati a livello europeo. Certo tutto questo si fonda su un assunto fondamentale: che le istituzioni europee siano state coerenti nel valutare le riforme sanitarie avanzate nei diversi PNRR. Sarebbe infatti arduo parlare di un'integrazione sanitaria se la Commissione e il Consiglio approvassero una riforma dell'assistenza sanitaria in senso territoriale e orientato alla comunità in un PNRR, per poi avallare la centralizzazione dei servizi in pochi ospedali in un altro PNRR. Fortunatamente, questo non sembra essere il caso. Importanti riforme sanitarie improntate agli stessi principi di sanità territoriale si ritrovano nei PNRR di Austria, Grecia, Irlanda, Lituania, Polonia, Portogallo e Slovacchia, con Bulgaria, Croazia,

⁵⁶ Cfr. S.R. VINCETI, *The Legal Status of General Practitioners at the dawn of the New Primary Care in Italy*, in *Annali di Igiene, Medicina Preventiva e di Comunità*, fasc. 5, 2022, pp. 431 ss.

⁵⁷ M.É. FÖLDES, *op. cit.*, p. 229.

⁵⁸ Cfr. *ex plurimis* E. CATELANI, *P.N.R.R. e ordinamento costituzionale: Un'introduzione*, in *Rivista AIC*, fasc. 3, 2022, pp. 210 ss.; S. PAJNO, *Il crepuscolo dell'autonomia regionale di fronte al PNRR*, in N. ANTONETTI, A. PAJNO (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia: Problemi e prospettive*, Bologna, il Mulino, 2022, pp. 237 ss.

⁵⁹ Cfr. F. TOTH, *Italy*, in K. FIERLBECK, H.A. PALLEY (a cura di), *Comparative Health Care Federalism*, London, Routledge, 2015, pp. 63 ss.

Repubblica Ceca, Estonia, Lussemburgo, Slovenia, Romania e Spagna che si impegnano a eguali riforme, seppur in forma più generica e graduale. Da questo punto di vista, i PNRR olandese e lettone sono gli unici in cui gli investimenti nelle cure secondarie sono comparabili al rafforzamento della sanità territoriale. Non a caso, una rara comparazione della componente sanitaria dei PNRR individua come proprietà dominante di tutti i piani finanziati il miglioramento dell'assistenza primaria e la transizione dalla cura ospedaliera a quella territoriale⁶⁰. Dal momento che questo assunto di coerenza è soddisfatto, è lecito affermare che i PNRR offrono un'autentica visione di una politica sanitaria europea in cui l'assistenza sanitaria primaria è considerata prioritaria rispetto a quella secondaria.

Dal punto di vista del quadro concettuale e delle quattro proprietà comparate, il formante contrattuale del PNRR occupa una posizione molto peculiare. In riferimento alla legittimità, la natura negoziale implica che l'NGEU/RRF non possa essere scrutinato alla stregua di un semplice atto normativo europeo che incida su una competenza degli Stati membri, in asserita violazione del principio di attribuzione. Un atto concordato, detto altrimenti, non è un atto adottato unilateralmente, venendo per lo meno in rilievo anche la volontà del destinatario. Ciò detto, con la decisione *United Kingdom and Northern Ireland v Commission* (C-106/96) la Corte di giustizia avrebbe posto un freno alla tendenza delle istituzioni europee a finanziare iniziative di *policy* in settori non coperti da un espresso titolo competenziale europeo nei trattati⁶¹. Da questo punto di vista, non sembra in effetti semplice affermare che la negoziazione del contenuto specifico delle riforme sanitarie da implementare negli Stati membri si conformi placidamente al ruolo di supporto che l'art. 168, TFUE, assegna all'Unione europea. Ma anche qualora la legittimità non dovesse apparire una proprietà completa del formante contrattuale in questo caso, l'integrazione per contratto appare senz'altro più legittima di un'estensione delle competenze europee in campo sanitario conseguente a un'azione giudiziaria espansiva, che per definizione pone in secondo piano la preoccupazione per la validità giuridica formale. Piuttosto, è in riferimento al raggio di integrazione che il formante contrattuale appare comparativamente inferiore rispetto agli altri due. L'armonizzazione dei sistemi sanitari e delle relative politiche dipende infatti dal rispetto dell'assunto di coerenza. In più, anche qualora questa condizione fosse soddisfatta, l'integrazione per contratto lascia un certo margine significativo per la differenziazione nelle politiche sanitarie. Difficilmente potrebbe del resto essere altrimenti, se si considera l'eterogeneità dei sistemi sanitari europei, divisi tra modelli a servizio nazionale e ad assicurazione obbligatoria⁶².

⁶⁰ Cfr. L. LILYANOVA, *Health-related measures in the national recovery and resilience plans*, settembre 2023, p. 5. Vedi altresì ora diffusamente gli studi raccolti in A. PITINO (a cura di), *EU Recovery Plan and National Healthcare Systems: Reform Perspectives from Italy to some European States After the COVID-19 Pandemic*, Pisa, Pacini, 2025.

⁶¹ Cfr. B. DE WITTE, *op. cit.*, p. 222.

⁶² Cfr. C. WENDT, *Mapping European healthcare systems: a comparative analysis of financing, service provision and access to healthcare*, in *Journal of European Social Policy*, fasc. 5, 2009, pp. 432 ss.

Per converso, la democraticità e la fattibilità politica rendono il formante contrattuale particolarmente appetibile. Qualsiasi grado di deformazione costituzionale procuri all'interno dello Stato membro, la decisione di entrare in un contratto con l'Unione europea rimane una prerogativa di governi nazionali politicamente responsabili. Per questa ragione, l'integrazione per contratto è certamente molto più democratica e partecipativa di una decisione del giudice europeo che espanda la politica sanitaria unionale. In questo senso, il formante contrattuale consegue a un processo politico effettivo. Al tempo stesso, l'integrazione per contratto appare molto più politicamente fattibile rispetto a una revisione dei trattati o a un mutamento giurisprudenziale. Qualsiasi pressione finanziaria interna possano sostenere — in alcuni casi decisamente ridotta — i governi nazionali entrano pur sempre liberamente nel contratto a prestazione con l'Unione europea, come del resto anche studiosi critici del condizionamento economico europeo riconoscono senza esitazioni⁶³. In fondo, è nella logica intrinseca del contratto che entrambe le parti conseguano un'utilità attraverso di esso. Anche assumendo che una modifica dei trattati rimanga il formante ideale — al netto della sua fattibilità politica — il formante contrattuale dovrebbe a ogni buon conto assicurarsi la posizione di *second best*, superando il formante giurisprudenziale espansivo in legittimità, democraticità e fattibilità politica.

5. Conclusione

Anche dal punto di vista del suo tessuto giuridico, l'integrazione europea in campo sanitario si presenta in effetti come un «patchwork» composito⁶⁴, dove le diverse fibre dei formanti giuridici finiscono per creare un peculiare, e particolarmente intrigante, arazzo regolatorio. Anche in questa struttura complessa, tuttavia, i singoli formanti che compongono l'Unione europea della salute mantengono specifiche e infungibili proprietà. La considerazione di queste differenze diventa allora fondamentale, specialmente da parte di quanti siano interessati a sostenere il processo di integrazione. Il formante giurisprudenziale espansivo ha per lungo tempo sostenuto il processo di integrazione sanitaria a fronte di un formante legislativo primario dapprima inesistente e poi comunque decisamente restrittivo. E anche oggi, peraltro, un approccio meno deferente da parte dei giudici europei — rivisitando, ad es., la nozione di «impresa» — potrebbe far avanzare l'integrazione sanitaria, senza tuttavia la rafforzata legittimità e democraticità dei formanti legislativi — due proprietà oggi verosimilmente non secondarie, a fronte delle numerose critiche mosse ai fondamenti giuridico-democratici del processo di integrazione. Mancando una reale

⁶³ Cfr. S. JOSSE, *op. cit.*, p. 280.

⁶⁴ T.K. HERVEY, B. VANHERCKE, *Health care and the EU: The law and policy patchwork*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN, T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, Health Economics, Policy and Management, Cambridge University Press, 2010, pp. 84 ss.

prospettiva politica di riforma dei trattati che aumenti le competenze europee in campo sanitario, i sostenitori dell'integrazione sanitaria europea devono allora considerare seriamente vie ulteriori. Come si è cercato di argomentare nel presente scritto, l'integrazione per contratto si presenta come un promettente formante sostitutivo, in quanto capace di ingenerare importanti cambiamenti nell'armonizzazione delle politiche sanitarie degli Stati membri, attraverso un processo negoziato e, in questo senso, più consensuale e dunque rispettoso della sovranità dello Stato membro. Ciò che infatti il formante contrattuale può perdere rispetto all'integrazione giudiziaria dal punto di vista del raggio di integrazione, verosimilmente riguadagna in legittimità democraticità e fattibilità politica.

Relativamente alle future direzioni di ricerca, due delle più concrete possibilità corrispondono nei fatti ai deliberati limitati di portata e metodologia del presente studio. In primo luogo, l'analisi non ha considerato, come accennato in sede di introduzione, tutti i possibili formanti giuridici per una maggiore integrazione europea delle politiche sanitarie. Una chiara e ritenuta omissione, ad es., è il meccanismo di cooperazione rafforzata di cui agli artt. 20 TUE e 326-334 TFUE, la cui implementazione in campo sanitario è stata adombrata da alcuni studiosi in qualche occasione⁶⁵. Sulla carta, la procedura sembra coniugare una sicura legittimità con un ottimo raggio di integrazione e una discreta democraticità. Al tempo stesso, rimane da vedere quanto politicamente più fattibile possa risultare una cooperazione rafforzata rispetto agli altri formanti. L'integrazione differenziata, inoltre, presenta sempre alcuni specifici svantaggi, il più noto dei quali è il «disintegration potential» associato alla prospettiva di una «multispeed Europe»⁶⁶. Ciò detto, la cooperazione rafforzata rimane un formante potenzialmente potente per la politica sanitaria, che a ogni buon conto meriterebbe maggiore attenzione di quella raccolta fino a ora. La diffusione di forme di cooperazione volontarie tra singoli sistemi nazionali europei è, da questo punto di vista, un ulteriore segnale della crescente consapevolezza degli Stati membri intorno all'importanza di azioni congiunte e partecipate nella tutela della salute⁶⁷.

In secondo luogo, le future indagini basate sul quadro concettuale qui utilizzato beneficerebbero senz'altro anche di un maggior affinamento metodologico. L'analisi empirica delle quattro proprietà si pone come una priorità ineludibile, al fine di agganciare a evidenze materiali le considerazioni generali qui espresse sul funzionamento dei formanti giuridici, per quanto comunque conformi a un senso giuridico comune. Questo appare particolarmente vero nel caso della fattibilità politica. Interviste con membri del Parlamento europeo, funzionari europei e altri portatori di interesse possono senz'altro fornire il

⁶⁵ Cfr. H.-J. BLANKE, *Article 20 [Enhanced Cooperation]*, in H.-J. BLANKE, S. MANGIAMELI (a cura di), *The Treaty on European Union (TEU): A Commentary*, Berlin-Heidelberg, Springer, 2013, p. 822; H. KORTENBERG, *Closer Cooperation in the Treaty of Amsterdam*, in *Common Market Law Review*, fasc. 4, 1998, p. 869.

⁶⁶ D. CURTIN, *From a Europe of Bits and Pieces to a Union of Variegated Differentiation*, in P. CRAIG, G. DE BÚRCA (a cura di), *The Evolution of EU Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021, pp. 373 ss.

⁶⁷ Cfr. E. EATWELL, A. SWIERCZYNA, *Emerging voluntary cooperation between European healthcare systems: Are we facing a new future?*, in *Medicine Access @ Point of Care*, SAGE Publications Ltd STM2019, pp. 1 ss.

materiale evidenziale necessario a corroborare la verosimiglianza politica dei risultati di integrazione conseguibili con i differenti formanti, rendendo così la proprietà effettivamente ancorata al dato empirico. L'incorporazione dell'analisi empirica risulta poi particolarmente appropriata nel momento in cui si intenda suscitare un impatto sull'igiene e sulla sanità pubblica — domini scientifici che sono, per definizione, basati sulle evidenze. Incidentalmente, l'apertura alla ricerca osservazionale dà anche maggiore compimento alla risalente ambizione di andare oltre le “rules that purport to govern the relations of man and man” per individuare “those that in fact govern them”⁶⁸. In questo senso, ci si permette di riaffermare qui come le indagini di *law-in-action*, originariamente concepite negli stretti confini delle *gap analysis* giurisprudenziali, non possano davvero rifuggire l'apporto delle evidenze empiriche, come quelle ottenute con interviste, questionari e altri metodi sperimentali. Del resto, lo stesso movimento del Nuovo realismo giuridico è fondato su questa più ampia concezione del *law in action*⁶⁹. Per parte sua, il diritto comparato si pone qui come un terreno particolarmente fertile per questo tipo di ricerca “in azione”, non solo per via del tradizionale pluralismo metodologico,⁷⁰ quanto piuttosto per la sua naturale emancipazione dall’«authority paradigm» che spesso domina le analisi di diritto interne⁷¹. Consci di queste limitazioni, le tesi sostenute nell'articolo dovrebbero comunque contribuire alla discussione sulla tecnica giuridica dell'integrazione sanitaria europea. Questo dibattito, giova sottolinearlo, non è rilevante soltanto agli studiosi di diritto sanitario e integrazione europea. Al contrario, dovrebbe interessare tutti i *policymaker* che ambiscano a estendere la salienza e l'importanza dell'Unione europea della salute. La scelta di un erroneo strumento di integrazione potrebbe, infatti, vanificare gli sforzi futuri, fino al limite di destabilizzare i risultati già conseguiti. Così chi, ad es., vedesse come particolarmente urgente il problema del “deficit democratico”, non potrebbe che guardare con preferenza ai formanti che realizzino un più alto grado di democraticità rispetto agli altri. Se, al contrario, si dovesse considerare problema prioritario il rischio di una frammentazione dell'integrazione europea, il ricorso a formanti che offrono un grado minore di uniformità nel raggio di integrazione — come, ad es., il formante contrattuale — dovrebbe essere evitato. La sottolineata importanza dei formanti giuridici non implica poi, al tempo stesso, che la realizzazione di una più forte Unione europea dalla salute dipenda unicamente, o per la maggior parte, dal dato giuridico. Rendere maggiore ragione della gelosia politica degli Stati membri sulla politica sanitaria è un'opera che appare altrettanto importante e

⁶⁸ Cfr. R. POUND, *Law in Books and Law in Action*, in *American Law Review*, fasc. 1, 1910, p. 15.

⁶⁹ Cfr. S. MACAULAY, *The New versus the Old Legal Realism: Things Ain't What They Used to Be*, in *Wisconsin Law Review*, fasc. 2, 2005, p. 385.

⁷⁰ Cfr. R. SCARCIGLIA, *Methods and Legal Comparison: Challenges for Methodological Pluralism*, Cheltenham-Northampton, Edward Elgar, 2023.

⁷¹ Cfr. G. SAMUEL, *Is Law Really a Social Science? A View From Comparative Law*, in *The Cambridge Law Journal*, fasc. 2, 2008, pp. 288 ss.

che richiede una comprensione di come il capitale politico è raccolto e investito all'interno dello Stato sanitario⁷² — un compito asseritamente più consono ad altri scienziati sociali. Il punto, tuttavia, è che una maggiore integrazione dei sistemi sanitari europei involge *anche* una serie di problemi e dilemmi genuinamente giuridici, fra cui, se non altro per ragioni logico-temporali, si pone con priorità la questione del formante giuridico più adatto al processo di integrazione.

⁷² Cfr. M. MORAN, *Governing the Health Care State: A Comparative Study of the United Kingdom, the United States, and Germany*, Manchester-New York, Manchester University Press, 1999.

